



#### Obsah

#### EURÓPSKY PARLAMENT

ZASADANIE 2013 – 2014

Schôdza 21. až 24. októbra 2013

Zápisnica z tejto schôdze bola uverejnená v Ú. v. EÚ C 32 E, 4.2.2014.

PRIJATÉ TEXTY

#### I Uznesenia, odporúčania a stanoviská

#### UZNESENIA

#### Európsky parlament

#### Utorok 22. októbra 2013

2016/C 208/01	Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o situácii ľudských práv v regióne Sahel (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o miestnych orgánoch a občianskej spoločnosti: zapojenie Európy do podpory trvalo udržateľného rozvoja (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o prehodnotení vzdelávania (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o rozpočtovom hospodárení s predvstupovými fondmi Európskej únie v oblastiach súdnych systémov a boja proti korupcii v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o správe Komisie pre Radu na základe správ členských štátov týkajúcich sa vykonávania odporúčania Rady (2009/C 151/01) o bezpečnosti pacienta vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o klamlivých reklamných praktikách (2013/2122(INI))	67

### Streda 23. októbra 2013

2016/C 208/07	Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o poznatkoch o mori 2020: mapovanie morského dna na podporu trvalo udržateľného rybolovu (2013/2101(INI)) . . . . .	71
2016/C 208/08	Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o konferencii o zmene klímy vo Varšave, Poľsko (COP 19) (2013/2666(RSP)). . . . .	78
2016/C 208/09	Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praní špinavých peňazí: odporúčania týkajúce sa opatrení a iniciatív, ktoré sa majú vykonať (záverečná správa) (2013/2107(INI)) . . . . .	89
2016/C 208/10	Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o akčnom pláne týkajúcom sa elektronickej justície na roky 2014 – 2018 (2013/2852(RSP)) . . . . .	117
2016/C 208/11	Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o európskej susedskej politike: smerom k posilneniu partnerstva. Pozícia Európskeho parlamentu k správam z roku 2012. (2013/2621(RSP)).	119
2016/C 208/12	Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o európskom semestri pre koordináciu hospodárskych politík: vykonávanie priorít na rok 2013 (2013/2134(INI)) . . . . .	137
2016/C 208/13	Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o migračných tokoch v oblasti Stredozemia s osobitným zreteľom na tragické udalosti pri pobreží Lampedusy (2013/2827(RSP)) . . . . .	148
2016/C 208/14	Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o pozastavení dohody TFTP v dôsledku sledovania Národnou bezpečnostnou agentúrou USA (2013/2831(RSP)) . . . . .	153

### Štvrtok 24. októbra 2013

2016/C 208/15	Uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013 o výročnej správe Rady pre Európsky parlament o spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politike (2013/2081(INI)) . . . . .	157
2016/C 208/16	Uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013 o správe o uplatňovaní regulačného rámca pre elektronickej komunikácie (2013/2080(INI)) . . . . .	170

## III Prípravné akty

### EURÓPSKY PARLAMENT

#### Utorok 22. októbra 2013

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Colné kvóty na víno ***I  Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 1215/2009, pokiaľ ide o colné kvóty na víno (COM(2013)0187 – C7-0090/2013 – 2013/0099(COD))  P7_TC1-COD(2013)0099  Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 1215/2009, pokiaľ ide o colné kvóty na víno . . . . .	176
2016/C 208/18	Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 k pozícii Rady v prvom čítaní na účely prijatia rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady o poskytnutí makrofinančnej pomoci Kirgizskej republike (11703/1/2013 – C7-0314/2013 – 2011/0458(COD)) . . . . .	177

2016/C 208/19	Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 22. októbra 2013 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (COM(2012) 0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD)) ..... 178
2016/C 208/20	Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 22. októbra 2013 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach a ktorým sa mení smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD)) ..... 310
2016/C 208/21	P7_TA(2013)0429 Recyklácia lodí ***I Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o recyklácii lodí (COM(2012)0118 – C7-0082/2012 – 2012/0055(COD)) P7_TC1-COD(2012)0055 Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013 o recyklácii lodí a o zmene nariadenia (ES) č. 1013/2006 a smernice 2009/16/ES ..... 474
2016/C 208/22	P7_TA(2013)0430 Európska demografická štatistika ***I Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o európskej demografickej štatistike (COM(2011)0903 – C7-0518/2011 – 2011/0440(COD)) P7_TC1-COD(2011)0440 Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013 o európskej demografickej štatistike ..... 475
<b>Streda 23. októbra 2013</b>	
2016/C 208/23	Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 k pozícii Rady k návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie na rozpočtový rok 2014 (13176/2013 – C7-0260/2013 – 2013/2145(BUD)) ..... 476
2016/C 208/24	Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 23. októbra 2013 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výkone práv Únie na účely uplatňovania a presadzovania pravidiel medzinárodného obchodu (COM(2012)0773 – C7-0415/2012 – 2012/0359(COD)) ..... 493
2016/C 208/25	P7_TA(2013)0440 Obchod s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami ***I Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (COM(2012) 0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD)) P7_TC1-COD(2012)0250 Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 23. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami ..... 505

2016/C 208/26 Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 23. októbra 2013 o návrhu zmeneného nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o Európskom námornom a rybárskom fonde, ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 1198/2006, nariadenie Rady (ES) č. 861/2006 a nariadenie Rady (EÚ) č. XXX/2011 o integrovanej námornej politike (COM(2013)0245 – C7-0108/2013 – 2011/0380 (COD)) . . . . . 506

2016/C 208/27 P7\_TA(2013)0442  
Prekurzory drog \*\*\*I  
Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog (COM(2012) 0548 – C7-0319/2012 – 2012/0261(COD))  
P7\_TC1-COD(2012)0261  
Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 23. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog . . . . . 693

**Štvrtok 24. októbra 2013**

2016/C 208/28 Uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013 o pozícii Rady k návrhu opravného rozpočtu Európskej únie č. 6/2013 na rozpočtový rok 2013, oddiel III – Komisia (14870/2013 – C7-0378/2013 – 2013/2151(BUD)) . . . . . 694

2016/C 208/29 P7\_TA(2013)0451  
Všeobecný environmentálny akčný program Únie do roku 2020 \*\*\*I  
Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013 o návrhu rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady o všeobecnom environmentálnom akčnom programe Únie do roku 2020 „Dobry život v rámci možností našej planéty“ (COM(2012)0710 – C7-0392/2012 – 2012/0337(COD))  
P7\_TC1-COD(2012)0337  
Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 24. októbra 2013 na účely prijatia rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. .../2013/EÚ o všeobecnom environmentálnom akčnom programe Únie do roku 2020 „Dobry život v rámci možností našej planéty“ . . . . . 696

2016/C 208/30 P7\_TA(2013)0452  
Nebezpečenstvá vznikajúce v dôsledku ionizujúceho žiarenia \*\*\*I  
Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013 o návrhu smernice Rady, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))  
P7\_TC1-COD(2011)0254  
Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 24. októbra 2013 na účely prijatia smernice Rady 2013/.../EÚ ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia . . . . . 697

Vysvetlivky k použitým symbolom

- \* Konzultácia
- \*\*\* Súhlas
- \*\*\*I Riadny legislatívny postup: prvé čítanie
- \*\*\*II Riadny legislatívny postup: druhé čítanie
- \*\*\*III Riadny legislatívny postup: tretie čítanie

(Typ postupu závisí od právneho základu navrhnutého v návrhu aktu.)

Pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu:

Nové časti textu sa označujú **hrubou kurzívou**. Vypustené časti textu sa označujú symbolom **■** alebo sa prečiarknu. V prípade nahradenia sa nový text vyznačí **hrubou kurzívou** a nahradený text sa vymaže alebo sa prečiarkne.



**EURÓPSKY PARLAMENT**

ZASADANIE 2013 – 2014

Schôdza 21. až 24. októbra 2013

*Zápisnica z tejto schôdze bola uverejnená v Ú. v. EÚ C 32 E, 4.2.2014.*

PRIJATÉ TEXTY

Utorok 22. októbra 2013

I

(Uznesenia, odporúčania a stanoviská)

UZNESENIA

EURÓPSKY PARLAMENT

P7\_TA(2013)0431

**Ľudské práva v regióne Sahel**

**Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o situácii ľudských práv v regióne Sahel (2013/2020(INI))**

(2016/C 208/01)

Európsky parlament,

- so zreteľom na hlavné dohovory a zmluvy OSN a hlavné africké dohovory a zmluvy v oblasti ľudských práv vrátane Africkej charty ľudských práv a práv národov,
- so zreteľom na Dohovor o odstránení všetkých foriem diskriminácie žien (CEDAW) a jeho opčný protokol,
- so zreteľom na Protokol k Africkej charte ľudských práv a práv národov týkajúci sa práv žien v Afrike,
- so zreteľom na Rímsky štatút, ktorý bol prijatý 17. júla 1998 a nadobudol účinnosť 1. júla 2002,
- so zreteľom na Dohodu z Cotonou podpísanú 23. júna 2000 a revidovanú 22. júna 2010,
- so zreteľom na závery Rady z 25. júna 2012 o strategickom rámci EÚ pre ľudské práva a demokraciu a o akčnom pláne EÚ pre ľudské práva a demokraciu a na rozhodnutia Rady z 25. júla 2012 o vymenovaní osobitného zástupcu EÚ pre ľudské práva<sup>(1)</sup> a z 18. marca 2013 o vymenovaní osobitného zástupcu EÚ pre región Sahel<sup>(2)</sup>, najmä na články týkajúce sa ľudských práv v jeho mandáte,
- so zreteľom na závery Rady o Sahele, najmä o Mali, vrátane záverov z 21. marca 2011 o stratégii EÚ pre bezpečnosť a rozvoj v Sahele, a na novšie závery vrátane záverov zo 17. a 31. januára, 18. februára, 22. apríla, 27. mája a 24. júna 2013,
- so zreteľom na Deklaráciu Organizácie Spojených národov o ochrane žien a detí v núdzi a pri ozbrojených konfliktoch a na rezolúcie Bezpečnostnej rady OSN č. 1325 (2000) a č. 1820 (2008) o ženách, mieri a bezpečnosti,
- so zreteľom na závery Rady zo 14. júna 2011 o ukazovateľoch komplexného prístupu EÚ k vykonávaniu rezolúcií Bezpečnostnej rady Organizácie Spojených národov č. 1325 (2000) a 1820 (2008) o ženách, mieri a bezpečnosti,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 200, 27.7.2012, s. 21.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 75, 19.3.2013, s. 29.



Utorok 22. októbra 2013

- so zreteľom na usmernenia EÚ o ľudských právach,
- so zreteľom na usmernenia EÚ o násilí páchanom na ženách a dievčatách a o boji proti všetkým formám ich diskriminácie,
- so zreteľom na rezolúcie Bezpečnostnej rady OSN a správy generálneho tajomníka OSN a vysokého komisára OSN pre ľudské práva týkajúce sa regiónu Sahel a najmä Mali,
- so zreteľom na správu generálneho tajomníka OSN pre Bezpečnostnú radu OSN o situácii v regióne Sahel zo 14. júna 2013 a na integrovanú stratégiu OSN pre Sahel, ktorá je k nej pripojená,
- so zreteľom na správu OSN o ľudskom rozvoji za rok 2013,
- so zreteľom na humanitárne vykonávacie plány Európskej komisie pre región Sahel,
- so zreteľom na závery spolupredsedaúcich Medzinárodnej konferencie darcov nazvanej Spolu za nové Mali, ktorá sa konala 15. mája 2013 v Bruseli,
- so zreteľom na konferenciu na vysokej úrovni o vedúcom postavení žien v regióne Sahel, ktorá sa konala 9. apríla 2013 v Bruseli z iniciatívy Európskej únie, Úradu osobitného vyslanca generálneho tajomníka OSN pre Sahel a organizácie UN Women,
- so zreteľom na akčný plán EÚ s názvom Rodová rovnosť a posilnenie postavenia žien v rozvojovej spolupráci (2010 – 2015),
- so zreteľom na správu generálneho tajomníka OSN adresovanú Bezpečnostnej rade OSN o Západnej Sahare z 8. apríla 2013, najmä na jej odkaz na vzájomnú prepojenosť medzi Západnou Saharou a situáciou v regióne Sahel, a so zreteľom na stratégiu pre bezpečnosť a rozvoj regiónu Sahel vypracovanú Európskou službou pre vonkajšiu činnosť (ESVČ) a najmä na to, že sa v nej potvrdzuje, že problémy v regióne Sahel majú cezhraničnú povahu a sú úzko prepojené a že len regionálna a celková stratégia zahŕňajúca aj susedné krajiny Maghrebu umožní dosiahnuť v tomto regióne pokrok,
- so zreteľom na správu osobitného spravodajcu pre mučenie a iné kruté, neľudské alebo ponižujúce zaobchádzanie alebo trestanie z 28. februára 2013 o jeho služobnej ceste do Maroka vrátane Západnej Sahary,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 25. novembra 2010 o situácii v Západnej Sahare <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 13. decembra 2012 o výročnej správe o ľudských právach a demokracii vo svete v roku 2011 a politike Európskej únie v tejto oblasti <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie zo 7. februára 2013 o 22. zasadnutí Rady Organizácie Spojených národov pre ľudské práva <sup>(3)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie zo 16. februára 2012 o pozícii Parlamentu k 19. zasadnutiu Rady OSN pre ľudské práva <sup>(4)</sup>,
- so zreteľom na výročnú správu o spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politike predloženú Európskemu parlamentu vysokou predstaviteľkou Európskej únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku a schválenú Radou 4. októbra 2012,
- so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 99 E, 3.4.2012, s. 87.

<sup>(2)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2012)0503.

<sup>(3)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0055.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 249 E, 30.8.2013, s. 41.

**Utorok 22. októbra 2013**

- so zreteľom na správu Výboru pre zahraničné veci a stanoviská Výboru pre rozvoj a Výboru pre práva žien a rodovú rovnosť (A7-0325/2013),
- A. keďže Sahel je jedným z najchudobnejších regiónov na svete, ktorý zápasí s vážnymi problémami v oblasti ľudských práv, právneho štátu, bezpečnosti a ozbrojených konfliktov, ako aj v oblasti hospodárskeho a sociálneho rozvoja; keďže extrémna chudoba tohto regiónu sa premieta do údajov indexu ľudského rozvoja OSN za rok 2012, pričom medzi šiestimi najmenej rozvinutými krajinami sa umiestnili Niger (186. miesto), Čad (184.miesto), Burkina Faso (183.miesto) a Mali (182. miesto);
- B. keďže jednou z definovaných charakteristík tohto regiónu, ktorá je z väčšej časti spôsobená politickou nestabilitou, chudobou a nezaistenými hranicami, je efekt prelievania, ktorý inherentne spôsobuje spoločné výzvy v oblasti ľudských práv v celom Sahele; keďže táto charakteristika poukazuje na potrebu dobre koordinovaného a celistvého prístupu k celému ekologicko-geografickému regiónu Sahel;
- C. keďže zavedenie demokracie, mieru a dobrej správy vecí verejných má pre sahelské štáty zásadný význam; keďže tieto štáty sa musia odhodlať presadzovať ľudské práva a základné slobody, odstraňovať diskrimináciu žien a menšín a podporovať vzdelanie a etnické zmierenie;
- D. keďže rozsah pôsobnosti tohto uznesenia zahŕňa krajiny identifikované v stratégii EÚ pre Sahel, najmä Mauritániu, Mali, Niger a príslušné časti Burkiny Faso a Čadu; keďže širšie zemepisné a ekologické vymedzenie Sahelu je stále rozhodujúce so zreteľom na spoločné výzvy, ktorým čelí celý región v oblasti ľudských práv a ktoré vyplývajú z konfliktov a rôznych zlyhaní v oblasti ľudskej bezpečnosti, a to vrátane nestability štátov; keďže sa táto správa zaoberá situáciou v oblasti ľudských práv na nesamosprávnom území Západnej Sahary a v táboroch v oblasti Tindúf;
- E. keďže úmrtnosť rodičiek v Mali, ktorá sa odhaduje na 1 100 úmrtí na 100 000 živých novorodencov, je podľa údajov OSN najvyššia na svete; keďže podľa správy OSN o ľudskom rozvoji za rok 2013 sa v Nigeri a Mali zaznamenáva mimoriadne vysoká úmrtnosť detí vo veku do piatich rokov, a to vyše 200 úmrtí na 1 000 živých novorodencov, ak matky nemajú žiadne vzdelanie; keďže podľa odhadov Svetovej banky počet detí zapísaných do základnej školy v Nigeri a Mali patrí medzi najnižšie na svete, v Nigeri je to 62 % a v Mali 63 %; keďže OSN odhaduje, že v roku 2012 bolo v Sahele a západnej Afrike 18 miliónov ľudí postihnutých závažnou potravinovou a výživovou krízou; keďže Komisia odhaduje, že v roku 2013 sa 10,3 milióna ľudí v regióne stále stretávajú s nedostatkom potravín, z ktorých 4,2 milióna Malijcov, s 1,4 milióna detí mladších ako päť rokov ohrozených ťažkou akútnou podvýživou a ďalších 3,1 milióna detí ohrozených stredne akútnou podvýživou; keďže Komisia rozhodujúcim spôsobom prispela k založeniu iniciatívy Globálna aliancia pre odolnosť Sahelu (AGIR-Sahel) a prisľúbila 517 miliónov EUR na humanitárnu a rozvojovú pomoc na obdobie 2012 – 2013;
- F. keďže časť obyvateľstva týchto štátov nemá prístup ku starostlivosti, trpí rôznymi endemickými chorobami ako cholera, meningitída, osýpky a HIV/AIDS; keďže množstvo úmrtí spôsobených HIV/AIDS sa zvýšil, pričom v Čade dosahuje 11 000 úmrtí ročne, v Burkine Faso 7 100 úmrtí ročne, v Mali 4 400 úmrtí ročne a v Nigeri 4 300 úmrtí ročne;
- G. keďže sahelské štáty sú bohaté na prírodné zdroje, najmä ropu, zlato a urán, avšak príjmy získavané z ich využívania sa nevracajú do miestneho hospodárstva v dostatočnej miere, aby umožňovala rozvoj týchto štátov;
- H. keďže občianske vojny a etnické konflikty zahŕňajú presuny obyvateľstva a vytváranie utečeneckých táborov ako tábor Mentao v Burkine Faso, Mangaize v Nigeri, M'Berá v Mauritánii či Breijing v Čade; keďže životné a hygienické podmienky v týchto táboroch sú poľutovaniahodné;
- I. keďže za posledných 20 rokov sa v Mali konali riadne voľby; keďže pred pučom bola táto krajina považovaná za príklad relatívneho úspechu demokracie v Afrike;

Utorok 22. októbra 2013

- J. keďže malijská kríza je mnohostranná a nemožno ju redukovat' na etnický konflikt; keďže však rozhorčenie Tuarégov a ich snahu o nezávislosť alebo väčšiu autonómiu severného Mali využili ozbrojené džihádistské skupiny, ktoré sa začiatkom roku 2012 pripojili k vzbure sekulárneho Národného hnutia za oslobodenie Azawadu (MNLA) a následne zaujali jeho miesto; keďže tieto skupiny, najmä Ansár ad-Dín, al-Káida v islamskom Maghrebe (AQIM) a Hnutie za jednotu a džihád v západnej Afrike (MUJAO), ďalej využívali nestabilitu, ktorá vznikla v dôsledku následného prevratu v Bamaku, ako aj širšiu regionálnu nestabilitu, ktorú živili nekontrolované sklady zbraní v Líbyi; keďže existenčné nebezpečenstvo hroziace samotnému malijskému štátu spolu so systematickým porušovaním ľudských práv na severe viedli k ozbrojenému zásahu francúzskych a afrických ozbrojených síl a síl OSN s cieľom zastaviť krutosť a porušovanie ľudských práv páchané teroristickými skupinami, obnoviť demokraciu, právny štát a autoritu malijského štátu, ako aj znovo zaviesť dodržiavanie ľudských práv; keďže 18. júna 2013 bola podpísaná predbežná mierová dohoda medzi vládou Mali a jednotkami vzbúrencov; keďže situácia v Mali si vyžaduje odpoveď, ktorá by siahala nad rámec riešenia bezpečnostných hrozieb a ktorá by zahŕňala aj dlhodobý záväzok a rázne opatrenia medzinárodného spoločenstva na riešenie hlboko zakorenených politických, vládnych, rozvojových a humanitárnych problémov;
- K. keďže prítomnosť teroristických skupín v Sahele prináša do regiónu veľkú bezpečnostnú nestabilitu, a to kvôli braniu rukojemníkov a násilným útokom; keďže Sahel je tranzitnou oblasťou pre obchodovanie s drogami pochádzajúcimi od zločineckých skupín v Latinskej Amerike; keďže obchodníci s drogami sú často spojení s teroristickými skupinami, ktoré zaisťujú bezpečnosť prevozu; keďže prítomnosť týchto obchodníkov je zdrojom nestability pre Sahel aj pre Európsku úniu, ktorá je často konečným miestom určenia tohto obchodu;
- L. keďže vlády v regióne Sahel musia zapájať dotknuté obyvateľstvo, aby sa dosiahlo trvalé riešenie krízy; keďže predovšetkým zapojenie žien do riešenia sahelskej krízy je nutnou podmienkou dosiahnutia dlhodobej stability; keďže boj proti beztriestnosti, a to aj v prípade rodového násillia počas konfliktu, je zásadný pre stabilitu regiónu a budovanie trvalého mieru;
- M. keďže EÚ venovala zvýšenú pozornosť regiónu Sahel, ako to potvrdzuje prijatie stratégie EÚ pre bezpečnosť a rozvoj v regióne Sahel v roku 2011, vyslanie misie na budovanie kapacít (EUCAP Sahel Níger) v rámci spoločnej bezpečnostnej a obrannej politiky (SBOP) EÚ a výcvikovej misie EUTM Mali v rámci SBOP EÚ vo februári 2013, ako aj vymenovanie osobitného zástupcu EÚ pre región Sahel; keďže mandát nového osobitného zástupcu EÚ prijatý 18. marca 2013 obsahuje silný dôraz na ľudské práva;
- N. keďže komplexné a vzájomne prepojené problémy si vyžadujú komplexný a koordinovaný prístup využívajúci celé spektrum nástrojov a politík EÚ, spájajúci ciele EÚ v oblasti krízového riadenia, bezpečnostného sektora, rozvojovej spolupráce a ekologickej udržateľnosti s úsilím EÚ v oblasti ľudských práv, podpory demokracie a právneho štátu; keďže komplexná stratégia pre región by mala zahŕňať účinnú koordináciu príslušných komisárov, napríklad pre rozvojovú a humanitárnu pomoc, ESVC, osobitných zástupcov vrátane osobitného zástupcu EÚ pre Sahel a koordinátora EÚ pre boj proti terorizmu a členských štátov EÚ zo strany podpredsedníčky Komisie/vysokkej predstaviteľky Únie; keďže účinné riešenie súčasnej krízy musí zahŕňať hospodárske a sociálne politiky zamerané na zlepšenie životnej úrovne obyvateľstva;
- O. keďže politika EÚ sa musí zameriavať najmä na rozvoj vidieka a poľnohospodárstva, aby sa zaisťila potravinová bezpečnosť ako príspevok k trvalému spoločensko-hospodárskemu rozvoju subsaharskej Afriky; keďže Komisia v partnerstve s Úradom OSN pre koordináciu humanitárnych záležitostí (UNOCHA), Detským fondom OSN (UNICEF), Úradom vysokého komisára Organizácie Spojených národov pre utečencov (UNHCR) a Svetovým potravinovým programom (WFP) (okrem iných) spustila iniciatívu AGIR-Sahel, ktorá sa snaží o zvýšenie spolupráce medzi jednotlivými organizáciami ako súčasť komplexného prístupu EÚ pri riešení potravinovej krízy v regióne Sahel, keďže partneri zistili, že na poskytnutie sociálnej bezpečnostnej siete na ochranu najzraniteľnejších v prípade ďalšieho sucha v budúcnosti je potrebná minimálna investícia vo výške 750 miliónov EUR;

**Utorok 22. októbra 2013**

- P. keďže porušenia ľudských práv a politická, environmentálna, humanitárna a rozvojová kríza v regióne Sahel osobitne postihujú ženy, ktoré sú často obeťmi diskriminácie, mimoriadnej fyzickej a ľudskej neistoty, chronickej chudoby a marginalizácie; keďže rovnosť pohlaví, posilnenie politického a hospodárskeho postavenia žien, podporovanie rovnosti medzi pohlaviami a ochrana práv žien sú nevyhnutné v záujme odstraňovania chudoby a podporovania trvalo udržateľného rozvoja; keďže čoraz obmedzujúcejšie sociálne prostredie obmedzuje mobilitu, produktivitu a v konečnom dôsledku aj schopnosť žien vystupovať vo vedúcej pozícii a chrániť ľudské práva; keďže v regióne Sahel ženy predstavujú väčšinu malých poľnohospodárov a sú často v nevýhode, pokiaľ ide o pozemkové práva; keďže skutočnosť, že pôdu ako takú nevlastnia, prispieva ku chudobe žien; keďže štúdie dokazujú, že pokiaľ ženy získajú vzdelanie a môžu zarábať a kontrolovať svoje príjmy, táto skutočnosť má viacero pozitívnych dôsledkov, napr.: znižovanie úmrtnosti matiek a detí, zlepšovanie zdravia a výživy žien a detí, zvyšovanie poľnohospodárskej produktivity, zmiernovanie zmien klímy, spomaľovanie rastu počtu obyvateľov, rast úspor a narúšanie cyklov chudoby;
- Q. keďže na summite o plánovanom rodičovstve, ktorý sa konal v júli 2012 v Londýne, si viac než stovka vlád, medzinárodných agentúr a mimovládnych organizácií stanovila za cieľ investovať do roku 2020 ďalšie 4 miliardy USD a pomocou nich zvýšiť o 120 miliónov počet žien užívajúcich antikoncepciu v 69 najchudobnejších krajinách sveta, ku ktorým patria aj krajiny regiónu Sahel; keďže táto suma dopĺňa existujúcu podporu vo výške 10 miliárd USD;
- R. keďže krajiny regiónu Sahel sú signatármi Dohody z Cotonou; keďže partnerstvo s Európskou úniou sa opiera o vzájomne dohodnuté ustanovenia o ľudských právach a dobrej správe verejných vecí a zahŕňa rozvojovú pomoc, dobrú správu verejných vecí, presadzovanie ľudských práv a humanitárnu pomoc;
- S. keďže spolupráca EÚ s Africkou úniou, Hospodárskym spoločenstvom západoafrických štátov (ECOWAS), Zväzom arabského Maghrebu, regionálnymi inštitúciami pôsobiacimi v oblasti ľudských práv a orgánmi OSN činnými v oblasti ľudských práv a občianskou spoločnosťou je naďalej predpokladom produktívneho presadzovania ochrany a posilňovania ľudských práv v Sahele;
- T. keďže 14. júna 2013 generálny tajomník OSN vo svojej správe pre Bezpečnostnú radu OSN navrhol zaujať integrovanú stratégiu pre Sahel založenú na troch strategických cieľoch, najmä na zlepšení inkluzívnej a účinnej správy verejných vecí v celom regióne, budovaní národných a regionálnych bezpečnostných mechanizmov schopných riešiť cezhraničné hrozby a integrácii humanitárnych a rozvojových plánov a zásahov v záujme vybudovania dlhodobej odolnosti;
- U. keďže prímerie v Západnej Sahare medzi marockou vládou a hnutím Polisario trvá už od roku 1991; keďže OSN považuje Západnú Saharu za nesamosprávne územie; keďže Saharská arabská demokratická republika je plnoprávnym členom Africkej únie a v súčasnosti ju uznáva vyše 35 štátov OSN, ale nie OSN ako celok, ani žiaden členský štát EÚ; keďže Maroko má právnu povinnosť zodpovedať sa za výkon správy de facto nad územím a ľuďmi Západnej Sahary; keďže OSN, pod záštitou Bezpečnostnej rady, plní funkciu sprostredkovateľa v záujme nájdania riešenia konfliktu; keďže podľa generálneho tajomníka OSN sa však nedosiahol žiaden pokrok v zásadných otázkach budúceho štatútu tohto územia; keďže referendum o štatúte Západnej Sahary, na ktorom sa v zásade dohodlo v roku 1988, sa ešte stále neuskutočnilo;
- V. keďže Maroko podpísalo a ratifikovalo niekoľko medzinárodných zmlúv a zmlúv o ľudských právach, ako je Medzinárodný dohovor o ochrane všetkých osôb pred nedobrovoľným zmiznutím, Medzinárodný dohovor o občianskych a politických právach, Dohovor proti mučeniu, dohovor o odstránení všetkých foriem diskriminácie žien a Deklarácia OSN o ochrane obhajcov ľudských práv;
- W. keďže rezolúcie Bezpečnostnej rady č. 1754 (2007), 1783 (2007), 1871 (2009), 1920 (2010), 1979 (2011), 2044 (2012) a 2099 (2013) vyzvali susedné štáty k tomu, aby v plnej miere spolupracovali s OSN a medzi sebou navzájom, a aby zvýšili svoje odhodlanie s cieľom prekonať súčasnú patovú situáciu a dosiahnuť pokrok smerom k politickému riešeniu;
- X. keďže utečenecké tábory v blízkosti Tindúfu v Alžírsku, ktoré boli zriadené pred 37 rokmi, sú stále druhými najdlhšie prevádzkovanými táborami na svete; keďže politická patová situácia vylučuje akékoľvek realistické vyhliadky na ich rozpustenie alebo presídlenie či na návrat ich obyvateľov v blízkej budúcnosti do vlasti;

Utorok 22. októbra 2013

- Y. keďže marocká vláda aj hnutie Polisario boli obvinené z porušovania ľudských práv; keďže misia OSN pre referendum v Západnej Sahare (MINURSO) neobsahuje zložku týkajúcu sa rozmeru ľudských práv vo svojom mandáte a neposkytuje žiaden mechanizmus na oznamovanie prípadov údajného porušovania ľudských práv; keďže rezolúcia Bezpečnostnej rady OSN č. 2099 z 25. apríla 2013 predĺžila mandát misie MINURSO; keďže správa generálneho tajomníka OSN z 8. apríla 2013 venuje problematike ľudských práv tri strany; keďže Bezpečnostná rada OSN a členské štáty EÚ v BR OSN nepodporili návrh USA smerujúci k tomu, aby táto misia získala mandát v oblasti ľudských práv, čo viedlo k demonstráciám obyvateľstva v Západnej Sahare;

### **Všeobecné úvahy**

1. vyjadruje hlboké znepokojenie nad situáciou ľudských práv v regióne Sahel, ktorú zhoršili viacnásobné krízy v politickej, sociálnej, hospodárskej a ekologickej oblasti; zdôrazňuje, že výrazne prepojené výzvy si vyžadujú integrovanú a komplexnú politickú odpoveď a politické riešenie, do ktorého sa zapoja rôzne strany zúčastnené v konflikte;
2. konštatuje, že situácia v oblasti ľudských práv v Sahele získala v dôsledku ozbrojeného konfliktu v Mali a zásahu francúzskych a afrických ozbrojených síl a síl OSN väčšiu medzinárodnú viditeľnosť; uznáva, že tento konflikt viedol k vytvoreniu osobitných problémov v krajine, ako aj k vyostreniu štrukturálnych problémov, ktoré sa už vyskytovali v Mali a v iných častiach regiónu, ako je Líbya; zdôrazňuje však, že okamžité obavy v Mali by nemali odpútať pozornosť od chronických a pretrvávajúcich problémov, ktoré majú vážny vplyv na ľudské práva vo zvyšnej časti Sahelu, ide najmä o organizovaný zločin, otroctvo a obchodovanie s ľuďmi a drogami, džihádsky extrémizmus a radikalizáciu, krehkú správu verejných vecí a korupciu verejných inštitúcií a systémovú a oslabujúcu chudobu, detských vojakov a diskrimináciu žien;
3. pripomína, že priepustnosť hraníc je určujúcou vlastnosťou krajín v tomto regióne; zdôrazňuje skutočnosť, že zhoršenie situácie v Sahele je bytostne spojené s masívnym rozšírením zbraní v dôsledku vojny v Líbyi na severe Mali, zatiaľ čo na hraniciach iných krajín v regióne boli líbyjskí rebeli systematicky odzbrojovaní; opakuje svoju výzvu na reguláciu a prísnu kontrolu predaja zbraní, aby sa členské štáty nepodieľali na rozširovaní konfliktov;
4. víta zvýšenú pozornosť, ktorá sa v politike EÚ venuje ľudským právam; poznamenáva, že OSN vytvorila komplexnú stratégiu pre Sahel so silným dôrazom na ľudské práva; pripomína, že EÚ a krajiny regiónu Sahel sa ako signatári Dohody z Cotonou vzájomne zaviazali chrániť ľudské práva a demokratické zásady založené na právnom štáte a transparentnej a zodpovednej správe verejných vecí; pripomína, že sahelské štáty sú stranami väčšiny medzinárodných zmlúv chrániacich ľudské práva, práva žien a práva detí;
5. zdôrazňuje významnú úlohu EÚ, najväčšieho poskytovateľa pomoci na svete, pri riešení rozvojových výziev, ktorým čelí región Sahelu; zdôrazňuje význam zapojenia iných medzinárodných subjektov do úsilia o odstránenie chudoby a hladu, presadzovanie rodovej rovnosti a zníženie miery úmrtnosti detí, a to podľa miléniových rozvojových cieľov;

### **Ľudské práva v situáciách ozbrojených konfliktov**

6. priznáva mimoriadnu naliehavosť situácie v oblasti ľudských práv v Mali a hlásení o vážnom porušovaní ľudských práv v severnej časti Mali ozbrojenými rebelmi Tuarégmi a džihádistickými skupinami; poznamenáva, že medzi údajné zločiny patrí hromadné znásilňovanie, mučenie, zmrzačovanie a kruté zaobchádzanie vrátane amputácií a verejného bičovania, verejného kameňovania za údajné cudzoložstvo, etnicky motivovaného násillia, pokusov o etnické čistky, mimosúdnych popráv a popráv väzňov bez riadneho súdneho procesu, masakrovania malijských vojakov, nezákonného zatýkania a zadržievania, vynášania rozsudkov bez riadneho súdneho procesu, nútených sobášov a sexuálneho otroctva, úmyselných mierených útokov na kultúrne objekty a ničenia a rabovania majetku; je hlboko znepokojený novými trendmi v teroristických a zločineckých technikách, ako sú samovražedné bombové útoky, únosy a branie rukojemníkov a používanie detí ako ľudského štítu; poznamenáva, že od januára 2013 boli niekoľkokrát zaznamenané aj prípady porušovania ľudských práv osôb podozrievaných z príslušnosti k džihádistickým skupinám alebo považovaných za kolaborujúcich so skupinami povstalcov zo strany príslušníkov malijských ozbrojených síl a, do menšej miery, skupín občianskej domobrany; konštatuje, že osoby, ktoré boli obeťami, pochádzali zväčša z komunit Tuarégov, Arabov a Fulbov, a že armáda je často obviňovaná z etnicky motivovaných odvetných opatrení; vyjadruje hlboké znepokojenie nad tým, že medzi údajne páchané zločiny patrili mučenie a neľudské zaobchádzanie, nedobrovoľné zmiznutia a mimosúdne popravy a popravy bez riadneho súdneho procesu, a to v prípade väzňov aj civilistov; okrem toho vyjadruje znepokojenie nad



**Utorok 22. októbra 2013**

správy z južného Mali o zabíjaní, mučení a miznutí členov bezpečnostných síl lojálnych voči režimu prezidenta Tourého, ktorý vládol pred štátnym prevratom; okrem toho s veľkým znepokojením berie na vedomie správy o úmrtiach a zmrzačeníach malijských civilistov vrátane detí spôsobených násilnými mánami; vyzýva všetky bojujúce strany, aby nepoužívali nášlapné míny a aby urýchlene a účinne spolupracovali s medzinárodnými subjektmi na zaistení úplného odstránenia týchto zbraní;

7. víta skutočnosť, že 18. júna 2013 bola v Mali podpísaná mierová dohoda s cieľom pripraviť podmienky pre úspešné konanie prezidentských volieb a inkluzívnych mierových rokovaní medzi malijskými orgánmi a ozbrojenými povstaleckými skupinami zo severu Mali a víta odhodlanie všetkých zúčastnených strán skončiť s akýmkoľvek porušovaním ľudských práv; súhlasí s ich odhodlaním dosiahnuť jednotu, dialóg a obnovu ústavného poriadku; uznáva však, že ide o predbežnú dohodu, na ktorú musia nadviazať kroky na oboch stranách, aby sa dosiahol definitívny koniec konfliktu; naliehavo žiada malijské orgány a ich medzinárodných partnerov, aby preto venovali veľkú pozornosť novým formám porušovania ľudských práv, najmä etnicky motivovaným odvetným opatreniam, ktoré sa objavili od obnovenia kontroly nad istými časťami severného Mali a ktoré by mohli predstavovať prekážku brániacu budovaniu mieru a zmiereniu, ak sa nebudú náležite riešiť; víta skutočnosť, že malijská vláda vytvorila jednotky monitorujúce vojenské operácie armády nasadenej na severe krajiny a začala vyšetrovať údajné porušenia ľudských práv prisudzované niektorým časťami malijských ozbrojených síl; vyzýva ozbrojené sily, aby ukázali svoju profesionalitu, keď upevňujú svoje postavenie v oblastiach, ktoré boli v minulosti kontrolované povstalcami; vyzýva tiež malijskú vládu, aby zvýšila úsilie na uľahčenie oznamovania porušovania práv vo svojich súčasných operáciách aj vo všetkých budúcich ofenzívach, a to aj prostredníctvom podpory Národnej komisie pre ľudské práva, a aby dodržiavala riadny postup pri výsluchoch podozrivých ozbrojencov; opakovane potvrdzuje, že odsudzuje krutosti páchané na civilnom obyvateľstve, väznoch a vojakoch; pripomína, že prokurátor Medzinárodného trestného súdu určil, že je primerané domnievať sa, že krutosti páchané v Mali môžu predstavovať vojnové zločiny; navyše sa nazdáva, že niektoré krutosti by mohli predstavovať zločiny proti ľudskosti;

8. s hlbokým znepokojením konštatuje, že ďalším dôvodom pre eskaláciu destabilizácie v Mali je zvyšujúca sa úroveň korupcie, kvôli ktorej je obyvateľstvo na severe, ako sú Tuarégovia, Songhajovia, Arabi a iné etniká, mimo dosah medzinárodnej pomoci; zdôrazňuje, že jedným z najnebezpečnejších dôsledkov korupcie je vytvorenie kultúrneho a etnického oddelenia severného a južného Mali;

9. s hlbokým znepokojením berie na vedomie odhady vysokého komisára OSN pre ľudské práva, podľa ktorých takmer 300 000 osôb v Mali je vysídlených v rámci krajiny, pričom v susedných krajinách sa už nachádza vyše 175 000 utečencov, a to v Burkine Faso, Nigeri, Mauritánii a v menšej miere v Alžírsku; vyzýva na okamžité kroky v tých utečeneckých táboroch a v tých oblastiach na severe Mali, ktoré údajne trpia na choleru, na extrémnu potravinovú neistotu a na znepokojujúcu vysokú mieru detskej úmrtnosti, ktorá výrazne presahuje hodnoty regiónu ako celku a ktorá je dôsledkom nedostatočnej výživy a nedostatočného prístupu k zdravotne vyhovujúcej vode a zdravotnej starostlivosti; vyzýva medzinárodných darcov, aby naliehavo dodržali svoje finančné záväzky a neodkladne poskytli 290 miliónov USD, ktoré chýbajú na to, aby vysoký komisár OSN pre ľudské práva mohol zastaviť vážnu potravinovú krízu, ktorá sa v súčasnosti týka 3,4 milióna obyvateľov Mali; zdôrazňuje, že je dôležité zaručiť bezpečnosť utečencov a osôb presídlených v rámci krajiny a uľahčiť ich riadny návrat do domáceho prostredia, čo je kľúčovým prvkom národného zmierenia;

10. upozorňuje na utrpenie žien v nedávnom malijskom konflikte; osobitne odsudzuje ako vojnový zločin používanie únosov a znásilňovania ako bojovej stratégie; očakáva, že EÚ a ostatní medzinárodní partneri Mali budú úzko spolupracovať s malijskými orgánmi pri plnení záväzkov plynúcich z rezolúcií Bezpečnostnej rady OSN č. 1325 a 1820 a z komplexného prístupu EÚ; upozorňuje na význam vytvorenia prechodových justičných mechanizmov na skoncovanie s beztrestnosťou páchatel'ov násilia motivovaného rodovou identitou;

11. naliehavo žiada EÚ a krajiny regiónu Sahel, aby v plnom rozsahu vykonali tieto rezolúcie BR OSN: rezolúciu č. 1325 o ženách, mieri a bezpečnosti, ktorá vyzýva na účasť žien na všetkých aspektoch a na všetkých úrovniach riešenia konfliktu, rezolúciu č. 1820 o sexuálnom násilí v konflikte a situáciách po konflikte a následné rezolúcie č. 1888, 1889 a 1960, ktoré vychádzajú z uvedených rezolúcií; v tejto súvislosti žiada, aby sa posilnila a zaručila účasť žien na mierových procesoch a aby sa uznala potreba začleniť rodovú perspektívu do predchádzania konfliktom, operácií zachovania mieru, humanitárnej pomoci a obnovy po konfliktoch; odsudzuje mimoriadne utrpenie, ktoré znášajú ženy vo vojnových oblastiach len z toho dôvodu, že sú ženami; trvá na tom, že takéto konanie vrátane znásilňovania dievčat vojakmi, nútenej prostitúcie, nútenej oplodňovania žien, sexuálneho otroctva, znásilňovania a sexuálneho obťažovania, ako aj konsenzuálneho únosu (prostredníctvom zvädzania) predstavuje trestné činy, ktoré sa nesmú ignorovať; tvrdí, že EÚ ich musí riešiť ako základné problémy, ktoré treba vziať do úvahy; zdôrazňuje, že je nevyhnutné zaručiť prístup k umelému prerušeniu tehotenstva žien a mladých dievčat, ktoré sú obeťami znásilnenia v čase ozbrojených konfliktov;

Utorok 22. októbra 2013

12. poukazuje na to, že ženy sú často obeťmi diskriminácie, pokiaľ ide o uznanie ich boja za mier; pripomína, že keď sa ženy pravidelne zapájajú do procesov riešenia konfliktov a budovania mieru, zohrávajú kľúčovú úlohu pri mierových rokovaniach, čím sa rozširuje rozsah rekonštrukcie, obnovy a budovania mieru; nabáda preto na to, aby sa ženy zapájali do všetkých vnútroštátnych, regionálnych a medzinárodných procesov zmierenia v Mali, najmä na severe krajiny; žiada, aby boli národné akčné plány v rámci rezolúcie č. 1325 Bezpečnostnej rady OSN predmetom pravidelných preskúmaní a aby sa pravidelne aktualizovali ich prioritné body;

13. vyjadruje zdesenie nad vážnym násilím páchaným na deťoch v Mali vrátane dobre zdokumentovaného náboru a využívania detí ako vojakov vo všetkých ozbrojených skupinách pôsobiacich na severe vrátane vládnych síl; zdôrazňuje, že je dôležité vyčleniť dostatočné prostriedky na úlohy demobilizácie a rehabilitácie detských vojakov; z tohto dôvodu víta návrh dohody medzi malijskej vládou a OSN, podľa ktorej môžu byť detskí vojaci pôsobiaci v ozbrojených skupinách odovzdaní zástupcom OSN, a oceňuje kroky, ktoré prijala organizácia UNICEF na začlenenie týchto detí do bežného života; vyjadruje hlboké znepokojenie nad závermi poslednej správy OSN o deťoch a ozbrojených konfliktoch, ktorá zdôrazňuje, že charakter a taktiky konfliktu v Mali predstavujú pre deti nebyvalé hrozby; čo najostrejšie odsudzuje zabíjanie a mrzačenie detí, znásilňovanie a sexuálne násilnosti, nútené sobáše, únosy, útoky na školy a nemocnice a obmedzovanie prístupu dievčat ku vzdelaniu, ku ktorým došlo počas konfliktu v Mali; konštatuje, že väčšina škôl na severe sa zatiaľ znovu neotvorila, a naliehavo žiada o podniknutie okamžitých krokov na to, aby sa im to umožnilo; upozorňuje na prípady opustenia detí narodených po znásilneniach spáchaných na severe krajiny, pretože ide o znepokojujúci nový trend, ktorý treba čo najrýchlejšie vyriešiť; okrem toho vyjadruje hlboké znepokojenie nad správami o zadržívaní detí s dospelými a o ich vypočúvaní bez náležitej ochrany; v tomto kontexte víta zámer Bezpečnostnej rady OSN poskytovať osobitnú ochranu ženám a deťom postihnutým ozbrojeným konfliktom;

14. vyzýva všetky sahelské štáty, aby zaviedli politiku prevencie a ochrany s cieľom zabrániť násilnému náboru detí ozbrojenými skupinami; vyzýva tieto štáty, aby deti neodvádzali do riadnej armády a aby odsúdili každého, ktorý sa tohto vojnového zločinu dopustí;

15. vyjadruje poľutovanie nad pokusom o znehodnotenie cenného kultúrneho dedičstva v severnom Mali, pri ktorom ozbrojené skupiny zničili staré sufické svätyne a iné chránené pamiatky v mestách Timbuktu a Gao, spolu s približne 4 200 starými rukopismi, etnickými dogonskými ceremoniálnymi maskami a kultúrnymi domami (toguna) v meste Douentza, ako aj knižnicami v meste Kidal a inde; nazdáva sa, že kultúrne zneuctovanie zaznamenané v severnom Mali je vojnovým zločinom; víta podporu EÚ venovanú akčnému plánu UNESCO na rehabilitáciu kultúrneho dedičstva a ochranu starovekých rukopisov v Mali a žiada EÚ, aby túto podporu zintenzívnila;

16. víta francúzsku vojenskú operáciu „Serval“ spustenú 11. januára 2013 a jej odhodlanie brániť zvrchovanosť, jednotu a územnú celistvosť Mali ako prvý krok smerom k rekonštrukcii a demokratizácii Mali; víta preto rezolúciu Bezpečnostnej rady OSN č. 2100, prijatú 25. apríla 2013, a jej dôrazné zameranie na ľudské práva, ako aj pokyny obsiahnuté v mandáte integrovanej viacrozmernej stabilizačnej misie OSN (MINUSMA) na monitorovanie všetkých porušení ľudských práv alebo medzinárodných humanitárnych právnych predpisov, pomoc pri ich vyšetrovaní a ich oznamovaní Bezpečnostnej rade; víta začlenenie prvku školenia o ľudských právach do výcvikovej misie SBOP EÚ (EUTM) v Mali;

17. podporuje medzinárodnú misiu na podporu Mali, misiu MINUSMA, ktorá 1. júla 2013 nahradila predchádzajúcu misiu, ako aj misiu EUCAP Sahel; s uspokojením víta návrh generálneho tajomníka OSN zo 14. júna 2013 na vytvorenie „integrovanej stratégie OSN pre Sahel“, ktorá by mala riešiť všetky aspekty krízy: zlepšenie správy vecí verejných, boj proti trestnej činnosti (nezákonný obchod s drogami, ľuďmi, zbraňami a cigaretami, pranie špinavých peňazí) a boj proti terorizmu a humanitárnu pomoc; víta najmä ciele tejto stratégie zamerané na posilnenie účinnej a globálnej správy vecí verejných v celom regióne a na integráciu humanitárnych a rozvojových plánov a zásahov v záujme zaistenia dlhodobej odolnosti;

18. víta významnú úlohu medzinárodnej podpornej misie pre Mali (AFISMA) pod africkým vedením, ktorá položila základy misie MINUSMA; víta veľký africký kontingent v rámci misie MINUSMA, a najmä rozhodnutie Africkej únie vyslať v rámci nej pozorovateľov dodržiavania ľudských práv; dúfa, že oboje je v afrických operáciách naďalej štandardom; víta skutočnosť, že sa malijské orgány a ozbrojené skupiny v predbežnej mierovej dohode zaviazali uľahčiť postupné umiestňovanie pozorovateľov; víta príchod pozorovateľov v mestách Gao a Timbuktu a dúfa, že bude čoskoro možné umiestniť pozorovateľov aj do mesta Kidal, keďže je dôležité vyšetriť podozrenia z porušovania ľudských práv na severe všetkými stranami malijského konfliktu; ďalej víta to, ako Komisia týchto pozorovateľov podporuje, a úsilie, ktoré vynakladá na výcvik a umiestňovanie ďalších miestnych a regionálnych pozorovateľov z občianskej spoločnosti prostredníctvom európskeho nástroja na podporu demokracie a ľudských práv; naliehavo žiada EÚ, aby sa poučila z týchto

**Utorok 22. októbra 2013**

skúseností a s pomocou celoštátnych a miestnych subjektov malijskej občianskej spoločnosti preskúmala vhodné spôsoby, ako získať dostatočný počet vyškolených odborníkov, ktorí by mohli byť v núdzových situáciách rýchlo vyslaní do terénu a poskytovať tak v prípade potreby tvorcom politik EÚ odborné poradenstvo;

19. upozorňuje na naliehavú potrebu zlepšiť dodržiavanie medzinárodných ľudských práv a noriem humanitárneho práva v ozbrojených konfliktoch; vyzýva vysokú predstaviteľku, aby sa poučila z tragických udalostí v Mali a iných nedávnych konfliktov a prehodnotila usmernenia EÚ o medzinárodnom humanitárnom práve, aby sa snažila o účinnejšie zavádzanie týchto usmernení do praxe a aby podporovala prebiehajúcu iniciatívu Medzinárodného výboru Červeného kríža a Švajčiarskej vlády zameranú na reformu súčasného rámca medzinárodnej správy, pokiaľ ide o medzinárodné humanitárne právo;

20. víta závery medzinárodnej konferencie darcov s názvom Spoločne za nové Mali, ktorá sa konala 15. mája 2013; zdôrazňuje, že darcovia sa zaviazali darovať Mali počas nasledujúcich dvoch rokov 3,25 miliardy EUR, pričom EÚ zaujala vedúce postavenie a prisľúbila 520 miliónov EUR; vyjadruje uznanie plánu malijskej vlády na udržateľnú obnovu Mali (PRED); víta osobitnú pozornosť venovanú zaistovaniu transparentnosti verejných účtov a účtov ťažobného priemyslu; podporuje skutočnosť, že vláda Mali schválila návrh zákona na boj proti nelegálnemu obohateniu, a zdôrazňuje význam realizácie záväzku konferencie darcov starostlivo monitorovať systematické uplatňovanie zákona po jeho prijatí; vyjadruje poľutovanie nad tým, že sa v záveroch konferencie neodrazilo prejavené odhodlanie EÚ pohnúť sa v rámci rozvojovej spolupráce smerom k prístupu založenému na právach; vyzýva EÚ a jej medzinárodných partnerov, aby realizovali svoje vzájomné záväzky v rámci účinných a koordinovaných krokov nadväzujúcich na konferenciu; opakuje, že je potrebné prepojiť pomoc s inštitucionálnymi reformami a rozoznateľným sociálnym a politickým rozvojom; ďalej vyjadruje uznanie konštruktívnemu zapojeniu regionálnych subjektov; so zreteľom na všeobecnú úroveň korupcie malijských orgánov žiada, aby sa zaviedli všetky zabezpečenia a kontroly potrebné na to, aby poskytnuté prostriedky mohli skutočne čo najskôr pomôcť obyvateľstvu Mali;

21. opakuje dôležitosť doložky o ľudských právach v akejkoľvek dohode EÚ s tretími krajinami, a to aj s krajinami regiónu Sahel; domnieva sa, že táto doložka je jedným z najefektívnejších nástrojov EÚ, ktoré môžu viesť jednak k udržateľnému rozvoju najmenej rozvinutých krajín, jednak k náležitému dodržiavaniu a ochrane ľudských práv v týchto krajinách;

22. domnieva sa, že boj proti beztriestnosti, poskytnutie odškodnenia obetiam a stíhanie všetkých páchatel'ov závažných porušení ľudských práv bez ohľadu na príslušnosť a postavenie, a to aj v súvislosti s násilím na základe pohlavia počas konfliktov, ktoré má vplyv na dôstojnosť žien, sú rozhodujúce pre zabezpečenie trvalého mieru a stability v Mali preto víta skutočnosť, že malijská vláda postúpila situáciu Medzinárodnému trestnému súdu a že prokurátor trestného súdu otvoril formálne vyšetrovanie, ako aj to, že vláda Mali a skupiny rebelov očakávajú medzinárodnú vyšetrovaciu komisiu na vyšetrenie údajných vojnových zločinov, zločinov proti ľudskosti a iných závažných prípadov porušenia ľudských práv; vyzýva EÚ a ostatných medzinárodných partnerov Mali, aby počas mierových rokovaní kládli otázku beztriestnosti medzi priority a aby pomohli vláde sledovať cieľ vyšetrovať a stíhať páchatel'ov týchto činov, zaviesť ustanovenia predbežnej mierovej dohody do praxe a zabezpečiť, aby sa páchatelia násilných sexuálnych trestných činov dostali pred súd; opakuje, že to musí zahŕňať zločiny a ohavnosti spáchané všetkými stranami;

23. víta skutočnosť, že vláda Mali 6. marca 2013 vytvorila Národnú komisiu pre dialóg a zmierenie s mandátom na dva roky; trvá na tom, že národná komisia musí byť čo najreprezentatívnejšia a musí čo najrýchlejšie produkovať konkrétne výsledky; z tohto dôvodu víta najmä skutočnosť, že členstvo v národnej komisii má inkluzívny charakter, o čom svedčia jej podpredsedovia a čo je prisľubom inkluzívnosti a plurality v politickom procese; konštatuje, že úlohou národnej komisie je zdokumentovanie prípadov porušenia ľudských práv, ktoré nastali od začiatku konfliktu; predovšetkým nabáda komisiu, aby preskúmala záležitosti, z ktorých kríza v Mali vznikla, aby otvorene a komplexne vyšetrila obvinenia zo zneužívania a diskriminácie komunit Tuarégov od vyhlásenia nezávislosti Mali a aby odporučila zmysluplné zlepšenia; okrem toho víta tiež vymenovanie vyslanca malijskej vlády, ktorý nadviaže dialóg s ozbrojenými skupinami na severe; v tejto súvislosti vyjadruje úprimnú nádej, že povolebná situácia v Mali uľahčí lepší dialóg a dôveru medzi komunitami, čo je nutná podmienka mieru a stability a že sa všetky komunity v Mali odhodlajú učiť deti o vzájomnej tolerancii a rešpekte; vyzýva EÚ a jej partnerov z medzinárodného spoločenstva, aby v plnej miere podporili tento proces národného zmierenia a inkluzívneho dialógu;



Utorok 22. októbra 2013

24. zdôrazňuje, že rôzne konflikty v regióne Sahel viedli k zvýšeniu prípadov presídľovania obyvateľstva vo vnútri štátov a k nárastu počtu utečencov; vyjadruje hlboké znepokojenie nad viacerými utečeneckými krízami a nad situáciou utečencov v tomto regióne vrátane mnohých utečencov bez súvislosti s krízou v Mali; osobitne upozorňuje na tisíce utečencov z Darfúru vo východnom Čade a obyvateľov Čadu, ktorí sa vrátili z Darfúru, ktorým chýba čistá voda, primerané prístrešie a zdravotná starostlivosť, a konštatuje, že kvôli polosuchej klíme hrozí prehĺbenie konkurenčného boja o zdroje s hostiteľským obyvateľstvom, a teda aj potenciálu nestability; okrem toho upozorňuje na neľahkú situáciu mnohých tisícov utečencov zo Stredoafrickej republiky v južnom Čade, kde domovy a poľnohospodárstvo ohrozujú záplavy; opakuje preto výzvu vysokého komisára OSN pre utečencov, aby sa zvýšila finančná a logistická podpora bezpečnostných síl Čadu pri ochrane táborov, a to najmä vo svetle zaznamenaných útokov na humanitárne objekty; ďalej vyjadruje znepokojenie nad ľuďmi v Nigeri, ktorí utiekli pred nedávnymi bojmi v severnej Nigérii; vyzýva medzinárodné spoločenstvo vo všeobecnosti, aby v prípade potreby zvýšilo podiel pomoci venovanej sahelským utečeneckým táborom a aby pomohlo zabrániť ďalším humanitárnym krízam utečencov v tomto regióne; vyzýva EÚ, štáty Sahelu, Úrad vysokého komisára OSN pre utečencov, AÚ a spoločenstvo ECOWAS, aby koordinovali svoje utečenecké politiky, ktoré umožnia prijať utečencov a zaručia bezpečnosť najzraniteľnejších skupín a ustanovia programy na podporu sebestačnosti; nabáda hostiteľské krajiny, aby spolupracovali s OSN a inými subjektmi, predovšetkým na zlepšovaní prístupu k prístrešiu, hygiene, zdravotnej starostlivosti, vode, výžive a vzdelaniu, a aby chránili ohrozené deti; pripomína, že okrem poskytovania prístrešia a ochrany je potrebné usilovať sa o to, aby bolo posilnené ekonomické zabezpečenie a zaistené spojenie medzi rozdelenými rodinami utečencov a osôb vysídlených v rámci krajiny a zlepšená dokumentácia utečencov, aby sa utečenci aj vnútorne presídlené osoby mohli pokiaľ možno vrátiť do oblasti, odkiaľ pochádzajú;

25. vyzýva štáty a miestne a regionálne orgány, aby zaviedli politiky zamerané na ochranu bezpečnosti ľudí v prospech utečencov, vysídlených osôb a najzraniteľnejších skupín s cieľom bojovať proti terorizmu, násiliu páchanému na ženách, vykorisťovaniu, ako aj proti nezákonnému obchodovaniu s drogami, zbraňami, ľuďmi a tovarom;

#### **Zodpovednosť a reforma vládnych, justičných a bezpečnostných inštitúcií**

26. nazdáva sa, že súčasné výzvy v oblasti ľudských práv v Sahele nemožno oddeliť od všeobecnej krízy správy vecí verejných, ktorá zahŕňa rozsiahlu korupciu vo verejnej správe, slabé poskytovanie základných služieb, nedostatočné vykonávanie sociálnych a ekonomických práv, a najmä v rozsiahlych a často riedko obývaných saharských regiónoch, hlboké problémy v udržiavaní právneho štátu a zachovávaní účinných hraničných kontrol; vyjadruje poľutovanie nad tým, že sa tým znižuje legitimita inštitúcií a politických systémov v regióne; obáva sa nového konfliktu či nových vzbúr v budúcnosti, ak sa takéto záležitosti nebudú náležite riešiť; pripomína, že prístup obyvateľov k ich prírodným zdrojom, vzdelaniu, zdravotnej starostlivosti a verejným službám sú základné práva, ktoré je nutné účinne uplatňovať, aby sa natrvalo vyriešila problematika nestability v tomto regióne;

27. s veľkými obavami berie na vedomie úlohu týchto faktorov v tvorbe podmienok pre regionálne šírenie sietí medzinárodného organizovaného zločinu a terorizmu; zdôrazňuje vážnu hrozbu, ktorú tieto faktory predstavujú pre ľudské práva, regionálnu stabilitu, riadenie štátu a zásady právneho štátu a teda aj pre vyhliadky na rozvoj, ako aj potrebu čeliť takýmto hrozbám v záujme sahelského obyvateľstva; vyjadruje osobitné znepokojenie nad „priekupníckymi diaľnicami“ využívajúcimi priepustnosť hraníc a križujúcimi Afriku zo západu na východ a zo západoafrického pobrežia z juhu na sever, na ktorých sa prevážajú zbrane, drogy, cigarety a ľudia; upozorňuje na dosah týchto činností na širší región, ako aj na EÚ, do ktorej smeruje veľká časť nezákonného obchodu; poukazuje na správu generálneho tajomníka OSN z nedávnej doby o regióne Sahel, v ktorej dospel k záveru, že historické obchodné cesty cez región Sahel sú voči teroristickým a zločineckým sieťam najzraniteľnejšie; víta úsilie, ktoré krajiny Sahelu vyvíjajú v boji proti terorizmu a organizovanému zločinu, najmä proti obchodovaniu s ťažkými zbraňami, a nalieha na ne, aby zintenzívnili regionálnu koordináciu a spoluprácu, aby zvýšili úsilie o zabezpečenie svojich spoločných pozemných hraníc a na tento účel zapojili Hospodárske spoločenstvo štátov západnej Afriky (ECOWAS); ďalej nabáda všetky sahelské štáty, aby v spolupráci s OSN a inými medzinárodnými subjektmi vytvorili komplexnú stratégiu boja proti nezákonnému obchodu, a to vrátane zberu a analýzy údajov, stíhania a trestania jeho páchatel'ov a opatrení na rehabilitáciu a sociálnu integráciu všetkých jeho obetí, zväčša žien a dievčat; naliehavo vyzýva predstaviteľov krajín regiónu Sahel k spolupráci s cieľom posilniť systémy presadzovania práva v záujme odstránenia všetkých foriem nedovoleného obchodovania, ale najmä obchodovania s ľuďmi, ktoré sa sčasti týka najmladších a najchudobnejších žien v tomto regióne;

**Utorok 22. októbra 2013**

28. poznamenáva, že Sahelu hrozí ďalšia destabilizácia spôsobená šírením ľahkých zbraní pôvodom z Líbye a ďalšími dôsledkami situácie v tejto krajine; zdôrazňuje, že nestabilita a zlá správa verejných vecí v Líbyi zhoršuje pašovanie a rozšírenie malých a ľahkých zbraní, obchodovanie s drogami a nelegálny obchod v regióne;

29. odsudzuje zvýšený výskyt únosov a brania rukojemníkov v regióne, ktoré prinášajú zločineckým a teroristickým skupinám vysoké zisky, víta prácu poradnej skupiny Rady OSN pre ľudské práva v oblasti vplyvu teroristického brania rukojemníkov na ľudské práva; vyzýva na oveľa intenzívnejšiu spoluprácu medzi vládami sahelských krajín a s vládami kľúčových regionálnych štátov ako Alžírsko, Líbya, Maroko a Sudán, ako aj s EÚ a inými nadnárodnými subjektmi, aby sa zaistili účinné a koordinované reakcie politických, bezpečnostných a justičných inštitúcií na tieto problémy;

30. pripomína, že činnosť teroristických skupín nemá hraníc a že sa na nej podieľajú rôzne organizácie; pripomína, že skupina Boko Haram je zväčša usadená v Nigérii a ohrozuje stabilitu Nigeru, skupinu AQMI riadia traja Alžírčania (Abú Zaid, Jahjá Abú al-Hammám a Muchtár Bilmuchtár) a snažia sa destabilizovať juh Alžírska; s uspokojením víta pomocnú hraničnú misiu Európskej únie (EUBAM) v Líbyi, ktorej cieľom je zabezpečiť líbyjské hranice; vyzýva preto sahelské štáty, aby koordinovali svoje úsilie s cieľom zvýšiť bezpečnosť celého regiónu počnúc hranicami a aby zintenzívnili spoluprácu pri boji proti terorizmu so všetkými dotknutými krajinami vrátane Alžírska, Nigérie, Maroka a Líbye; vyzýva EÚ, Africkú úniu, organizáciu ECOWAS/CEDEAO a medzinárodné spoločenstvo, aby zabezpečili akúkoľvek technickú, materiálnu a ľudskú pomoc, ktorú budú sahelské štáty potrebovať;

31. varuje pred vnímaným šírením extrémizmu v krajinách arabskej jari (Tunisku, Egypte a Líbyi) a vyzýva podpredsedníčku Komisie/vysokú predstaviteľku Únie, aby zaujala vedúce postavenie v procese spolupráce s vládami a inštitúciami týchto krajín a ich organizáciami občianskej spoločnosti s cieľom podporovať skutočne demokratické transformačné procesy a súčasne zaistiť stabilizáciu susedných regiónov náchylných na konflikty, konkrétne Sahelu;

32. vyzýva sahelské štáty, aby zaviedli intenzívnu spoluprácu so Senegalom, Guineou Bissau a Ghanou, ktoré sú tranzitnými prístavmi pre drogy pochádzajúce z Latinskej Ameriky a smerujúce do Európy; vyzýva Európsku úniu, aby v boji proti tomuto obchodu podporovala sahelské štáty;

33. považuje preto za rozhodujúce povzbudiť reformu inštitúcií zodpovedných za justíciu, bezpečnosť a základné služby v krajinách Sahelu s cieľom prispieť k obnove právneho štátu a tvorbe lepších podmienok pre prechod k demokracii, ľudské práva, udržateľný rozvoj a inštitucionálnu legitimitu; povzbudzuje vlády Sahelu, aby pokračovali v procese decentralizácie, prenosu väčších právomocí a zdrojov na miestne orgány a v posilňovaní ich kapacít, legitimity a zodpovednosti; zdôrazňuje najmä dôležitosť štruktúr s jasnou zodpovednosťou pre presadzovanie účinnosti a transparentnosti a vyzýva EÚ, aby spolupracovala s miestnymi orgánmi na posilňovaní mechanizmov na civilnú kontrolu a dohľad; aby posilnila protikorupčné iniciatívy; okrem toho upozorňuje na to, že je potrebné podporovať posilňovanie vnútorného a vonkajšieho dohľadu, ako aj mechanizmov na ochranu integrity v prípade policajných dôstojníkov, úradníkov justičných orgánov a orgánov na presadzovanie práva, ako sa uvádza aj v novej integrovanej stratégii OSN pre Sahel;

34. poukazuje na to, že v Mali je mimoriadne dôležité najmä zabezpečiť primerané ľudské a finančné zdroje pre ministerstvo spravodlivosti, ako aj odbornú prípravu jeho zamestnancov; trvá na tom, aby vlády sahelských štátov rešpektovali nezávislosť a nestrannosť justície, čo sú základné záruky demokracie a právneho štátu; vyzýva sahelské štáty, aby pokračovali vo svojom úsilí o zlepšovanie justičnej odbornej prípravy, vyzýva Európsku úniu, aby podporovala projekty MVO zamerané na zvyšovanie informovanosti justičného personálu o ľudských právach; okrem toho nabáda malijské orgány, aby ako kľúčové opatrenie na obnovu dôvery a zníženie potenciálu budúcej nestability stíhali úradníkov zapojených do korupcie a organizovanej trestnej činnosti; konštatuje, že organizovaná trestná činnosť zahŕňa korupciu vo všetkých sférach štátu; vyzýva preto sahelské štáty, aby dôsledne odsudzovali všetky formy korupcie;

35. víta to, ako nová integrovaná stratégia OSN pre Sahel zdôrazňuje potrebu navrhnuť a podporovať procesy hľadania pravdy, národné konzultácie o transformačnej justícii, mechanizmy justičnej zodpovednosti a programy reparácií, a to aj pre obeť sexuálneho násillia; vyzýva EÚ, aby spolupracovala s príslušnými agentúrami OSN na pomoci sahelským vládam pri zavádzaní týchto reforiem;

Utorok 22. októbra 2013

36. vrelo víta dohodu medzi Senegalom a Africkou úniou o zriadení osobitného tribunálu na stíhanie bývalého čadského prezidenta Hissèneho Habrého za vojnové zločiny, mučenie a zločiny proti ľudskosti a dohodu medzi vládami Senegalu a Čadu, ktorá umožní senegalským sudcom viesť v Čade vyšetrovania; rozhodne nabáda zodpovedných politikov rôznych krajín regiónu Sahel, ako aj všetky verejné orgány, aby skonkretizovali a urýchlili uskutočnenie svojej snahy o ukončenie kultúry beztretnosti údajných vojnových zločincov a porušovateľov ľudských práv v Čade a v iných častiach regiónu; v tomto smere konštatuje, že Čad zostáva jedinou sahelskou krajinou, ktorá ešte nepodpísala protokol k Africkej charte o ochrane ľudských a národných práv a o vytvorení Afrického súdu pre ľudské práva a práva národov; nabáda Čad, aby tento protokol podpísal, čo by bol silný signál o jeho odhodlaní trestať systémové porušovanie ľudských práv a poskytovať obetiam možnosť nápravy; okrem toho vyjadruje poľutovanie nad zákonom Burkinou Faso z nedávnej doby, ktorý udeľuje amnestiu hlavám štátu; vyjadruje obavu, že to vysiela nesprávny signál osobám, ktoré v tomto regióne porušujú ľudské práva, a že to je v rozpore s duchom boja proti beztretnosti;

37. s upokojením víta mierové riešenie pohraničného sporu medzi Nigerom a Burkinou Faso Medzinárodným súdnym dvorom, ktorý vydal rozhodnutie 16. apríla 2013, a vyzýva štáty regiónu, aby postupovali podľa tohto príkladu;

38. vyzýva štáty Sahelu, aby spolupracovali s Medzinárodným trestným súdom tak, aby ten mohol vyšetrovať slobodne a úplne nestranné; žiada štáty, ktoré sú stranami Rímskeho štatútu, aby uplatňovali medzinárodné zatýkacie rozkazy vydané Medzinárodným trestným súdom a aby jeho rozhodnutia starostlivo zavádzali do praxe; navrhuje, aby OSN podporila sahelské štáty v zavádzaní nestranných a nezávislých súdnych orgánov poverených súdením páchatel'ov medzinárodných zločinov, podľa vzoru osobitného tribunálu pre Sierru Leone; konštatuje, že Mauritánia je jediná sahelská krajina a jedna z mála afrických krajín, ktorá nepristúpila k Rímskemu štatútu Medzinárodného trestného súdu; nabáda ju, aby k nemu pristúpila, čo by bol silný signál pre odmietnutie kultúry beztretnosti; v tejto súvislosti zdôrazňuje význam vypracovania politiky EÚ v oblasti transformačnej justície, ako je uvedená v akčnom pláne EÚ pre ľudské práva;

39. vyzýva všetky krajiny regiónu k tomu, aby sa urýchlili zaoberať pretrvávajúcimi správami o údajnom svojvoľnom zatýkaní, zlom zaobchádzaní a zneužívaní, a to napriek tomu, že právne predpisy takéto praktiky zakazujú; vyjadruje osobitné znepokojenie nad správami o mučení vo väzniciach a svojvoľnom zatýkaní tisícov migrantov v Mauritánii, ako aj nad tým, že verejné orgány po dvoch rokoch odmietajú oznámiť údaje o pobyte niektorých odsúdených väzňov ich rodinám; taktiež vyjadruje znepokojenie nad správami z Čadu o masovom zlom zaobchádzaní vo väzení, o väznení bez súdneho konania a o stovkách prípadov nedobrovoľného vysťahovania v meste N'Djamena, ako aj o nedobrovoľných zmiznutiach väzňov; pripomína, že nedobrovoľné zmiznutia sú podľa Rímskeho štatútu považované za vojnový zločin; odsudzuje skutočnosť, že existujú správy o mimoriadne zlých podmienkach v niektorých väzniciach v regióne, najmä v Čade a Mali, kde chýba základná zdravotná starostlivosť a kde väzni zažívajú veľké utrpenie; vyzýva štáty, aby zlepšili životné podmienky väzňov, najmä aby zaistili bezpečnosť a ochranu najzraniteľnejších skupín, ako sú ženy a deti; navyše upozorňuje na nedávne tresty smrti uložené malijskou justíciou za zločiny vrátane lúpeže, účasti na zločineckej skupine a nelegálneho držania strelných zbraní;

### **Občianske slobody a demokratické riadenie**

40. zdôrazňuje, že naliehavá otázka bezpečnosti v súčasnom konflikte v Mali by nemala odpútať pozornosť od hlavného cieľa nastoliť v regióne inkluzívny národný dialóg, dobrú správu vecí verejných a demokratické reformy, ktoré sú hybnou silou politickej stability a udržateľnosti; poznamenáva, že tieto otázky sú neoddeliteľne spojené so zlepšením v oblastiach rozvoja a ľudských práv; naliehavo žiada všetky strany v Mali, aby boli pri dosahovaní týchto cieľov pre zvyšok regiónu vzorom;

41. podporuje záväzok vyjadrený v uznesení Bezpečnostnej rady OSN poskytnúť prechodným orgánom Mali pomoc pri vykonávaní plánu na plnú obnovu ústavného poriadku, demokratickej správy vecí verejných a národnej jednoty ako zásadného stavebného kameňa celkového mierového procesu; považuje za rozhodujúce vytvoriť podmienky vedúce k usporiadaniu slobodných, spravodlivých a demokratických volieb v súlade s medzinárodnými normami; zdôrazňuje, že je potrebné prekonať problémy súvisiace s pravidlami hlasovania v táboroch osôb vysídlených v rámci krajiny a v utečeneckých táboroch, aby sa zabránilo ďalšej politickej marginalizácii; žiada, aby malijská vláda a jej medzinárodní partneri prijali v súvislosti s touto otázkou okamžité opatrenia; víta dohodu medzi malijskou vládou a povstalcami z kmeňa Tuarégov, ktorá dláždi cestu k návratu malijskej armády a správy na severe a odstraňuje významnú prekážku brániacu konaniu prezidentských volieb v júli; zdôrazňuje potrebu zabezpečiť bezpečnú účasť žien na volebnom procese;

**Utorok 22. októbra 2013**

42. víta použitie misie volebných pozorovateľov (MVP) EÚ pri voľbách v Mali; pripomína však, že je potrebné, aby ESVČ zaistila primerané kroky nadväzujúce na odporúčania MVP a ich dlhodobjšie začlenenie do politiky EÚ na širšom základe; predovšetkým sa domnieva, že by MVP mohla pridať hodnotu voľbám v regióne Sahel schopnosťou monitorovať aspekty ľudských práv a v prípade potreby o nich podávať správy delegáciám EÚ s cieľom spustiť vhodné kroky;

43. vyzýva malijskú vládu a medzinárodné spoločenstvo, aby sa poučili z prechodu Nigeru na demokraciu a z jeho ústavného procesu v rokoch 2010 – 2011, najmä pokiaľ ide o rozsiahle konzultácie s občianskou spoločnosťou a ostatnými zainteresovanými stranami, úsilie o posilnenie politickej účasti žien ako kandidátok a podporu partnerov z radov občianskej spoločnosti pri občianskom pozorovaní priebehu volieb, vzdelávaní voličov a voličskej činnosti; zdôrazňuje, že pre celý región Sahel je dôležité ďalej podporovať Niger, aby sa upevnila dôvera občanov v demokratický systém a aby sa nadviazalo na nové ústavné požiadavky na zvýšenie transparentnosti a zintenzívnenie boja proti korupcii pri riadení ťažobného priemyslu, a to aj zverejnením všetkých veľkých ťažobných zmlúv a informácií o príjmoch z nich;

44. veľmi ľutuje obmedzovanie slobody prejavu, zhromažďovania a združovania v Sahele; vyjadruje osobitné znepokojenie nad správami z Čadu o obťažovaní, zastrašovaní a zatýkaní novinárov, politických oponentov, odborárov, predstaviteľov cirkvi a iných aktivistov z občianskej spoločnosti a ochrancov ľudských práv; okrem toho vyjadruje znepokojenie nad zatýkaním pokojných protestujúcich v Mauritánii a údajným násilím páchaným voči nim, ako aj nad údajnými pokusmi o umlčanie opozície v Mali, a to aj prostredníctvom zatýkania novinárov a politických oponentov a cenzúry médií; v tejto súvislosti zdôrazňuje, že v Sahele je dôležité podporovať ochrancov ľudských práv, nezávislú občiansku spoločnosť vrátane združení žien a slobodné médiá ako kľúčových aktérov v živote demokratickej spoločnosti, najmä v čase volieb; víta pozitívny vývoj v oblasti slobody prejavu, zhromažďovania a združovania inde v regióne a nabáda EÚ, aby spolupracovala s miestnymi partnermi a naďalej podporovala zlepšenia; okrem toho vyzýva EÚ, aby podporovala mapovanie občianskej spoločnosti ako základ účinnejšej podpory a pomáhala pri ňom; odporúča, aby EÚ strategicky aj finančne pomáhala občianskej spoločnosti a ochrancom ľudských práv a zaviedla dlhodobé výmeny, a to aj prostredníctvom príslušných delegácií EÚ;

45. domnieva sa, že ochrana a presadzovanie slobody slova sú kľúčové pre rozvoj aktívnej a angažovanej občianskej spoločnosti, ktorá môže náležitým spôsobom prispievať k rozvoju celého regiónu; v tejto súvislosti odsudzuje akýkoľvek pokus o cenzúru, zastrašovanie novinárov alebo aktivistov pôsobiacich v oblasti ľudských práv a akýkoľvek typ priameho či nepriameho nátlaku na súkromné alebo štátne médiá;

46. vyzýva sahelské štáty, aby skoncovali s akýmkoľvek svojvoľným zatýkaním a kampaňami na zastrašenie tlače a médií, ochrancov ľudských práv či príslušníkov opozície; vyzýva štáty sahelsko-saharského regiónu vrátane štátov severnej Afriky, aby v plnej miere rešpektovali slobodu prejavu pacifistických skupín a ich práva na demonstráciu; vyzýva justičné orgány, aby súdili uväznených príslušníkov opozície v spravodlivom procese a v súlade s platným právom; vyzýva sahelské štáty, aby podporovali politickú pluralitu a umožnili politickým zoskupeniam rešpektujúcim právny štát účasť na voľbách bez obavy z postihov, a aby obyvateľstvu umožnili zúčastniť sa volieb;

**Rozvoj, humanitárna pomoc a ľudské práva**

47. opätovne potvrdzuje, že bezpečnosť ľudí a rozvoj v krajinách Sahelu sú nerozlučne prepojené, ako je vymedzené v stratégii Európskej únie pre bezpečnosť a rozvoj v regióne Sahel z roku 2011; zdôrazňuje význam stability v oblasti bezpečnosti, hospodárstva, politiky, dodržiavania ľudských práv a základných slobôd v regióne Sahel pre udržateľný úspech rozvojových politík; pripomína však, že na zaistenie bezpečnosti v tomto regióne je potrebné investovať do rozvojovej pomoci, aby obyvateľstvo získalo dostatočné zdroje, ktoré umožnia väčšiu stabilitu v regióne; domnieva sa, že by sa tým v značnej miere predišlo nezákonnému obchodovaniu a nezákonným činnostiam, ktoré vyplývajú z extrémnej chudoby a nedostatku prostriedkov a alternatívnych možností;

48. berie s náležitou vážnosťou na vedomie extrémnu a pretrvávajúcu chudobu v celom regióne Sahel, najmä v Mali, Nigeri, Čade a Burkine Faso, ale aj v Mauritánii; uznáva škodlivý vplyv chudoby na vyhladky na naplnenie ľudských práv; konštatuje, že chudoba a nedostatočný rozvoj majú neprímerane veľký vplyv na ženy a dievčatá a vyjadruje vážne obavy z vysokej miery úmrtnosti rodičiek a detí do piatich rokov v tomto regióne; upozorňuje na nepriamu úmeru medzi vzdelaním matiek a mierou úmrtností novorodencov preto pripomína význam presadzovania vzdelávania dievčat; zdôrazňuje zistenia OSN, podľa ktorých lepšie vzdelané matky vykazujú nižšiu úmrtnosť, čo je dôležitou výzvou na univerzálne a dostupné vzdelávanie; poukazuje na to, že rýchlo rastúca populácia kladie ďalšiu záťaž na schopnosť vlády



Utorok 22. októbra 2013

chrániť aj tie najzákladnejšie ekonomické a sociálne práva; práve preto je potrebné posilniť prístup ku zdravotníckym službám, najmä pokiaľ ide o sexuálne a reprodukčné práva, a umožniť prístup k službám v oblasti plánovania rodiny;

49. zdôrazňuje vzájomné prepojenie rozvoja, demokracie, ľudských práv, dobrej správy vecí verejných a bezpečnosti v regióne Sahel; znova potvrdzuje svoju podporu prístupu založenému na ľudských právach a demokratickej zodpovednosti v rozvojovej spolupráci, ktorý vychádza zo zabezpečenej miestnej účasti a znalosti, ako dosiahnuť rozvojové ciele v teréne, ako aj pevným, účinným a nezávislým nadväzným mechanizmom presadzovania so zapojením parlamentov, ostatných skutočne reprezentatívnych orgánov a miestnej a regionálnej občianskej spoločnosti na vnútroštátnej i medzinárodnej úrovni; pripomína a podporuje záväzky EÚ zaviesť prístup k rozvojovej spolupráci EÚ založený na ľudských právach, ako sa uvádza aj v stratégii EÚ pre ľudské práva a jej akčnom pláne;

50. pripomína, že je potrebné podmieniť rozvojovú pomoc určenú štátom tým, že musia dodržiavať základné práva; opäť potvrdzuje, že efektívne rozdelenie prostriedkov z európskej rozvojovej pomoci si vyžaduje, aby EÚ bola schopná účinne kontrolovať spôsob, ako sú tieto prostriedky využívané, a zabezpečiť, aby neboli odklonené od svojho pôvodného určenia; opäť potvrdzuje, že na efektívne presadzovanie ľudských práv je potrebné zlepšiť súlad medzi vonkajšími politikami a vnútornými politikami Únie v súlade s cieľmi EÚ v oblasti rozvoja;

51. vyzýva Európsku komisiu, aby v regióne Sahel zabezpečila využitie všetkých rozvojových fondov v súlade s vopred zistenými potrebami obyvateľstva: európskeho nástroja pre demokraciu a ľudské práva, Európskeho rozvojového fondu, nástroja na financovanie rozvojovej spolupráce a prostriedkov určených na zabezpečenie odolnosti Sahelu;

52. vyzýva Európsku úniu, aby podporila akékoľvek kroky sahelských štátov, MVO a občianskej spoločnosti smerujúce k zlepšeniu prístupu k zdravotnej starostlivosti, a to najmä v prípade najzraniteľnejšieho obyvateľstva; vyzýva medzinárodné organizácie, aby pokračovali v boji proti HIV/AIDS, tuberkulóze, malárii a meningitíde, čo sú príčiny mnohých úmrtí; zdôrazňuje, že je potrebné vytvárať a uplatňovať zdravotné programy s cieľom posilňovať zdravotnícke systémy pri zohľadnení skutočnosti, že svetová hospodárska kríza skomplikovala pokrok v oblasti HIV/AIDS, tuberkulózy, malárie a iných ochorení. pripomína, že časť obyvateľstva Sahelu tvoria nomádi a prístup k zdravotnej starostlivosti je pre nich zložitý; vyzýva na zachovanie informačných a vzdelávacích kampaní v oblasti zdravotnej starostlivosti;

53. odsudzuje skutočnosť, že rozpočtové škrtky v oblastiach, ako je bezpečnosť potravín, zdravie a vzdelávanie, ktoré predstavujú kľúčové faktory realizácie miléniových rozvojových cieľov, prispievajú k zhoršovaniu potravinovej a humanitárnej krízy, ktorá pretrváva v regióne Sahel; zdôrazňuje, že štrukturálne zásahy do poľnohospodárstva, bezpečnosti potravín a výživy, ako aj konkrétne opatrenia na boj proti fenoménu zaberania pôdy sú nevyhnutné na podporu inkluzívneho a udržateľného rastu a na predchádzanie opakovaným každoročným potravinovým krízam v regióne Sahel;

54. zastáva názor, že politická nestabilita v regióne Sahel spolu s vážnym suchom postihujúcim milióny ľudí je vážnou hrozbou pre demokraciu, právny štát a dodržiavanie ľudských a sociálno-ekonomických práv, čo má nepriaznivý vplyv na dôstojné životné podmienky obyvateľstva; pripomína, že právny štát, dobrá správa vecí verejných a dodržiavanie ľudských práv majú zásadný význam z hľadiska stability štátov, bezpečnosti a rešpektovania základných slobôd;

55. vyzýva miestne a regionálne orgány, aby spolu s občianskou spoločnosťou vytvorili účinné bezpečnostné podmienky a podmienky dodržiavania ľudských práv v rámci krajín Sahelu a na hraniciach, a to s cieľom zabezpečiť optimálne plnenie rozvojových politík a politík spojených s humanitárnou pomocou;

56. vyzýva vlády krajín Sahelu, aby sa zaoberali základnými príčinami krízy, a to prostredníctvom stratégie udržateľného hospodárskeho rozvoja, ktorá by zodpovedala politickým, hospodárskym a sociálnym záujmom ich občanov, ako je prístup k potravinám, vzdelanie, zdravotná starostlivosť, zamestnanie, bývanie, prerozdeľovanie bohatstva, dôstojné životné podmienky atď.;

57. zdôrazňuje potrebu bojovať proti korupcii s cieľom posilniť legitimitu inštitúcií a riešiť pretrvávajúce rozvojové výzvy v regióne; konštatuje, že základnú zdravotnú starostlivosť a vzdelávanie vážne poškodzujú rôzne formy korupcie; ďalej zdôrazňuje dôležitosť slobodnej, organizovanej občianskej spoločnosti a médií, ktoré by monitorovali a nahlasovali porušenia ľudských práv;

**Utorok 22. októbra 2013**

58. konštatuje, že úloha žien je nevyhnutná pre rozvoj v regióne Sahel, najmä pokiaľ ide o výživu, potravinovú bezpečnosť a produkciu potravín, vzhľadom na to, že práve ženy sú v prvom rade zodpovedné za poľnohospodárstvo, hoci majú len obmedzený prístup k vlastníctvu pôdy, ktorú obrábajú; žiada Komisiu, aby uznala základnú úlohu žien ako malých poľnohospodárov v oblasti potravinovej bezpečnosti a aby investovala do programov zameraných osobitne na ich podporu; trvá na tom, že stratégia EÚ by sa mala sústrediť aj na zabezpečenie toho, aby najzraniteľnejšie osoby – najmä vo vidieckych oblastiach – mohli využívať možnosti vzdelávania v oblasti poľnohospodárstva, výživy, zdravia a pracovných podmienok, a v prípade potreby využívať aj bezpečnostnú sieť; zdôrazňuje, že na to, aby malí poľnohospodári, najmä ženy, mohli produkovať udržateľným spôsobom a zároveň využívať svoj produkčný potenciál, musia mať lepší prístup k mikroúverom, aby mohli investovať do osív, hnojív a kvalitnejších zavlažovacích mechanizmov, ako aj do nástrojov potrebných na ochranu svojich plodín pred škodlivými látkami a ochoreniami;

59. naliehavo vyzýva k poskytnutiu humanitárnej pomoci Európskej únie, ktorou sa prispeje k realizácii miléniových rozvojových cieľov; zdôrazňuje význam cieľa týkajúceho sa zlepšovania zdravia matiek v záujme znižovania úmrtnosti matiek a získavania univerzálneho prístupu k sexuálnemu a reprodukčnému zdraviu a k plánovaniu rodiny; zdôrazňuje význam vzdelávania a informovania o sexuálnom a reprodukčnom zdraví ako nevyhnutného prvku zdravia žien;

60. konštatuje, že existujú alarmujúce signály o tom, že región Sahel ako celok v tomto roku postihne vážna potravinová a výživová kríza, a vyzýva Komisiu, aby zodpovedajúcim spôsobom financovala svoju humanitárnu pomoc tomuto regiónu;

61. zdôrazňuje naliehavé problémy ako hladomor, sucho, pretrvávajúci hlad a neschopnosť národnej vlády zaistiť základnú potravinovú bezpečnosť, čo sú hlavné hnacie motory miestnej nespokojnosti; opäť potvrdzuje potrebu zlepšiť schopnosť národnej vlády zaistiť potravinovú bezpečnosť prostredníctvom vyššej miery financovania a politickej podpory iniciatívy AGIR-Sahel, ako aj potrebu regionálneho a komplexného prístupu k riešeniu základných príčin potravinovej bezpečnosti;

62. vyzýva Európsku úniu, aby v spolupráci s krajinami regiónu Sahel zaviedla prioritné rozvojové politiky založené na prístupe vychádzajúcom z ľudských práv a základných slobôd a zamerané na zmiernenie potravinovej krízy a problémov súvisiacich s podvýživou a hladom, zabezpečenie odolnosti voči suchám a boj proti prírodným katastrofám; vyzýva Európsku komisiu, aby bolo využívanie finančných prostriedkov vyčlenených na boj proti podvýžive (123,5 mil. EUR v roku 2012) optimálne a prispôbené týmto prioritným politikám, s cieľom pokryť potreby dotknutého obyvateľstva a podporovať rozvoj miestnych kapacít týchto krajín, aby sa zabezpečil dobrý vplyv pomoci;

63. pripomína, že je nevyhnutné dlhodobé úsilie o zabezpečenie odolnosti voči suchu v oblasti Sahelu, čo umožní zabrániť opakujúcim sa potravinovým krízam a nutnosti využívať rozsiahlu humanitárnu pomoc vždy v novom období sucha; zdôrazňuje, že pre toto úsilie je nevyhnutné trvalé partnerstvo medzi vládami, regionálnymi inštitúciami, darcami a finančnými inštitúciami, a to podľa vzoru iniciatívy AGIR Sahel, ktorú iniciovala Európska únia;

64. s osobitným znepokojením berie na vedomie, že prístup k pitnej vode je v celom regióne Sahel ešte stále problémom; opakuje, že v záujme dosiahnutia rozvoja regiónu by sa mal hlavný dôraz klásať na zaistenie základných potrieb obyvateľov tejto oblasti; zdôrazňuje, že významná časť rozvojovej pomoci poskytovanej EÚ sa musí venovať tejto problematike; v tejto súvislosti víta všetky medzinárodné iniciatívy zamerané na zníženie miery nedostatku vody v regióne Sahel;

65. zdôrazňuje, že pre zlepšenie každodenného života obyvateľov Sahelu a pre podporu rozvoja regiónu, ktorý bude mať v roku 2040 150 miliónov obyvateľov, je nevyhnutný prístup z dlhodobého hľadiska založený na prístupe k vzdelaniu pre všetkých;

66. nabáda sahelské štáty a regionálnych aktérov, aby spolu s OSN získali nové zdroje na rozvoj; víta konzultácie, ktoré začal osobitný vyslanec generálneho tajomníka OSN pre Sahel s Africkou rozvojovou bankou a odporúča, aby sa tieto konzultácie rozšírili na Svetovú banku a iné medzinárodné finančné inštitúcie s cieľom vytvoriť Akčný fond pre Sahel; víta integrovanú platformu pre zdroje v rámci tohto navrhovaného fondu, ktorá by koordinovala regionálne rozvojové projekty s konkrétnymi potrebami sahelských krajín, nabáda EÚ, aby tomu prispôbila svoju vlastnú stratégiu a aby ju v tomto smere koordinovala;

67. vyjadruje znepokojenie nad všeobecnou situáciou v oblasti ťažby uránu v regióne Sahel, a to najmä vo svetle útoku Hnutia pre jednotu a džihád v západnej Afrike (MUJAO) na baňu v meste Arlit v severnom Nigéri 23. mája 2013;

Utorok 22. októbra 2013

zdôrazňuje, že významné narušenie bezpečnosti v okolí uránových baní v Nigeri by mohlo byť katastrofou pre miestne obyvateľstvo a stabilitu regiónu, a preto žiada, aby nigerské orgány a ich medzinárodní partneri venovali bezpečnosti maximálnu pozornosť; okrem toho zdôrazňuje význam zaručenia bezpečnosti ťažby uránu; ďalej vyzýva ťažobné spoločnosti, aby zaistili zodpovednú ťažbu uránu, s plným súhlasom miestnych komunít a s minimálnym škodlivým vplyvom na okolité obyvateľstvo a životné prostredie;

68. s náležitou vážnosťou berie na vedomie časté potravinové a výživové krízy a iné humanitárne núdzové situácie v regióne Sahel a ich vplyv na najzákladnejšie ľudské práva; víta silné zapojenie EÚ a jej členských štátov do úsilia na odstránenie humanitárnej krízy v Sahele; zdôrazňuje, že boj proti potravinovej neistote je kľúčový pre uľahčenie mieru a posilneniu ľudských práv; domnieva sa, že sa by na tento účel mala stimulovať miestna produkcia a vlastníctvo a posilňovať distribučná sieť a mobilita zdrojov; konštatuje, že pomoc poskytnutá Európskou komisiou v roku 2012 kvôli potravinovým a výživovým krízam dosiahla výšku 338 miliónov EUR, z čoho 174 miliónov EUR bolo venovaných na naliehavú humanitárnu pomoc, a že GR ECHO získalo 172 miliónov EUR na humanitárnu pomoc, z čoho 58 miliónov EUR sa použilo v Mali;

69. vyzýva Úniu, aby pokračovala a zintenzívnila svoju činnosť zameranú na posilnenie humanitárnej pomoci regiónu Sahel, aby zaistila úzku spoluprácu medzi medzinárodnými agentúrami pre humanitárnu pomoc, občianskou spoločnosťou, miestnymi a regionálnymi orgánmi a vládami, aby uvoľnila potrebné finančné prostriedky z 10. ERF (660 miliónov EUR na roky 2007 – 2013) a z Fondu globálnej aliancie pre odolnosť Sahelu – AGIR (172 mil. EUR na rok 2012); víta rozpočet pre projekt AGIR-Sahel vo výške 1,5 milióna EUR z 11. ERF na zlepšenie odolnosti sahelských štátov;

70. zdôrazňuje, že je nevyhnutné, aby všetky krajiny regiónu Sahel zavádzali politiky na budovanie a rozvoj základných sociálnych infraštruktúr a základných sietí (sanácie, siete zdravotníckych pracovníkov, dopravy, telekomunikácií atď.) v tomto regióne, aby mohla byť zaistená neutrálna, všeobecná a neobmedzená, náležitá a účinná distribúcia humanitárnej pomoci; očakáva, že tieto štáty a miestne a regionálne orgány zabezpečia, aby boli tieto siete neustále k dispozícii a aby boli prístupné;

### **Situácia žien, detí a menších v oblasti ľudských práv**

71. čo najrozhodnejšie odsudzuje pretrvávajúce otroctvo, často dedičné, v regióne Sahel a najmä v Mauritánii, ktoré sa údajne týka pomerne veľkej časti obyvateľstva, konštatuje, že otroctvo existuje v rámci prísneho kastového systému a pretrváva i napriek tomu, že v krajine bolo otroctvo v roku 1981 oficiálne zakázané a od roku 2007 je výslovne trestne stíhané; vyjadruje hlboké znepokojenie nad tým, že táto prax je inštitucionálne ukotvená, a to až do oblastí verejnej správy; ďalej konštatuje, že vláda Mauritánie sa úporne zdráha uznať pokračujúcu rozšírenú existenciu otroctva a že do dnešného dňa bol úspešne stíhaný iba jeden prípad majiteľa otrokov; naliehavo žiada mauritánsku vládu, aby sa snažila naplniť svoje vnútroštátne a medzinárodné právne záväzky a povinnosti a skutočne skoncovala so všetkými formami otroctva a aby prijala právne predpisy zakazujúce otroctvo, ktoré stanovujú okrem iného postupy odškodnenia; ďalej naliehavo žiada mauritánske orgány, aby prestali prenasledovať a dokonca väzniť aktivistov z občianskej spoločnosti, ktorí vedú kampaň za skoncovanie s otroctvom, a to aj na základe obvinení z odpadlivity od viery; v tejto súvislosti vyzýva Komisiu a členské štáty, aby naďalej podporovali prácu mauritánskych, ako aj medzinárodných organizácií bojujúcich proti otroctvu vrátane osobitného spravodajcu OSN pre moderné formy otroctva a Medzinárodnú organizáciu práce;

72. s veľkými obavami pozoruje, že otroctvo pretrváva v celom širšom regióne Sahel, pričom veľké množstvo ľudí vykonáva nútenú prácu v Mali, Nigeri a inde; naliehavo žiada zodpovedné vnútroštátne a medzinárodné orgány, aby v tejto súvislosti konali, monitorovali náležité uplatňovanie právnych predpisov, ktoré otroctvo zakazujú a označujú za trestný čin, a osobitne sa zamerali na postavenie a zraniteľnosť žien a dievčat; nabáda k tomu, aby verejné orgány vytvorili programy zamerané okrem iného na pomoc pri rehabilitácii a opätovnom začlenení obetí do spoločnosti, pri zbere údajov a predovšetkým pri organizácii osvetových kampaní, keďže mnohí považujú otroctvo za prirodzený stav a táto sociálna hierarchia je kultúrne hlboko zakorenená; nabáda miestne orgány, aby vytvorili stratégie a programy zamerané na začlenenie bývalých otrokov do spoločnosti zaistením existenčných prostriedkov a primeraného prístupu k práci;

73. vyjadruje znepokojenie nad porušovaním základných práv detí v regióne Sahel, najmä násilím a diskrimináciou na základe rodu, pretrvávajúcou prácou detí, údajným zadržiavaním neploletých osôb vo väzniciach pre dospelých v Mauritánii, Mali a inde, a nad nábormom detských vojakov do riadnej armády Čadu; vyzýva EÚ, aby so sahelskými vládami úzko spolupracovala na zabezpečení skoncovania s týmito praktikami;

**Utorok 22. októbra 2013**

74. vyjadruje hlboké znepokojenie nad dôkazmi o detskej práci v zlatých baniach, v poľnohospodárstve, lesníctve a iných odvetviach hospodárstva v Mali, kde údajne pracujú už šesťročné deti; berie na vedomie zákony sahelských štátov zakazujúce detskú prácu; berie na vedomie tiež mimoriadne riskantnú povahu ťažby zlata; preto vyzýva malijské orgány, aby presadzovali návrhy politiky uvedené v akčnom pláne na boj proti detskej práci z júna 2011 a aktívnejšie propagovali univerzálne vzdelávanie; vyzýva EÚ, aby spolupracovali s Medzinárodnou organizáciou práce (MOP) a inými vnútroštátnymi a medzinárodnými organizáciami s cieľom úplne skončiť s detskou prácou v Mali; vyzýva všetky sahelské štáty, aby bojovali proti detskej práci a aby presadzovali vzdelávanie;

75. s veľkým znepokojením berie na vedomie, že podľa štatistík MVO v Mali pracujú viac než 3 milióny detí vo veku do 17 rokov; vyjadruje nad touto situáciou ľútosť, a to najmä preto, že to vedie k nízkej vzdelanostnej úrovni a nízkej gramotnosti;

76. pripomína, že Európska únia dodržiava zásady kimberlejského procesu, zavádza programy akčného plánu pre vynútiteľnosť práva, správu a obchod v lesnom hospodárstve (FLEGT) a vo všeobecnosti sa snaží presadzovať dodržiavanie základných medzinárodných noriem v oblasti sociálnej ochrany, práce a životného prostredia, ako aj spoločenskú zodpovednosť podnikov; vyzýva Európsku úniu a sahelské štáty, aby sa zamysleli nad procesom výsledovateľnosti zlata podľa vzoru kimberlejského procesu v prípade diamantov; trvá na tom, že je potrebné, aby európske podniky, ktoré majú pobočky v krajinách tohto regiónu, zaistili dodržiavanie týchto základných noriem, ako aj medzinárodných usmernení v oblasti spoločenskej zodpovednosti podnikov; pripomína, že Európska únia sa chystá v blízkej budúcnosti zaviesť zásadu podávania správ podľa jednotlivých krajín;

77. je hlboko znepokojený hláseniami o únosoch detí, za ktoré sa žiada výkupné alebo sú určené na predaj v Čade, ako aj v iných krajinách regiónu; poznamenáva, že s deťmi sa obchoduje v rámci krajiny a sú predávané aj do zahraničia na účely nútenej práce, nedobrovoľného sobáša a sexuálneho vykorisťovania; ďalej poznamenáva, že v niektorých prípadoch boli deti unesené a predané medzinárodným adopčným agentúram;

78. vyzýva sahelské štáty, aby podporovali prístup ku vzdelaniu pre všetky deti (chlapcov aj dievčatá) a pre nomádske populácie bez diskriminácie podľa rasy, kasty či etnickej príslušnosti; vyzýva sahelské štáty, aby presadzovali politiky odbornej prípravy a prístupu k vyššiemu vzdelaniu a zamestnaniu s cieľom dosiahnuť, aby sahelská mládež mala perspektívu budúcnosti a odvrátila sa tak od teroristických skupín; trvá na tom, aby životné podmienky detí a podmienky v školách rešpektovali minimálne hygienické podmienky, bezpečnostné podmienky a podmienky ľudskej dôstojnosti a aby sa zabránilo zlému zaobchádzaniu s deťmi zo strany ich opatrovníkov a tomu, aby ich využívali na žobranie;

79. požaduje zavedenie a vykonávanie účinných politík v oblasti zdravotníctva a vzdelávania určených najzraniteľnejším obyvateľom, ako sú ženy a deti, s cieľom priblížiť sa k splneniu miléniových rozvojových cieľov: základné vzdelanie pre všetkých, zlepšenie zdravia matiek a prístup k zdravotnej starostlivosti pre všetkých, boj proti HIV/AIDS a všetkým infekčným chorobám; vyzýva Európsku úniu, aby sa v rámci 11. ERF pri svojej činnosti v oblasti Sahelu prioritne zameriavala na mládež a aby vypracovala ambicióznou politiku v oblasti vzdelania; pripomína význam politík zameraných na ženy a prístup k zamestnaniu;

80. uznáva významnú úlohu žien v procese stabilizácie a rozvoja Sahelu a požaduje posilniť ich vedúce postavenie v rámci prevencie konfliktov a zachovania a obnovy mieru, ako aj v oblasti bezpečnosti, politiky a hospodárskeho rozvoja; nabáda rozvojových partnerov, aby finančne podporovali projekty, ktoré sa osobitne zameriavajú na osamostatnenie žien v tomto regióne;

81. vyjadruje obavy nad diskrimináciou, ktorej čelia ženy a dievčatá v tomto regióne a ktorej prejavom sú okrem iného nútené sobáše, sobáše detí, sexuálne vykorisťovanie, nedostatočné vzdelanie, rozšírené zmrzačovanie ženských pohlavných orgánov vrátane ženskej obriezky, ako aj zvykové praktiky ako sororát či levirát, a to aj pokiaľ ide o prístup ku vzdelávaniu, zamestnaniu, ktoré rešpektuje ich práva, a zdravotnej starostlivosti; vyzýva na zavedenie politík na obranu ľudských práv a rodovej rovnosti v spolupráci so všetkými príslušnými rozvojovými aktérmi, najmä v záujme dodržiavania, ochrany a presadzovania práv žien, kam patria aj sexuálne a reprodukčné práva bez diskriminácie na základe rasy, kasty, veku, etnickej či náboženskej príslušnosti, rodinného stavu, pôvodu alebo štatútu migrantky; zdôrazňuje, že na zabezpečenie toho, aby reformy spojené so správou vecí verejných a právnym štátom zodpovedali osobitným potrebám žien, je nutné vyvinúť viac úsilia;



Utorok 22. októbra 2013

82. žiada krajiny regiónu Sahel, aby prijali zákony a konkrétne opatrenia, ktorými sa zakážu a ustanovia sankcie pre všetky formy násilia proti ženám vrátane domáceho a sexuálneho násilia, sexuálneho obťažovania a tradičných škodlivých praktík, ako je mrzačenie ženských pohlavných orgánov a nútené sobáše, najmä v prípade malých dievčat; zdôrazňuje, že je dôležité chrániť obeť, poskytovať osobitne ciele služby a bojovať proti beztretnosti útočníkov a zaručiť, aby sa tieto trestné činy stali predmetom skutočného vyšetrovania, procesov a sankcií, a aby všetky ženy mali úplný prístup k spravodlivosti bez diskriminácie z náboženských dôvodov alebo na základe etnického pôvodu; zdôrazňuje, že domáce násilie nie je záležitosťou súkromia rodiny, a že ospravedlňovanie násilia na základe kultúrneho alebo náboženského presvedčenia je neprijateľné;

83. nalieha na krajiny Sahelu, aby zrevidovali svoje právne predpisy týkajúce sa žien a vlastníckych práv; zdôrazňuje, že je dôležité, aby ženy vlastnili pôdu, ktorú obrábajú a na ktorej žijú;

84. dôrazne trvá na tom, aby medzinárodné spoločenstvo vyčlenilo viac prostriedkov na podporu práv a posilnenie postavenia žien v tomto regióne; víta úsilie Africkej únie, čo sa týka práv žien, a pripomína význam Hospodárskeho spoločenstva západoafrických štátov (ECOWAS) pri zabezpečovaní stability v regióne; vyzýva štáty regiónu Sahel k zintenzívneniu spolupráce s MVO, občianskou spoločnosťou, OSN a Európskou úniou s cieľom zaviesť informačné kampane v oblasti práv žien; vyzýva EÚ, aby spolupracovala s regionálnymi subjektmi na presadzovaní vzdelávania dievčat a aby podporovala opatrenia výrazne zvyšujúce finančnú bezpečnosť a potenciál žien, čo je kľúčové pre zabezpečenie zvýšenia sociálneho, politického a hospodárskeho postavenia žien; okrem toho nabáda k tomu, aby sa v politike kládol dôraz na zlepšovanie zdravotnej starostlivosti o ženy;

85. ďalej vyzýva krajiny regiónu Sahel, aby zabezpečili registráciu všetkých dievčat pri narodení a ich zápis na základných školách;

86. vyzýva Komisiu, Európsku službu pre vonkajšiu činnosť (ESVČ) a Radu, aby podnietili viaceré krajiny tohto regiónu k tomu, aby vo svojich právnych predpisoch výslovne stanovili práva žien a dievčat a aby uprednostňovali programy zabezpečujúce tieto práva, najmä prístup k verejným službám, a to aj v oblasti vzdelávania, prístup k právam na sexuálne a reprodukčné zdravie, k bezpečným úverom na potraviny, pôdu a výrobné prostriedky, najmä vo vidieckych oblastiach, a k zdravotnej starostlivosti a súdnemu systému, a posilnili tak finančnú nezávislosť žien tým, že sa im poskytne pomoc pri prechode z neformálneho do formálneho pracovného sektoru, a podporili ich zapojenie do politických a hospodárskych rozhodovacích procesov a odstránili všetky formy násilia páchaného na ženách a dievčatách vrátane nútených sobášov v útlom veku a barbarské praktiky mrzačenia ženských pohlavných orgánov;

87. žiada osobitného zástupcu EÚ pre región Sahel a pre ľudské práva, aby vypracovali spoločné opatrenia s cieľom lepšie zaručiť práva žien v tomto regióne a bojovať najmä proti beztretnosti násilia na základe pohlavia a všetkým ďalším násilnostiam, ktorými sa narúša dôstojnosť žien; naliehavo vyzýva Komisiu, ESVČ a partnerské štáty, aby stanovili práva žien a rodovú rovnosť ako prioritu v programoch bilaterálnej pomoci a aby zabezpečili udržateľné a spoľahlivé financovanie iniciatív určených na posilnenie postavenia žien a rodovú rovnosť; odsudzuje najmä násilie, lebo je základnou prekážkou plného požívania spoločenskej a ekonomickej slobody žien; zdôrazňuje, že politika podpory rovnosti medzi ženami a mužmi sa musí považovať za prierezovú otázku;

88. víta právnou formu vzťahov osôb rovnakého pohlavia v Mali, Nigeri, Čade a Burkine Faso; vyjadruje však poľutovanie nad stále prítomnou spoločenskou diskrimináciou; vyjadruje vážne znepokojenie nad uplatňovaním zákonov o pohoršovaní verejnosti a zákonov zakazujúcich združovanie sa na „nemorálne účely“, pokiaľ ide o komunitu LGBT v Mali a v tomto regióne vo všeobecnosti; dúfa, že tí, ktorí sa stali terčom útlaku počas povstania v severnom Mali, sa budú môcť znova bezpečne začleniť do svojej spoločnosti; vyjadruje hlboké znepokojenie nad pokračujúcim trestným stíhaním LGBT vzťahov v Mauritánii, ktoré sa v prípade mužov nominálne trestá smrťou verejným ukameňovaním, konštatuje však, že neexistuje žiaden zdokumentovaný prípad uloženia tohto trestu kedykoľvek v histórii; naliehavo však žiada vládu Mauritánie, aby napriek tomu pri reforme svojich právnych predpisov spolupracovala s občianskou spoločnosťou a aby pomohli zlepšiť život LGBT občanov;

89. je presvedčený, že pre mier a rozvoj v regióne Sahel je rozhodujúci prístup k situácii a rozvoju Tuarégov založený na ľudských právach, ktorý pomôže čestne riešiť historické krivdy, pričom treba zobrať do úvahy, že Tuarégovia žijú v oblastiach spolu s inými etnickými skupinami; víta vývoj situácie v Nigeri, pokiaľ ide o túto otázku, ale naliehavo žiada všetky krajiny s významným podielom tuarégkeho obyvateľstva, a to vrátane krajín mimo región Sahel ako Alžírsko a Líbya, aby spolupracovali so zástupcami tejto komunity na politickom a inštitucionálnom riešení problémov nedostatočného rozvoja a nevráživosti; ďalej berie na vedomie rôznorodosť kultúr v regióne Sahel; zastáva názor, že všetky tieto národy by opäť mali dostať príležitosť na mierové spolunažívanie; nabáda vlády regiónu, aby ich všetky zapojili do sociálneho a politického dialógu a do procesu rozhodovania;

Utorok 22. októbra 2013

### **Politické odporúčania EÚ pre Sahel**

90. víta vymenovanie osobitného zástupcu EÚ pre región Sahel, ako aj výrazný dôraz na ľudské práva v jeho mandáte; očakáva, že nový osobitný zástupca EÚ bude úzko spolupracovať s osobitným zástupcom EÚ pre ľudské práva, s úradom prokurátora Medzinárodného trestného súdu, s vysokým komisárom pre ľudské práva a s aktivistami a pozorovateľmi v oblasti ľudských práv v tomto regióne, a to pri presadzovaní dodržiavania ľudských práv a medzinárodného humanitárneho práva; vyzýva na náležitú koordináciu medzi osobitným zástupcom EÚ pre región Sahel a najmä osobitným zástupcom EÚ pre južné Stredozemie, ako aj osobitným zástupcom EÚ pre Africký roh, keďže krízy v Afrike majú veľké regionálne dôsledky, majú tendenciu prelínať sa za hranice a majú geostrategické dôsledky; preto naliehavo žiada EÚ, aby sa odhodlala skutočne koordinovať všetko úsilie EÚ v Afrike, najmä zvládanie kríz a post-konfliktné úsilie, a preto vyzýva podpredsedníčku Komisie/vysokú predstaviteľku Únie, aby zaistila takúto koordináciu;

91. zdôrazňuje, že je dôležité plniť záväzky politiky EÚ v oblasti ľudských práv vrátane jej usmernení, ktoré sa týkajú detí a ozbrojených konfliktov, násilia páchaného na ženách a dievčatách a boja proti všetkým formám diskriminácie namierenej proti nim, presadzovania dodržiavania medzinárodného humanitárneho práva, ochrany civilného obyvateľstva v misiách a operáciách SBOP, ako aj politiku komplexného prístupu EÚ k vykonávaniu uznesení Bezpečnostnej rady OSN č. 1325 a 1820 o ženách, mieri a bezpečnosti, a to aj monitorovaním vývoja v tomto smere a podávaním správ o ňom;

92. vyjadruje poľutovanie nad tým, že stratégia EÚ pre bezpečnosť a rozvoj v regióne Sahel prijatá 21. marca 2011 ani závery týkajúce sa tejto stratégie prijatej Radou pre zahraničné veci 23. marca 2012 nezahŕňajú podporu rovnosti medzi pohlaviami, situáciu žien či ochranu ich práv;

93. víta strategické línie krokov uvedené v stratégii EÚ pre región Sahel vrátane podpory a presadzovania dobrej správy vecí verejných a riešenia vnútorných konfliktov; domnieva sa však, že táto stratégia stále dostatočne nestavia do centra svojho záujmu zameranie na ľudské práva, právny štát, podporu demokracie, účinné hospodárske riadenie a dôrazné protikorupčné opatrenia ako kľúčové prvky podpory prepojenia medzi rozvojom a bezpečnosťou; naliehavo žiada inštitúcie EÚ, aby čo najskôr začali spolupracovať na revízii stratégie a zaradili do nej konkrétne návrhy na:

- a) riešenie ťažkej situácie utečencov a osôb vysídlených v rámci krajiny v celom regióne;
- b) boj proti pliage otroctva, obchodovania s ľuďmi a iných foriem nelegálneho obchodovania a pašovania, ktoré už dokázali, ako veľmi poškodzujú ľudské práva a bezpečnosť v regióne;
- c) zlepšenie situácie žien, detí a menšín;
- d) účinné a efektívne smerovanie pomoci a ponúkajú podporu vládam podľa zásady „viac za viac“;
- e) skoncovanie s kultúrou beztriestnosti, a to aj podporou opatrení, ktoré sa už v súčasnosti navrhujú alebo zavádzajú v Mali a inde;
- f) ochranu občianskych slobôd a zlepšovanie demokratickej správy vecí verejných inkluzívnymi volebnými procesmi a dôveryhodným zastúpením, ako aj prostredníctvom podpory občianskej spoločnosti;
- g) ochranu kultúrnej rozmanitosti a kultúrneho dedičstva;

94. odporúča, aby EÚ zvažila možnosť cielených sankcií (zmrazovania aktív, zákazov udeľovania víz alebo iných nástrojov) voči osobám, ktoré najzávažnejším spôsobom porušujú ľudské práva v Mali a inde v regióne;

95. víta nedávnu správu generálneho tajomníka OSN o situácii v regióne Sahel; berie na vedomie tzv. prístup štyri na štyri, ktorého cieľom je podporovať správu vecí verejných, bezpečnosť, humanitárne požiadavky a rozvoj, a to v rámci integrovanej stratégie; predovšetkým víta silný rozmer ľudských práv v stratégii a vyzýva EÚ, aby pokračovala vo svojej podpore; okrem toho oceňuje dôraz integrovanej stratégie OSN na šírenie zapájania sa, podporu miestnej a regionálnej verejnej správy, posilňovanie sociálnej a bezpečnostnej súdržnosti, rozvoj systémov včasného varovania pre budúce hrozby

Utorok 22. októbra 2013

a predovšetkým na posilňovanie alebo konsolidáciu vnútroštátnych a regionálnych mechanizmov v oblasti ľudských práv; nabáda EÚ, aby zaujala podobný celostný prístup k udržateľnosti, bezpečnosti, humanitárnym a bezpečnostným obavám a ľudským právam, a to spôsobom uznávajúcim zásadne nadnárodnú, cezhraničnú a navzájom previazanú povahu výziev regiónu Sahel;

96. zdôrazňuje, že je naďalej mimoriadne dôležité, aby sa EÚ s africkými regionálnymi partnermi, akými sú Africká únia, ECOWAS, Zväz arabského Maghrebu a africký regionálny mechanizmus pre ľudské práva, viac snažili o vytvorenie trvalého pokroku v iniciatívach v oblasti ľudských práv a demokracie v Sahele; nabáda susedné krajiny, ako je Senegal, Alžírsko a Maroko, aby mali v regióne Sahel vedúcu úlohu a zaviedli skutočnú regionálnu dynamiku, ktorá umožní hospodársky rozvoj regiónu a presadzovanie ľudských práv; uznáva, že trvalé riešenia problémov Sahelu sa musia zrodiť v tomto regióne a jeho ľud ich musí v plnej miere prijať za svoje; vyzýva však EÚ, aby bola naďalej odhodlaná spolupracovať so sahelskými partnermi a pomáhať im všetkými vhodnými prostriedkami, ktorými disponuje, na zlepšovaní kvality života ľudí v tomto regióne, a aby posilnila väzby na ich demokratické vlády;

### **Úvahy o ľudských právach v Západnej Sahare a táborech v Tindúfe**

97. víta a pripomína správu generálneho tajomníka OSN z apríla 2013 o situácii v západnej Sahare, v ktorej sa zdôrazňuje „rozhodujúci význam riešenia konfliktu v Západnej Sahare v rámci širšej stratégie pre región Sahel“ a že „pre vyriešenie konfliktu je naďalej dôležitá otázka ľudských práv“; berie na vedomie, že rôzne prebiehajúce konflikty v regióne Sahel a najmä prítomnosť teroristických skupín ako al-Káida islamského Maghrebu (AQIM) na severe Mali a juhu Alžírsku sú zdrojom destabilizácie Západnej Sahary; ďalej berie na vedomie nepriaznivý vplyv konfliktu na regionálnu integráciu, ktorá by mala zahŕňať Maroko a Alžírsko a ktorá by mohla ponúkať výrazné možnosti demokratizácie a hospodárskeho rozvoja, čo by zlepšilo bezpečnosť ľudí v regióne Sahel a na Sahare;

98. opäť potvrdzuje svoju podporu rezolúcií OSN o západnej Sahare; vyzýva na plnohodnotné dodržiavanie ľudských práv a základných slobôd Západosaharčanov vrátane slobody združovania, slobody prejavu a práva na pokojné demonštrácie;

99. zdôrazňuje, že je potrebné, aby sa otázky ľudských práv v Západnej Sahare a v táborech v Tindúfe riešili bez toho, aby sa počítalo s akýmkoľvek konečným politickým urovaním alebo sa vyjadroval názor na takéto urovanie; opakovane však potvrdzuje, že sebaurčenie je základným ľudským právom, ako sa uvádza v článku 1 Medzinárodného paktu OSN o občianskych a politických právach, a pripomína tiež, že územná celistvosť je zásadou medzinárodného práva; okrem toho pripomína rezolúciu Bezpečnostnej rady OSN č. 1754 (2007), v ktorej sa zúčastnené strany vyzývajú na zapojenie do rokovaní v dobrej viere, bez predbežných podmienok a v záujme „dosiahnutia spravodlivého, trvalého a vzájomne prijateľného politického riešenia, ktoré by zabezpečilo sebaurčenie národa Západnej Sahary“; pripomína túto výzvu Maroku a hnutiu Polisario, aby pokračovali v rokovaníach o mierovom riešení tohto konfliktu, a opätovne potvrdzuje práva Západosaharčanov na sebaurčenie; upozorňuje na príležitosť, ktorú prinášajú politické a demokratické reformy v Maroku, a zároveň berie na vedomie rozsiahlejšie povinnosti, ktoré tieto reformy znamenajú pre dodržiavanie a presadzovanie ľudských práv najmä v Západnej Sahare obáva sa, že v dôsledku 25-ročného odkladu referenda či nájdenia akejkoľvek inej formy dohodnutého politického riešenia, napríklad iného spôsobu porady s ľuďmi, sa Západosaharčania čoraz viac odcudzujú a rastie možnosť násillia, najmä medzi mladými ľuďmi; vyzýva Európsku úniu, aby sa viac angažovala a aby podporovala OSN pri nabádaní strán k obnove priamych rokovaní v záujme mierového a trvalého riešenia konfliktu;

100. keďže politické riešenie konfliktu v Západnej Sahare, zmierenie a situácia v oblasti ľudských práv sú úzko prepojené záležitosti, vyzýva Komisiu a členské štáty, aby boli pri riešení konfliktu v Západnej Sahare aktívnejší a okrem podpory rokovaní OSN používali aj rôzne vlastné nástroje vonkajšej politiky (napr. posilňovanie monitorovania ľudských práv a osvety v tejto oblasti v rámci policajných a bezpečnostných síl, podpora demokratických reforiem vrátane decentralizácie, boj proti diskriminácii v regióne) na podporu tak potrebného budovania dôvery medzi stranami konfliktu;

101. vyjadruje hlboké znepokojenie nad nedávnymi správami osobitného zástupcu OSN pre mučenie, ktorý našiel dôkazy o tom, že marockí predstavitelia zadržovali osoby z politických dôvodov, podrobili západosaharských väzňov mučeniu a znásilňovaniu, uniesli odporcov a nechali ich v púšti, aby ich tak zastrašili, a úmyselne a často cielene útočili na zástancov nezávislosti, a to aj v ich domovoch; ďalej berie na vedomie šíriace sa správy o údajných nútených zmiznutiach a nespravodlivých procesoch; osobitne upozorňuje na zrušenie protestného tábora Gdaim Izyk v novembri 2010,

**Utorok 22. októbra 2013**

pri ktorom si značné násilie vyžiadalo trinásť životov, a na následný súdny proces vo februári 2013 s 25 Západosaharčanmi, z ktorých mnohí boli známi aktivisti v oblasti ľudských práv; berie na vedomie naliehanie Maroka na spravodlivosť a riadny priebeh procesu, ako aj pozitívne závery niektorých medzinárodných pozorovateľov, ale zároveň pripomína obavy osobitného zástupcu OSN z používania vojenských súdov, správy o údajnom mučení a neschopnosť marockých orgánov ich vyšetriť; berie na vedomie závery niektorých mimovládnych organizácií a pozorovateľov dodržiavania ľudských práv týkajúce sa údajného politického prenasledovania, nedostatku dôkazov a nadmerne vysokých trestov, pričom dvadsať osôb bolo odsúdených na tresty od dvadsať rokov väzenia až po doživotné tresty; víta preto súhlas marockej vlády s odporúčaním Národnej rady pre ľudské práva, podľa ktorej by civilisti nemali byť v budúcnosti súdení vojenskými súdmi; nalieha na marockú vládu, aby sa táto záruka stala skutočnosťou; Zároveň vyslovuje poľutovanie nad skutočnosťou, že toto rozhodnutie na nevtáhuje na tých, ktorí už boli odsúdení; nabáda marockú vládu, aby uplatňovala všetky odporúčania uvedené v správach OSN a Národnej rady pre ľudské práva a aby pokračovala v rozvíjaní kultúry ľudských práv; preto žiada marocké orgány, aby ihneď prepustili všetkých západosaharských politických väzňov, aby spolupracovali s občianskou spoločnosťou a inými aktérmi s cieľom zaručiť transparentnosť a spravodlivosť marockých súdnych procesov, a aby vyšetrovali a stíhali príslušníkov bezpečnostných síl, ktorí boli údajne zapojení do svojvoľného zatýkania, mučenia a iných foriem zneužitia právomocí;

102. odsudzuje prípady porušovania ľudských práv, ktorého obeť sú západosaharské ženy;

103. opakovane potvrdzuje obavy vyjadrené v neoficiálnej správe Úradu vysokého komisára OSN pre ľudské práva z roku 2006 týkajúce sa obmedzení slobody prejavu, zhromažďovania a združovania v Západnej Sahare; berie na vedomie tvrdenie Maroka, že umožňuje „sedavé protesty“ a iné formy protestov; vyjadruje poľutovanie nad tým, že Maroko zjavne kladie inštitucionálne prekážky mimovládny organizáciám presadzujúcim pozíciu podporujúcu nezávislosť tým, že ich odmieta zákonne zaregistrovať a uznať, čo je nutné na to, aby mohli účinne pôsobiť vo svojich komunitách; odsudzuje často prísne tresty za „oslabovanie marockej územnej celistvosti“, čo je zákonné ustanovenie, ktoré sa údajne používa ako argument proti Západosaharčanom, ktorí mierovou cestou presadzujú nezávislosť; pripomína zistenia nezávislého experta OSN pre kultúrne práva, podľa ktorých marocké orgány potláčajú isté aspekty západosaharskej kultúry, opakuje výzvu nezávislého experta OSN k zrušeniu týchto opatrení a na podporu plnej kultúrnej rozmanitosti; v tejto súvislosti pozitívne hodnotí ustanovenia o dodržiavaní kultúrnych práv, ktoré boli začlenené do novej marockej ústavy; víta otvorenie televízneho kanála venovaného Západnej Sahare; dôrazne podporuje plné uplatňovanie týchto ustanovení;

104. dôrazne odsudzuje skutočnosť, že v stredu 6. marca 2013 Maroko vyhostilo delegáciu štyroch poslancov Európskeho parlamentu; konštatuje, že zámerom delegácie bolo navštíviť územia Západnej Sahary, preskúmať tamjšiu situáciu v oblasti ľudských práv a stretnúť sa s predstaviteľmi misie MINURSO; dôrazne odsudzuje správanie marockých orgánov a žiada Marocké kráľovstvo, aby umožnilo slobodný prístup nezávislých pozorovateľov, poslancov, tlače a humanitárnych organizácií do Západnej Sahary a ich slobodný pohyb v nej;

105. pripomína obavy Úradu OSN pre projektové služby (UNOPS), že Západná Sahara je naďalej jednou najzamínovanejších oblastí na svete; poznamenáva, že v Západnej Sahare od roku 1975 tragicky zahynulo 2 500 ľudí na zranenia z nášlapných mín, ktoré stále ohrozujú životy tisícov západosaharských nomádov a predstavujú významnú prekážku brániacu ukončeniu západosaharského konfliktu a situácie utečencov; preto vyzdvihuje prácu Misie OSN pre referendum v Západnej Sahare (MINUSRO), marockej kráľovskej armády, hnutia Polisario a organizácie Landmine Action a iných subjektov, ktoré mapujú postihnuté oblasti a čistia ich od mín; víta skutočnosť, že hnutie Polisario podpísalo Ženevskú výzvu na zákaz protipechotných mín; nabáda všetkých aktérov k tomu, aby sa čo najviac snažili o vzdelávanie obyvateľstva, pomoc obetiam a odstránenie všetkej zvyšnej munície; okrem toho konštatuje, že Maroko je jednou z mála krajín a jednou z len troch afrických krajín, ktoré nepodpísali zmluvu o zákaze používania mín; nabáda Maroko, aby ju podpísalo, čo by bol krok k budovaniu dôvery a prejav odhodlania dosiahnuť mier;

106. poukazuje na prípad západosaharských žien a na ich dôležitú úlohu v spoločnosti Západnej Sahary, predovšetkým v utečeneckých táboroch, kde miera negramotnosti prudko klesla; zdôrazňuje kľúčovú úlohu žien pri organizovaní inštitúcií Západnej Sahary a zároveň vysokú účasť týchto žien na rozhodovacích procesoch všetkých úrovni, počnúc

Utorok 22. októbra 2013

miestnymi výbormi až po parlament a vládu; upriamuje pozornosť na úlohu, ktorú zohrávajú západosaharské ženy pri zachovávaní mieru, podporovaní dialógu a riešení konfliktov, ako aj pri ochrane spoločnosti a štruktúr Západnej Sahary;

107. vyjadruje znepokojenie nad chudobou a nedostatkom základných služieb v utečeneckých táboroch spravovaných hnutím Polisario v blízkosti Tindúfu, najmä pokiaľ ide o výživu, zdravotnú starostlivosť a prístup k pitnej vode; víta humanitárnu pomoc poskytovanú Európskou úniou pomocou humanitárneho úradu EÚ (ECHO) príslušným utečencom; vyzýva však medzinárodných aktérov, aby pomoc smerovali, koordinovali a konsolidovali účinnejšie a aby v prípade potreby zvýšili jej objem s cieľom zaručiť stabilitu humanitárnej situácie a pomôcť zlepšiť podmienky v táboroch; pripomína odporúčania osobitného zástupcu OSN týkajúce sa vhodného bývania, v ktorých sa uvádza, že na tento účel sa majú vyčleniť dostatočné medzinárodné prostriedky; berie však na vedomie fungujúce systémy správy vecí verejných v táboroch a víta aktívnu prítomnosť občianskej spoločnosti s výrazným zastúpením žien v oboch sférach; okrem toho víta sociálny dôraz na vzdelanie, a to napriek vzácnosti zdrojov; konštatuje však nedostatok jasnej dokumentácie o presnom počte obyvateľov v táboroch; vyzýva orgány hnutia Polisario orgány, aby prípadne s pomocou Alžírsku vykonávali pravidelné sčítanie obyvateľstva či jeho formálnu evidenciu, alebo ho uľahčili;

108. vyjadruje znepokojenie nad tým, že chudoba v táboroch v Tindúfe spolu s nedostatkom dlhodobých vyhládok pre mnohých utečencov ich vystavuje možnosti radikalizácie v duchu náboženských fundamentalistov; upozorňuje na nebezpečenstvo, že mladých ľudí zlákať zločinecké alebo teroristické organizácie, a upriamuje pozornosť na priepustné hranice tohto regiónu, ktoré vytvárajú vhodné podmienky na hlbšie infiltrovanie džihádskych skupín zo severného Mali a iných oblastí do táborov; odsudzuje únos troch európskych humanitárnych pracovníkov z tábora v Rabuni, spáchaný v októbri 2011; preto zdôrazňuje, že je veľmi dôležité zaistiť bezpečnosť a ochranu táborov; vyzýva alžírské orgány, aby konali v zmysle svojej zodpovednosti za zlepšenie situácie v oblasti ľudských práv v táboroch v Tindúfe; vyslovuje plnú podporu programu vysokého komisára OSN pre utečencov zameranému na podporu budovania dôvery prostredníctvom uľahčovania rodinných stykov medzi Tindúfom a Západnou Saharou;

109. poznamenáva, že väčšina medzinárodných pozorovateľov a správy z Úradu vysokého komisára OSN pre ľudské práva, Africkej komisie pre ľudské a národné práva, Centra pre spravodlivosť a ľudské práva Roberta F. Kennedyho a organizácie Human Rights Watch našli len málo dôkazov systémového a inštitucionálneho porušovania ľudských práv v táboroch, avšak viaceré subjekty vrátane marockej vlády, marockých mimovládnych organizácií a niektorých bývalých obyvateľov Tindúfu uvádzajú, že orgány hnutia Polisario bránia obyvateľom v slobode prejavu a slobode pohybu; berie na vedomie, že Polisario tieto obvinenia zásadne odmieta a je ochotné spolupracovať s orgánmi OSN pôsobiacimi v oblasti ľudských práv; preto vyzýva hnutie Polisario, aby umožnilo nezávislým pozorovateľom dodržiavania ľudských práv plný, pravidelný a ničím nebránený prístup do táborov, a dôsledné vyšetrenie akýchkoľvek obvinení;

110. víta úsilie o zlepšenie dokumentovania údajných porušení ľudských práv v Západnej Sahare, najmä prostredníctvom inštitúcie marockej Národnej rady pre ľudské práva, s kanceláriami, ktoré uznalo OSN a ktoré pôsobia v Laayoune a Dakhle; berie na vedomie pozitívnu prácu Národnej rady pre ľudské práva a vyzýva marockú vládu, aby pomohla posilniť jej nezávislosť a pôsobnosť a aby zabezpečila vykonávanie jej odporúčaní; navyše nabáda Národnú radu pre ľudské práva, aby zvýšila úsilie o budovanie vzťahov so Západosaharčanmi, ktorí odmietajú marocké zákony, a aby zaručila riadne prerokovanie ich sťažností; víta skutočnosť, že Maroko prijalo v roku 2012 tri z piatich odporúčaní Rady OSN pre ľudské práva týkajúce sa situácie v oblasti ľudských práv v Západnej Sahare, a vyzýva Maroko, aby prijalo aj zvyšné dve odporúčania; ďalej víta, že Maroko pozvalo ad-hoc medzinárodné delegácie vrátane osobitného zástupcu OSN pre mučenie a že tieto delegácie pozvanie prijali; nabáda marocké orgány, aby povolili misie na zisťovanie faktov vyslané ďalšími medzinárodnými organizáciami, napríklad Africkou komisiou pre ľudské práva a práva národov a Európskymi parlamentom; naliehavo žiada všetky zúčastnené strany, aby pokračovali vo svojej spolupráci s orgánmi OSN pre ľudské práva; podporuje, po objavení masových hrobov vyšetrovacím tímom z Baskickej univerzity, vytvorenie oficiálnej misie MINURSO-ICRC v oblasti Fadret Leguiaa, ktorá vykoná exhumáciu a vrátenie pozostatkov rodinám;

111. berie však na vedomie vážne obvinenia namierené proti riadiacim orgánom Maroka a hnutia Polisario; pripomína tiež, že generálny tajomník OSN nedávno zdôraznil význam „nezávislého, nestranného, komplexného a sústavného monitorovania situácie v oblasti ľudských práv v Západnej Sahare i v táboroch“; v tejto súvislosti poznamenáva, že OSN v apríli 2013 nerozšírila mandát misie MINURSO o zložku týkajúcu sa ľudských práv; nabáda OSN, aby tak urobila alebo



**Utorok 22. októbra 2013**

prípadne aby zriadila nový, stály, nezávislý orgán pre ľudské práva na účely dohľadu a podávania správ o celkovej situácii ľudských práv, ktorý bude prešetrovať jednotlivé sťažnosti; žiada, aby sa takýto orgán vzťahoval na časť Západnej Sahary, ktorá je pod kontrolou Maroka, tábory v Tindúfe a ostatné územie pod kontrolou hnutia Polisario;

112. nabáda vlády Maroka a Alžírsku, aby svoj politický dialóg zlepšili a ešte viac rozvíjali s cieľom zvýšiť dynamiku regiónu a zabrániť zvyšovaniu napätia v regióne, a to v prospech celého medzinárodného spoločenstva;

113. naliehavo žiada podpredsedníčku Komisie/vysokú predstaviteľku Únie a osobitného zástupcu EÚ pre ľudské práva, aby marockým orgánom a hnutiu Polisario ponúkli programy odborných školení v oblasti ľudských práv v Západnej Sahare a v Tindúfe, ktoré by boli zamerané na príslušníkov polície a iných bezpečnostných zložiek, justíciu, úradníkov miestnej správy, médiá a organizácie občianskej spoločnosti, ktoré by rozvíjali politické reformy smerujúce k demokracii, právnemu štátu a ľudským právam iniciované Marokom bez toho, aby bolo dotknuté politické urovnanie konfliktu v Západnej Sahare dosiahnuté rokovaním, ale boli by zamerané na podporu tohto rokovania;

o

o o

114. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii, podpredsedníčke Komisie/vysokéj predstaviteľke Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku, osobitným zástupcom EÚ pre ľudské práva a pre región Sahel, členským štátom EÚ, vládam a parlamentom krajín regiónu Sahel, Maroka, Alžírsku a hnutiu Polisario, generálnemu tajomníkovi OSN a Bezpečnostnej rade OSN, vysokému komisárovi OSN pre ľudské práva, predsedovi Africkej únie a generálnemu tajomníkovi Komisie, predsedovi ECOWAS a predsedovi Komisie;

Utorok 22. októbra 2013

P7\_TA(2013)0432

**Miestne orgány a občianska spoločnosť****Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o miestnych orgánoch a občianskej spoločnosti: zapojenie Európy do podpory trvalo udržateľného rozvoja (2012/2288(INI))**

(2016/C 208/02)

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na hlavu V Zmluvy o Európskej únii, a predovšetkým na jej článok 21 ods. 2, ktorým sa ustanovujú zásady a ciele EÚ v medzinárodných vzťahoch, a na článok 208 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
- so zreteľom na články 16, 18 a 87 spoločného vyhlásenia Rady a zástupcov vlád členských štátov na zasadnutí Rady, Európskeho parlamentu a Komisie o politike rozvoja Európskej únie: „Európsky konsenzus“<sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na Európsky konsenzus o humanitárnej pomoci,
- so zreteľom na Deklaráciu OSN o práve na rozvoj (41/128),
- so zreteľom na Miléniovú deklaráciu OSN, ktorou sa stanovuje rámec miléniových cieľov,
- so zreteľom na dohodu o partnerstve AKT – ES (Dohoda z Cotonou),
- so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa ustanovuje nástroj financovania rozvojovej spolupráce (SEC(2011)1469 a SEC(2011)1470),
- so zreteľom na Európsku chartu o rozvojovej spolupráci na podporu miestnej správy, ktorá sa zaviedla 16. novembra 2008 počas Európskych rozvojových dní,
- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Zvyšovanie vplyvu rozvojovej politiky EÚ: program zmien (COM(2011) 0637),
- so zreteľom na svoje uznesenie z 5. júla 2011 o zvyšovaní vplyvu rozvojovej politiky EÚ<sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Budúci prístup k rozpočtovej podpore EÚ pre tretie krajiny (COM(2011) 0638),
- so zreteľom na oznámenie Komisie s názvom Korene demokracie a trvalo udržateľného rozvoja: spolupráca Európy s občianskou spoločnosťou v oblasti vonkajších vzťahov (COM(2012)0492),
- so zreteľom na závery Rady z 15. októbra 2012 s názvom Korene demokracie a trvalo udržateľného rozvoja: spolupráca Európy s občianskou spoločnosťou v oblasti vonkajších vzťahov (dok. 14535/12),
- so zreteľom na závery Rady o podpore EÚ pre udržateľné zmeny v spoločnostiach v procese transformácie prijaté na 3218. zasadnutí Rady pre zahraničné veci 31. januára 2013,
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 15. mája 2013 s názvom Posilnenie postavenia miestnych orgánov v partnerských krajinách v záujme lepšej správy vecí verejných a účinnejšieho dosahovania výsledkov v oblasti rozvoja (COM(2013) 0280),
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 27. februára 2013 s názvom Dôstojný život pre všetkých: odstránenie chudoby a zabezpečenie trvalo udržateľnej budúcnosti pre celý svet (COM(2013)0092),
- so zreteľom na medzinárodné záväzky v súlade s Pusanským partnerstvom pre účinnú rozvojovú spoluprácu z roku 2011,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 46, 24.2.2006, s. 1.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 33 E, 5.2.2013, s. 77.

**Utorok 22. októbra 2013**

- so zreteľom na závery Rady z 22. júla 2013 týkajúce sa miestnych orgánov v rámci rozvojovej spolupráce (dok. 12584/13),
  - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov s názvom Posilnenie postavenia miestnych orgánov v partnerských krajinách v záujme lepšej správy vecí verejných a účinnejšieho dosahovania výsledkov v oblasti rozvoja (CdR 2010/2013),
  - so zreteľom na svoje vyhlásenie z 5. júla 2012 o rozvojovom vzdelávaní a aktívnom globálnom občianstve <sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na pracovný dokument útvarov Komisie s názvom Rozvojové vzdelávanie a zvyšovanie povedomia v Európe (SWD(2012)0457),
  - so zreteľom na štúdiu z novembra 2010 s názvom Skúsenosti a činnosti hlavných európskych subjektov aktívnych v oblasti rozvojového vzdelávania a zvyšovania povedomia <sup>(2)</sup>,
  - so zreteľom na záverečný dokument iniciatívy pre štruktúrovaný dialóg z mája 2011 <sup>(3)</sup>,
  - so zreteľom na lisabonské vyhlásenie o zlepšení a náraste globálneho vzdelávania v Európe do roku 2015 <sup>(4)</sup>,
  - so zreteľom na konzultácie na tému: Organizácie občianskej spoločnosti v rámci rozvojovej spolupráce a konzultácie na tému: Miestne orgány v oblasti rozvoja,
  - so zreteľom na partnerské preskúmanie Európskej únie za rok 2012 vypracované Výborom OECD pre rozvojovú pomoc,
  - so zreteľom na správu s názvom Tematické globálne hodnotenie podpory procesov decentralizácie zo strany Komisie <sup>(5)</sup> z februára 2012,
  - so zreteľom na svoje uznesenie z 15. marca 2007 o miestnych orgánoch a rozvojovej spolupráci <sup>(6)</sup>,
  - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre rozvoj (A7-0296/2013),
- A. keďže v článku 208 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) sa ustanovuje ako základný cieľ EÚ v oblasti rozvojovej politiky zníženie a v dlhodobom horizonte odstránenie chudoby tak, ako je definované v Európskom konsenze o rozvoji;
- B. keďže Európsky konsenzus o rozvoji i naďalej predstavuje rámec zásad pre rozvojovú politiku EÚ;
- C. keďže EÚ vyjadrila silný politický záväzok, že bude podporovať vytváranie podmienok pre organizácie občianskej spoločnosti (OOS) na vnútroštátnej úrovni, ako aj na regionálnej a medzinárodnej úrovni, a keďže EÚ uznáva, že silnejšia občianska spoločnosť v celej svojej rozmanitosti je dôležitá sama o sebe a je kľúčovou a neoddeliteľnou súčasťou každého demokratického systému;
- D. keďže EÚ má silné politické odhodlanie uplatňovať v rámci rozvoja prístup založený na dodržiavaní ľudských práv a keďže vo vyhlásení OSN o spoločnom porozumení v súvislosti s prístupom k rozvojovej spolupráci založeným na dodržiavaní ľudských práv sa uvádza, že všetky programy rozvojovej spolupráce, politiky a technická pomoc by mali podporovať uplatňovanie ľudských práv, ako sa stanovuje vo Všeobecnej deklarácii ľudských práv a v rámci ďalších medzinárodných nástrojov v oblasti ľudských práv;

<sup>(1)</sup> P7\_TA(2012)0302.

<sup>(2)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final\\_Report\\_DEAR\\_Study.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4/Final_Report_DEAR_Study.pdf).

<sup>(3)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL\\_CONCLUDING\\_PAPER.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL_CONCLUDING_PAPER.pdf).

<sup>(4)</sup> [http://www.gecongress2012.org/images/2012\\_GE\\_Congress\\_Report\\_FINAL\\_11feb201.pdf](http://www.gecongress2012.org/images/2012_GE_Congress_Report_FINAL_11feb201.pdf) (p. 27-31).

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation\\_reports/2012/1300\\_docs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1300_docs_en.htm).

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ C 301 E, 13.12.2007, s. 249.



Utorok 22. októbra 2013

- E. keďže demokratická zodpovednosť sa týka nielen vlád, ale aj OOS, miestnych orgánov a národných parlamentov, ktoré majú kľúčovú rolu pri vytváraní väzieb medzi občanmi a štátom a pri zabezpečovaní rozsiahlej a demokratickej zodpovednosti za rozvojové programy jednotlivých krajín;
- F. keďže súčasťou domácej zodpovednosti je dohľad nad OOS – kľúčovými subjektmi v boji proti korupcii a pri podpore transparentnosti;
- G. keďže v správe Výboru pre rozvojovú pomoc a OECD sa odporúča, „aby inštitúcie a orgány EÚ zapájali do strategického štruktúrovaného dialógu širší okruh zainteresovaných strán občianskej spoločnosti a aby sa stali efektívnejšie pri budovaní kapacít občianskej spoločnosti v partnerských krajinách; a preto sa v tomto ohľade budú musieť prehodnotiť nástroje“;
- H. keďže legitímny rámec na obdobie po roku 2015 si vyžaduje, aby sa občianska spoločnosť a jednotlivci – najmä tí, ktorí sú najviac marginalizovaní – mohli v plnej miere zúčastňovať na rozhodovacom procese, sledovaní dosiahnutého pokroku a podávaní správ o ňom;
- I. keďže výsledky verejnej konzultácie s názvom Miestne orgány v oblasti rozvoja poukázali na vzťah medzi demokratickou miestnou správou, decentralizáciou a územným rozvojom;
- J. keďže územný rozvoj bol definovaný ako vzájomný vzťah medzi viacerými zainteresovanými stranami a viacúrovňovou správou, ktorá sa zameriava na investovanie do miestnych územných výhod (ľudských, finančných, fyzických a prírodných zdrojov) s cieľom posilniť konkurenčné výhody tohto územia a zlepšiť životnú úroveň;
- K. keďže silné, transparentné a na potreby zamerané OOS a miestne orgány a činnosti inkluzívnej miestnej správy tvoria základ demokracie a budovania mierového procesu;
- L. keďže pri rozvoji spolupráce si miestne orgány nových členských štátov potrebujú vymieňať skúsenosti so starými členskými štátmi s cieľom preklenúť priepasť v oblasti expertízy a zabezpečiť, aby staré členské štáty mohli využívať skúsenosti nových členských štátov v oblasti transformácie a štrukturálnych zmien, ktoré sú cenným nástrojom v rámci globálneho rozvoja;
- M. keďže OOS a miestne orgány sú kľúčové pri zabezpečení udržateľného a inkluzívneho rastu, environmentálnej udržateľnosti, ľudských práv a dobrej správy v rámci rozvojového programu na obdobie po roku 2015;
- N. keďže sa ukázalo, že rovnocenné a dlhodobé partnerstvá medzi OOS v EÚ a ich partnermi v rozvojových krajinách sú dôležitým nástrojom rozvoja silných, nezávislých a diverzifikovaných OOS a iniciatív občianskej spoločnosti v rôznom rozsahu a na rôznych úrovniach od miestnej až po medzinárodnú úroveň;

### **Prostredie priaznivé pre OOS a miestne orgány**

1. víta nedávny vývoj politiky na úrovni EÚ a na medzinárodnej úrovni, ktorý je zameraný na ambicióznejšie partnerstvo s OOS a miestnymi orgánmi vychádzajúce z prístupu k rozvoju založeného na dodržiavaní ľudských práv vrátane hospodárskych, sociálnych a kultúrnych práv, ako aj medzinárodných zmlúv o ochrane životného prostredia a biodiverzity a na jasné odhodlanie posilniť demokratický proces a zodpovednosť;
2. zdôrazňuje, že vytváranie zodpovedných, inkluzívnych a na ľudských právach založených vzťahov medzi vládami, miestnymi orgánmi, OOS, súkromným sektorom a občanmi predstavuje pre EÚ vrátane občanov, miestnych orgánov a súkromného sektora jedinečnú príležitosť na vytvorenie udržateľných partnerstiev s rozvojovými krajinami;
3. vyzýva EK a Európsku službu pre vonkajšiu činnosť (ESVČ), aby vypracovali usmernenia a plány na uplatňovanie prístupu založeného na dodržiavaní ľudských práv v rámci rozvojovej spolupráce EÚ na základe dialógu s OOS a aby podporovali vykonávanie usmernení Európskej únie týkajúcich sa obhajcov ľudských práv;

**Utorok 22. októbra 2013**

4. vyzýva Komisiu a ESVČ, aby podporovali vytváranie priaznivého prostredia pre OOS a miestne orgány a aby to považovali za prioritu pre postoj EÚ v budúcich rokovaníach o rámci rozvoja po roku 2015; zdôrazňuje, že je dôležité určiť systém monitorovania, ktorý umožňuje hodnotenie pokroku pri vytváraní priaznivého prostredia na vnútroštátnej úrovni z hľadiska regulačných ustanovení a ustanovení v oblasti politik v súlade s medzinárodnými normami v oblasti ľudských práv, ako aj z hľadiska dialógov medzi viacerými zainteresovanými stranami a na viacerých úrovniach; vyzýva Komisiu, aby zhodnotila toto priaznivé prostredie s cieľom plne doceniť jeho komplexnosť a charakteristiky aktérov občianskej spoločnosti;
5. vyjadruje veľké znepokojenie v súvislosti s prísnyimi opatreniami prijatými proti OOS, ktoré vo viacerých krajinách spolupracujú s partnermi z EÚ, a vyzýva Komisiu a ESVČ, aby vyvinuli stratégie, pokiaľ ide o to, ako prekonávať tieto ťažkosti a naďalej OOS poskytovať kľúčovú podporu;
6. nabáda EÚ, aby podporovala inštitucionalizované mechanizmy pre viacúrovňové dialógy medzi OOS, miestnymi orgánmi, súkromným sektorom a partnerskými vládami so širokým zapojením zainteresovaných strán o programoch dôstojnej práce, udržateľnom a inkluzívnom raste s prerozdeľovaním príjmov prostredníctvom štátneho rozpočtu a otázky priaznivého prostredia pre OOS a miestne orgány; odporúča, aby EÚ vo vzťahu ku každej partnerskej krajine uplatňovala ustanovenia o konzultáciách s miestnymi orgánmi stanovené v Dohode z Cotonou pre štáty AKT;
7. nabáda EÚ, aby systematicky zapájala ženské organizácie a siete do prípravy a prípadne i uskutočňovania dialógu o politikách, v súlade so záväzkami prijatými v rámci rodového akčného plánu EÚ pre rozvoj;
8. vyjadruje uznanie politickému fóru o rozvoji, ktoré sa zameriava na vytvorenie priestoru pre dialóg s OOS a miestnymi orgánmi v diskusiách, a nabáda všetky zúčastnené strany, aby z neho vytvorili strategický priestor na usmerňovanie a ovplyvňovanie tvorby politiky v otázkach rozvoja vrátane súdržnosti politik v záujme rozvoja na úrovni EÚ a medzinárodnej úrovni;

**Účinnosť v oblasti rozvoja**

9. žiada, aby Komisia a ESVČ v budúcom programovom období vyčlenili dostatočné zdroje umožňujúce OOS a miestnym orgánom z partnerských krajín sledovať a analyzovať pokrok smerom k súdržnosti politik v záujme rozvoja na miestnej, vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni;
10. žiada Komisiu a ESVČ, aby podporovali „partnerstvo pre zodpovednosť“ v záujme dosiahnutia strategickej spolupráce volených zástupcov na vnútroštátnej a miestnej úrovni a OOS, ktorá bude vychádzať z transparentnosti, pokiaľ ide o oficiálne a neoficiálne prostriedky pomoci, ako aj participatívny prístup k rozvoju a zodpovednosť vrátane vnútroštátnej sociálnej zodpovednosti a dohľadu s cieľom odmerať vplyv politiky;
11. zdôrazňuje dôležitú úlohu, ktorú môžu zohrávať miestne orgány a organizácie občianskej spoločnosti v boji proti korupcii na všetkých úrovniach vrátane daňových únikov a nezákonných finančných tokov z rozvojových krajín;
12. vyzýva Komisiu, aby podporovala začlenenie zástupcov miestnych orgánov do riadiaceho výboru pre globálne partnerstvo pre účinnú rozvojovú spoluprácu;
13. domnieva sa, že súdržnosť politik v záujme rozvoja musí byť hlavnou zásadou akejkoľvek spolupráce EÚ s miestnymi orgánmi, ktorá je zameraná na rozvoj miestneho hospodárstva, s cieľom zabezpečiť dôstojné živobytie pre obyvateľstvo na úrovni spoločenských;
14. pripomína, že všetky subjekty, ktoré majú do činenia s rozvojom, by mali byť zodpovedné za svoje rozvojové snahy a výsledky v oblasti rozvoja a spoločne by mali podporovať zodpovednosť;
15. žiada Komisiu, aby podporovala rovnováhu medzi zásadou harmonizácie a právom OOS a miestnych orgánov na iniciatívu; pripomína Komisii, že zjednodušenie a harmonizácia administratívnych postupov týkajúcich sa darcov by sa mali vykonávať na základe dialógu s OOS a miestnymi orgánmi;

Utorok 22. októbra 2013

16. víta návrh Komisie na vypracovanie plánov realizácie spolu s OOS, ktorých cieľom by bolo určiť celosvetovú stratégiu pre zapojenie OOS do všetkých foriem európskej spolupráce; vyzýva Komisiu, aby ujasnila, akým spôsobom môžu OOS významne prispievať k tomuto procesu, a aby zabezpečila, že v prípravnej fáze bude ich účasť včas a zásadným spôsobom braná do úvahy a že priority budú určené spoločne;
17. nabáda Komisiu, aby vypracovala plány realizácie týkajúce sa jednotlivých krajín aj pre miestne orgány a aby zvážila vypracovanie spoločných plánov realizácie týkajúcich sa jednotlivých krajín pre OOS a miestne orgány;
18. vyzýva Komisiu, aby za kľúčový prvok budúcich plánov realizácie považovala súdržnosť politik v záujme rozvoja;
19. žiada Komisiu, aby prijala program trvalo udržateľného rozvoja a zohľadnila pritom tri jeho základné zložky (environmentálnu, sociálnu a hospodársku) ako rovnako dôležité a neoddeliteľné parametre;
20. pripomína dôležitosť partnerstva medzi miestnymi orgánmi z európskych a partnerských krajín pri dosahovaní udržateľného rozvoja; v tejto súvislosti nalieha na EÚ, aby efektívne využívala vzájomné odovzdávanie vedomostí a metódy rozvoja kapacity vrátane využitia skúseností miestnych orgánov v členských štátoch EÚ s transformáciou;
21. nabáda EÚ, aby prijala rozsiahlejší program s cieľom dosiahnuť primeraný nárast faktických skúseností OOS a miestnych orgánov s projektmi a iniciatívami financovanými zo strany EÚ;

#### ***Decentralizácia a územný prístup k rozvoju***

22. žiada Komisiu a ESVČ, aby stanovili ambicióznejší politický dialóg s partnerskými krajinami a v rámci nich s cieľom presadzovať územný prístup k rozvoju a komplexný prístup k decentralizácii a aby v ďalšom programovacom období stanovili ako prioritu posilňovanie možností miestnych orgánov a OOS ovplyvňovať a monitorovať procesy decentralizačných reforiem;
23. pripomína, že efektívny proces decentralizácie si vyžaduje reformy verejného sektora, napríklad postúpenie právomocí, funkcií a zdrojov, ako aj aktívnu účasť občanov – prostredníctvom ich zástupcov – a OOS na participatívnom plánovaní a tvorbe rozpočtu; žiada Komisiu, aby primerane zohľadňovala decentralizáciu a územný prístup k rozvoju pri podpore reforiem celého verejného sektora a aby tieto považovala za priezrovú prioritu vo všetkých geografických programoch;
24. zdôrazňuje, že udržateľný územný prístup k rozvoju si vyžaduje zodpovedný, transparentný a dobre fungujúci proces decentralizácie; odporúča, aby v ďalšom programe rozvoja milénia EÚ považovala územný prístup k rozvoju a decentralizácii za dôležitý faktor pri odstraňovaní chudoby;
25. pripomína, že územný prístup k rozvoju prispieva k účinnosti rozvoja prostredníctvom posilňovania zodpovednosti, dialógov a programov za účasti viacerých zúčastnených strán a viacerých aktérov a koordinácie politik na úrovni nižšej ako je vnútroštátna; vyzýva Komisiu, aby začala vyvíjať pilotné iniciatívy s cieľom podporiť územný prístup k rozvoju prostredníctvom geografických a tematických programov;
26. pripomína pridanú hodnotu decentralizovanej spolupráce pri presadzovaní územného prístupu k rozvoju a decentralizácii; zdôrazňuje, že európske miestne orgány majú v priebehu procesu decentralizácie, predovšetkým fiškálnej decentralizácie, vynikajúcu pozíciu na spoluprácu s partnermi;
27. zdôrazňuje dôležitosť zvyšovania odbornosti a angažovanosti zamestnancov EÚ, hlavne na úrovni delegácií, pokiaľ ide o decentralizáciu a úlohu OOS a miestnych orgánov pri trvalo udržateľnom rozvoji vrátane spôsobu koordinácie s OOS, a nabáda na zapojenie OOS vrátane ženských organizácií, aby sa do týchto procesov vnieslo rodové hľadisko;

Utorok 22. októbra 2013

### ***Nestabilné štáty***

28. zdôrazňuje, že EÚ by mala v spolupráci s partnerskými krajinami v rámci Novej dohody pre nestabilné štáty vypracovať ako širšiu súčasť rozvojových stratégií stratégie pre posilnenie národnej stability a osobitné programy, ktoré sa zameriavajú na základné príčiny dlhodobej zraniteľnosti, vrátane participatívnej analýzy rizík založenej na spoločenstve, nástrojov riadenia a podrobného výskumu zameraného na pôvod konfliktov či nestability, a to s ohľadom na názory a vnímanie bezprostredne dotknutých miestnych obyvateľov;

29. pripomína, že posilnenie stability by malo byť hlavnou témou partnerstva EÚ s OOS a miestnymi orgánmi; pripomína, že je veľmi dôležité posilniť úlohu oboch spoločností, a to prostredníctvom činností na zníženie rizík, za ktoré sú spoločnosti samy zodpovedné a ktoré aj riadia, ako aj miestnych orgánov v nestabilných štátoch a počas krízy a v pokrízových situáciách s nimi úzko spolupracovať; nabáda partnerstvá miestnych orgánov v nestabilných štátoch, aby zabezpečili rozvoj, prenos a výmenu administratívnych a technických zručností;

30. pripomína, že miestni volení zástupcovia pravidelne pôsobia ako sprostredkovatelia medzi znepriatelenými stranami a v tomto ohľade preberajú dôležitú úlohu pri predchádzaní konfliktom a ich riešení;

31. vyzýva EK a ESVC, aby pre delegácie EÚ vypracovali usmernenia o tom, ako rokovať s OOS a miestnymi orgánmi v krízových a nestabilných situáciách uplatňovaním prístupu na základe ľudských práv, pri ktorom sa zohľadňuje rodové hľadisko;

32. zdôrazňuje, že v situáciách, v ktorých verejné orgány vrátane miestnych a regionálnych orgánov nedokážu poskytovať základné služby, a tam, kde to okolnosti umožňujú, by Komisia mala podporovať partnerstvá viacerých aktérov s cieľom rozvinúť kapacity miestnych orgánov tak, aby mohli základné služby poskytovať;

33. vyjadruje hlboké znepokojenie nad návrhom Komisie obmedziť finančnú podporu pre poskytovanie služieb len na OOS v najmenej rozvinutých krajinách a nestabilných štátoch; pripomína, že kľúčová pridaná hodnota OOS vo všetkých krajinách bez ohľadu na úroveň ich rozvoja je ich schopnosť interpretovať potreby a práva chudobných a marginalizovaných skupín a poskytovať inovatívne riešenia v ich prospech a zároveň zvyšovať informovanosť a politickú podporu pre riešenie pôvodných príčin chudoby, nerovnosti a vylúčenia;

### ***Rozvojové vzdelávanie a zvyšovanie povedomia***

34. pripomína, že vo svojom písomnom vyhlásení o „rozvojovom vzdelávaní a aktívnom globálnom občianstve“ Parlament žiada, aby sa vytvorila európska stratégia rozvojového vzdelávania a zvyšovania povedomia, ktorá by bola viac zameraná na kritické hodnotenie politiky rozvoja a predovšetkým na súdržnosť politik v záujme rozvoja;

35. vyzýva Komisiu, aby v úzkej spolupráci s OOS vypracovala ústrednú stratégiu rozvojového vzdelávania a zvyšovania povedomia, zvýšila finančné zdroje, ktoré sa v budúcom programovom období pridelia na rozvojové vzdelávanie a zvyšovanie povedomia, a po dôkladnej konzultácii s OOS a miestnymi orgánmi pôsobiacimi v oblasti stratégie rozvojového vzdelávania a zvyšovania povedomia vyvinula flexibilné spôsoby financovania, ktoré budú rešpektovať ich právo na iniciatívu a umožnia účasť širokého a diverzifikovaného spektra aktérov;

### ***Programové dokumenty a spôsoby pomoci***

36. víta záväzok Komisie systematicky vykonávať politicko-ekonomické analýzy na úrovni jednotlivých krajín a odporúča, aby tieto analýzy zahŕňali i analýzu politickej a právnej situácie OOS a miestnych orgánov;

37. domnieva sa, že daňové príjmy sú nevyhnutné pre miestny hospodársky rozvoj a že prioritou by malo byť zavedenie účinných a funkčných systémov výberu daní na zabezpečenie udržateľného zdroja rozvojového financovania;

Utorok 22. októbra 2013

38. žiada Komisiu, aby zlepšila koordináciu a komplementaritu medzi tematickými a geografickými programami a nástrojmi; pripomína, že OOS a miestne orgány by mali byť považované za kľúčových partnerov pri ich vykonávaní, a to predovšetkým v programe celosvetových verejných statkov, a že už v skorom štádiu by sa s nimi mali viesť konzultácie o tvorbe programov;
39. pripomína, že miestne orgány sú oprávnené v rámci všetkých programov nástroja financovania rozvojovej spolupráce, a vyzýva Komisiu a zastupiteľské organizácie miestnych orgánov, aby podporovali širšiu účasť miestnych orgánov na všetkých programoch nástroja financovania rozvojovej spolupráce;
40. žiada, aby Komisia pokračovala v podpore decentralizovanej spolupráce a partnerstiev medzi miestnymi orgánmi EÚ a partnerskými krajinami; potvrdilo sa, že tieto partnerstvá predstavujú účinné nástroje pri posilňovaní kapacity miestnych orgánov v kľúčových odvetviach, ktoré prispievajú k odstraňovaniu chudoby; zároveň a z toho istého dôvodu vyzýva Komisiu, aby naďalej podporovala spoluprácu medzi OOS z európskych a partnerských krajín;
41. vyzýva Komisiu, aby uľahčila výmenu skúseností a odborných poznatkov medzi miestnymi orgánmi z EÚ a partnerských krajín s cieľom poskytnúť prístup k vedomostiam z príslušných oblastí trvalo udržateľného rozvoja a najmä dobrej správy, pri využití skúseností miestnych orgánov členských štátov EÚ v oblasti transformácie;
42. vyzýva Komisiu, aby sa zapájala do strategickejších partnerstiev s celoštátnymi, regionálnymi a medzinárodnými združeniami a sieťami miestnych orgánov;
43. nabáda Komisiu, aby ďalej rozvíjala kombináciu flexibilnejších, transparentnejších a predvídateľnejších spôsobov financovania, ktorou by dosiahla čo najširší okruh subjektov občianskej spoločnosti; žiada Komisiu, aby určila a rozvinula tieto spôsoby financovania prostredníctvom inkluzívneho dialógu s OOS a združeniami miestnych orgánov na základe štruktúrovaného dialógu;
44. vyzýva Komisiu, aby podporovala účasť OOS a miestnych orgánov v prebiehajúcich diskusiách o mechanizmoch zlučovania zdrojov v rámci platformy EÚ pre zlučovanie zdrojov v oblasti vonkajšej spolupráce; žiada Komisiu, aby vypracovala usmernenia a vytvorila inkluzívne mechanizmy pre hodnotenie vplyvu a monitorovanie s cieľom zabezpečiť konzultácie a účasť dotknutého obyvateľstva vo všetkých fázach projektového cyklu a zaistiť, aby zlučovanie prispelo k odstráneniu chudoby;
45. takisto žiada Komisiu, aby umožnila účasť OOS na všetkých formách spolupráce v rámci platformy EÚ pre vonkajšiu spoluprácu a rozvoj;
46. žiada Komisiu, aby posilnila decentralizačné reformy jednotlivých štátov pri vypracúvaní a vykonávaní dohôd o dobrej správe vecí verejných a rozvoji, dohôd týkajúcich sa reforiem jednotlivých sektorov a dohôd týkajúcich sa budovania štátu;

o

o o

47. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade a Komisii.
-

Utorok 22. októbra 2013

P7\_TA(2013)0433

## Prehodnotenie vzdelávania

**Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o prehodnotení vzdelávania (2013/2041(INI))**

(2016/C 208/03)

Európsky parlament,

- so zreteľom na články 165 a 166 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ),
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 20. novembra 2012 s názvom Prehodnotenie vzdelávania: investície do zručností na dosiahnutie lepších sociálno-ekonomických výsledkov (COM(2012)0669),
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 28. novembra 2012 s názvom Ročný prieskum rastu na rok 2013 (COM(2012) 0750),
- so zreteľom na závery Rady z 15. februára 2013 o investíciách do vzdelávania a odbornej prípravy – reakcia na oznámenie s názvom Prehodnotenie vzdelávania: investície do zručností na dosiahnutie lepších sociálno-ekonomických výsledkov a na Ročný prieskum rastu na rok 2013,
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 23. novembra 2011 o návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa zriaďuje ERASMUS pre všetkých, program Únie pre vzdelávanie, odbornú prípravu, mládež a šport (COM(2011) 0788),
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 10. septembra 2012 o návrhu spoločnej správy Rady a Komisie na rok 2012 o vykonávaní obnoveného rámca pre európsku spoluprácu v oblasti mládeže (Stratégia EÚ pre mládež na obdobie 2010 – 2018) (COM(2012)0495) a na príslušný pracovný dokument útvarov Komisie (SWD(2012)0256),
- so zreteľom na závery Rady z 26. novembra 2012 o vzdelávaní a odbornej príprave v rámci stratégie Európa 2020 – príspevok vzdelávania a odbornej prípravy k oživeniu hospodárstva, rastu a zamestnanosti <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 20. decembra 2011 s názvom Vzdelávanie a odborná príprava v inteligentnej, udržateľnej a inkluzívnej Európe (COM(2011)0902),
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 3. marca 2010 s názvom Európa 2020: stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu (COM(2010)2020),
- so zreteľom na závery Rady z 11. mája 2010 o sociálnom rozmere vzdelávania a odbornej prípravy <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na uznesenie Rady z 28. novembra 2011 o obnovenom európskom programe vzdelávania dospelých <sup>(3)</sup>,
- so zreteľom na závery Rady z 12. mája 2009 o strategickom rámci pre európsku spoluprácu vo vzdelávaní a odbornej príprave (ET 2020) <sup>(4)</sup>,
- so zreteľom na odporúčanie Rady z 20. decembra 2012 týkajúce sa validácie neformálneho vzdelávania a informálneho učenia <sup>(5)</sup>,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 393, 19.12.2012, s. 5.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 135, 26.5.2010, s. 2.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 372, 20.12.2011, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 119, 28.5.2009, s. 2.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ C 398, 22.12.2012, s. 1.



Utorok 22. októbra 2013

- so zreteľom na svoje uznesenie z 1. decembra 2011 o boji proti predčasnému ukončovaniu školskej dochádzky <sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na svoje uznesenie z 12. mája 2011 o vzdelávaní v ranom detstve v Európskej únii <sup>(2)</sup>,
  - so zreteľom na svoje uznesenie z 12. mája 2011 o Mládeži v pohybe: rámec na skvalitnenie európskych systémov vzdelávania a odbornej prípravy <sup>(3)</sup>,
  - so zreteľom na svoje uznesenie z 18. mája 2010 o kľúčových kompetenciách pre meniaci sa svet: realizácia pracovného programu Vzdelávanie a odborná príprava 2010 <sup>(4)</sup>,
  - so zreteľom na svoje uznesenie z 18. decembra 2008 o poskytovaní celoživotného vzdelávania pre znalosti, tvorivosť a inovácie – implementácia pracovného programu Vzdelávanie a odborná príprava 2010 <sup>(5)</sup>,
  - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov z 12. apríla 2013 o prehodnotení vzdelávania <sup>(6)</sup>,
  - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre kultúru a vzdelávanie a na stanovisko Výboru pre zamestnanosť a sociálne veci (A7-0314/2013),
- A. keďže jedným z hlavných cieľov stratégie Európa 2020 je znížiť podiel osôb, ktoré predčasne ukončujú školskú dochádzku, na menej ako 10 % a zvýšiť podiel ľudí z mladšej generácie s ukončeným vzdelaním tretieho stupňa alebo s riadnou odbornou prípravou aspoň na 40 %;
- B. keďže strategický rámec pre vzdelávanie a odbornú prípravu do roku 2020 (ET 2020) obsahuje referenčné hodnoty, podľa ktorých aspoň 95 % detí vo veku štyroch rokov až veku, v ktorom sa začína povinné základné vzdelávanie, by sa malo zúčastňovať vzdelávania v ranom detstve, podiel 15-ročných detí dosahujúcich nízke znalosti v čítaní, matematike a prírodných vedách by mal byť menej ako 15 % a na celoživotnom vzdelávaní by sa malo zúčastňovať v priemere aspoň 15 % dospelých (veková skupina 25 – 64 rokov);
- C. keďže jednou z hlavných priorít EÚ je podporovať mobilitu a keďže pre rok 2020 bol stanovený cieľ zabezpečiť, aby 20 % absolventov EÚ strávilo časť svojho času na vysokej škole v zahraničí; keďže mobilita študentov, učiteľov a pracovníkov zohráva kľúčovú úlohu v európskej integrácii;
- D. keďže programy mobility mládeže na obdobie rokov 2014 – 2020 by mali poskytnúť skutočnú príležitosť získať vedomosti a nové zručnosti a tým prispieť k zvýšeniu zamestnanosti mladých ľudí;
- E. keďže Komisia vo svojom Ročnom prieskume rastu na rok 2013 vyzýva k podpore rastu a konkurencieschopnosti a riešeniu nezamestnanosti a sociálnych dôsledkov krízy rozumnými investíciami v oblasti vzdelávania a odbornej prípravy;
- F. keďže v marci 2013 miera nezamestnanosti medzi mladými ľuďmi do 25 rokov v EÚ dosahovala 23,5 %, pričom nebolo možné obsadiť viac ako dva milióny voľných pracovných miest; keďže počet nezamestnaných sa v niekoľkých členských štátoch zvyšuje a čas trvania nezamestnanosti sa predlžuje a nájdenie súladu medzi ponúkanými a požadovanými zručnosťami na trhu práce je čoraz ťažšie;
- G. keďže v dôsledku pretrvávajúcej hospodárskej krízy a úsporných opatrení zameraných na konsolidáciu verejných financií vo viacerých členských štátoch sú obyvatelia EÚ pod veľkým tlakom v dôsledku nezamestnanosti, sociálneho vylúčenia a chudoby; keďže dôsledky krízy, a to najmä na mladých ľuďmi, vedú v extrémnych prípadoch k podvýžive alebo poruchám duševného zdravia; keďže najmä v členských štátoch so slabším hospodárstvom rozpočtové škrtky v oblasti vzdelávania sťažili prístup a oslabili úroveň výučby;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 165 E, 11.6.2013, s. 7.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 377 E, 7.12.2012, s. 89.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 377 E, 7.12.2012, s. 77.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 161 E, 31.5.2011, s. 8.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ C 45 E, 23.2.2010, s. 33.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ C 139, 17.5.2013, s. 51.

**Utorok 22. októbra 2013**

- H. keďže kríza a úsporné opatrenia majú priamy nepriaznivý vplyv na vyhliadky mladých ľudí, pokiaľ ide o prístup a pokračovanie vo vzdelávaní a zamestnanosti; keďže výdavky na vzdelávanie sú investíciou do budúcnosti a musia byť preto chránené pred úspornými opatreniami;
- I. keďže mladí ľudia čelia rastúcim ťažkostiam pri prechádzaní zo vzdelávania do pracovného života a nedostatok inštitucionálnej interakcie medzi inštitúciami vzdelávania a trhom práce zvyšuje riziko vysokej nezamestnanosti; keďže kvalitná odborná príprava závisí od úzkej spolupráce medzi verejným a súkromným sektorom s vysokou mierou zapojenia sociálnych partnerov;
- J. keďže dostupné a flexibilné vzdelávanie a odborná príprava na vysokej úrovni podstatne vplyvajú na osobný rozvoj a seberealizáciu mladých žiakov a tiež podporujú ich aktívne občianstvo a blahobyt a zvyšujú ich schopnosť prispôsobiť sa spoločnosti a svetu práce a priniesť im prospech; keďže hospodárske a sociálne problémy zvyšujú euroskepticizmus európskych občanov;
- K. keďže šikanovanie na školách narušuje dobré životné podmienky mladých ľudí a vedie k nedostatočnému výkonu a predčasnému ukončeniu školskej dochádzky;
- L. keďže otvorené vzdelávacie zdroje zvyšujú kvalitu, prístupnosť a rovnosť vzdelávania a využitím IKT a nových technológií uľahčujú interaktívny, tvorivý, flexibilný a individualizovaný vzdelávací proces; keďže otvorené vzdelávanie zlepšuje trvalú zamestnateľnosť podporou celoživotného vzdelávania;
- M. keďže niektoré sektory, ako napríklad informačné a komunikačné technológie (IKT) a zdravotníctvo, majú aj napriek vysokej celkovej úrovni nezamestnanosti mladých ľudí čoraz väčšie problémy s obsadzovaním voľných pracovných miest kvalifikovaným personálom; keďže v niektorých členských štátoch možno pozorovať rastúci rozdiel medzi kvalifikáciami absolventov a požiadavkami pracovného trhu v oblasti zručností;
- N. keďže potreby pracovného trhu sa rýchlo menia; keďže je potrebné usilovať sa o kvalitné vzdelávanie a osobný rozvoj a detailne preskúmať budúce trendy týkajúce sa potrieb pracovného trhu a prispôsobiť im učebné plány, plány odbornej prípravy a modernizovať ich, aby plnili potrebu poskytovať základné vedomosti a stratégie celoživotného vzdelávania a zároveň poskytnúť potrebné zručnosti pre žiadané pracovné miesta; ako je využívanie nových technológií a sociálnych sietí bez toho, aby tým utrpel akademický cieľ odovzdávania vedomostí; keďže v súvislosti so zmenami modelov vzdelávania sú potrebné zodpovedajúce zmeny v učiteľskej profesii, čo sa týka napríklad zručností a kvalifikácie, postavenia a kariéry;
- O. keďže zručnosti, technológie a zamestnania sa rýchlo menia a všetci sa budú musieť v priebehu svojho pracovného života viackrát prispôsobiť novým technológiám a preto musia mať dostatočne rozsiahle základné znalosti, ktoré im to umožnia;
- P. keďže sa ukázalo, že stimulácia hospodárskeho rastu, produktivity a komplexnosti na vnútroštátnej úrovni má obrovský vplyv na trh práce a zvyšuje počet a kvalitu vytváraných pracovných miest spolu s ich kvalitou a lepšou integráciou mladých ľudí na pracovnom trhu;

**Všeobecné pripomienky**

- víta oznámenie Komisie, najmä jeho dôrazné zameranie na boj proti nezamestnanosti mládeže prostredníctvom investícií do zručností a výzvu na modernizáciu systémov vysokoškolského vzdelávania, ako aj podporu prvotriedneho odborného vzdelávania a prípravy, flexibilných spôsobov vzdelávania vrátane podpory otvorených vzdelávacích zdrojov, praktickej výučby a zapojenie sociálnych partnerov pri ich navrhovaní; ďalej víta opatrenia na odstraňovanie nedostatku kvalitných učiteľov a školiteľov prostredníctvom účinnejšieho náboru, udržiavania a profesionálnej podpory učiteľov;
- domnieva sa, že vzdelávanie má oveľa širšiu úlohu, než len splnenie hospodárskych cieľov európskych a národných stratégií. v tejto súvislosti potvrdzuje primárnu úlohu vzdelávania pripraviť jednotlivcov na život, ako aj na úlohu aktívnych občanov v čoraz komplexnejšej spoločnosti;
- konštatuje, že v dôsledku hospodárskej a finančnej krízy si mnoho rodín už nemôže dovoliť platiť za vysokoškolské vzdelávanie, čo viedlo ku zvýšeniu počtu predčasných ukončení školskej dochádzky na tomto stupni; domnieva sa, že členské štáty by mali podporovať právo všetkých osôb na kvalitné bezplatné všeobecné vzdelanie, a to bez ohľadu na ich ekonomickú situáciu;



Utorok 22. októbra 2013

4. pripomína, že zvyšovanie jazykových kompetencií prispieva k podpore mobility, zlepšovaniu zamestnateľnosti a k tomu, aby ľudia chápali iné kultúry a vzťahy medzi kultúrami; v plnej miere podporuje návrh Komisie na zavedenie nových referenčných hodnôt EÚ v oblasti jazykových kompetencií, podľa ktorého by do roku 2020 aspoň 50 % detí vo veku 15 rokov malo ovládať jeden cudzí jazyk a aspoň 75 % by sa malo učiť druhý cudzí jazyk;
5. uznáva, že nedostatočné jazykové zručnosti sú hlavnou prekážkou voľného pohybu pracovníkov a medzinárodnej konkurencieschopnosti podnikov EÚ, najmä v pohraničných oblastiach, kde žijú európski občania v blízkosti susednej krajiny s odlišným jazykom; pripomína, že učenie sa jazyka sa považuje za oveľa efektívnejšie v ranom veku;
6. požaduje, aby mobilita študentov bola zaručená, s cieľom rozšíriť vedomosti študentov v oblasti jazykov a komunikačných zručností, ktoré sú predpokladom pre ich prispôsobenie sa spoločnému pracovnému trhu v EÚ;
7. požaduje holistický prístup k vzdelávaniu a odbornej príprave, ktorý bude zohľadňovať akademické i odborné aspekty, a vyzýva na uznanie širšieho poslania vzdelania vo vzťahu k osobnému rastu a rozvoju; naliehavo vyzýva na ďalšiu podporu získavania a uznávania zručností na základe neformálneho a informálneho učenia a zdôrazňuje úlohu takéhoto učenia ako súčasť celkovej stratégie celoživotného vzdelávania zameranej na sociálne inkluzívnu znalostnú spoločnosť so silnými jednotlivcami a aktívnymi občanmi; poukazuje na to, že uskutočnenie takejto stratégie bude závisieť od miery nezávislosti, ktorú môžu naši mladí ľudia dosiahnuť;
8. vyzýva členské štáty, aby v oblasti vzdelávania a zamestnanosti vykonávali dôsledné porovnávanie referenčných hodnôt s príslušnými európskymi modelmi najlepších postupov;
9. pripomína hlavné zámery a ciele, ku ktorým sa EÚ zaviazala v stratégii Európa 2020, konkrétne k realizovaniu inteligentného, inkluzívneho a ekologického rastu, vytvoreniu silnej a inovatívnej Európskej únie a k podpore sociálneho začlenenia a vyššej úrovne solidarity pri súčasnej príprave občanov na úspešný a uspokojujúci život; upozorňuje na hlavný cieľ vynakladať 3 % HDP na výskum a inovácie;
10. vyzýva členské štáty, aby si ako prioritu stanovili verejné výdavky a investície do vzdelávania, odbornej prípravy, výskumu a inovácií; pripomína, že krátenie rozpočtu v týchto oblastiach negatívne ovplyvní vzdelávanie a že investície v týchto oblastiach sú nevyhnutné pre oživenie hospodárstva a globálnu konkurencieschopnosť Únie a pre pokrok pri dosahovaní cieľov stratégie Európa 2020;
11. jednoznačne podporuje monitorovanie situácií v jednotlivých členských štátoch a otvorenie diskusie na úrovni Únie s príslušnými zainteresovanými stranami o účinnosti a prínose investícií v oblasti vzdelávania a odbornej prípravy; zdôrazňuje, že vzdelávanie zaručuje trvalo udržateľný rozvoj, ktorý by mal zostať prioritou bez ohľadu na súčasnú krízu;
12. naliehavo vyzýva členské štáty, aby prijali právne predpisy zakazujúce diskrimináciu na základe pohlavia, sexuálnej orientácie, rodovej identity, zdravotného postihnutia, náboženského vyznania alebo viery a veku v oblasti vzdelávania; naliehavo vyzýva Radu, aby bezodkladne prijala horizontálnu antidiskriminačnú smernicu, ktorá je kľúčom k zaisteniu skutočnej rovnosti, a aby bojovali proti predsudkom a diskriminácii, a to aj v školskom prostredí;
13. vyzýva členské štáty, aby zabezpečili rovnosť prístupu k vzdelaniu a aby predložili opatrenia, ktoré sú v súlade s potrebami študentov, a to najmä príslušníkov zraniteľných skupín, ako sú osoby, ktoré sa nezúčastňujú na vzdelávaní, nie sú zamestnané, ani sa nezúčastňujú na odbornej príprave;
14. vyzýva na vytvorenie konkrétnych opatrení na vytvorenie lepšieho prepojenia vzdelávania a odbornej prípravy s pracovným prostredím s cieľom zvýšiť konkurencieschopnosť a predvídať budúce potreby pracovného trhu; zdôrazňuje význam regionálnych politík, ktoré podporujú vytváranie regionálnych inovačných inkubátorov, ktoré spájajú kreatívne spoločnosti, univerzity, investorov a subjekty v oblasti kultúry v podpore vzdelávania a odbornej prípravy;
15. odporúča, aby vzdelávanie a veda boli zahrnuté ako prioritné oblasti v strategických dokumentoch členských štátov pre programové obdobie rokov 2014 – 2020, s ohľadom na zabezpečenie zdrojov pre rozvoj týchto oblastí, zavedenie nových vzdelávacích technológií vrátane vzdelávania pedagogických zamestnancov a zvyšovania úrovne výučby;

**Utorok 22. októbra 2013**

16. vyzýva členské štáty, aby vytvárali užšie prepojenie medzi hlavnými strategickými politickými výzvami, ktoré sa identifikovali v rámci európskeho semestra, a činnosťami otvorených metód koordinácie (OMC) zameranými na podporu členských štátov v zabezpečovaní kvalitného a dostupného vzdelávania a odbornej prípravy aj v čase finančných obmedzení;

***Mládež – investovanie do budúcnosti***

17. pripomína, že mládež má veľký potenciál a zohráva kľúčovú úlohu pri dosahovaní cieľov stratégie Európa 2020 v oblasti vzdelávania a zamestnanosti; pripomína členským štátom, že existuje úzky vzťah medzi predčasným ukončením školskej dochádzky, nedostatkom zručností na vykonávanie zamestnania a nezamestnanosťou mládeže; pripomína tiež, že vzdelávanie detí v ranom veku a starostlivosť o ne a významná úloha, ktorú zohrávajú rodičia, kladú základy pre budúce vzdelávanie a vývoj mládeže, ale že takéto vzdelávanie by sa malo poskytovať výhradne hravým spôsobom a bez použitia školských metód alebo tlaku z dosahovania cieľov;

18. zdôrazňuje, že mladí ľudia sú zároveň najzraniteľnejšou časťou spoločnosti; zdôrazňuje, že je dôležité priznať mladým ľuďom postavenie prioritnej skupiny v rámci sociálnej vízie Únie a zdôrazňuje význam zvyšovania mobility mládeže; vyzýva členské štáty, aby okrem toho podporovali politiky zamerané proti šikanovaniu s cieľom znížiť mieru predčasného ukončovania školskej dochádzky a zabezpečiť skutočný prístup ku vzdelaniu pre všetkých;

19. žiada, aby mládežnícke organizácie a organizácie občianskej spoločnosti boli uznané pri vytváraní a vykonávaní stratégií celoživotného vzdelávania a zapojené do ich vytvárania a vykonávania; zdôrazňuje úlohu mládeže a organizácií občianskej spoločnosti pri poskytovaní doplnkového neformálneho vzdelávania a informálneho učenia a dobrovoľníckych príležitostí, čím prispievajú k rozvoju prierezových zručností a individuálnych osobných kompetencií študentov a mládeže, ako sú kritické myslenie, zmysel pre iniciatívu, spracovanie informácií a riešenie problémov, tímová práca a komunikácia, ako aj sebadôvera, vodcovstvo a podnikanie;

20. vyzýva na uznávanie kvalifikácií získaných mladými ľuďmi počas ich štúdiá mimo ich domovskej univerzity, a to najmä kvalifikácií získaných v rámci programu Erasmus;

21. vyzýva na zapojenie študentov a ich organizácií, ktorými sú členmi, do rozhodovacích procesov týkajúcich sa vzdelávania a zdôrazňuje skutočnosť, že výučba by sa mala zakladať na štruktúrovanom dialógu so študentmi, čo sa týka vypracúvania učebných plánov a metód podporujúcich celoživotné vzdelávanie;

22. naliehavo vyzýva členské štáty, aby podporovali atraktivnosť odborného vzdelávania a prípravy a vytvorili z neho neoddeliteľnú súčasť vzdelávacieho systému; žiada klásť väčší dôraz na osvojovanie základných zručností od raného veku prostredníctvom neformálneho vzdelávania a informálneho učenia, ale aj medzi dospelými, a prierezových zručností, a to najmä prostredníctvom zavedenia odborných školení zručností v oblasti podnikania a IKT v spolupráci so sektorom podnikania, a prostredníctvom podporovania tvorivosti, ktorá pomôže mladým ľuďom pri vstupe na pracovný trh a zvýši ich zamestnateľnosť, ako aj vytvárania príležitostí na založenie vlastného podnikania; zdôrazňuje, že je nevyhnutné, aby členské štáty poskytovali podporný mechanizmus pre neúspešné začínajúce podniky a odstránili byrokraciu;

23. uznáva význam rozvoja a implementácie systémov vzdelávania v oblasti podnikania v Európe; zdôrazňuje, že prístup študentov k vzdelávaniu v oblasti podnikania je rôzny a často určený na inštitucionálnej úrovni; vyzýva preto členské štáty a miestne a regionálne orgány, aby v spolupráci so vzdelávacími inštitúciami zahrnuli prvky vzdelávania v oblasti podnikania do učebných osnov v rámci základného vzdelávania, odbornej prípravy a vyššieho vzdelávania; domnieva sa, že osobitný dôraz by sa mal klásť na prekonanie nerovností a výrazných rozdielov v rozvoji vzdelávania v oblasti podnikania, na čo preukázal prieskum z roku 2008 o podnikaní vo vyššom vzdelávaní a čo sa potvrdilo na sympóziu na vysokej úrovni v roku 2011 v Budapešti;

24. zdôrazňuje skutočnosť, že lepšie vedomosti a zručnosti sú nevyhnutné; zdôrazňuje potrebu zvýšiť príťažlivosť a hodnotu predmetov v oblasti STEM (veda, technológia, inžinierstvo a matematika) vo vzdelávaní, ako aj oblastí, kde sa v budúcnosti predpokladá nedostatok pracovných síl a ktoré budú v blízkej budúcnosti vyžadovať zvýšený počet kvalifikovaných pracovníkov a pravdepodobne zaručia kvalitné a udržateľné pracovné miesta (napr. ekologické hospodárstvo, podnikateľské služby, IKT, zdravotníctvo a vzdelávanie); uznáva, že predmety v oblasti STEM majú mimoriadny význam, keďže vďaka nim si viac mladých ľudí nájde zamestnanie v čase krízy, ale žiada tiež o zachovanie náležitej rovnováhy pri získavaní teoretických vedomostí a praktických zručností počas štúdiá bez toho, aby sa opomínalo štúdium spoločenských vied;

Utorok 22. októbra 2013

25. vyzýva členské štáty, aby tiež poskytovali efektívnejšie vzdelávanie so zameraním na prierezové, jazykové a podnikateľské zručnosti, aby sa dosiahla vyššia úroveň zamestnateľnosti na úrovni celej EÚ; žiada členské štáty, aby vzdelávali svojich občanov o občianskych právach, povinnostiach a záväzkoch v EÚ a o spôsoboch, ako môžu využívať svoje právo na voľný pohyb v EÚ; zdôrazňuje, že s ohľadom na rozvoj aktívneho občianstva a sociálnej integrácie sa pri vzdelávaní musí dostatočná pozornosť venovať aj humanitným vedám;
26. zdôrazňuje, že je potrebné, aby učebné plány boli multidisciplinárne a navrhnuté tak, aby podporovali otvorené, prenosné zručnosti, a aby ľudia mohli prejsť z jednej oblasti štúdií do inej; pripomína, že je potrebné klásť osobitný dôraz na výučbu predmetov a obsahu, ktorých deficit bol zaznamenaný v národných a medzinárodných štatistikách pre jednotlivé členské štáty;
27. zdôrazňuje potrebu zamerať sa na súvislosť medzi vzdelávaním, očakávaniami mladých ľudí a potrebami pracovného trhu, aby sa zabezpečil ľahší a kvalitný prechod od vzdelávania na pracovný trh, ktorý bude zameraný aj na zaistenie nezávislosti mladých ľudí;
28. zdôrazňuje dôležitosť podpory mladých ľudí, najmä tých, ktorí nie sú vo vzdelávacom a pracovnom procese alebo sa nezúčastňujú na odbornej príprave, a to prostredníctvom podporovania kvalitných stáží a učňovskej prípravy, vzdelávacích programov druhej šance, osvedčeného duálneho vzdelávania a praktickej výučby, ako aj konkrétnych opatrení na podporu prístupu k vyššiemu vzdelaniu a ich aktívnej integrácie do vzdelávania a zamestnania; považuje tieto formy za cenné kroky pri prechode od vzdelávania k pracovnému životu, ako aj pri znižovaní miery nezamestnanosti mladých ľudí;
29. žiada členské štáty, aby prijali opatrenia na zvýšenie účasti zamestnancov a nezamestnaných osôb v programoch zmeny pracovného zamerania a rekvalifikácie s cieľom znížiť riziko nezamestnanosti, najmä dlhodobej nezamestnanosti, u tej skupiny pracovnej sily, po ktorej odbornej činnosti je stále menší dopyt;
30. vyzýva členské štáty, aby podporovali zamestnávateľov v tom, aby ponúkali viac kvalitných umiestnení v rámci učňovskej prípravy, aby rozvíjali jasné kritériá kvality zamerané na prevenciu zneužívania a uľahčili administratívne postupy pre podniky, ktoré ponúkajú pracovné príležitosti či odbornú prípravu pre mladých ľudí s cieľom zlepšiť ich kariérny vývoj;
31. pripomína členským štátom úlohu programov EÚ pri podpore vzdelávania, mobility, jazykových zručností, aktívneho občianstva, európskych hodnôt, kultúrneho povedomia a ďalších cenných zručností, ktoré prispievajú k lepšej zamestnateľnosti a k posilneniu porozumenia mladých ľudí medzi kultúrami; zdôrazňuje potrebu ich ďalšej podpory v rámci viacročného finančného rámca (VFR) na obdobie rokov 2014 – 2020 so zameraním na mobilitu vo vzdelávaní, spoluprácu a politické reformy;
32. upozorňuje na pridanú hodnotu skúseností zo zahraničia, ktoré pomôžu tým, ktorí predčasne ukončili školskú dochádzku, a mladým ľuďom bez vzdelania nájsť si prácu; považuje program Erasmus+ za vynikajúci rámec, ktorý umožní osobám v tejto kategórii, aby tiež získali časť svojej odbornej prípravy v zahraničí;
33. víta opätovný záujem o dosiahnutie automatického uznávania porovnateľných akademických titulov a cieľ uplatniť rovnaké podmienky na všetkých študentov bez ohľadu na miesto získania ich kvalifikácie; vyzýva členské štáty, aby v tejto súvislosti zvýšili svoje úsilie o uznanie akademického titulu;
34. zdôrazňuje, aký ťažký môže byť vstup na pracovný trh po dokončení štúdia, ak môže nasledovať dlhé obdobie nezamestnanosti a nútenej nečinnosti, a to najmä v čase hospodárskej krízy, ako je tomu v súčasnosti; vyzýva členské štáty, aby prijali potrebné podporné politiky na riešenie týchto problémov;
35. naliehavo vyzýva členské štáty, aby investovali do mechanizmov skorého vstupu na trh práce a systémov zamestnávania, aby ponúkali získavanie pracovných skúseností a podporovali možnosti zamestnania, aby vytvárali lepšie usmernenia a profesijné centrá služieb prispôbené potrebám a aby poskytovali odbornú prípravu či opakovacie kurzy pre mladých ľudí, ktorí stratili zamestnanie alebo ktorí ukončili formálne vzdelávanie, a tým im umožnili nezávislosť, samostatný život a profesionálny rozvoj;

**Utorok 22. októbra 2013**

36. vyzýva členské štáty, aby urýchlene vykonali iniciatívu na ochranu európskej mládeže, praktickú výučbu, učňovské vzdelávanie a modely duálneho vzdelávania, ktoré sú ľahko prístupné a zamerané na kariéru, aby ponúkali primerané pracovné podmienky so silnými vzdelávacími prvkami prepojené s kvalifikačným procesom, a aby spolupracovali s regiónmi s cieľom zabezpečiť, aby iniciatíva na podporu zamestnanosti mladých ľudí (YEI) vhodne dopĺňala a rozširovala už existujúce opatrenia na celoštátnej a regionálnej úrovni zamerané na boj proti nezamestnanosti mladých ľudí; pripomína, že tieto formy dočasného zamestnania by mali slúžiť ako odrazový mostík k trvalému zamestnaniu; vyzýva tiež na využívanie finančných nástrojov politiky súdržnosti ako podporného opatrenia;

37. zdôrazňuje, že systém záruk pre mladých ľudí nemôže nahradiť štrukturálne úsilie a reformy, ktoré musia pripraviť vzdelávacie systémy a pracovné trhy v niektorých členských štátoch na výzvy budúcnosti;

38. naliehavo vyzýva členské štáty, aby zabránili poklesu výdavkov na podporu zamestnanosti a vzdelávania mladých ľudí; zdôrazňuje, že prednostne by na tento účel mali byť použité finančné prostriedky a nástroje zo systému záruk; domnieva sa, že členské štáty by tiež mali využívať prostriedky politiky súdržnosti ako podporné opatrenia, ktoré by mali smerovať najmä na projekty na podporu zamestnanosti a vzdelávania mladých ľudí;

39. vyzýva na integrovaný prístup, ktorý využíva možnosti financovania, ktoré ponúka Európsky sociálny fond (ESF), Kohézny fond a národné zdroje financovania pre dosiahnutie inteligentného rastu; zdôrazňuje úlohu ESF v súvislosti s podporou investícií do vzdelávania, odbornej prípravy, zručností a celoživotného vzdelávania; naliehavo preto vyzýva na zabezpečenie minimálneho celkového podielu ESF vo výške 25 % z rozpočtových prostriedkov pridelených na politiku súdržnosti; takisto považuje za dôležité, aby členské štáty zvýšili povedomie vo vzdelávacích inštitúciách v oblasti iných možností financovania zo strany EÚ na vzdelávacie účely;

40. zdôrazňuje, že je potrebné zvýšiť povedomie učiteľov o kľúčových kompetenciách, ako sú techniky pre schopnosť učiť sa, sociálne a občianske zručnosti, iniciatíva, kultúrne povedomie a sebvýjadrenie; upozorňuje preto na dôležitosť investícií do systémov celoživotného vzdelávania učiteľov;

41. pripomína, že najpresnejšie a včasné informácie o regionálnych pracovných trhoch možno vyhľadať na nižšej ako celoštátnej úrovni, kde miestne a regionálne orgány môžu zohrávať významnú úlohu pri identifikovaní nesúladu medzi požadovanými a ponúkanými pracovnými zručnosťami, poskytovaní vhodného rekvalifikačného a odborného vzdelávania a stimulácii investícií v závislosti od miestneho dopytu;

42. zdôrazňuje, že študenti v mnohých odľahlých a znevýhodnených mikroregiónoch majú vážny problém dostať sa fyzicky do školy, čo prispieva k výraznému zvyšovaniu miery predčasného ukončovania školskej dochádzky; žiada členské štáty, aby vzhľadom na vážnu hospodársku tieseň, ktorá sužuje väčšinu európskych občanov, vykonali konkrétne kroky na prekonanie bariér tohto druhu;

43. rovnako víta vytvorenie európskej aliancie pre učňovskú prípravu; vyzýva členské štáty, aby do svojich reforiem a opatrení v rámci plánov uplatňovania záruky pre mladých ľudí začlenili odbornú prax a mobilizovali európske a národné finančné prostriedky na tento účel;

**Veľký dôraz na partnerstvo**

44. zdôrazňuje skutočnosť, že silné partnerstvá sa zakladajú na synergii medzi finančnými a ľudskými zdrojmi a prispievajú k rozdeleniu nákladov na celoživotné vzdelávanie, ktoré je obzvlášť dôležité v časoch úsporných opatrení a ktoré pomôže zastaviť pokles verejných investícií v oblasti zamestnanosti a vzdelávania mladých ľudí; pripomína, že partnerstvá tiež pozitívne vplyvajú na vzdelávanie a odbornú prípravu tým, že zlepšujú ich kvalitu a dostupnosť, zatiaľ čo integrita a nezávislosť vzdelávacích inštitúcií zostávajú nedotknuté;

45. vyzýva na posilnenie sociálneho a občianskeho dialógu o vzdelávaní a odbornej príprave na vnútroštátnej aj európskej úrovni a na posilnenie úlohy sociálnych partnerov pri tvorbe politik;

46. považuje podporu partnerstiev verejného a súkromného sektora za dôležitý krok k zabezpečeniu spoločnej zodpovednosti za vzdelávanie a profesionálny rozvoj s cieľom pomôcť absolventom prispôbiť sa rýchlejšie na požiadavky priemyslu a trhu a zabezpečiť dostupnosť ďalších zdrojov pre aktualizáciu vzdelávacieho procesu v reakcii na technologické zmeny;

Utorok 22. októbra 2013

47. konštatuje, že oznámenie Komisie z 20. novembra 2012 s názvom Prehodnotenie vzdelávania: investície do zručností na dosiahnutie lepších sociálno-ekonomických výsledkov nešpecifikuje žiadne konkrétne vykonávacie opatrenia v oblasti spolupráce medzi sektorom vzdelávania a rozličnými partnermi zo sociálneho a podnikateľského sektora; vyzýva Komisiu, aby aktívne žiadala o podporu a iniciatívy, ako aj iné formy spolupráce so súkromným sektorom pri zlepšovaní vzdelávania s cieľom lepšie pripraviť študentov na prechod od vzdelávania na pracovný trh;

48. vyzýva členské štáty, aby zlepšili spoluprácu a partnerstvo medzi podnikmi a podnikateľským sektorom na všetkých úrovniach vrátane sociálnych partnerov a zamestnávateľova a študentmi a mládežníckymi organizáciami, najmä čo sa týka plánovania učebných osnov, poskytovania usmernení a vzdelávania, odbornej prípravy a špecializácie, pričom učebné osnovy budú lepšie napĺňať potreby trhu práce a prispieť k nájdeniu udržateľného riešenia problému nesúlady medzi požadovanými a ponúkanými pracovnými zručnosťami; vyzýva tiež na posilnenie sociálneho a občianskeho dialógu na vnútroštátnej aj európskej úrovni a na posilnenie úlohy sociálnych partnerov pri tvorbe politík;

49. víta znalostné aliancie a aliancie pre sektorové zručnosti uvedené v návrhu Komisie o novom viacročnom programe v oblasti vzdelávania, odbornej prípravy, mládeže a športu; považuje tieto aliancie za inovatívne a udržateľné spôsoby zvyšovania ľudského kapitálu;

50. zdôrazňuje spoločnú zodpovednosť rôznych subjektov v oblasti celoživotného vzdelávania, ako sú vzdelávacie inštitúcie, verejné orgány, podniky, ako aj jednotlivci zodpovední za vlastné životy;

51. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby dôkladne zvážili koncepciu rozdelenia nákladov ako spôsob financovania vzdelávania; upozorňuje, že žiadny mechanizmus zdieľania nákladov sa nemôže uplatňovať na úkor jednotlivcov; spravodlivosť a univerzálny prístup musia byť prvoradé pri akejkoľvek reforme systémov vzdelávania a odbornej prípravy;

52. žiada ďalšiu spoluprácu vzdelávacích inštitúcií a poskytovateľov, podnikateľského sektora, sociálnych partnerov, občianskych organizácií a miestnych, regionálnych a vnútroštátnych orgánov, ako aj služieb zamestnanosti s cieľom vymieňať si osvedčené postupy a podporovať partnerstvá a pracovať na poskytovaní kvalitných umiestnení, sťaží a učňovskej prípravy ako účinných prostriedkov na obsadzovanie voľných pracovných miest a udržateľnú integráciu osôb pri prechode zo vzdelávania do pracovného života; zdôrazňuje, že je potrebné zabezpečiť zlučiteľnosť tejto praxe s opatreniami a iniciatívami prijatými na úrovni EÚ; vyzýva tiež na väčšie využívanie rôznych programov a fondov EÚ, ktoré sú k dispozícii, najmä regionálne financovanie;

53. domnieva sa, že je potrebné uznať význam spojenia verejných a súkromných investícií do vzdelávania a odbornej prípravy; zdôrazňuje zároveň potrebu ochrany pred možnými nežiaducimi vedľajšími účinkami, ako je zamedzenie prístupu sociálno-ekonomicky znevýhodnených skupín k vzdelávaniu a odbornej príprave;

### **Perspektíva celoživotného vzdelávania**

54. konštatuje demografické zmeny v Únii, ako je starnutie populácie, nízka pôrodnosť, ako aj únik mozgov a ľudského kapitálu; konštatuje preto následnú potrebu získavať nové zručnosti a kompetencie počas života s cieľom získať schopnosť riešiť výzvy vyplývajúce zo stavu svetového hospodárstva a reagovať na nové požiadavky pracovného trhu;

55. poukazuje na dôležitosť uznania vzdelania ako ľudského práva, ku ktorému musí mať každý prístup, so zameraním na osobný a sociálny rozvoj a na získavanie zručností pre život; vyzýva členské štáty, aby zlepšili otvorený prístup ku vzdelávacím a vedeckým materiálom s cieľom znížiť náklady na vzdelávanie a výskum, a to najmä v súvislosti s nedávnymi rozpočtovými škrtmi v týchto oblastiach v celej Únii;

56. nabáda členské štáty, aby podporovali spoluprácu a synergie v oblasti celoživotného vzdelávania a najmä aby rozšírili prístup k vzdelávaniu a upravili a modernizovali učebné plány vzdelávacích inštitúcií – napríklad pomocou rýchlo sa rozvíjajúceho potenciálu digitálneho vzdelávania a otvorených vzdelávacích zdrojov – s cieľom naplniť túžby mladých ľudí a riešiť nové výzvy súčasného sveta;

57. víta skutočnosť, že Komisia oznámila iniciatívu „Otvorenie vzdelávania“ zameranú na zlepšenie účinnosti, dostupnosti a rovnosti v oblasti systémov vzdelávania, odbornej prípravy a učenia prostredníctvom posilňovania integrácie informačných a komunikačných technológií a nových technológií do oblasti vzdelávania a odbornej prípravy; vyzýva všetky členské štáty, aby podporovali iniciatívy otvorenia vzdelávania;



**Utorok 22. októbra 2013**

58. so znepokojením konštatuje veľkú rôznorodosť dostupných prostriedkov informačných a komunikačných technológií a znalostí na školách a vo vysokoškolských inštitúciách medzi členskými štátmi navzájom a v ich rámci; zdôrazňuje, že zavádzanie infraštruktúry a znalostí v oblasti IKT by sa malo zahrnúť do všetkých sektorov vzdelávania a odbornej prípravy, aby boli študenti čo najlepšie pripravení na digitálny vek;

59. pripomína dôležitosť vysokokvalitného vzdelávania učiteľov a školiteľov, ktoré sa musí doplniť o mobilitu a odborné vzdelávanie pedagogických pracovníkov počas celej ich kariéry; zdôrazňuje skutočnosť, že výber a odborná príprava, vrátane ďalšieho vzdelávania, učiteľov sú nevyhnutné na zabezpečenie celkovej kvality vzdelávacieho systému;

60. zdôrazňuje nevyhnutnosť inovatívnych vyučovacích metód a obsahu, ktorý poskytuje študentom inštrukcie o prístupoch ku vzdelávaniu („naučiť sa učiť sa“), aj s prihliadnutím na študentov zo zraniteľných sociálnych skupín alebo študentov s osobitnými vzdelávacími potrebami; konštatuje najmä rýchly vývoj vo vzdelávaní v oblasti IKT, digitálnych médií a podnikania; zdôrazňuje dôležitú úlohu ostatných osôb zúčastnených na vzdelávaní (napríklad pracovníci s mládežou, učitelia pre dospelých a rodičia) a ich cennej spolupráce pri reagovaní na meniacu sa povahu vzdelávania;

61. nalieha na členské štáty, aby investovali do celoživotného vzdelávania učiteľov s cieľom pomôcť ich odbornému a osobnému rozvoju, a taktiež aby podporovali status učiteľov a zlepšovali ich pracovné podmienky; zdôrazňuje ďalej možné výhody získania skúseností s výučbou v inej európskej krajine;

62. žiada, aby učitelia boli ohodnotení a aby sa im dostalo náležitého uznania s cieľom zlepšiť kvalitu výučby poskytovanej žiakom;

63. zdôrazňuje význam zavedenia jednotných a objektívnych kritérií pre posúdenie účinnosti a efektivity práce učiteľov a ich vplyvu na študijné výsledky a osobný rozvoj študentov;

64. zdôrazňuje význam individuálnych vzdelávacích ciest s cieľom pomôcť ľuďom po celý život aktualizovať a modernizovať ich výrobné, spoločenské a hospodárske zručnosti; považuje individuálne koučovanie, tútorstvo a mentoring za prostriedok na odovzdávanie vedomostí a skúseností osobám využívajúcim tento prístup a na identifikáciu ich osobných silných stránok, ako aj schopností potrebných pre konkrétnu profesiu;

65. domnieva sa, že je potrebné rozšíriť prístup ku vzdelávaniu ako kľúčovú prioritu pre Úniu s jasným zameraním na tých, ktorí nemajú dostatočnú úroveň základných zručností; povzbudzuje členské štáty, aby zaviedli osobitné opatrenia v podobe finančnej podpory osobám so slabším sociálno-ekonomickým zázemím s cieľom zabezpečiť pre každého možnosť dosiahnuť najvyššiu úroveň vzdelania a tiež zabezpečiť naplnenie potrieb študentov a ich dobré životné podmienky;

66. vyzýva členské štáty, aby zaistili, aby vzdelávací systém zodpovedal potrebám všetkých možných žiakov vo všetkých etapách štúdia, s cieľom rozšíriť a zabezpečiť inkluzívny a integrovaný systém vzdelávania a odbornej prípravy a ponuku výhodných a na mieru šitých plánov a individuálnych študijných plánov, najmä pre členov zraniteľných sociálnych skupín s rizikom neúčasti alebo vylúčenia, ako napríklad u Rómov a iných menšín, prisťahovalcov a žiakov s mentálnym alebo fyzickým postihnutím a so špeciálnymi vzdelávacími potrebami;

67. zdôrazňuje potrebu uplatňovania hľadiska rodovej rovnosti, najmä v oblastiach vedy, technológie, inžinierstva a matematiky (STEM), kde sú ženy výrazne nedostatočne zastúpené, aby sa odstránila segregácia v povolaniach a platová diskriminácia a aby sa odstránila diskriminácia na základe pohlavia a sexuálnej orientácie v oblasti vzdelávania, a požaduje politiky na zatraktívnenie a zaručenia sociálneho začlenenia najzraniteľnejších a znevýhodnených skupín, vrátane starších ľudí, vo vzdelávaní; v tejto súvislosti povzbudzuje členské štáty, aby zaviedli osobitné opatrenia v podobe praktickej pomoci, finančnej podpory alebo ďalšieho odborného vzdelávania;

68. vyzýva členské štáty, aby zabezpečili širokú škálu podporných štruktúr, ako štipendiá, granty, študentské pôžičky za prijateľných podmienok, doučovanie, poradenstvo a pomoc pri budovaní siete znevýhodneným študentom počas celého štúdia s cieľom predísť predčasnému ukončeniu ich školskej dochádzky počas stredoškolského a vysokoškolského vzdelávania, a aby im na vysokoškolskej úrovni pomohli získať prístup k programu Erasmus a podporili ich stáže v podnikoch, verejnej správe a v médiách s cieľom umožniť im získať primerané pracovné skúsenosti a podpornú sieť pre ich pracovný úspech v budúcnosti a taktiež integrovať ich konkrétne názory do inštitucionálnej kultúry;



Utorok 22. októbra 2013

69. trvá na prijatí cieľeného prístupu k odbornému vzdelávaniu detí s osobitnými vzdelávacími potrebami a detí a dospelých so zdravotným postihnutím s cieľom rozšíriť prístup ku vzdelávaniu, podporovať ich rodiny a umožniť im naplniť ich potenciál;

70. domnieva sa, že všetky členské štáty by mali vynaložiť maximálne úsilie na zníženie miery predčasného ukončenia školskej dochádzky pod 10 %, čo je hodnota stanovená v hlavných cieľoch EÚ 2020, a to zabezpečením vysokokvalitného vzdelávania, rozvojových a opatrovateľských programov pre najmenších, ktoré sú primerané veku a pokrývajú celé obdobie útleho detstva od narodenia do veku 6 rokov, s rovnakým prístupom pre všetky deti;

71. pripomína, že poskytnutie širokého spektra mimoškolských aktivít a zapojenie rodičov do vzdelávacieho procesu je nevyhnutné v súvislosti s bojom proti nerovnostiam, ktoré pramenia z nevýhod v rannom veku, v súvislosti s predchádzaním umiestňovania zaostalých žiakov do špeciálnych škôl, a s prerušením prenosu chudoby a sociálneho vyčlenenia z generácie na generáciu, čo sa môže monitorovať za pomoci príslušných záujmových skupín, ako napríklad miestnych mimovládnych organizácií;

72. vyjadruje rovnaké obavy ako Komisia z alarmujúco nízkej miery účasti dospelých na vzdelávaní vo väčšine členských štátov s priemerom v EÚ na úrovni 8,9 %; zdôrazňuje preto potrebu upriamiť sa na dospelých s nízkou kvalifikáciou a na úlohu vzdelávania a odbornej prípravy dospelých, pokiaľ ide o tieto skupiny, ako aj na medzigeneračné vzdelávanie; pripomína možnosti, ktoré môžu digitálne vzdelávanie a otvorené vzdelávacie zdroje priniesť s ohľadom na prístup ku vzdelávaniu a odbornej príprave; pripomína, že je dôležité podporovať digitálnu gramotnosť a prístup k využívaniu IKT vo všetkých vekových skupinách obyvateľstva;

73. vyzýva členské štáty, aby z dôvodu sociálnej solidarity a riešenia demografických výziev podporovali dobrovoľné aktivity pre všetky vekové kategórie, ako aj aby podporovali kurzy odbornej prípravy potrebné v opatrovateľských a podporných sektoroch;

74. zdôrazňuje možnosti ponúkané hromadnými otvorenými online kurzmi z hľadiska prístupnosti k vysoko kvalitnému vzdelaniu pre každého, čo umožňuje pružnejšie a tvorivejšie spôsoby učenia, presadzovanie rovnosti všetkých študentov a tiež zníženie nákladov na vzdelávanie na strane študentov, ako aj vysokých škôl;

75. uznáva skutočnosť, že odstránenie predsudkov, ktoré bránia študentom vo vzdelávacích smeroch, ktoré nie sú nevyhnutne považované za dráhu, ktorá povedie k vysoko hodnoteným zamestnaniam a pozíciám v spoločnosti, je kľúčové v boji proti nezamestnanosti a zvyšuje príťažlivosť odbornej prípravy a informálneho učenia; zdôrazňuje ďalej, že v časoch vysokej nezamestnanosti mladých ľudí by študenti mali byť aktívne informovaní o reálnych pracovných perspektívach na základe svojej voľby v oblasti vzdelávania; preto naliehavo nabáda členské štáty, aby v tejto súvislosti podporovali programy odborného poradenstva a podpory pre žiakov v oblasti výberu povolania;

76. považuje zavedenie profesijného poradenstva a systémov profesionálneho rozvoja za dôležitý krok pri nasmerovaní mladých ľudí na správnu vzdelávaciu a profesijnú dráhu, ktorý zvýši ich motiváciu pre štúdium a získavanie odbornej prípravy;

77. dôrazne podporuje vytvorenie európskeho priestoru pre zručnosti a kvalifikácie v záujme dosiahnutia transparentnosti a uznávania kvalifikácií získaných prostredníctvom odborného vzdelávania a prípravy alebo vysokoškolského vzdelávania; tam, kde je to vhodné, navrhuje rozšíriť uznávanie aj na kvalifikácie získané mimo systémov formálneho vzdelávania a odbornej prípravy, ktoré možno považovať za nástroj posilnenia, demokratickej účasti, sociálneho začlenenia a za cestu pre vstup a opätovný návrat ľudí na pracovný trh;

78. zdôrazňuje význam včasného vykonávania a podávania správ o vykonávaní iniciatív zameraných na zlepšenie cezhraničného uznávania kvalifikácií v rámci Európskej únie, najmä Európskeho kvalifikačného rámca, Európskeho systému prenosu a zhromažďovania kreditov (ECTS) a Európskeho systému kreditov pre odborné vzdelávanie a školenie (ECEVET);

79. vyzýva členské štáty, aby vypracovali porovnávací rámec týkajúci sa vysokoškolského vzdelávania, ktorý bude poskytovať referenčný bod o vzdelávaní a zručnostiach získaných v rámci vzdelávacích systémov;

80. naliehavo vyzýva členské štáty, aby s pomocou príslušných záujmových skupín pravidelne monitorovali a vyhodnocovali, či ich systémy a programy vzdelávania úspešne pomáhajú príslušníkom zraniteľných sociálnych skupín, či sa im darí zabezpečiť rovný prístup k inkluzívnemu a kvalitnému vzdelávaniu na všetkých úrovniach a či zručnosti poskytnuté v rámci tohto vzdelávania a výcviku skutočne zvýšili zamestnateľnosť študentov, sociálnu integráciu a aktívne

**Utorok 22. októbra 2013**

občianstvo; takisto vyzýva členské štáty, aby čo najskôr uskutočnili odporúčania európskeho semestra týkajúce sa vzdelávania a ostatné odporúčania Komisie;

81. vyzýva Komisiu, aby monitorovala členské štáty, či podnikajú potrebné kroky na reformu svojich vzdelávacích systémov so zámerom dosiahnuť uvedené ciele;

o

o o

82. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a vládam a parlamentom členských štátov.

---

Utorok 22. októbra 2013

P7\_TA(2013)0434

## Predvstupové fondy EÚ: súdne systémy a boj proti korupcii

**Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o rozpočtovom hospodárení s predvstupovými fondmi Európskej únie v oblastiach súdnych systémov a boja proti korupcii v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách (2011/2013(INI))**

(2016/C 208/04)

Európsky parlament,

- so zreteľom na oznámenia Európskej komisie o stratégii rozširovania a hlavných výzvach na roky 2007 – 2008, 2008 – 2009, 2009 – 2010, 2010 – 2011, 2011 – 2012 a 2012 – 2013,
  - so zreteľom na viacročné orientačné finančné rámce, viacročné orientačné dokumenty o plánovaní, národné programy a projektové hárky, o ktorých Komisia rokuje s príslušnými kandidátskymi a potenciálnymi kandidátskymi krajinami,
  - so zreteľom na osobitnú správu Európskeho dvora audítorov č. 12/2009 o účinnosti projektov Komisie v oblasti spravodlivosti a vnútorných vecí na západnom Balkáne;
  - so zreteľom na osobitnú správu Dvora audítorov č. 16/2009 o riadení predvstupovej pomoci Turecku Európskou komisiou,
  - so zreteľom na osobitnú správu Dvora audítorov č. 14/2011 s názvom Zlepšila pomoc EÚ schopnosť Chorvátska riadiť financovanie po pristúpení?,
  - so zreteľom na osobitnú správu Dvora audítorov č. 18/2012 o pomoci Európskej únie Kosovu <sup>(1)</sup> týkajúcej sa právneho štátu,
  - so zreteľom na tematické hodnotenie súdnictva a základných práv v Turecku z októbra 2012, ktoré vypracovala Komisia,
  - so zreteľom na tematické hodnotenie zásad právneho štátu, reformy súdnictva a boja proti korupcii a organizovanému zločinu na západnom Balkáne – časť 2 a 3 z mája 2012 a februára 2013, ktoré vypracovala Komisia,
  - so zreteľom na informačnú poznámku Komisie z marca 2013 <sup>(2)</sup> o využívaní predvstupových fondov v oblastiach súdnych systémov a boja proti korupcii v krajinách západného Balkánu a v Turecku,
  - so zreteľom na hodnotiacu správu z roku 2012 o pokroku kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajín na členstvo v EÚ,
  - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre kontrolu rozpočtu a stanovisko Výboru pre zahraničné veci (A7-0318/2013),
- A. keďže potenciálne kandidátske a kandidátske krajiny by mali pokračovať vo svojom úsilí o zlepšenie svojich súdnych systémov a v boji proti korupcii, ak sa to považuje za nevyhnutné pre pristúpenie, i keď sa stali členskými štátmi EÚ; keďže na helsinkom samite v roku 1999 Európska rada udelila Turecku štatút kandidátskej krajiny na členstvo v EÚ a v roku 2001 bolo uzavreté prístupové partnerstvo EÚ – Turecko a keďže v roku 2003 bol na samite Európskej rady v Solúne potvrdený proces stabilizácie a pridruženia ako politika EÚ vo vzťahu ku krajinám západného Balkánu, na základe čoho sa stali oprávnenými na začatie prístupového procesu; keďže nástroj predvstupovej pomoci (IPA) nie je jediným prostriedkom, ktorým EÚ podporuje reformy právneho sektora v Bosne a Hercegovine a v Kosove, keďže podporu reformy právneho sektora v Kosove zabezpečuje aj EULEX a od roku 2003 do roku 2012 sa v Bosne a Hercegovine vykonávala policajná misia;

<sup>(1)</sup> Týmto označením nie sú dotknuté pozície k štatútu a označenie je v súlade s rezolúciou Bezpečnostnej rady OSN 1244 (1999) a so stanoviskom Medzinárodného súdneho dvora k vyhláseniu nezávislosti Kosova.

<sup>(2)</sup> Príloha 1 k odpovediam Komisie na písomné otázky č. E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 a E-011665/2012.

**Utorok 22. októbra 2013**

- B. keďže Komisia považuje presadzovanie právneho štátu, najmä prostredníctvom reformy súdnictva a boja proti korupcii a organizovanému zločinu v krajinách západného Balkánu a Turecku, za hlavné priority a keďže od roku 2012 sa nový prístup uplatňuje v rámci politiky rozširovania a rieši reformy v oblasti súdnictva a vnútorných vecí na začiatku prístupového procesu prostredníctvom vytvorenia novej metodiky rokování vrátane jasných priorít a podmienok v oblastiach v kapitolách 23 a 24, a tak sa zameriava na lepšie stanovenie priorít finančnej pomoci v rámci nástroja IPA II;
- C. keďže Európska únia poskytuje finančnú pomoc kandidátskym a potenciálnym kandidátskym krajinám prostredníctvom nástroja predvstupovej pomoci (IPA), ktorý od roku 2007 nahradil programy TPA, PHARE a CARDS, a keďže všetky kandidátske a potenciálne kandidátske krajiny, s výnimkou Islandu, využívajú predvstupové fondy EÚ v rámci reformy svojich súdnych systémov a boja proti korupcii;
- D. keďže nový predvstupový nástroj IPA II musí byť strategickejší, účinnejší a lepšie zameraný ako predchádzajúce nástroje, aby dosiahol udržateľnejšie výsledky pri zlepšovaní pripravenosti týchto krajín na členstvo, a podľa možnosti by mal uprednostňovať sektorový prístup s cieľom podporiť stratégie komplexnej reformy prijímajúcich krajín;
- E. keďže podpora EÚ týkajúca sa reformy právneho štátu v Bosne a Hercegovine a v Kosove nie je obmedzená na pomoc nástroja IPA – v Bosne a Hercegovine sa od roku 2003 do roku 2012 vykonávala policajná misia, a Kosovu sa poskytovala aj v rámci misie EÚ na podporu právneho štátu v Kosove (EULEX), ktorá sa začala vykonávať v roku 2008, a keďže k 1. júlu 2013 predstavoval celkový počet viac ako 2000 zamestnancov (z čoho viac ako 730 vyslali členské štáty EÚ) a ročný rozpočet niečo viac ako 100 miliónov EUR (obdobie od júna 2012 do júna 2013), EURLEX zohráva významnú úlohu pri podpore kosovských inštitúcií v oblasti právneho štátu vrátane reformy súdnictva a boja proti korupcii;
- F. keďže od roku 2007 sú regionálne projekty podporujúce spoluprácu medzi príjemcami v rôznych krajinách a horizontálne projekty zamerané na spoločné potreby niekoľkých príjemcov oprávnené na získanie finančných prostriedkov v rámci programov IPA určených viacerým príjemcom,
1. pripomína, že boj proti korupcii a organizovanej trestnej činnosti je jedným z najdôležitejších priorít pre každú kandidátsku krajinu alebo potenciálnu kandidátsku krajinu, ktoré chcú naplniť svoju európsku perspektívu;
  2. opätovne pripomína význam nezávislého súdnictva, ochrany a presadzovania základných práv a účinného boja proti korupcii pri posilňovaní právneho štátu a demokracie; víta nový rokovací prístup EÚ, ktorý z týchto základných oblastí tvorí neoddeliteľnú súčasť prístupového procesu a zahŕňa včasné otvorenie kapitol 23 a 24 na základe jasných a podrobných akčných plánov, ktoré podporujú tvorbu potrebných právnych predpisov, zriaďovanie inštitúcií a skutočné výsledky vykonávania; zdôrazňuje, že treba stanoviť transparentné a spravodlivé referenčné ukazovatele v celom procese, ktoré tieto kritériá premenia na konkrétne kroky vedúce k pristúpeniu;

**Rozpočtové a finančné hospodárenie***Reforma súdnictva*

3. konštatuje, že od roku 2001 predstavuje predvstupová pomoc EÚ Turecku v oblasti reformy súdnictva 128 938 935 EUR na 30 projektov, z čoho 66 645 666 EUR bolo vyplatených k 31. decembru 2012; upozorňuje, že doteraz bolo dokončených 9 projektov, 11 prebieha a 10 sa má začať<sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Príloha 1 k odpovediam Komisie na písomné otázky č. E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 a E-011665/2012.

Utorok 22. októbra 2013

4. berie na vedomie, že Komisia začala postup vymáhania týkajúci sa dvoch dokončených projektov vypracovaných v Turecku vo februári 2012, a to výstavba troch budov odvolacích súdov v Ankare, v Erzurume a v Diyarbakire <sup>(1)</sup> a podpora zriadenia odvolacích súdov v Turecku <sup>(2)</sup>; berie na vedomie, že v apríli 2012 bolo vrátených 21 767 205,29 EUR a že táto suma zodpovedá platbám, ktoré uskutočnila Komisia za oba projekty; konštatuje, že rozhodnutie Komisie o vrátení celej sumy spochybnili externí hodnotitelia; vyzýva Komisiu, aby do decembra 2013 poskytla podrobné informácie týkajúce sa tejto otázky a vysvetlila, prečo rozhodla o vrátení sumy v plnej výške;

5. konštatuje, že od roku 2005 predstavuje predvstupová pomoc EÚ krajinám západného Balkánu v oblasti reformy súdnictva 240 064 387,48 EUR na 124 projektov, z čoho 85 749 243,96 EUR bolo vyplatených k 31. decembru 2012; upozorňuje, že doteraz bolo dokončených 53 projektov, 47 prebieha a 23 sa má začať <sup>(3)</sup>;

**Tabuľka 1: Predvstupová pomoc v krajinách západného Balkánu v oblasti reformy súdnictva Týka sa PHARE, CARDS a projektov IPA**

Krajina	Celková predvstupová pomoc EÚ (v eurách)	Platby k 31.12.2012 (v eurách)	Počet projektov	Stav projektov		
				Majú začať	Prebiehajúce	Ukončené
Albánsko	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
Bosna a Hercegovina	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
Chorvátsko	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
Bývalá juhoslovanská republika Macedónsko	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
Kosovo	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
Čierna Hora	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
Srbsko	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
<b>Spolu</b>	<b>240 064 387,48</b>	<b>85 749 243,96</b>	<b>124</b>	<b>23</b>	<b>47</b>	<b>53</b>

#### Boj proti korupcii

6. konštatuje, že od roku 2001 predstavuje predvstupová pomoc EÚ Turecku v oblasti boja proti korupcii 6 160 000 EUR na 5 projektov, z čoho 1 661 732 EUR bolo vyplatených k 31. decembru 2012; upozorňuje, že doteraz bol dokončený 1 projekt, 2 prebiehajú a 2 sa majú začať;

<sup>(1)</sup> Projekt TR0501.07, príspevok EÚ: 22 500 000 EUR, platby 31. decembra 2012: 20 559 457,71 EUR.

<sup>(2)</sup> Projekt TR0501.07, príspevok EÚ: 1 400 000 EUR, platby 31. decembra 2012: 1 207 747,58 EUR.

<sup>(3)</sup> Tamtiež.

## Utorok 22. októbra 2013

7. konštatuje, že od roku 2005 predstavuje predvstupová pomoc EÚ krajinám západného Balkánu v oblasti boja proti korupcii 55 160 227,76 EUR na 45 projektov, z čoho 16 060 007,57 EUR bolo vyplatených k 31. decembru 2012; zdôrazňuje, že v súčasnosti bolo dokončených 18 projektov, 17 prebieha a 10 sa má začať<sup>(1)</sup>;

**Tabuľka 2: Predvstupová pomoc v krajinách západného Balkánu v oblasti boja proti korupcii Týka sa PHARE, CARDS a projektov IPA**

Krajina	Celková predvstupová pomoc EÚ (v eurách)	Platby k 31.12.2012 (v eurách)	Počet projektov	Stav projektov		
				Majú začať	Prebiehajúce	Ukončené
Albánsko	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
Bosna a Hercegovina	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
Chorvátsko	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
Bývalá juhoslovanská republika Macedónsko	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
Kosovo	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
Čierna Hora	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
Srbsko	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
<b>Spolu</b>	<b>55 160 227,76</b>	<b>16 060 007,57</b>	<b>45</b>	<b>10</b>	<b>17</b>	<b>18</b>

8. zdôrazňuje nový prístup Komisie k riešeniu reforiem v oblasti súdnictva a vnútorných vecí včas v prístupovom procese; poznamenáva však, že v priemere bolo len 3,13 % z celkového predvstupového balíka EÚ na obdobie 2007 – 2013 určených na súdnictvo a len 0,52 % na boj proti korupcii; konštatuje, že suma vyčlenená v tom istom čase pre všetky oblasti politiky, na ktoré sa vzťahujú kapitoly 23 a 24 (súdnictvo a základné práva a spravodlivosť, slobodu a bezpečnosť), je približne 7,41 % celkovej predvstupovej pomoci; konštatuje tiež, že približne 16,29 % finančných prostriedkov na prvok I je určených na podporu právneho štátu v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách;

9. berie na vedomie, že bola pozastavená zmluva na projekt v rámci programu IPA na rok 2007 „Podpora kapacít pre plánovanie stratégií na ministerstvách spravodlivosti v Bosne a Hercegovine, podpora koordinácie pomoci a integrácie EÚ“; vyzýva Komisiu, aby do decembra 2013 poskytla podrobné informácie týkajúce sa pozastavenia zmluvy a súčasného stavu projektu;

*Financovanie, priority rozširovania a spolufinancovanie*

10. zdôrazňuje nový prístup Komisie k riešeniu reformy oblasti súdnictva a vnútorných vecí včas v prístupovom procese; poznamenáva však, že v priemere je len 2,87 % z celkového balíka predvstupovej pomoci EÚ na obdobie 2007 – 2013 určených na súdnictvo a len 0,52 % na boj proti korupcii;

<sup>(1)</sup> Tamtiež.



Utorok 22. októbra 2013

**Tabuľka 3: Úroveň prostriedkov investovaných do konkrétnych programov týkajúcich sa reformy súdnictva a boja proti korupcii v porovnaní s celkovým balíkom predvstupovej pomoci EÚ kandidátskym a potenciálnym kandidátskym krajinám v období 2007 – 2012 <sup>(1)</sup>**

Krajina	Celkový balík predvstupovej pomoci EÚ	Prostriedky investované do reformy súdnictva	%	Prostriedky investované do boja proti korupcii	%
Albánsko	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
Bosna a Hercegovina	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
Chorvátsko	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
Bývalá juhoslovanská republika Macedónsko	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
Kosovo	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
Čierna Hora	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
Srbsko	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
Turecko	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. konštatuje, že úroveň spolufinancovania domácimi orgánmi sa v jednotlivých krajinách líši, pričom Chorvátsko a Turecko spolufinancujú väčšinu svojich projektov a Srbsko má všetky svoje projekty plne hraené z predvstupovej pomoci EÚ; domnieva sa, že projekty, ktoré sú spolufinancované, najmä v oblasti súdnictva a boja proti korupcii, prinášajú vyššiu mieru zodpovednosti príjemcov; vyzýva preto Komisiu, aby v rámci programu IPA II zvýšila počet projektov spolufinancovaných vnútroštátnymi orgánmi;

12. vyjadruje preto poľutovanie nad tým, že úroveň predvstupovej pomoci investovanej do reformy súdnictva a boja proti korupcii nezodpovedá prioritne stanovenej v tejto oblasti Komisiou; vzhľadom na dôležitosť otázok týkajúcich sa súdnictva a korupcie, závažnosť problémov v týchto oblastiach, ako aj pozitívny účinok a synergiu, z ktorých by mali prínos aj ďalšie sektory, ak by sa reforma súdnictva a boj proti korupcii riadne dokončili a vykonávali, nalieha na Komisiu a krajiny prijímajúce pomoc, aby na tieto oblasti vyčlenili vyššie a zodpovedajúce finančné prostriedky; napriek tomu berie na vedomie, že iné faktory ako napríklad štruktúrované dialógy o právnom štáte a súdnictve špecifické pre príslušnú krajinu majú významný vplyv na účinnosť predvstupovej pomoci v reforme súdnych systémov a boji proti korupcii; uznáva však, že podiel celkového financovania nie je jediným kritériom účinnosti úsilia EÚ o posilnenie právneho štátu a protikorupčných postupov.

13. vyjadruje poľutovanie nad tým, že financovanie z IPA I sa naďalej zdá byť obmedzené v porovnaní s významom týchto oblastí; poukazuje na slabé čerpanie finančných prostriedkov z IPA-I v oblasti právneho štátu v niektorých kandidátskych krajinách a potenciálnych kandidátskych krajinách; domnieva sa, že je nevyhnutné zlepšiť riadenie predvstupovej pomoci v týchto oblastiach v rámci IPA-II, a zdôrazňuje, že pokrok pri plnení osobitných cieľov týkajúcich sa nezávislého a účinného súdnictva, právneho štátu a boja proti korupcii vrátane ich vykonávania by sa mal sledovať a posudzovať na základe kvantitatívnych a kvalitatívnych ukazovateľov; považuje tiež za dôležité stanoviť výkonnostné stimuly v rámci IPA-II s cieľom odmeniť dosiahnutie výrazného pokroku pri plnení cieľov stanovených v strategických dokumentoch;

<sup>(1)</sup> Výkaz priemerov na celú predvstupovú obálku v rokoch 2007 – 2012 určených na spravodlivosť a boj proti korupcii uvádza pridelenie týchto zdrojov až po február 2013.

**Utorok 22. októbra 2013**

14. vyjadruje poľutovanie nad tým, že Komisia nemá nástroj na automatické zisťovanie miery plnenia predvstupových projektov EÚ, a zdôrazňuje, že informácie o miere plnenia sú kľúčové pre monitorovanie efektívneho vykonávania projektov a tým aj odhalenie možných problémových miest v počiatočnej fáze; vyzýva Komisiu, aby každých 6 mesiacov sústreďovala údaje o miere plnenia projektov, na ktoré sa vyčleňuje predvstupová pomoc EÚ;

15. konštatuje, že spolupráca na reforme súdnych systémov a v boji proti korupcii sa uskutočňuje aj na politickej úrovni s využitím štruktúrovaných dialógov o právnom štáte a súdnictve špecifických pre príslušnú krajinu, ktoré boli zorganizované s kandidátskymi a potenciálnymi kandidátskymi krajinami;

**Všeobecné pripomienky**

16. zdôrazňuje, že účinnosť projektov predvstupovej pomoci vykonávaných v oblasti súdnictva a boja proti korupcii závisí predovšetkým od politickej vôle orgánov prijať a plne vykonávať reformy; vyjadruje poľutovanie nad tým, že vo väčšine kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajín nie je silná politická podpora zavedenia účinných reforiem v oblasti boja proti korupcii a organizovanému zločinu alebo plne nezávislého súdnictva; konštatuje, že kandidátske a potenciálne kandidátske krajiny dostávajú predvstupovú pomoc EÚ zameranú na zosúladienie ich právnych systémov, legislatívneho rámca aj praxe s európskymi normami;

*Reforma súdnictva*

17. víta tie zmeny, ktoré viac zosúladujú právny a inštitucionálny rámec s *acquis* EÚ, ako aj modernizáciu inštitucionálneho usporiadania súdnictva; uznáva napríklad pozitívny vplyv na neustrannosť a efektívnosť súdnictva, ktorý malo zavedenie systému správy prípadov, hoci jeho operatívosti a účinnosti niekedy bránia príliš ambiciózne ciele, ako je to napríklad v Kosove;

18. žiada Komisiu, aby pracovala na jasnejšom vymedzení rozsahu pôsobnosti projektov v oblastiach právnych systémov a boja proti korupcii, čo by umožnilo konzistentnejšie monitorovanie a oznamovanie v týchto oblastiach;

19. zdôrazňuje, že Parlament by mal byť aktívne zapojený do dohľadu nad pridelovaním a používaním prostriedkov predvstupovej pomoci v kandidátskych krajinách a potenciálnych kandidátskych krajinách vo všetkých oblastiach vrátane súdnych systémov a boja proti korupcii; zdôrazňuje preto, že Parlament by mal byť priebežne informovaný o vykonávaní IPA a o pridelovaní finančných prostriedkov pre kandidátske krajiny a potenciálne kandidátske krajiny;

20. pripomína, že zásady právneho štátu sú základom demokracie a predpokladom fungujúceho trhového hospodárstva, a zdôrazňuje potrebu vnímať reformu súdnictva v širších súvislostiach; trvá na tom, že systém súdnictva by mal byť úplne nezávislý, predvídateľnejší, spravodlivejší a efektívnejší, aby sa zabezpečila dôvera ľudí a podnikateľov v súdnictvo; v tejto súvislosti zdôrazňuje potrebu zaviesť náhodné pridelovanie prípadov na všetkých súdoch, zabezpečiť včasnú spravodlivosť so zjednotením judikatúry, zverejňovanie všetkých súdnych rozhodnutí okamžite po ich vynesení, ako aj výhody elektronickej justície vrátane finančných výhod; konštatuje, že ďalšie odborné vzdelávanie sudcov, prokurátorov a súdnych úradníkov sú kľúčové, konštatuje, že nový prístup by sa mal zamerať na tieto otázky v rámci prístupových rokovaní;

21. domnieva sa, že je nevyhnutné bližšie prepojiť finančnú pomoc EÚ s prioritami politiky rozšírenia, a to najmä vo vzťahu k právnemu štátu, s cieľom zlepšiť nezávislosť, zodpovednosť, neustrannosť, profesionalitu, transparentnosť a účinnosť súdnych systémov; zdôrazňuje, že predvídateľné a dostatočné financovanie je kľúčovým predpokladom pre udržateľné reformy súdnictva; zdôrazňuje význam nepretržitého odborného vzdelávania sudcov, prokurátorov a úradníkov; požaduje ďalšiu finančnú pomoc a vyzýva k ďalšej spolupráci s relevantnými subjektmi občianskej spoločnosti s cieľom zvýšiť transparentnosť súdnictva a zlepšiť ich dlhodobé kapacity, ako aj s tými, ktorí na ne dohliadajú a informujú o zneužívaní týchto finančných prostriedkov;

22. vyjadruje poľutovanie nad tým, že vplyv a udržateľnosť finančnej pomoci EÚ do značnej miery brzdí chýbajúci predvídateľný systém súdnictva a chýbajúce predvídateľné a dostatočné domáce finančné zdroje;

23. konštatuje, že v novom prístupe má v úmysle sa zamerať na tieto otázky v rámci prístupových rokovaní;

Utorok 22. októbra 2013

*Boj proti korupcii*

24. konštatuje, že korupcia je najväčším problémom väčšiny kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajín; vyjadruje znepokojenie nad tým, že v niektorých krajinách západného Balkánu sa v správach o pokroku uvádzajú väzby, ktoré sa počas konfliktov v tomto regióne vytvorili medzi zločincami, sieťami organizovanej trestnej činnosti a politickými elitami a ktoré sa preniesli do dnešných spoločností; vyjadruje hlboké znepokojenie nad „ovládnutím štátu“, ku ktorému došlo v niektorých z týchto krajín;

25. konštatuje, že skutočné plnenie a dosiahnutie konkrétnych výsledkov v boji proti korupcii, najmä v prípadoch politickej korupcie na vysokej úrovni a korupcie v súdnictve, sú stále veľkou výzvou, a že v prípadoch treba dosiahnuť presvedčivé výsledky, pokiaľ ide o stíhanie a odsúdenie, aby sa dal zmerať pokrok; víta skutočnosť, že nový prístup sa zameria na tieto otázky v rámci prístupových rokovanií; zdôrazňuje potrebu lepšieho plánovania a financovania protikorupčnej činnosti založenej na spolupráci so širokou škálou zainteresovaných strán; vyzýva Komisiu, aby vypracovala dlhodobú a rozsiahlu strategickú perspektívu financovania zo zdrojov EÚ organizácií občianskej spoločnosti, ktoré pôsobia v oblastiach transparentnosti a boja proti korupcii na vnútroštátnej aj európskej úrovni; konštatuje, že v novom prístupe má v úmysle sa zamerať na tieto otázky v rámci prístupových rokovanií;

26. želá si vidieť výsledky pri nestranných a úspešných trestných stíhaniach a súdnych rozhodnutiach v oblasti potlačania korupcie vrátane pozorne sledovaných prípadov s cieľom upevniť dôveru občanov v právny štát a vo verejné inštitúcie; vyzýva príslušné orgány, aby zlepšili medziinštitucionálnu spoluprácu, a to najmä so štruktúrami orgánov činných v trestnom konaní, zvýšili informovanosť verejnosti a vytvárali kapacity na plánovanie, presadzovanie a sledovanie protikorupčných pravidiel a aktivít, ako aj aby úzko spolupracovali so skupinou štátov proti korupcii (GRECO) a nadväzovali úzke styky so štátnymi nezávislými orgánmi, ako sú agentúry na boj proti korupcii; žiada presadzovanie stratégií na prevenciu a boj proti korupcii na vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni;

27. nazdáva sa, že sloboda tlače a médií a digitálna sloboda predstavujú zásadný prvok kontroly výkonu a dôležitý prvok v boji proti korupcii, a to tým, že poskytujú platformu pre slobodu prejavu a poskytujú verejnosti prístup k informáciám; žiada preto, aby tieto slobody boli aktívne presadzované prostredníctvom programov v rámci IPA, zameraných na vlády, občanov a tlač, ako aj redakcie médií;

28. vyjadruje znepokojenie nad tým, že predvstupová pomoc EÚ sa často využíva nejednotným spôsobom z dôvodu chýbajúceho regionálneho prístupu a stratégie; zdôrazňuje napríklad, že keďže v Chorvátsku sa v rámci predvstupovej pomoci EÚ financovala protikorupčná agentúra s vyšetrovacími právomocami, v Kosove sa financovala protikorupčná agentúra bez týchto právomocí, v dôsledku čoho vznikli pochybnosti o jej efektívnosti; vyzýva preto Komisiu, aby zaviedla jasnú regionálnu stratégiu, aby sa zabránilo financovaniu protikladných modelov v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách;

*Vykonávanie projektov*

29. konštatuje, že predvstupové projekty majú časové rozpätie od jedného do tri a pol roka; uznáva, na základe externých tematických hodnotení, že takéto termíny sú náročné, ak nie prehnané, vzhľadom na široký rozsah väčšiny projektov a množstvo ich často zložitých zložiek; vzhľadom na zložitú reformu v oblastiach spravodlivosti a boja proti korupcii a na to, ako dlho trvajú len činnosti pred plánovaním, odporúča, aby Komisia prijala primerané opatrenia v rámci plánovania a projektov IPA II, ktoré by viedli k dlhšiemu obdobiu (päť až sedem rokov), vrátane vopred určených a pravidelných hodnotení, ktoré by umožnili pružnejšie úpravy, a to aj finančného balíka;

30. je znepokojený neustálymi oneskoreniami vo vykonávaní projektov a tým aj ich efektívnosťou; konštatuje, že napríklad v Turecku projekty vykazujú v priemere ročné oneskorenie pred tým, ako sa zmluvy začnú realizovať z dôvodu problémov počas súťaží a uzatvárania zmlúv, zatiaľ čo v Chorvátsku sa zmluvy v rámci programov PHARE podpisovali v priemere o viac ako rok neskôr v porovnaní s plánom, a len niekoľko dní pred stanoveným termínom pre uzatvorenie zmlúv podľa finančnej dohody;

31. vyjadruje ďalej svoje znepokojenie nad zložitou praxou pravidiel predvstupovej pomoci a ich nepružnosťou vždy, keď je potrebné do projektu zaradiť nové činnosti prípadne vytvoriť kontraproduktívne stimuly na opakovanie činnosti alebo prijať nevyhovujúci návrh projektu; je však toho názoru, že treba nájsť správnu rovnováhu medzi projektmi s pružnou účinnosťou a potrebou zabrániť nezrovnalostiam a zabezpečiť najlepší pomer medzi kvalitou a cenou a vyzýva Komisiu, aby v tejto súvislosti postupovala v rámci programu IPA II;

**Utorok 22. októbra 2013**

32. domnieva sa, že v prípade rozsiahlych projektov by sa pred ich úplným zavedením mali vždy vykonávať prípravné (skúšobné) činnosti, aby sa identifikovali a zmiernili prípadné nedostatky, obmedzili oneskorenia a problémy, ktorým možno predísť, a merali dosiahnuteľné výsledky;

33. konštatuje, že komplexnejší sektorový prístup v oblastiach reformy súdnictva a boja proti korupcii by priniesol pozitívne zmeny, ako je lepšie zameranie národného reformného úsilia, lepšia koordinácia darcov a zabezpečenie lepšieho vzájomného pôsobenia medzi jednotlivými projektmi; vyzýva Komisiu, aby zabezpečila, že sa zavedú sektorové prístupy v súlade s usmerneniami o sektorových prístupoch v predsvstupovej pomoci, a aby sa posilnili kapacity prijímajúcich krajín na vypracovanie a vykonávanie zmysluplných sektorových stratégií; žiada Komisiu, aby naďalej poskytovala poradenstvo o vykonávaní sektorového prístupu počas etáp plánovania programovania IPA II; domnieva sa, že vo väčšine krajín nie sú ani inštitucionálne usporiadanie ani procesy rozpočtovania na dostatočnej úrovni vhodnej na sektorovú rozpočtovú podporu a žiada Komisiu, aby podporovala potrebné inštitucionálne a procedurálne postupy v prijímajúcich krajinách;

34. zdôrazňuje, že spolupráca a koordinácia s ostatnými darcami a medzinárodnými finančnými inštitúciami je nanajvýš dôležitá, aby sa zabránilo duplicité, zabezpečila účinnosť pomoci a podporilo budovanie kapacít v kandidátskych krajinách a potenciálnych kandidátskych krajinách; ľutuje, že reforma súdnictva a boj proti korupcii nepatria do pôsobnosti investičného rámca pre západný Balkán, ktorý je spoločnou iniciatívou EÚ a medzinárodných finančných inštitúcií, bilaterálnych poskytovateľov pomoci a vlád západného Balkánu s cieľom posilniť súdržnosť podpory poskytovateľov pomoci; vyzýva Komisiu a jej partnerov, aby vytvorili mechanizmus v rovnakom duchu ako investičný rámec pre západný Balkán, ktorým sa posilní spolupráca a koordinácia v oblasti reformy súdnictva a boja proti korupcii, a aby informovala Parlament o všetkom dosiahnutom pokroku;

*Výkonnosť a udržateľnosť*

35. berie na vedomie, že po audite predvstupových projektov za obdobie 2001 – 2005 Európsky dvor audítorov uviedol, že udržateľnosť projektov by sa dala zlepšiť: (i) ak by sa zvýšilo zapojenie príjemcov; (ii) ak by sa nezačínali projekty bez plánu údržby; (iii) ak by Komisia dôkladnejšie monitorovala rozdelenie a vyhodnocovala použitie vybavenia a infraštruktúry financovaných z EÚ; a (iv) ak by poskytovanie technickej pomoci bolo adekvátne doplnené aktívnym podporovaním inštitucionálnych zmien; zdôrazňuje skutočnosť, že napriek zlepšeniam v rámci programu IPA stále pretrvávajú niektoré nedostatky, najmä pokiaľ ide o účasť zainteresovaných strán a údržbu, a pripomína, že napríklad počas procesu plánovania v roku 2011 v Turecku príjemcovia neboli doň počas posledných 12 mesiacov takmer vôbec zapojení;

36. konštatuje, že predprístupové projekty sú založené na projektových hárkoch, ktoré predstavujú ich všeobecné aj konkrétne ciele, činnosti, ktoré sa majú vykonať, ich časový rámec, náklady a prostriedky vykonávania a ukazovateľ, voči ktorým možno merať úspech projektov;

37. poukazuje na to, že článok 30 stanovuje finančné pravidlá pre ročný rozpočet Európskej únie (nariadenie (EÚ, Euratom) č 966/2012 – rozpočtové riadenie) vyžaduje, aby sa stanovili SMART ciele pre všetky politické opatrenia, ktoré sa kryjú z rozpočtu EÚ a ktoré majú byť stanovené vo výročných správach o činnosti ako súčasť zostavovania rozpočtu podľa činností a riadiacich procesov;

38. pozoruje, že projektové formuláre sa časom zlepšili zavedením nových a lepšie navrhnutých SMART cieľov, ako aj špecifických ukazovateľov pre rôzne zložky projektu; je však znepokojený, že vonkajšie hodnotenie uviedlo, že niektorým projektom chýba zameranie kvôli nevhodným ukazovateľom, pretože SMART ukazovatele nie sú vždy vhodné pre sektor spravodlivosti; trvá na potrebe navrhnutia kvalitatívnych ukazovateľov, pomocou ktorých sa bude dať merať dlhodobý vplyv projektov; vyzýva Komisiu, aby vydala pokyny k využívaniu ukazovateľov výkonu na programovanie, monitorovanie a vyhodnocovanie finančného rámca 2014 – 20 v súvislosti s IPA II; domnieva sa, že by sa mali vypracovať konkrétne ukazovatele v oblasti spravodlivosti, slobody a bezpečnosti a mali by sa použiť v súlade so strategickým prístupom v rámci programu IPA II;

39. domnieva sa, že vysokokvalitná odborná príprava je veľmi dôležitým aspektom reforiem súdnictva a víta skutočnosť, že viac ako 30 % činnosti programu TAIEX je určených pre oblasti spravodlivosti, slobody a bezpečnosti, ale spochybňuje význam objektívnych ukazovateľov vymedzených v projektových hárkoch, ktoré sa používajú na meranie pridanej hodnoty činností odbornej prípravy; upozorňuje, že ukazovatele ako je kvalita a množstvo činností odbornej prípravy vykonaných školiteľmi alebo spokojnosť súdnych poradcov s odbornou prípravou sa zameriavajú najmä na výstup a prehliadajú výsledky; upozorňuje napríklad, že skutočnosť, že účastníci v dotazníku uvádzajú, že odborná príprava

Utorok 22. októbra 2013

ovplyvní ich prácu, sama o sebe nie je ukazovateľom vplyvu; vyzýva preto Komisiu, aby ďalej zdokonaľovala svoje ukazovatele týkajúce sa odbornej prípravy a aby organizovala dôkladné posúdenie vplyvu činností odbornej prípravy realizovaných v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách;

40. vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že relevantné základné údaje slúžiace ako východiskový bod na meranie zlepšenia často chýbajú, čo bráni meraniu zmien, ktoré sa dajú pripísať predstupovým projektom;

41. berie na vedomie, že podpora legislatívnych reforiem je jedným z najčastejších predstupových projektov; konštatuje, že inštitucionálne rámce sú teraz v súlade s európskymi normami, je však znepokojený tým, že udržateľnosť týchto zmien v právnych predpisoch a rámcoch v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách je ohrozená, lebo podľa konštatovania externých hodnotiteľov chýba celková stratégia; konštatuje, že často chýbajú najmä stanovy a doplňujúce predpisy, nie sú vyjasnené zmeny v úlohách a zodpovednostiach a personál nie je riadne odborne pripravený, a preto nemôže uplatňovať nové právne predpisy podľa plánu; trvá na tom, že podpora reformy súdnictva a boja proti korupcii musí byť dlhodobá a komplexná a musí obsahovať hodnotiace kritériá, ktoré sa týkajú celého procesu od tvorby nových rámcov, zákonov, stanov, predpisov po skutočné stíhanie v rámci prípadov na vysokej úrovni;

42. konštatuje, že vykonávanie a udržateľnosť programov určených viacerým príjemcom ešte neboli hodnotené; vyzýva Európsky dvor audítorov, aby tieto projekty zaradil do rámca budúcej osobitnej správy o predstupovej pomoci v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách;

#### *Monitorovanie a hodnotenie*

43. berie na vedomie, že Komisia posudzuje vplyv a udržateľnosť predstupových programov prostredníctvom správ vyplývajúcich z monitorovania zameraného na výsledky, ale vyjadruje poľutovanie nad tým, že tieto správy sa nezverejňujú; domnieva sa, že správy Komisie o pokroku by mali zohľadňovať zistenia správ vyplývajúcich z monitorovania zameraného na výsledky, a mali by poskytovať hodnotenie uplatňovaných programov a ich vplyvu; preto vyzýva Komisiu, aby zaviedla kapitolu o zapracovaní záverov monitorovania zameraného na výsledky do každej správy o pokroku;

44. upozorňuje, že počet správ z monitorovania orientovaného na výsledky (ROM) je v prípade jednotlivých krajín nerovnomerný, v prípade Albánska 31 a v prípade Bosny a Hercegoviny, Chorvátska, Čiernej Hory a Srbska ani jedna; upozorňuje tiež, že od krajín používajúcich systém decentralizovaného implementačného systému (DIS) sa nevyžaduje vykonávanie externých ROM, a preto sa v Chorvátsku uskutočňuje tak málo sledovania výkonnosti; vyzýva Komisiu, aby zabezpečila pravidelné a dôkladné nezávislé externé monitorovanie programov financovaných z predstupovej pomoci EÚ vo všetkých kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách;

45. je znepokojený tým, že správy ROM sa považujú za také, ktoré svojou štruktúrou uprednostňujú priaznivé hodnotenia, a že sú nevhodné pre dlhodobé monitorovanie výkonnosti; zdôrazňuje, že monitorovanie by sa malo zamerať na výkonnosť v sektore a nielen na výsledky projektu; nalieha na Komisiu, aby vypracovala komplexný akčný plán monitorovania vrátane ďalších hodnotiacich nástrojov (popri správach ROM), napríklad rámcov na hodnotenie výkonnosti sektorov s ukazovateľmi SMART, aby sa časom umožnilo komplexné monitorovanie výsledkov projektov; želá si informácie o dosiahnutom pokroku do konca roku 2014;

46. pripomína výzvu Parlamentu Komisii, aby posúdila vplyv a výsledky dosiahnuté prostredníctvom pridelovania prostriedkov EÚ v rámci reformy súdnictva a boja proti korupcii v kandidátskych a potenciálnych kandidátskych krajinách<sup>(1)</sup>; víta hodnotenia súdnictva a základných práv v Turecku a hodnotenie zásad právneho štátu, reformy súdnictva a boja proti korupcii a organizovanému zločinu na západnom Balkáne, ktoré uverejnila Komisia v rokoch 2012/2013; vyjadruje však poľutovanie nad tým, že Turecko nezahrnulo preskúmanie projektov týkajúcich sa boja proti korupcii;

47. berie na vedomie, že Európsky dvor audítorov v súčasnosti pripravuje osobitnú správu o predstupovej pomoci EÚ v Srbsku; dôrazne odporúča, aby sa projekty vykonávané v oblasti súdnictva a boja proti korupcii zahrnuli do rozsahu pôsobnosti auditu výkonnosti;

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ C 188 E, 28.6.2012, s. 19; Ú. v. EÚ C 199 E, 7.7.2012, s. 106; Ú. v. EÚ C 296 E, 2.10.2012, s. 94.



**Utorok 22. októbra 2013***Transparentnosť*

48. domnieva sa, že by sa mala zriadiť a sprístupniť databáza obsahujúca všetky projekty financované v rámci programov predvstupovej pomoci; vyzýva preto Komisiu, aby navrhla opatrenia na zvýšenie transparentnosti právnej úpravy a systém zverejňovania všetkých príjemcov prostriedkov z EÚ na rovnakej internetovej stránke bez ohľadu na správcu prostriedkov a na základe štandardných kategórií informácií, ktoré majú všetky členské štáty poskytovať aspoň v jednom pracovnom jazyku EÚ;

49. konštatuje záväzok Komisie riešiť tieto otázky do roku 2015 prostredníctvom zverejňovania informácií o pomoci v rámci programu IPA v súlade s iniciatívou za transparentnosť poskytovania medzinárodnej pomoci, ktorá zaviedla spoločnú normu pre elektronické zverejňovanie včasných, úplných a výhľadových informácií o zdrojoch poskytovaných prostredníctvom rozvojovej spolupráce; zdôrazňuje, že prínos tejto iniciatívy sa prejaví len vtedy, ak sa informácie budú pravidelne aktualizovať; nalieha preto na Komisiu, aby databázu aktualizovala každý mesiac podľa plánu;

**Poznámky týkajúce sa krajín***Albánsko*

50. víta zlepšenia, ktoré priniesla podpora EÚ v právnom a inštitucionálnom rámci aj v infraštruktúre súdnictva v Albánsku; vyjadruje však znepokojenie nad nedostatočným podávaním správ o výsledkoch o riadnom používaní, vykonávaní a konkrétnom vplyve všetkých týchto transformácií;

51. uznáva výsledky týkajúce sa prijatia strategických dokumentov v oblasti boja proti korupcii; je však vážne znepokojený nízkou účinnosťou opatrení prijatých v tejto oblasti; zdôrazňuje, že v roku 2012 sa Albánsko považovalo za najskorumpovanejšiu krajinu Európy; vyzýva Komisiu a albánske orgány, aby urýchlene prehodnotili vykonávanie protikorupčných strategických a akčných plánov v tejto krajine;

*Bosna a Hercegovina*

52. vyjadruje poľutovanie nad nedostatočným uplatňovaním niektorých posilnených kapacít súdnictva v Bosne a Hercegovine; je znepokojený tým, že Dvor audítorov v svojom audite z roku 2009 konštatoval nedostatok finančných prostriedkov na prevádzku a údržbu získanej infraštruktúry, čo prináša riziko, že zlepšeniam bude chýbať udržateľnosť;

53. je vážne znepokojený obmedzeným výkonom protikorupčnej agentúry v Bosne a Hercegovine a nedostatočným informovaním o konkrétnych výsledkoch financovania zo zdrojov EÚ v oblasti boja proti korupcii;

*Chorvátsko*

54. konštatuje pokrok, ktorý dosiahlo Chorvátsko v niektorých oblastiach reformy súdnictva a ich vykonávaní pri súčasnom zabezpečení ich udržateľnosti prostredníctvom nadväzujúcich projektov;

55. konštatuje určitý pozitívny vývoj v oblasti boja proti korupcii uvedený vo výročných správach o pokroku Chorvátska; je však znepokojený rizikom, že opatrenia, ktoré krajina prijala pred pristúpením k Európskej únii, nie sú nezvratné a udržateľné; zdôrazňuje napríklad, že je nejasné, ktorá inštitúcia má vedúce postavenie v dohľade nad všetkými protikorupčnými reformami, že členovia komisie pre konflikt záujmov boli vymenovaní začiatkom februára 2013, čo vyvoláva pochybnosti o jej skutočnej funkčnosti a výsledkoch, a že naďalej sa uskutočňujú a v skutočnosti sa zvyšujú politicky motivované menovania na ministerstvách a v dozorných radách spoločností;

*Kosovo*

56. konštatuje, že nedostatočná kontrola kosovských úradov so sídlom v Prištine nad severnou časťou územia, projekty IPA, ako napríklad „Reforma právneho vzdelávacieho systému“, ktoré sa mali týkať celého Kosova, mali na severe spravidla zanedbateľný vplyv;



Utorok 22. októbra 2013

57. je hlboko znepokojený, že Dvor audítorov zistil, že pomoc EÚ v Kosove v oblasti právneho štátu nie je dostatočne účinná; uznáva, že špecifická situácia v Kosove, ako nízka východisková úroveň na budovanie právneho štátu a nedostatočná priorita, ktorú tejto oblasti priznávajú kosovské orgány, vysvetľujú do určitej miery obmedzenú účinnosť činnosti EÚ; zdôrazňuje však existenciu oblastí, v ktorých by sa malo od Komisie a Európskej služby pre vonkajšiu činnosť očakávať zlepšenie:

- lepšie vymedzenie cieľov budovania kapacít a ich prepojenie s konkrétnymi kritériami, podľa ktorých by sa mohol posudzovať pokrok,
- lepšia koordinácia vonkajších a vnútorných cieľov,
- lepšia koordinácia medzi inštitúciami EÚ a ich koordinácia s kosovskými orgánmi a medzinárodným spoločenstvom, ktoré zabezpečia, aby misia EULEX pracovala s plným počtom oprávnených zamestnancov, aby boli vyslaní na nevyhnutný čas a mali primerané zručnosti na to, aby bola misia účinná, a
- zabezpečiť, aby sa politické dialógy s kosovskými orgánmi zamerali na posilnenie právneho štátu a aby súviseli so stimulmi a prioritnými podmienkami;

58. je mimoriadne znepokojený nedostatočným viditeľným pokrokom v oblasti boja proti korupcii v Kosove; domnieva sa, že korupcia je najväčším problémom a vážnou prekážkou vo fungovaní verejných inštitúcií;

#### *Bývalá juhoslovanská republika Macedónsko*

59. víta pokrok dosiahnutý v legislatívnom rámci v reforme súdnictva a pozitívne zmeny z hľadiska účinnosti a nestrannosti, ktoré prinieslo vybudovanie automatizovaného informačného systému riadenia súdnych konaní; uznáva aktívny prístup BJR Macedónska v reforme svojho súdnictva a jeho priekopnícke postavenie v oblasti;

60. je znepokojený tým, že nie sú k dispozícii správy o účinnosti projektov IPA týkajúcich sa boja proti korupcii v BJR Macedónsku;

#### *Čierna Hora*

61. víta zlepšenie regionálnej spolupráce v oblasti policajnej a súdnej spolupráce, posilnenie právneho rámca potrebného na zabezpečenie nezávislosti súdnictva a posilnenie efektívnosti súdnictva v Čiernej Hore; je znepokojený nedostatočnou koordináciou darcov a nízkym hodnotením udržateľnosti projektov;

62. konštatuje, že korupcia je v Čiernej Hore vážnym problémom; uznáva úsilie Čiernej Hory v boji proti korupcii a víta najmä posilnenie iniciatívy riaditeľstva pre boj proti korupcii, ktoré sa dosiahlo financovaním zo zdrojov EÚ;

#### *Srbsko*

63. vyjadruje znepokojenie nad tým, že nezávislosť súdnictva zostáva v Srbsku naďalej vážnym problémom, najmä pre neprimeraný politický vplyv; vyjadruje ďalej poľutovanie nad tým, že nové právne predpisy sa neuplatňujú ani dôsledne, ani správne, čo ohrozuje ich účinnosť;

64. víta pozitívne hodnotenie projektu „Podpora zriadenia protikorupčnej agentúry“ a najmä skutočnosť, že projekt by mal mať vo všeobecnosti významný vplyv na všetky cieľové skupiny a spoločnosti; trvá však na potrebe stáleho monitorovania s cieľom zabezpečiť, aby politický vývoj nebránil uskutočneniu projektu;

#### *Turecko*

65. uznáva, že projekty realizované v oblasti súdnictva poskytujú dostatočné dôkazy o udržateľnosti a víta politickú vôľu tureckých orgánov pokračovať v začatom reformnom procese, o čom svedčí zvýšenie rozpočtových prostriedkov na justičné vzdelávanie; konštatuje však viacero nedostatkov v návrhoch projektov, ako sú chýbajúce základné údaje a nedostatok ukazovateľov SMART, ktoré sa musia riešiť, aby umožnili správne hodnotenie vplyvu predvstupových projektov;

**Utorok 22. októbra 2013**

66. konštatuje, že finančná pomoc EÚ v oblasti boja proti korupcii sa v Turecku začala len nedávno prostredníctvom projektu Etika prevencie korupcie v Turecku z roku 2006; berie na vedomie informácie Komisie, že finančné prostriedky EÚ sa nemôžu plánovať pred vytvorením nezávislého jednotného protikorupčného orgánu a prijatím národnej protikorupčnej stratégie; konštatuje, že uvedený projekt sa považuje za stredne dostatočný, ale že má nedostatok ukazovateľov SMART;

o

o o

67. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii, Súdnemu dvoru Európskej únie, Európskemu dvoru audítorov, dozornému výboru úradu OLAF a úradu OLAF.

---

Utorok 22. októbra 2013

P7\_TA(2013)0435

## Bezpečnosť pacienta

**Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o správe Komisie pre Radu na základe správ členských štátov týkajúcich sa vykonávania odporúčania Rady (2009/C 151/01) o bezpečnosti pacienta vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou (2013/2022(INI))**

(2016/C 208/05)

Európsky parlament,

- so zreteľom na Luxemburskú deklaráciu o bezpečnosti pacientov z 5. apríla 2005,
- so zreteľom na správu z druhej schôdze neformálnej siete pre prevenciu a kontrolu infekcií v zdravotnej starostlivosti (jún 2008),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade z 15. decembra 2008 o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou (COM(2008)0837);
- so zreteľom na posúdenie vplyvu Komisie z decembra 2008,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 23. apríla 2009 o návrhu odporúčania Rady o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou<sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na odporúčanie Rady z 9. júna 2009 o bezpečnosti pacienta vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií,
- so zreteľom na špeciálny Eurobarometer 327 o bezpečnosti pacientov a kvalite zdravotnej starostlivosti, ktorý bol zverejnený v apríli 2010,
- so zreteľom na správu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) s názvom Hlavné aspekty programov boja proti infekciám,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti,
- so zreteľom na správu Komisie Rade z 13. novembra 2012 na základe správ členských štátov týkajúcich sa vykonávania odporúčania Rady (2009/C 151/01) o bezpečnosti pacienta vrátane prevencie a kontroly nemocničných infekcií,
- so zreteľom na výročné epidemiologické správy Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) za roky 2008 a 2012,
- so zreteľom na technický dokument ECDC s názvom Základné kompetencie v oblasti kontroly infekcií a nemocničnej hygieny v Európskej únii zverejnený 26. marca 2013;
- so zreteľom na pracovný dokument útvarov Komisie z 18. novembra 2009 o antimikrobiálnej rezistencii (SANCO/6876/2009r6),
- so zreteľom na spoločnú technickú správu Európskeho centra pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC) a Európskej agentúry pre lieky (EMA) zo 17. septembra 2009 s názvom Bakteriálna výzva: čas reagovať – výzva na prekonanie diskrepancie, pokiaľ ide o vývoj baktérií s mnohopočetnou liekovou rezistenciou v EÚ a vývoj nových antibakteriálnych látok,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 184 E, 8.7.2010, s. 395.

**Utorok 22. októbra 2013**

- so zreteľom na špeciálny Eurobarometer 338 o antimikrobiálnej rezistencii zverejnený v apríli 2010,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 12. mája 2011 o odolnosti proti antibiotikám <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na odporúčanie Komisie z 27. októbra 2011 týkajúce sa iniciatívy pre spoločnú tvorbu programov v oblasti výskumu s názvom Mikrobiálna výzva – objavujúca sa hrozba pre ľudské zdravie (C(2011)7660),
- so zreteľom na svoje uznesenie z 27. októbra 2011 o ohrození verejného zdravia v dôsledku antimikrobiálnej rezistencie <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 15. novembra 2011 o akčnom pláne proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie (COM(2011)0748),
- so zreteľom na závery Rady z 22. júna 2012 o vplyve antimikrobiálnej rezistencie na sektor ľudského zdravia a veterinárny sektor – perspektíva „jedného zdravia“,
- so zreteľom na svoje uznesenie o mikrobiálnej výzve – rastúce hrozby antimikrobiálnej rezistencie z 11. decembra 2012 <sup>(3)</sup>,
- so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A7-0320/2013),

**Všeobecné pripomienky**

- A. keďže bezpečnosť a pocit zdravia pacientov <sup>(4)</sup> významnou mierou prispievajú k celkovej kvalite zdravotnej starostlivosti a keďže úsilie o zvýšenie bezpečnosti pacientov závisí od vykonávania účinných a dlhodobých politík a programov v celej Európe;
- B. keďže kvalitná zdravotná starostlivosť je základným pilierom každého kvalitného systému zdravotníctva a prístup k vysokokvalitnej zdravotnej starostlivosti je základným ľudským právom, ktoré musí rešpektovať EÚ, jej inštitúcie, ako aj občania Európy;
- C. keďže v článku 168 zmluvy sa ustanovuje, že činnosti Európskej únie, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky, sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia, prevenciu ľudských ochorení a chorôb a odstraňovanie zdrojov nebezpečenstva pre telesné a duševné zdravie;
- D. keďže preto majú opatrenia EÚ v oblasti bezpečnosti pacientov pomáhať členským štátom pri koordinácii ich úsilia v tejto oblasti a podporovať ich opatrenia v oblastiach, kde zásah EÚ môže vytvoriť pridanú hodnotu;
- E. keďže je nevyhnutné zachovať dôveru občanov v zdravotnícke systémy Európskej únie;
- F. keďže množstvo údajov týkajúcich sa prevalencie a výskytu nežiaducich udalostí <sup>(5)</sup> v systémoch zdravotnej starostlivosti členských štátov EÚ je zatiaľ obmedzené, neustále sa však zvyšuje;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 377 E, 7.12.2012, s. 131.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 131 E, 8.5.2013, s. 116.

<sup>(3)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2012)0483.

<sup>(4)</sup> Bezpečnosť pacientov vymedzila WHO ako právo pacienta neutrpieť zbytočnú ujmu alebo potenciálnu ujmu spojenú so zdravotnou starostlivosťou.

<sup>(5)</sup> Nežiaduca udalosť je incident, ktorý má za následok ujmu spôsobenú pacientovi.

Utorok 22. októbra 2013

- G. keďže bezpečnosť pacientov je problém, ktorý predstavuje narastajúcu hrozbu pre systémy zdravotníctva na celom svete vrátane Európy;
- H. keďže výsledky špeciálneho Eurobarometra s názvom Bezpečnosť pacientov a kvalita zdravotnej starostlivosti dokazujú na jednej strane silnú informovanosť európskej verejnej mienky o tejto problematike, ale na druhej strane aj silný nedostatok informácií v oblasti bezpečnosti pacientov;
- I. keďže medzi nežiaduce udalosti spojené so zdravotnou starostlivosťou, ktoré majú vplyv na pacienta alebo jeho potomstvo v čase gravidity, alebo jeho budúce potomstvo, patria infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou<sup>(1)</sup>, udalosti súvisiace s podávaním liekov alebo so zdravotníckymi pomôckami vrátane udalostí spôsobených použitím nad rámec povolenia, diagnostické chyby a komplikácie počas chirurgických zákrokov alebo po nich;
- J. keďže niektoré nežiaduce udalosti sú spojené s rizikom viažucim sa na zásah alebo lieky považované zdravotníckym personálom za nevyhnutné, iné, naopak, sú spôsobené chybou lekárov a nedostatkami alebo zlyhaniami v reťazi starostlivosti, ktorým sa dalo vyhnúť;
- K. keďže podľa odhadov 8 až 12 % hospitalizovaných pacientov v EÚ počas poskytovania zdravotnej starostlivosti v dôsledku nežiaducich udalostí, a to vrátane infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou, chýb, ku ktorým dochádza v priebehu liečby alebo chirurgického zákroku, problémov spôsobených zlyhávajúcimi alebo nedostatočne dekontaminovaným zdravotníckym vybavením, diagnostických chýb alebo neuskutočnenia krokov, ktoré by zohľadňovali výsledky testov;
- L. keďže demografický vývoj vedie k zvyšovaniu podielu starších pacientov, ktorým sa predpisuje množstvo a rozličných liekov, ktorí si však často nie sú istí, ako sa tieto lieky majú správne užívať;
- M. keďže okrem toho starší pacienti a pacienti so zníženou imunitou alebo chronickými ochoreniami, najmä degeneratívnymi ochoreniami, predstavujú mimoriadne zraniteľnú skupinu, pokiaľ ide o nežiaduce udalosti spojené so zdravotnou starostlivosťou, ako sú: diagnostické chyby, chýbajúce následné ošetrenie po uskutočnení lekárskeho vyšetrení; predpísanie, výdaj alebo podanie nevhodného lieku (napr. použitie lieku mimo schválených indikácií, t. j. *off-label* použitie lieku), nesprávnej dávky alebo dvoch liekov, ktoré nemožno kombinovať; zlyhanie alebo nedostatočná dezinfekcia zdravotníckych prístrojov a lekárskeho nástrojov, či infekcia chirurgických rán;
- N. keďže podľa odhadov medzinárodných štúdií 13 až 16 % nemocničných nákladov (alebo každé siedme euro) vzniká v dôsledku nežiaducich udalostí spojených so zdravotnou starostlivosťou;
- O. keďže podľa odhadov je 30 až 40 % nežiaducich udalostí v nemocničnom sektore, ako aj v sektore primárnej zdravotnej (ambulantnej) starostlivosti zjavne zapríčinených systémovými faktormi, a preto sa im dá vyhnúť;
- P. keďže najmä nedostatok finančných, technologických a ľudských prostriedkov je spojený so zvýšeným rizikom výskytu nežiaducich udalostí spojených so zdravotnou starostlivosťou;
- Q. keďže hospodárska kríza spomalila vykonávanie opatrení, o ktorých rozhodli v roku 2009 členské štáty, v dôsledku zmeny priorit v oblasti verejného zdravia;
- R. keďže každá fyzická a právnická má osoba právo zverejniť alebo v dobrej viere šíriť informáciu o skutočnosti, údají alebo kroku, ak by sa jej neznalosť tejto skutočnosti, tohto údajá alebo tohto kroku zdala nebezpečná pre zdravie;

<sup>(1)</sup> Na účely tejto správy sa infekcia spojená so zdravotnou starostlivosťou vymedzuje ako každá infekcia, ku ktorej došlo počas alebo v dôsledku zdravotnej starostlivosti o pacienta (na účely diagnózy, liečby alebo prevencie), pokiaľ na začiatku tejto starostlivosti pacient infekciu nemal, ani sa u neho nerozvíjala v rámci inkubačného času. Infekčné mikroorganizmy (baktérie, huby, parazity a iné prenosné činitele), ktoré spôsobujú infekciu spojenú so zdravotnou starostlivosťou, môžu pochádzať od samotného pacienta (endogénna infekcia) z niektorého z jeho prirodzených miest výskytu (črevá, pokožka atď.) alebo z jeho okolia (exogénna infekcia či prenos infekcie). Infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou zahŕňajú všetky infekcie spojené so systémami zdravotnej starostlivosti alebo s rôznymi liečebnými postupmi. Zahŕňajú nozokomiálne infekcie (získané v zdravotníckych zariadeniach počas hospitalizácie alebo ambulantného ošetrovania) a infekcie získané počas zdravotnej starostlivosti mimo zdravotníckych zariadení, a to v kolektívnych zariadeniach (ako sú zariadenia pre dlhodobý a strednodobý pobyt a najmä zariadenia opatrovateľskej starostlivosti o staršie osoby) či v domácom prostredí.

**Utorok 22. októbra 2013**

- S. keďže bezpečnosť pacientov je dôležitým bodom politického programu; keďže členské štáty zaviedli v roku 2005 mechanizmus umožňujúci diskusiu o problémoch súvisiacich s bezpečnosťou pacientov a ďalšou činnosťou v tejto oblasti; keďže bola vytvorená pracovná skupina, prostredníctvom ktorej Komisia plánuje podporovať činnosť a aktivity členských štátov, pričom jej aktívnym členom je WHO (predovšetkým prostredníctvom Svetovej aliancie pre bezpečnosť pacientov), Rada Európy, OECD a európske združenia pacientov, lekárov, zdravotných sestier, lekárnikov, zubárov a nemocníc;
- T. keďže infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou patria k najčastejším a najfatálnejším príčinám neúmyselnej ujmy spôsobenej pacientom;
- U. keďže infekcia spojená so zdravotnou starostlivosťou postihujúca priemerne 5 % hospitalizovaných pacientov predstavuje v krajinách Európskej únie veľký problém verejného zdravia, pričom je vážnym problémom verejného zdravia a vysokým hospodárskym zaťažením pre obmedzené finančné zdroje v oblasti zdravotníctva;
- V. keďže celkový počet pacientov, ktorí v období 2011 – 2012 pri pobyte na jednotke intenzívnej starostlivosti v EÚ získali minimálne jednu infekciu spojenú so zdravotnou starostlivosťou, sa odhaduje na 3,2 milióna <sup>(1)</sup>.
- W. keďže infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou, ktoré majú vážne dôsledky, pokiaľ ide o chorobnosť, úmrtnosť (tieto infekcie sú v EÚ priamou príčinou úmrtia 37 000 osôb) a náklady (odhadom viac než 5,5 miliardy EUR ročne v rámci celej EÚ), predstavujú závažný problém pre verejné zdravotníctvo v členských štátoch;
- X. keďže infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou môžu vzniknúť v dôsledku pobytu vo všetkých typoch prostredí, v ktorých sa poskytuje zdravotná starostlivosť vrátane základnej, komunitnej, sociálnej a súkromnej starostlivosti, akútnej a chronickej starostlivosti, alebo v dôsledku akéhokoľvek výkonu v rámci zdravotnej starostlivosti, najmä v domácom prostredí (predovšetkým v dôsledku chýb v dávkovaní, zle označeného balenia liekov, kontaminácie zdravotníckymi nástrojmi či prístrojmi alebo kontaktu s pacientmi a zdravotníckymi pracovníkmi);
- Y. keďže infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou získané počas hospitalizácie sa môžu prejavovať až po prepustení pacienta;
- Z. keďže priemerná dĺžka pobytu v nemocnici v členských štátoch Európskej únie sa znižuje;
- AA. keďže ECDC je v spolupráci s medzinárodnými odborníkmi zodpovedné vymedziť vedecké odporúčania na základe prístupov založených na dôkazoch, ktorých cieľom je účinne predchádzať infekciám spojeným so zdravotnou starostlivosťou;
- AB. keďže domáca starostlivosť sa často poskytuje pacientom s chronickými ochoreniami a degeneratívnymi ochoreniami, ktorí sa neliečia v nemocnici;
- AC. keďže stav niektorých chorých osôb s chronickými ochoreniami a degeneratívnymi ochoreniami si často vyžaduje trvalú a nepretržitú zdravotnú pomoc, čo si veľmi často vyžaduje použitie zdravotníckych prístrojov (kardiostimulátorov, dýchacích prístrojov, katétrov, močových katétrov...);
- AD. keďže používanie takýchto zdravotníckych prístrojov so sebou prináša riziko infekcie;
- AE. keďže nedodržiavanie základných hygienických opatrení, napríklad v zdravotných zariadeniach i v domácnostiach, často spôsobuje zvýšené šírenie patogénov, najmä patogénov odolných voči antimikrobiálnym látkam;
- AF. keďže jednoduché a nákladovo účinné opatrenia prevencie pred infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou, ako je napríklad zavedenie opatrení zdravotnej výchovy (najmä podpora hygieny v nemocniciach), už existujú alebo sa v súčasnosti experimentálne testujú so sľubnými výsledkami, mohli by sa preskúmať viaceré alternatívne a nákladovo účinné spôsoby na boj proti infekciám spojeným so zdravotnou starostlivosťou;
- AG. keďže pacienti môžu počas a po svojej hospitalizácii šíriť mikroorganizmy zodpovedné za infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou, ktoré sú schopné kolonizovať ľudskú bytosť počas dlhšieho obdobia, a keďže infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou sa môžu týkať všetkých miest poskytujúcich zdravotnú starostlivosť, zariadenia strednodobého a dlhodobého pobytu, či domácnosť pacienta;

<sup>(1)</sup> Na základe odpovede Komisie na otázku na písomné zodpovedanie E-004648/2013 zo 14. júna 2013.



Utorok 22. októbra 2013

- AH. keďže len trinásť členských štátov zaviedlo vnútroštátny dohľad nad infekciami *Clostridium difficile* <sup>(1)</sup> a keďže len v troch z nich sú do zberu údajov v rámci týchto systémov dohľadu zapojení aj všeobecní lekári, čo je situácia, ktorú treba zlepšiť;
- AI. keďže, okrem toho, rastúca mobilita občanov v rámci európskych systémov zdravotnej starostlivosti a medzi nimi, a čoraz viac cezhraničný charakter zdravotnej starostlivosti v Európe, ako i možnosť občanov využívať liečenie mimo svojej krajiny pobytu, podporujú rýchle šírenie odolných mikroorganizmov z jedného členského štátu do druhého;
- AJ. keďže problematika rezistencie voči antimikrobiálnym látkam je závažná a v niektorých krajinách čoraz rozšírenejšia, predstavuje hrozbu pre bezpečnosť pacientov a môže narušiť liečbu infekcií a následné zotavenie a zvyšuje vnútroštátne náklady na zdravotníctvo;
- AK. keďže infekcie spojené so zdravotnou starostlivosťou je často zložité vylicíť, pretože mikroorganizmy, ktoré sú za ne zodpovedné, sú často rezistentné voči antimikrobiálnym látkam;
- AL. keďže iba v EÚ, na Islande a v Nórsku baktérie rezistentné voči antimikrobiálnym látkam spôsobujú ročne približne 400 000 infekcií, z ktorých 25 000 končí smrteľne, a dodatočné náklady na zdravotnú starostlivosť a náklady v súvislosti so stratou produktivity vo výške najmenej 1,5 miliardy EUR ročne;
- AM. keďže rezistencia voči antibiotikám v Európe naďalej narastá a vo viacerých členských štátoch môže voči niektorým baktériám dosahovať 25 %, či dokonca a viac;
- AN. keďže posledné dostupné údaje naznačujú, že markery antibakteriálnej rezistencie pri výskyte infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou dokazujú globálnu tendenciu zvyšovania fenoménu multirezistencie a najmä zvyšovanie percenta baktérií *Enterobacteriaceae* rezistentných voči cefalosporinom tretej generácie a *S. aureus* rezistentných voči meticilínu;
- AO. keďže dochádza v poklese vo vývoji nových antimikrobiálnych látok;
- AP. keďže vývin rezistencie voči antimikrobiálnym látkam je prirodzeným a nevyhnutným dôsledkom ich používania, ale ktorý možno obmedziť, pokiaľ sa používajú opatrným a rozumným spôsobom;
- AQ. keďže vývin rezistencie voči antimikrobiálnym látkam sa môže zrýchľovať najmä systematickou nápravou a znásobovať týmito výrobkami v humánnej medicíne, čo v kombinácii s nedostatočnou hygienou a kontrolou infekcií môže narušiť účinnosť už teraz obmedzeného počtu dostupných antimikrobiálnych látok;
- AR. keďže vzhľadom na nedostatočný vývoj nových antibiotík/antimikrobiálnych látok je nevyhnutné, aby sa súčasne antimikrobiálne látky čo najdlhšie využívali účinným spôsobom;
- AS. keďže vzhľadom na nedostatočný vývoj nových antibakteriálnych liekov Európska komisia a členské štáty musia spolupracovať v záujme podpory rozvoja a dostupnosti takýchto výrobkov za pomoci ECDC a s využitím odborných poznatkov Európskej agentúry pre lieky (EMA);
- AT. keďže poľnohospodárske politiky podporujú vznik rezistencie voči antibiotikám prostredníctvom potravinového reťazca, ako aj vypúšťaním odpadu živočíšneho pôvodu, ktorý sa dostáva do vodného cyklu;
- AU. keďže sa objektívne zaznamenala väčšia spotreba antibiotík medzi najmenej informovanými osobami a keďže lepšie objektívne znalosti o antibiotikách sú spojené so zodpovednejším správaním, pokiaľ ide o používanie antibiotík;

<sup>(1)</sup> Na základe odpovede Komisie na otázku na písomné zodpovedanie E-004649/2013 ide o týchto 13 krajín: Belgicko, Bulharsko, Dánsko, Fínsko, Francúzsko, Holandsko, Írsko, Maďarsko, Nemecko, Rakúsko, Spojené kráľovstvo, Španielsko a Švédsko: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>.

**Utorok 22. októbra 2013**

- AV. keďže niektoré členské štáty nemajú k dispozícii dostatočný regulačný a právny rámec, aby určili za povinnosť a podporili rozumné používanie liekov, vzhľadom na značné rozdiely, ktoré v Európe existujú v rámci komunitnej, ako aj nemocničnej starostlivosti, pokiaľ ide o spotrebu antibiotík;
- AW. keďže je potrebné poskytovať vzdelávanie a zvyšovať povedomie medzi všetkými, ktorí sú zapojení do používania antimikrobiálnych látok, a to vrátane tvorcov politík, zdravotníckych odborníkov a širokej verejnosti, s cieľom priniesť nevyhnutné zmeny v správaní občanov a osôb, ktoré tieto prostriedky predpisujú a vydávajú;
- AX. keďže od odporúčania Rady z roku 2009 (2009/C 151/01) bolo vyvinuté značné úsilie s cieľom zlepšiť bezpečnosť pacientov v členských štátoch, a to najmä začlenením bezpečnosti pacientov do všetkých členských štátoch Únie ako priority politiky v oblasti verejného zdravia prostredníctvom zavedenia príslušného orgánu v oblasti bezpečnosti pacientov (v 19 členských štátoch), ako aj podporením vzdelávania v oblasti bezpečnosti pacientov v zdravotníckych zariadeniach (v 23 členských štátoch);
- AY. keďže od odporúčania Rady z roku 2009 (2009/C 151/01) sa vynaložilo značné úsilie pri prijímaní a zavádzaní (vnútroštátnych alebo regionálnych) stratégií prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou v členských štátoch, a najmä pri prijímaní usmernení týkajúcich sa prevencie infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a boja proti nim, a to zavádzaním systémov aktívneho dohľadu nad infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou (alebo posilnením existujúcich systémov);
- AZ. keďže na druhej strane niektoré opatrenia, ktoré Rada odporúčala (2009/C 151/01) na zlepšenie bezpečnosti pacientov v členských štátoch, doteraz vykonal iba obmedzený počet členských štátov, že ešte stále sú možnosti na zlepšovanie tak v nemocničnej starostlivosťi ako starostlivosťi mimo nemocníc, a to najmä v oblasti postavenia pacientov, vzdelávania zdravotníckych pracovníkov a ošetrovateľov v širšom význame, a že je potrebné pokračovať v úsilí o zavedenie európskej nomenklatury v oblasti bezpečnosti pacientov alebo tiež vypracovať európske usmernenia pre normy v oblasti bezpečnosti pacientov;
- BA. keďže niektoré opatrenia, ktoré Rada odporúčala na prevenciu a kontrolu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou v členských štátoch, vykonal iba niekoľko členských štátov a že je stále čo zlepšovať najmä v oblasti informovanosti pacientov zo strany zdravotníckych zariadení a podpory výskumu zameranému na prevenciu a kontrolu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou;

***Vykonávanie odporúčaní Rady: Podstatné zlepšenie a ďalší pokrok, ktorý treba dosiahnuť***

1. víta opatrenia zavedené na úrovni členských štátov, ktoré sú predovšetkým zamerané na zlepšenie celkovej bezpečnosti pacientov a na predchádzanie výskytu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou, a to najmä týmito prostriedkami:

- vypracovanie politík týkajúcich sa bezpečnosti pacientov všetkými členskými štátmi a skutočnosť, že viaceré členské štáty tieto politiky začlenili ako priority do svojich politík zdravotnej starostlivosti;
- určenie príslušného orgánu v oblasti bezpečnosti pacientov (vo väčšine členských štátov);
- postupné zriadenie mechanizmov na podávanie správ o nežiaducich udalostiach a vyvodenie záverov z týchto neúspechov;
- všeobecné zavádzanie opatrení na odbornú prípravu v oblasti bezpečnosti pacientov v zdravotníckych zariadeniach;
- zavedenie cezhraničných stratégií v oblasti bezpečnosti pacientov (okrem vnútroštátnej stratégie) vo Francúzsku, na Slovensku a v Holandsku;
- spolupráca medzi krajinami a regiónmi s cieľom vykonávať opatrenia odporúčané Radou, ktoré uplatnilo 21 členských štátov (plus Nórsko), v mnohých prípadoch v rámci projektov spolufinancovaných EÚ;

naliehavo však žiada, aby sa toto úsilie zintenzívnilo;

2. víta opatrenia, ktoré prijala Komisia na účely zlepšenia všeobecnej bezpečnosti pacientov formou podpory výmeny najlepších postupov medzi členskými štátmi a vypracovania definícií a terminológie v oblasti bezpečnosti pacientov, a predovšetkým víta skutočnosť, že:

- Komisia v rámci pracovnej skupiny pre bezpečnosť pacientov a kvalitu starostlivosti podporuje výmenu informácií o iniciatívach týkajúcich sa bezpečnosti pacientov a kvality zdravotnej starostlivosti;

Utorok 22. októbra 2013

- Komisia spolufinancuje projekt OECD týkajúci sa ukazovateľov kvality zdravotnej starostlivosti, ktorý umožnil najmä zber porovnateľných ukazovateľov bezpečnosti pacientov v 11 krajinách;
  - EÚ spolufinancuje v rámci siedmeho rámcového programu pre výskum 6 výskumných projektov v oblasti všeobecnej bezpečnosti pacientov;
  - prijatie smernice Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti, ktorej účelom je vysvetliť práva pacientov pri prístupe ku zdravotnej starostlivosti v inom členskom štáte, ale aj zaistiť jej bezpečnosť a dobrú kvalitu takejto starostlivosti.
3. víta činnosť Komisie a ECDC v oblasti prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou, ktorú vykonávajú v spolupráci so zdravotníckymi orgánmi členských štátov;
4. víta činnosť Komisie v oblasti prevencie infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a boja proti nim, ktorá je úzko spojená s činnosťou Komisie v oblasti rezistencie voči antimikrobiálnym látkam; víta najmä skutočnosť, že Komisia financuje výskumné projekty v oblasti infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a antimikrobiálnej rezistencie, najmä projekty s európskym rozmerom, ako je napríklad projekt IPSE (zlepšenie bezpečnosti pacientov v Európe), projekt IMPLEMENT (vykonávanie strategických zväzkov v oblasti prevencie a riadenia infekcií) alebo projekt PROHIBIT (prevencia nemocničných infekcií prostredníctvom intervencie a odbornej prípravy), ktorého cieľom je analyzovať praktické usmernenia v oblasti prevencie pred infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou v európskych nemocniciach a testovať stratégiu prevencie pred infekciami krvného obehu spojenými s centrálnymi žilovými katétami (infekcie, ktoré sú mimoriadne závažné, keďže sú spojené s vysokou chorobnosťou, ako aj s vysokou priamou úmrtnosťou v dôsledku týchto infekcií);
5. víta činnosť ECDC v oblasti koordinácie a monitorovania, a najmä:
- jeho činnosti v rámci koordinácie európskej siete dohľadu nad infekciami a najmä infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou v mieste chirurgického výkonu, infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou na úrazovke a v oblasti používania antimikrobiálnych látok v zariadeniach poskytujúcich dlhodobú starostlivosť (HALT-2), ako aj podpora európskeho projektu zameraného na posilnenie schopností dohľadu nad infekciami *Clostridium difficile* (ECDIS-Net);
  - koordináciu európskej štúdie o prevalencii infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a používaní antimikrobiálnych látok v nemocniciach akútnej starostlivosti;
  - skutočnosť, že ECDC vypracovalo usmernenia na prevenciu a kontrolu infekcií spôsobených baktériou *Clostridium difficile*;
  - vydanie odporúčaní na prevenciu šírenia baktérií čeľade *Enterobacteriaceae* vytvárajúcej karbapenemázu;
  - jeho podporu pri vypracúvaní usmernení a ukazovateľov (štruktúry a metódy) na kontrolu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou;
6. uznávam, že v súčasnosti neexistuje na úrovni Únie žiadna klasifikácia alebo systém podávania správ zameraný na bezpečnosť pacientov, vďaka ktorému by bolo možné určiť, pochopiť a analyzovať faktory týkajúce sa bezpečnosti pacientov a podporiť tak vzdelávanie a zlepšenie systémov;
7. priznáva, že zatiaľ len príliš málo členských štátov:
- začlenilo bezpečnosť pacientov do vzdelávania a odbornej prípravy zdravotníckych pracovníkov;
  - má k dispozícii akčné plány na boj proti infekciám spojeným so zdravotnou starostlivosťou;
  - uskutočnilo prostredníctvom zdravotných zariadení opatrenia zamerané na zlepšenie informovanosti pacientov o infekciách spojených so zdravotnou starostlivosťou;
  - podporujú výskum v oblasti infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou;
8. vyzýva členské štáty, aby pokračovali v zbere porovnateľných ukazovateľov bezpečnosti pacientov a aby sa do tejto činnosti zapojili s podporou Komisie všetky členské štáty;
9. vyzýva členské štáty, aby pokračovali vo svojej dvojstrannej a mnohostrannej spolupráci v oblasti bezpečnosti pacientov na národnej a/alebo regionálnej úrovni, a aby túto spoluprácu zintenzívnili;

Utorok 22. októbra 2013

**Zlepšiť bezpečnosť pacientov v Európe vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou: všeobecné odporúčania**

10. odporúča, aby bola problematika bezpečnosti pacientov a najmä prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou zaradená na prednostné miesto v politickom programe EÚ, a to tak na celoštátnej úrovni v členských štátoch, ako aj na regionálnej a miestnej úrovni;

*Činnosti na zlepšenie celkovej bezpečnosti pacientov*

11. nabáda členské štáty, aby pokračovali v úsilí o zlepšenie bezpečnosti pacientov a aby uskutočňovali – ak tak ešte neurobili – ďalšie činnosti, ktoré v plnej miere zohľadňujú odporúčania Rady vrátane zavádzania akčných plánov na boj proti infekciám spojeným so zdravotnou starostlivosťou;

12. predovšetkým naliehavo vyzýva členské štáty, aby vykonali alebo posilnili, pokiaľ už existujú:

- opatrenia na zlepšenie znalostí občanov o iniciatívach týkajúcich sa bezpečnosti pacientov a na posilnenie postavenia občanov v tejto oblasti;
- opatrenia na poskytovanie dôkladného a nepretržitého vzdelávania a odbornej prípravy zdravotníckeho personálu v oblasti bezpečnosti pacientov a zdravotníckych pracovníkov, a to najmä zavedenie modulov povinného odborného vzdelávania v oblasti bezpečnosti pacientov (týkajúcich sa viacerých oblastí vrátane zdravotníckych pomôcok a rozumného a zodpovedného používania liekov) v jednej alebo viacerých typoch štúdia alebo odborného vzdelávania určených pre zdravotníckych pracovníkov a ošetrovateľov, ako aj opatrenia na vzdelávanie a zvyšovanie povedomia v oblasti bezpečnosti pacientov zamerané na pacientov a ich ošetrovateľov;
- činnosti cezhraničného charakteru v oblasti bezpečnosti pacientov;
- opatrenia na podporu výskumu v oblasti bezpečnosti pacientov s uplatnením prístupu založeného na dôkazoch a so zameraním na implementáciu, najmä pokiaľ ide o terapie predstavujúce alternatívu k používaniu antibiotík, a riešenie problematiky antibiotickej rezistencie, najmä liečbou pomocou bakteriofágov;
- opatrenia na podporu multidisciplinárnej liečby zranení v rámci programov bezpečnosti pacientov na úrovni členských štátov;
- opatrenia zamerané na prevenciu výskytu rezistencie voči antimikrobiálnym látkam a na boj proti jej šíreniu, a to aj vrátane vývoja nových antimikrobiálnych látok;

13. žiada Európsku agentúru pre lieky, aby vypracovala zoznam liekov nad rámec povolenia na uvedenie na trh, ktoré sa používajú aj napriek existencii iného výrobku, ktorý povolenie na uvedenie na trh má; naliehavo vyzýva členské štáty, aby zdravotníckych pracovníkov a pacientov informovali o zavedení lieku nad rámec povolenia na uvedenie na trh;

14. nabáda Komisiu a príslušné európske agentúry, aby zriadili alebo posilnili, zjednodušili a oboznámili verejnosť so systémami podávania správ o nežiaducich udalostiach týkajúcich sa najmä liekov a zdravotníckych prístrojov a umožňujúcimi určiť zodpovednosť v prípade zlyhania v reťazci starostlivosti a schopnými získať ponaučenie z týchto zlyhaní, a aby zaručili transparentnosť všetkých postupov;

15. naliehavo vyzýva členské štáty, aby opätovne prehodnotili štruktúry podávania správ o nežiaducich udalostiach a aby zistili, či je takéto nahlasovanie správ bez akéhokoľvek trestu, a aby zabezpečili, aby zdravotnícki pracovníci mohli tieto informácie nahlásiť otvorene bez toho, aby to pre nich osobne malo negatívne dôsledky;

16. vyzýva členské štáty, aby uskutočňovali opatrenia zamerané na zlepšovanie kvality – a nielen kvantity – systémov podávania správ o nežiaducich udalostiach, aby tieto systémy obsahovali informácie, ktorými by bolo možné reálne zlepšovať bezpečnosť a ľahko získavať údaje v záujme systematického a komplexného hodnotenia;

17. vyzýva členské štáty k oveľa väčšej integrácii informácií poskytovaných pacientmi v elektronických systémoch zameraných na bezpečnosť pacientov a nežiaduce udalosti, ako aj na systematické hodnotenie týchto informácií s cieľom predchádzať chybám;

18. nabáda členské štáty, Európsku komisiu a príslušné európske agentúry, aby využívali všetky relevantné technologické a štatistické nástroje na popis a analýzu nežiaducich udalostí;

19. nabáda Komisiu a členské štáty k zlepšovaniu znalostí občanov o iniciatívach týkajúcich sa bezpečnosti pacientov a na posilnenie postavenia občanov v tejto oblasti;

Utorok 22. októbra 2013

20. žiada Komisiu, aby opätovne zvažila žiadosti o zriadenie databázy osvedčených postupov s cieľom podporovať ich výmenu medzi členskými štátmi. domnieva sa, že vytvorením databázy nežiaducich udalostí by bolo možné predchádzať tomuto typu komplikácií v budúcnosti a zároveň by to slúžilo ako príklad osvedčených postupov pre poskytovateľov zdravotnej starostlivosti;

21. vyzýva členské štáty k výmene osvedčených postupov prostredníctvom prístupu založeného na faktických údajoch, a predovšetkým, aby na základe prípadových štúdií a spätných väzieb stanovili spoločné usmernenia, ktoré by sa uplatňovali na celom území Únie;

22. vyzýva členské štáty, aby v prípade, že je to možné, transponovali stratégie a programy bezpečnosti pacientov z nemocničnej starostlivosti na starostlivosť mimo nemocníc (najmä v zariadeniach pre dlhodobý alebo strednodobý pobyt, ale aj v domácnosti).

#### *Činnosti na predchádzanie a zníženie počtu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou*

23. nabáda členské štáty, aby vypracovali jasné vnútroštátne ciele na zníženie infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a aby uskutočňovali – ak tak ešte neurobili – doplňujúce opatrenia na ochranu pred infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou a na zníženie ich výskytu, najmä pokiaľ ide o:

- prevenciu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou v nemocničnom rámci i mimo neho systematickým zavádzaním iniciatívy „jedného zdravia“, v rámci ktorej sa zdravotníci a veterinárni pracovníci zaväzujú predchádzať rezistentným infekciám a znižovať používanie antibiotík;
- zlepšovanie informovanosti pacientov zdravotníckymi zariadeniami, najmä informovaním o prevalencii infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou v týchto zariadeniach;
- podporu výskumu zameraného na prevenciu a kontrolu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou, najmä infekcií spôsobených baktériami *Staphylococcus aureus* odolnými voči meticilínu, baktériami *Clostridium difficile* a ostatnými novými infekciami, ktoré je ťažké liečiť, a zameraním sa na liečbu, ktorá ponúka alternatívu k liečbe antibiotikami a ktorá je odpoveďou na rezistenciu voči antibiotikám, a to vrátane liečby bakteriofágmi;

24. nabáda Komisiu, aby preskúmala možnosť uzatvorenia dohôd o partnerstve medzi Komisiou a jednotlivými členskými štátmi alebo priamo medzi členskými štátmi s cieľom zabrániť problémom týkajúcim sa infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou v nemocničných zariadeniach, ale tiež v rámci domácej starostlivosti, a tieto problémy riešiť; žiada Komisiu, aby pri budúcom akčnom programe EÚ v oblasti zdravia podporila pokračovanie prác v oblasti prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou;

#### **Zlepšiť bezpečnosť pacientov v Európe vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou: konkrétne opatrenia a odporúčania**

##### *Prevencia*

25. hoci uznáva, že EÚ nemôže zasahovať do právomocí členských štátov v oblasti zdravia, a uznáva, že medzi jednotlivými členskými štátmi sú rozdiely, pokiaľ ide o politiky zdravotnej starostlivosti a zdravotné systémy, vyzýva členské štáty a ich delegovaných partnerov, aby:

- poskytli dostatočné ľudské, finančné a technické zdroje na to, aby starostlivosť poskytovaná doma alebo v nemocnici mala najvyššiu možnú kvalitu, a najmä ich vyzýva, aby uvoľnili dostatok rozpočtových prostriedkov na bezpečnosť pacientov a na zabezpečenie toho, aby starostlivosť poskytovaná doma alebo v nemocnici mala najvyššiu možnú kvalitu;
- udelili prioritu aj účinnému plánovaniu počtu zamestnancov s cieľom zabezpečiť dostatočný počet zamestnancov v záujme riešenia rastúceho počtu pacientov a negatívneho vplyvu tohto javu na kontrolu infekcií;

26. vyzýva členské štáty a Komisiu, aby podporovali, a aj prostredníctvom informačných kampaní, všeobecné osvedčené postupy, najmä postupy týkajúce sa hygieny (hygiena rúk, sterilizovanie a maximálna dekontaminácia zdravotníckych nástrojov a prístrojov atď.) v nemocniciach, ale tiež mimo nemocníc (a najmä u pacientov a ich rodín);

27. naliehavo vyzýva členské štáty, aby vypracovali vnútroštátne usmernenia týkajúce sa hygieny rúk a všeobecného upratovania nemocníc a zdravotníckych zariadení;

28. naliehavo vyzýva členské štáty, aby podporovali prístup zameraný na boj proti chybám v nemocničnom prostredí, a to najmä zavedením kontrolného zoznamu WHO pre chirurgickú bezpečnosť;



**Utorok 22. októbra 2013**

29. vyzýva k posilneniu a k lepšej koordinácii výskumu s cieľom predchádzať šíreniu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou;
30. vyzýva členské štáty, aby podporovali snahy o preskúmanie ohnísk infekcie v nemocniciach a o nájdenie spôsobu zamedzenia šíreniu infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou;
31. nabáda členské štáty k vypracovaniu vlastných vnútroštátnych postupov primeraného používania antibiotík tak, aby sa obmedzilo narastanie rezistencie voči antibiotikám a zabezpečila účinnosť antibiotickej liečby;
32. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vyvinuli platformy a protokoly umožňujúce prenos údajov týkajúcich sa zdravia a aby zároveň zaručili dodržiavanie príslušných európskych právnych predpisov v oblasti ochrany údajov;
33. vyzýva členské štáty, aby určili špecifické bezpečnostné postupy týkajúce sa chronických degeneratívnych ochorení a ochorení spôsobujúcich zdravotné postihnutie, ktoré si vyžadujú stálu pomoc mimo nemocničného rámca (v zariadeniach pre dlhodobý a strednodobý pobyt, ale i v domácnosti);
34. zdôrazňuje, pokiaľ ide o domácu zdravotnú starostlivosť, že:
- stav pacientov (najmä starších osôb a osôb so zdravotným postihnutím), ktorí sa po hospitalizácii vracajú domov, sa musí dôkladne posúdiť pri odchode z nemocnice s cieľom predovšetkým posúdiť riziká pádov a zabrániť im;
  - používanie lekárskeho materiálu po maximálnej dekontaminácii alebo jednorazového lekárskeho materiálu, pokiaľ nie je možné dosiahnuť dostatočnú úroveň dekontaminácie, sa musí podporovať v čo najväčšej možnej miere;
  - by sa mali používať jednorazové pomôcky alebo by sa tieto pomôcky mali pri opakovanom použití dôkladne dekontaminovať;
  - by sa malo podporovať uplatňovanie základných bezpečnostných opatrení, najmä pokiaľ ide o uchovávanie a používanie liekov a pacienti by mali byť informovaní o rizikách používania liekov nad rámec povolení na uvedenie na trh;
35. naliehavo vyzýva členské štáty, aby Komisii poskytli informácie o programoch očkovania určených pre zdravotníckych pracovníkov vrátane pokrytia v rámci zdravotníckych inštitúcií;
36. vyzýva členské štáty, aby podporovali kampane pre zdravotníckych pracovníkov s cieľom informovať pacientov o prostriedkoch, ako možno predchádzať nozokomiálnym ochoreniam;
37. naliehavo vyzýva členské štáty, aby prijímali opatrenia, ktorými by bolo možné lepšie informovať blízke osoby pacientov o tom, ako predchádzať chybám v oblasti medikácie a automedikácie;

*Komunikácia, vzdelávanie a odborná príprava*

38. odporúča členským štátom, aby uskutočňovali konkrétne činnosti zamerané na informovanosť a odbornú prípravu týkajúce sa infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a určené nielen zdravotníckym pracovníkom (lekárom, zdravotným sestram, ošetrovateľom atď.), ale aj, napríklad, blízkym formálnym aj neformálnym opatroujúcim osobám a dobrovoľníkom v nemocniciach, ktorí sú v kontakte s pacientmi;
39. naliehavo vyzýva členské štáty, aby uskutočňovali usmernenia o opatreniach zdravotníckych pracovníkov, ktoré majú informovať pacientov o tom, ako používať antibiotiká;
40. vyzýva členské štáty, aby uskutočňovali konkrétne činnosti zamerané na informovanosť a odbornú prípravu s cieľom informovať pacientov a zdravotníckych pracovníkov o probléme rezistencie voči antimikrobiálnym látkam;
41. vyzýva členské štáty, aby pri vytváraní osvedčených postupov zohľadňovali a zhodnocovali centrá excelentnosti priamo na základe skúseností pacientov;

*Práva pacientov*

42. vyzýva členské štáty, aby pracovali na zabezpečovaní dôvery pacientov v zdravotnícke systémy a najmä na aktívnom zapájaní pacientov do problematiky ich bezpečnosti;
43. vyzýva členské štáty, aby zapájali organizácie pacientov do príprav na nových zákonoch a nových programov v oblasti zdravia;



Utorok 22. októbra 2013

44. vyzýva členské štáty, aby na miestnej úrovni určili orgán alebo kontaktnú osobu, ktorí by pacientom poskytovali informácie a údaje o bezpečnosti pacientov tak, aby sa posilňovala dôvera verejnosti v bezpečnosť zdravotníckych systémov intenzívnejším poskytovaním primeraných a zrozumiteľných informácií;
45. nabáda členské štáty, aby informovali pacientov o rizikách, úrovniach bezpečnosti a opatreniach prijatých na zabránenie nežiaducim udalostiam spojeným so zdravotnou starostlivosťou s cieľom zaisťovať súhlas pacienta s navrhovanou liečbou a celkovo mu tak umožniť oboznámiť sa s otázkami v oblasti bezpečnosti pacienta; žiada členské štáty, aby pacientov prostredníctvom primeraných organizačných štruktúr informovali o postupoch riešenia sťažností a právnych možnostiach dostupných v prípade nežiaducich udalostí spojených so zdravotnou starostlivosťou (napríklad prostredníctvom zástupcu pre práva pacientov);
46. nabáda členské štáty a regionálne a miestne orgány, aby – pokiaľ je to možné – uprednostňovali prístupy založené na mediácii v prípadoch, keď dôjde k nežiaducim udalostiam spojeným so zdravotnou starostlivosťou;
47. vyzýva členské štáty, aby nabádali všeobecných lekárov k tomu, aby pacientov informovali o ich právach, ako aj dostupných možnostiach podávania sťažností a správ o chybách a nežiaducich udalostiach;
48. uznáva, že EÚ nesmie zasahovať do právomocí členských štátov v oblasti zdravia; nabáda však Komisiu, aby vytvorila mechanizmy kolektívneho uplatňovania nárokov na nápravu v cezhraničných prípadoch, ak sú nežiaducimi udalosťami súvisiacimi so zdravotnou starostlivosťou a vyplývajúcimi z tej istej príčiny postihnutí viacerí pacienti;

#### *Kontrola, diagnostika a monitorovanie*

49. vyzýva Komisiu, príslušné agentúry EÚ a členské štáty, aby zvážili opatrenia na zaistenie spätnej väzby o bezpečnosti pacientov, a to nielen zo strany zdravotníckeho personálu, ale aj pacientov; zdôrazňuje, že ich podávanie správ by sa malo vyznačovať transparentnosťou na všetkých úrovniach;
50. vyzýva tieto členské štáty, ktoré vykonávajú špecifické vnútroštátne prieskumy prevalencie v súvislosti s infekciou spojenou so zdravotnou starostlivosťou, pri ktorých sa uplatňuje harmonizovaná metodika ECDC, aby tak postupovali pravidelne, a nabáda všetky členské štáty, aby zaviedli takéto prieskumy; dôrazne vyzýva Komisiu, aby sa viac zaujímala o iniciatívu s názvom Globálny mikrobiálny identifikátor (Global Microbial Identifier)<sup>(1)</sup>, ktorú podporuje veľký počet výskumníkov z celého sveta a vďaka ktorému je možné monitorovať a odhaľovať rizikové organizmy spojené so zdravotnou starostlivosťou a zároveň rozvíjať kapacitu reagovať na šírenie infekcií (vrátane šírenia na cezhraničnej úrovni);
51. odporúča, aby sa na regionálnej alebo miestnej úrovni vytvorili pracovné skupiny, ktoré sa budú zaoberať otázkami špecifickými pre oblasť bezpečnosti pacientov; navrhuje napríklad, aby sa tieto pracovné skupiny zameriavali na prevenciu nehôd v prípade starších osôb, znižovanie operačných rizík alebo znižovanie rizika chýb spojených s podávaním liekov;
52. vyzýva členské štáty, aby nabádali nemocnice a zariadenia opatrovateľskej starostlivosti, aby sa zameriavali na úlohy v oblasti základnej starostlivosti, ako je pozorovanie pacientov a vyhodnocovanie preležanín, ktoré predstavujú veľký, ale často skrytý problém pre hospitalizovaných pacientov a chovancov;
53. vyzýva Európsku agentúru pre lieky, aby vypracovala usmernenia o používaní liekov nad rámec povolenia na uvedenie na trh, a to na základe zdravotných potrieb a pri zohľadnení ochrany pacientov;
54. vyzýva ECDC, aby v spolupráci s EMA vypracovalo zoznam patogénov, ktoré môžu spôsobiť vážne či prípadne i smrteľné infekcie odolné voči antibiotikám a ktoré môžu predstavovať vážne zdravotné riziko; vyzýva na pravidelnú aktualizáciu tohto zoznamu prostredníctvom informácií, ktoré poskytuje sieť pre európsky dohľad nad spotrebou antimikrobiálnych látok (ESAC-Net) a európsky systém dohľadu nad antimikrobiálnou rezistenciou (EARS-Net);
55. odporúča, aby sa v spolupráci s EMA a ECDC vypracoval zoznam infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou, ktoré by sa mali systematicky vyšetrovať vo všetkých nemocniciach a zdravotníckych zariadeniach v EÚ;

<sup>(1)</sup> <http://www.globalmicrobialidentifier.org>.

**Utorok 22. októbra 2013***Európska a medzinárodná spolupráca*

56. vyzýva členské štáty a Komisiu, aby v súčinnosti s WHO a OECD posilnili spoluprácu s cieľom vypracovať vymedzenia, terminológiu, ako aj ukazovatele v oblasti bezpečnosti pacientov najmä s cieľom zabezpečiť izoláciu vysokorizikových pacientov v prípade pandemickej alebo cezhraničnej hrozby;

57. zdôrazňuje, že je dôležité vytvoriť účinnú európsku sieť vnútroštátnych systémov dohľadu, ktorá by na základe normalizovaných kritérií prijatých Komisiou a členskými štátmi fungovala s cieľom identifikovať a monitorovať miesta, na ktorých nastane kontaminácia infekciami spojenými so zdravotnou starostlivosťou (vrátane mimo nemocničných zariadení), ako aj spôsob, akým sa tieto infekcie šíria; naliehavo vyzýva členské štáty, aby pokračovali v úsilí zhromažďovať porovnateľné, aktuálne referenčné údaje o celkovej bezpečnosti pacientov a nozokomiálnych infekciách; vyzýva členské štáty, aby tieto údaje každoročne zverejňovali;

58. vyzýva členské štáty, aby sa podelili s kritériami osvedčených postupov v oblasti celkovej bezpečnosti pacientov a najmä prevencie a kontroly nozokomiálnych infekcií a prenosu multirezistentných baktérií, ak takéto kritériá existujú (ide napríklad o opatrenia v oblasti prevencie šírenia baktérie *Legionella* v nemocničných teplovodných systémoch);

59. uznáva dôležitosť programu ECDC o antimikrobiálnej rezistencii a infekciách spojených so zdravotnou starostlivosťou, najmä pokiaľ ide o snahy o podporu a normalizáciu dohľadu nad nozokomiálnymi infekciami, o poskytovanie vedeckých odporúčaní a odbornej prípravy a informovanosti;

60. vyzýva členské štáty, aby spolupracovali pri vytváraní platforiem umožňujúcich výmenu informácií o nežiaducich udalostiach spojených so zdravotnou starostlivosťou, a to podporovaním využívania všetkých relevantných systémov zberu údajov, pričom sa zabezpečí, aby tieto činnosti dodržiavali príslušné európske právne predpisy týkajúce sa ochrany údajov; zdôrazňuje, že pacienti musia byť liečení tak, aby sa dodržiavali etické zásady a ochrana ich osobných údajov;

61. vyzýva Komisiu a členské štáty na spoluprácu pri zavádzaní stimulačných opatrení v záujme rozvoja nových antibakteriálnych liekov. domnieva sa, že takéto stimuly by sa mali zaviesť v rámci primeraných právnych predpisov EÚ s cieľom podporovať spoluprácu medzi verejným a súkromným sektorom v záujme oživenia antimikrobiálneho výskumu a vývoja;

62. vyjadruje presvedčenie, že EÚ by mala v rámci ôsmeho rámcového programu pre výskum, ktorý sa začne v roku 2014, spolufinancovať výskum v oblasti celkovej bezpečnosti pacientov, nozokomiálnych infekcií a rezistencie voči antimikrobiálnym látkam;

*Monitorovanie a podávanie správ*

63. naliehavo vyzýva členské štáty a Komisiu, aby predĺžili monitorovanie opatrení prijatých v záujme vykonávania odporúčania v oblasti bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly nozokomiálnych infekcií prinajmenšom o ďalšie dva roky;

64. dôrazne nabáda členské štáty, aby posilnili spoluprácu s ECDC v oblasti prevencie a kontroly nozokomiálnych infekcií; nabáda najmä vnútroštátne orgány, aby požiadali ECDC, aby vykonávalo pravidelné audity in situ, a aby zverejňovali správy, ktoré im predloží ECDC, a z tohto hľadiska zdôrazňuje, že je potrebné, aby sa v budúcich viacročných finančných rámcoch zabezpečilo dostatočné financovanie pre ECDC, ktoré toto centrum potrebuje na koordináciu a monitorovanie činnosti;

o

o o

65. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii, Výboru regiónov a členským štátom.

Utorok 22. októbra 2013

P7\_TA(2013)0436

## Klamlivé reklamné postupy

Uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o klamlivých reklamných praktikách (2013/2122(INI))

(2016/C 208/06)

Európsky parlament,

- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Ochrana podnikov pred zavádzajúcimi marketingovými praktikami a zabezpečenie účinného uplatňovania (COM(2012)0702),
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2006/114/ES z 12. decembra 2006 o klamlivej a porovnávacej reklame (kodifikované znenie) <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2005/29/ES z 11. mája 2005 o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu (smernica o nekalých obchodných praktikách) <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 2006/2004 z 27. októbra 2004 o spolupráci medzi národnými orgánmi zodpovednými za vynucovanie právnych predpisov na ochranu spotrebiteľa (nariadenie o spolupráci v oblasti ochrany spotrebiteľa) <sup>(3)</sup>,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 98/27/ES z 19. mája 1998 o súdnych príkazoch na ochranu spotrebiteľských záujmov <sup>(4)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 9. júna 2011 o zavádzajúcich adresárových spoločnostiach <sup>(5)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 13. januára 2009 o transpozícii, vykonávaní a uplatňovaní smernice 2005/29/ES o nekalých obchodných praktikách podnikateľov voči spotrebiteľom na vnútornom trhu a smernice 2006/114/ES o klamlivej a porovnávacej reklame <sup>(6)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie zo 16. decembra 2008 o klamlivých adresárových spoločnostiach <sup>(7)</sup>,
- so zreteľom na štúdiu s názvom Klamlivé praktiky adresárových spoločností v kontexte súčasných a budúcich právnych predpisov o vnútornom trhu zameraných na ochranu spotrebiteľa a MSP, ktorú nechal vypracovať Výbor Európskeho parlamentu pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa <sup>(8)</sup>,
- so zreteľom na návrh stanoviska Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 19. apríla 2013 k oznámeniu Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Ochrana podnikov pred zavádzajúcimi marketingovými praktikami a zabezpečenie účinného uplatňovania – revízia smernice 2006/114/ES o klamlivej a porovnávacej reklame (COM(2012)0702) <sup>(9)</sup>,
- so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa a stanovisko Výboru pre právne veci (A7-0311/2013),

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 376, 27.12.2006, s. 21.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 149, 11.6.2005, s. 22.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 364, 9.12.2004, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 166, 11.6.1998, s. 51.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ C 380 E, 11.12.2012, s. 128.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ C 46 E, 24.2.2010, s. 26.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ C 45 E, 23.2.2010, s. 17.

<sup>(8)</sup> IP/A/IMCO/ST/2008-06.

<sup>(9)</sup> INT/675 – CES1233-2013\_00\_00\_TRA\_PA.

**Utorok 22. októbra 2013**

- A. keďže zavádzajúce obchodné praktiky môžu mať mnoho podôb, z ktorých najrozšírenejšie sú podvodné adresáre podnikov, platobné formuláre, mená internetových domén a podvodná ochrana obchodnej známky a zavádzajúce ponuky, „pracovných príležitostí“, „práce z domu“ alebo „rýchleho zbohatnutia“;
- B. keďže pôsobnosť smernice 2006/114/ES sa v súčasnosti vzťahuje na zavádzajúcu a porovnávaciu reklamu a jej dôsledky pre spravodlivú hospodársku súťaž na vnútornom trhu;
- C. keďže podniky, najmä MSP a mikropodniky, jasne požadujú lepšiu ochranu a účinné kroky proti zavádzajúcim praktikám medzi podnikmi, čo je však oblasť mimo pôsobnosti smernice 2005/29/ES;
- D. keďže výška finančných strát v EÚ v dôsledku zavádzajúcich marketingových praktík nie je známa, ale na základe niektorých národných štatistík ju možno odhadnúť na miliardy eur ročne;
- E. keďže zavádzajúce marketingové praktiky spôsobujú zlyhanie trhu a narúšajú hospodársku súťaž, pretože znemožňujú podnikom prijímať informované, a teda účinné rozhodnutia;
- F. keďže MSP, najmä malé podniky a mikropodniky, sú hlavnými obeťami zavádzajúcich marketingových praktík, pričom sú tieto podniky pre rast v Európe kľúčovými; keďže terčom sú aj školy, kostoly, nemocnice, mimovládne organizácie a orgány miestnej samosprávy a iné verejné orgány;
- G. keďže Parlament opakovane vyjadril svoje obavy týkajúce sa problému zavádzajúcich marketingových praktík, ktoré majú často cezhraničný charakter, a vyzval Komisiu a členské štáty, aby vyvíjali väčšie úsilie pri zvyšovaní informovanosti, posilňovaní spolupráce, presadzovaní práva a právnych predpisov;
- H. keďže klamlivé marketingové postupy majú reťazový účinok na spotrebiteľov, pretože musia platiť viac za výrobky a služby;
- I. keďže tieto praktiky často nie sú nahlasované, pretože obeť zavádzajúcich marketingových praktík sa často hanbia a nehlásia ich orgánom presadzovania práva alebo požadované platby zaplatia; keďže je preto veľmi dôležité, aby uvedené orgány uľahčili nahlasovanie a kládli na takéto prípady dostačujúci dôraz;
- J. keďže členské štáty uplatňovali smernice 2005/29/ES a 2006/114/ES rôznymi spôsobmi, čo viedlo k výrazným rozdielom medzi vnútroštátnymi ustanoveniami v týchto oblastiach; keďže tieto rozdiely prispievajú k roztrieštenosti trhu a vyvolávajú nejasnosti týkajúce sa zákonného presadzovania pravidiel EÚ pre podniky, najmä v cezhraničnom kontexte;
- K. keďže nečestní obchodníci využívajú značne rozdielnu úroveň ochrany podnikov v jednotlivých členských štátoch, pričom iba Rakúsko a Belgicko zaviedli vo svojich právnych predpisoch osobitný zákaz zavádzajúcich adresárových systémov a Holandsko v súčasnej dobe podobný zákon pripravuje;
- L. keďže je potrebné uplatňovať súdržný prístup v záujme dosiahnutia rovnováhy medzi prevenciou a potrestaním; keďže orgány presadzovania práva budú aj naďalej váhať, či majú konať, kým nebudú jasné právne predpisy na riešenie tohto problému;
- M. keďže v súčasnosti je veľmi ťažké zistiť a stíhať podvodných podnikateľov, pretože často posielajú faktúry z jednej krajiny do druhej a ich bankový účet je zas v ďalšej krajine, čo sťažuje sledovanie prevodu peňazí;
- N. keďže pre MSP, a najmä mikropodniky, je z dôvodu ich veľkosti a obmedzených zdrojov často nemožné individuálne podávať trestné oznámenia proti nečestným obchodníkom patriacim pod inú jurisdikciu;
- 1. víta oznámenie Komisie, ale zdôrazňuje, že sú potrebné ešte ďalšie opatrenia, najmä pokiaľ ide o presadzovanie;

Utorok 22. októbra 2013

2. vyjadruje hlboké znepokojenie nad negatívnym vplyvom klamlivých, zavádzajúcich a nespravodlivých marketingových praktík na hospodársky rast, predovšetkým pokiaľ ide o MSP, ako aj na spravodlivú hospodársku súťaž na vnútornom trhu najmä v členských štátoch, ktoré sú menej rozvinuté a najhoršie zasiahnuté finančnou krízou;
3. žiada Komisiu, aby vyjasnila pôsobnosť smernice 2006/114/ES, aby bolo možné zlepšiť ochranu podnikov pred zavádzajúcimi marketingovými praktikami;

### **Prevenia a informácie**

4. zdôrazňuje, že je potrebná lepšia výmena informácií medzi členskými štátmi; vyzýva všetky členské štáty, aby vytvorili alebo určili celoštátne kontaktné miesto, kde budú môcť podniky a ďalšie obeť zavádzajúcich praktík podať hlásenie a dostať informácie o možnostiach nápravy súdnou a mimosúdnou cestou, ako aj pomoc a odbornú radu, pokiaľ ide o predchádzanie rôznym formám podvodov a ich riešenie; domnieva sa, že každé kontaktné miesto by malo viesť databázu všetkých druhov zavádzajúcich marketingových praktík vrátane zrozumiteľných príkladov; vyzýva Komisiu, aby zabezpečila koordináciu plynulej výmeny informácií z národných databáz okrem iného tým, že pomôže vytvoriť systém rýchleho varovania, ktorý dokáže identifikovať nové praktiky a súčasne zohľadňovať rozpočtové obmedzenia;
5. domnieva sa, že národné kontaktné miesto by malo hrať aktívnu úlohu pri výmene informácií medzi verejnými orgánmi, občanmi a podnikmi, ktorí by mali spolupracovať s cieľom vystríhať sa navzájom v súvislosti s novými zavádzajúcimi praktikami a mali by pomáhať malým a stredným podnikom pri riešení cezhraničných sporov tým, že oklamaným podnikom poskytnú informácie o možnostiach nápravy súdnou a mimosúdnou cestou; domnieva sa, že tieto celoštátne kontaktné miesta by mali byť zodpovedné za pravidelné oznamovanie svojich všeobecných zistení verejnosti príslušného členského štátu;
6. vyzýva vnútroštátne i medzinárodné obchodné organizácie, najmä organizácie MSP, aby úzko spolupracovali s národnými kontaktnými miestami; v tejto súvislosti víta aj verejno-súkromnú spoluprácu;
7. podporuje zámer Komisie preskúmať prípadné vytvorenie čiernej listiny zavádzajúcich marketingových praktík v rámci celej EÚ na základe overených kritérií a podľa možností aj spoločností, ktoré boli opakovane odsúdené za takéto praktiky; odporúča, aby bola táto listina v súlade s čiernou listinou, ktorá už existuje podľa smernice o nekalých obchodných praktikách, aby bola úplná a obsahovala jasné vymedzenia podvodných marketingových praktík;
8. vyzýva Europol, aby zohrával aktívnejšiu úlohu pri riešení týchto foriem podvodov zhromažďovaním informácií o cezhraničných formách zavádzajúcich marketingových praktík a analýzou štruktúr, ktoré sú za podvodnými spoločnosťami, a aby zaviedol mechanizmy na rýchlu výmenu aktuálnych informácií o týchto praktikách a štruktúrach medzi orgánmi presadzovania práva;
9. zdôrazňuje nutnosť, aby vnútroštátne orgány presadzovania práva užšie spolupracovali s poskytovateľmi služieb, ako sú banky, telefónne spoločnosti, poštové služby a agentúry na vymáhanie pohľadávok, ktorých služby využívajú subjekty, ktoré používajú zavádzajúce marketingové praktiky, a najmä zintenzívnili výmenu informácií, čím by prispeli k zabráneniu činnosti podvodných spoločností;
10. nalieha na Komisiu a členské štáty, aby spoločne propagovali iniciatívy vzdelávania a informovania všetkých podnikov a aby podporovali výmenu najlepších postupov medzi nimi, čím zaistia, že budú informované o nebezpečenstvách;

### **Presadzovanie práva a trestné stíhanie**

11. zdôrazňuje skutočnosť, že rozličné úrovne ochrany a verejné mechanizmy presadzovania práva v členských štátoch sú prekážkou realizácie reklamných kampaní za štátnymi hranicami, čo spôsobuje podnikom výrazný pocit právnej neistoty a neistoty pri vykonávaní ich podnikateľskej činnosti;
12. konštatuje so znepokojením, že vyšetrovacie orgány v rôznych členských štátoch sú z dôvodu nejasných platných ustanovení veľmi neochotné riešiť prípady zavádzajúcich marketingových praktík a nemajú istotu, či sa im podarí predložiť dostatočné dôkazy; zdôrazňuje, že je potrebné, aby boli vlády v boji proti finančnej a hospodárskej trestnej činnosti aktívnejšie;

**Utorok 22. októbra 2013**

13. zdôrazňuje, že je potrebné zlepšiť vyšetrowanie a stíhanie zavádzajúcich marketingových praktík; preto vyzýva Komisiu, aby vypracovala usmernenia pre vnútroštátne orgány presadzovania práva o osvedčených postupoch pre vnútroštátne orgány presadzovania práva, pokiaľ ide o priority vo vyšetrowaní a trestnom stíhaní; vyzýva členské štáty, aby zvýšili kapacity a odbornosť príslušných vyšetrowacích a súdnych orgánov;
14. zdôrazňuje, že je potrebné zaviesť účinné, primerané a odradzujúce sankcie, a pripomína, že sankcie môžu mať preventívny účinok;
15. vyzýva Komisiu, aby vytvorila sieť pre vzájomnú spoluprácu vnútroštátnych orgánov presadzovania práva v záujme lepšieho uplatňovania smernice v cezhraničných prípadoch;
16. vyzýva Komisiu, aby posúdila odporúčanie Parlamentu na čiastočné rozšírenie pôsobnosti smernice o nekalých obchodných praktikách, aby príloha I (čierna listina nekalých praktík) zahŕňala zmluvy medzi podnikmi (B2B), a prípadne zvažila súčasnú revíziu smernice 2006/114/ES a zhodnotila, či by sa tak dosiahol súdržnejší prístup, pretože by sa rozšíril pojem nekalých obchodných praktík spolu s čiernou listinou aj na vzťahy B2B;
17. víta zámer Komisie navrhnúť jasnejšiu definíciu klamlivých marketingových postupov; vyzýva preto Komisiu, aby zaviedla dodatočné definície, ktoré sa týkajú „tvrdení o ekologickosti“;
18. vyzýva Komisiu, aby prednostne preskúmala, ako by mohli byť podniky, ktoré boli odsúdené za závažné a opakované používanie zavádzajúcich marketingových praktík, vylúčené z verejného obstarávania EÚ alebo spomedzi príjemcov finančných prostriedkov z EÚ;
19. vyzýva členské štáty, aby zabezpečili úzku spoluprácu svojich orgánov daňovej správy s národnými kontaktnými miestami tým, že budú aktívne kontrolovať spoločnosti, o ktorých majú informácie, že používali zavádzajúce marketingové techniky;
20. zdôrazňuje potrebu aktívnejšej úlohy organizácií zodpovedných za registráciu spoločností, ako sú obchodné komory, pokiaľ ide o identifikáciu podozrivého správania a predchádzanie podvodným praktikám;
21. upozorňuje najmä na úlohu agentúr na vymáhanie podvodných pohľadávok, ktoré neváhajú vyvíjať nátlak na podniky, aby uhradili faktúry, o ktorých vedia alebo mohli by vedieť, že sú podvodné; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby navrhli prostriedky na lepšiu kontrolu takýchto agentúr, a to pred ich formálnym zriadením i potom, a aby tiež zvažili, či agentúram na vymáhanie pohľadávok prípadne neuložia povinnosť ohlasovať zavádzajúce praktiky;
22. so znepokojením konštatuje, že procesy riešenia sporov sa ukázali ako neefektívne, zdĺhavé a nákladné a že neponúkajú žiadnu záruku adekvátnej a včasnej a náhrady za spôsobenú škodu; zdôrazňuje, že túto situáciu treba napraviť tak, aby mali obeť možnosť získať spravodlivé odškodnenie; vyzýva členské štáty, aby podľa okolností zaviedli vnútroštátne právne predpisy, ktorými sa umožní obetiam zavádzajúcich marketingových praktík konať v prípade podvodnej spoločnosti kolektívne v súlade s nedávno zverejneným odporúčaním Komisie C(2013)3539 a oznámením Komisie COM(2013)0401; zdôrazňuje, že s cieľom zamedziť nekorektnému vedeniu súdneho sporu by mali byť obeť zastúpené kvalifikovaným subjektom, ako sa uvádza v dokumentoch Komisie;

**Medzinárodná spolupráca mimo EÚ**

23. zdôrazňuje, že zavádzajúce marketingové praktiky predstavujú medzinárodný problém, ktorý prekračuje hranice jednotlivých členských štátov aj EÚ; vyzýva preto Komisiu a členské štáty, aby sa v tejto oblasti snažili o medzinárodnú spoluprácu, a to s tretími krajinami i s príslušnými medzinárodnými organizáciami;
24. vyzýva Komisiu, aby zintenzívnila činnosť v medzinárodnej pracovnej skupine pre oblasť hromadného marketingu, v ktorej sú zastúpené orgány presadzovania právnych predpisov, regulačné orgány a spotrebiteľské agentúry z USA, Austrálie, Belgicka, Kanady, Holandska, Nigérie a Spojeného kráľovstva a tiež Europol;

o

o o

25. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade a Komisii.



Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0438

**Poznatky o mori 2020****Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o poznatkoch o mori 2020: mapovanie morského dna na podporu trvalo udržateľného rybolovu (2013/2101(INI))**

(2016/C 208/07)

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na Zelenú knihu Komisie z 29. augusta 2012 s názvom Poznatky o mori 2020: od mapovania morského dna k oceánskym prognózam (COM(2012)0473),
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 8. septembra 2010 názvom Poznatky o mori 2020: námorné dáta a monitorovanie mora na účely rozumného a udržateľného rastu COM(2010)0461),
- so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 199/2008 z 25. februára 2008 o vytvorení rámca Spoločenstva pre zber, správu a využívanie údajov v odvetví rybného hospodárstva a pre podporu vedeckého poradenstva súvisiaceho so spoločnou politikou v oblasti rybného hospodárstva,
- so zreteľom na nariadenie Rady (ES) č. 1224/2009 z 20. novembra 2009, ktorým sa zriaďuje systém kontroly Spoločenstva na zabezpečenie dodržiavania pravidiel spoločnej rybárskej politiky,
- so zreteľom na návrh Komisie z 12. marca 2013 na smernicu Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa ustanovuje rámec pre námorné priestorové plánovanie a integrovaný manažment pobrežnej zóny (COM(2013)0133),
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 13. septembra 2012 s názvom Modrý rast: príležitosti pre udržateľný rast v morskom a námornom odvetví (COM(2012)0494),
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady zo 17. júna 2008, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva v oblasti morskej environmentálnej politiky (rámcová smernica o morskej stratégii) (smernica 2008/56/ES),
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady zo 14. marca 2007, ktorou sa zriaďuje Infraštruktúra pre priestorové informácie v Európskom spoločenstve (Inspire) (smernica 2007/2/ES),
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady zo 17. novembra 2003 o opakovanom použití informácií verejného sektora (smernica 2003/98/ES),
- so zreteľom na rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1982/2006/ES z 18. decembra 2006 o siedmom rámcovom programe Európskeho spoločenstva pre výskum, technologický rozvoj a demonštračné činnosti (2007 – 2013),
- so zreteľom na oznámenie Komisie zo 17. júla 2012 s názvom Za lepší prístup k vedeckým informáciám: podpora prínosov verejných investícií do výskumu (COM(2012)0401),
- so zreteľom na odporúčanie Komisie 2012/417/EÚ zo 17. júla 2012 o prístupe k vedeckým informáciám a ich uchovávaní,
- so zreteľom na odporúčanie Európskeho parlamentu a Rady 2002/413/ES z 30. mája 2002 týkajúce sa uplatňovania integrovaného riadenia pobrežných zón v Európe,
- so zreteľom na správu Komisie z 11. septembra 2012 s názvom Pokrok dosiahnutý v oblasti integrovanej námornej politiky Európskej únie (COM(2012)0491),
- so zreteľom na pracovný dokument Komisie z 29. augusta 2012 o predbežnom hodnotení európskej námornej monitorovacej a dátovej siete (SWD(2012)0250),
- so zreteľom na dokument Komisie z 8. marca 2012 s názvom plán európskej námornej monitorovacej a dátovej siete (Ares(2012)275043),
- so zreteľom na pracovný dokument Komisie z 8. septembra 2010 o hodnotení vplyvu európskej námornej monitorovacej a dátovej siete (SEC(2010)0998),

**Streda 23. októbra 2013**

- so zreteľom na oznámenie Komisie z 3. marca 2010 s názvom Európa 2020 – Stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu (COM(2010)2020),
  - so zreteľom na pracovný dokument Komisie z 22. januára 2010 o výsledkoch verejných konzultácií o infraštruktúre údajov o mori (SEC(2010)0073),
  - so zreteľom na závery 2973. zasadnutia Rady zo 16. novembra 2009 k integrovanej námornej politike (Rada pre všeobecné záležitosti a vonkajšie vzťahy),
  - so zreteľom na správu Komisie z 15. októbra 2009 s názvom Správa o pokroku v oblasti integrovanej námornej politiky Európskej únie (COM(2009)0540),
  - so zreteľom na pracovný dokument Komisie zo 7. apríla 2009 s názvom Budovať európsku infraštruktúru poznatkov o mori: plán výstavby európskej námornej monitorovacej a dátovej siete (SEC(2009)0499),
  - so zreteľom na oznámenie Komisie z 3. septembra 2008 s názvom Európska stratégia pre morský a námorný výskum: Ucelený rámec európskeho výskumného priestoru na podporu trvalo udržateľného využívania oceánov a morí (COM(2008)0534) a na svoje uznesenie z 19. februára 2009 o aplikovanom výskume týkajúcom sa spoločnej politiky rybného hospodárstva<sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na oznámenie Komisie z 10. októbra 2007 o integrovanej námornej politike Európskej únie (COM(2007)0575),
  - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre rybárstvo (A7-0295/2013),
- A. keďže znalosti o morskom prostredí sú rozhodujúce pre podporu rozvoja a rozširovania modrého hospodárstva, ktoré tvorí námorný rozmer stratégie Európa 2020, pretože spája znalosti a technologické inovácie, udržateľné využívanie zdrojov, konkurencieschopnosť a tvorbu pracovných miest v prospech inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu;
- B. keďže znalosti o morskom prostredí sú rozhodujúce pre rozšírenie a skvalitnenie informácií o ekosystémoch a o antropogénnych vplyvoch na morské prostredie a pre umožnenie primeranej ochrany životného prostredia, rozumného a dlhodobu environmentálne udržateľného využívania zdrojov a vyvážený a udržateľný nárast využívania a ľudských činností, ku ktorým dochádza v oceánoch;
- C. keďže existujúce údaje o morskom prostredí momentálne vlastní množstvo subjektov, a preto sú veľmi rozptýlené a roztrieštené, pričom treba zdôrazniť, že zabezpečenie a uľahčenie prístupu k obrovskému súboru jestvujúcich údajov o moriach v Európe je rozhodujúce pre optimalizáciu zdrojov a umocnenie rozvoja, inovácií a tvorby pracovných miest v morskom a námornom odvetví;
- D. keďže rybolov je jednou z hlavných ľudských činností vykonávaných v morskom prostredí, prispieva k dostupnosti potravín a má nesmierny význam, najmä pre niektoré pobrežné spoločenstvá, pričom predstavuje základný prvok rámca integrovanej námornej politiky; keďže treba pripomenúť, že činnosti rybolovu majú z dôvodu rôznorodosti a množstva využívaných rybolovných zdrojov často výrazne nepriaznivý vplyv na morské ekosystémy; keďže rybolov je tiež odvetvím, ktoré je najviac postihnuté mnohorakým užívaním a činnosťami, ku ktorým dochádza v morskom prostredí, napr. námornou dopravou a cestovným ruchom, mestským a pobrežným rozvojom, znečisťovaním morí, ťažobným priemyslom a využívaním obnoviteľných energií, ktorých následky sa môžu hromadiť spolu s následkami, ktoré sú výsledkom rybolovných činností;
- E. keďže európske moria sú vysoko rôznorodé a líšia sa v závislosti od rybárskych flotíl a druhov vykonávaného rybolovu rôznymi členskými štátmi; keďže uznanie a ocenenie tejto rôznorodosti a osobitých vlastností vo výraznej miere závisí od dostupných informácií o rybolovnej činnosti;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 76 E, 25.3.2010, s. 38.

Streda 23. októbra 2013

- F. keďže sa vo zvýšenej miere využívajú nielen informačné technológie týkajúce sa odvetvia rybolovu, čo je faktor zvyšujúci dostupnosť a transparentnosť informáciám, ale aj informatizácia systémov zberu a prenosu údajov v orgánoch vnútroštátnej a regionálnej správy i na úrovni organizácií výrobcov; domnieva sa preto, že niet pochybností, že výraznejšie sprístupnenie informácií o rybolovnej činnosti môže viesť k takému vývoju, ktorý podporí udržateľnejší výkon rybolovu, nielen z hľadiska životného prostredia, ale aj z hospodárskeho a sociálneho hľadiska;
- G. keďže je potrebné pristúpiť k určeniu a vymedzeniu biologicky a geograficky citlivých oblastí a vymedzeniu oblastí obnovy populácie rýb a morských chránených oblastí v záujme zaistenia účinnej ochrany zraniteľných morských ekosystémov pred rybolovnými praktikami, ktoré majú na ne výrazný vplyv; keďže pripomína, že opatreniam na ochranu ekosystémov, riadenie rybolovu a námorné priestorové plánovanie sa dostane o to viac pochopenia, prijatia a uplatnenia, čím viac a kvalitnejších informácií o morskom prostredí a rybolovnej činnosti bude k dispozícii;
- H. keďže iniciatíva Poznatky o mori 2020 iniciovala diskusiu na túto tému a viedla ku konzultáciám s verejnosťou s cieľom vypočúť si názory na príležitosti a výzvy, ktoré vyplývajú zo sprístupnenia informácií týkajúcich sa pozorovania morí v Európe, pričom je chvályhodná, že Komisia z vlastnej iniciatívy predložila zelenú knihu s názvom Poznatky o mori 2020: od mapovania morského dna k oceánskym prúdom;
- I. keďže je potrebné v rámci vopred ustanovených predpisov uvoľniť potenciál nesmierneho množstva údajov o morskom prostredí, ktoré zozbierali a vlastní mnohé verejné a súkromné subjekty na európskej úrovni, a sprístupniť ho možným používateľom so zdôraznením, že je potrebné zmeniť model zberu a využívania údajov a zmeniť súčasný systém, v ktorom prebieha viacero zberov údajov na jedinečné a špecifické účely, na model, v ktorom bude zber a sprístupňovanie údajov slúžiť na mnohoraké ciele;
- J. keďže vďaka lepšiemu a ľahšiemu prístupu k údajom sa umocní ich využitie v mnohoborových štúdiách a povzbudí sa zakladanie medziodvetvových partnerstiev, najmä medzi verejným a súkromným sektorom, čím sa vytvorí omnoho vyššia spoločná kapacita a použiteľnosť, než je kapacita a použiteľnosť jednotlivých zložiek;
- K. keďže táto iniciatíva vychádza z medziodborovej stratégie, ktorá zahŕňa a zlučuje všetky činnosti pozorovania morského prostredia prebiehajúce v EÚ; keďže zdôrazňuje, že pre sprístupnenie údajov o morskom prostredí je užitočné a výhodné zabezpečiť prístup k mnohorakým druhom údajov prostredníctvom digitálnej platformy so spoločným vstupom;
- L. keďže obrovský význam a rôznorodosť odvetvia rybolovu ako pradávej a tradičnej činnosti vykonávanej na mori plne opodstatňuje zahrnutie informácií týkajúcich sa vykonávania riadenia rybolovu do údajov, ktoré budú mapované a sprístupňované v rámci iniciatívy Poznatky o mori 2020;
- M. keďže EÚ v rámci podpory riadenia spoločnej rybárskej politiky od roku 2001 financuje zber údajov týkajúcich sa odvetvia rybolovu a ich príslušné šírenie vnútroštátnymi orgánmi členských štátov; pripomínajúc skutočnosť, že rybolovné zdroje v EÚ sú spravované prostredníctvom viacročných plánov riadenia a na základne obozretného prístupu a prístupu vychádzajúceho z ekosystémov, čo má za cieľ minimalizovať dosah rybolovnej činnosti na morský ekosystém, pričom ide o stratégiu riadenia, ktorá zahŕňa mnohoborový výskum a ktorá si vyžaduje zber nespočetných vedeckých údajov o populáciách rýb;
- N. keďže prebiehajúcou reformou spoločnej rybárskej politiky sa posilňujú povinnosti členských štátov, pokiaľ ide o zber environmentálnych, biologických, technických a sociálno-ekonomických údajov o rybolovnej činnosti v rámci zberu údajov pre odvetvie rybného hospodárstva, ktorý bude v období 2014 – 2020 predmetom vyššieho financovania prostredníctvom nového Európskeho fondu pre námorné otázky a rybné hospodárstvo;

#### **Zdroje informácií a druhy údajov**

1. zdôrazňuje, že existujú veľmi rozmanité verejné a súkromné subjekty, ktoré majú vo vlastníctve údaje o rybolovnej činnosti v EÚ, ktoré by mali byť zahrnuté do verejne dostupnej digitálnej mapy morského dna s viacúrovňovým rozlíšením;

**Streda 23. októbra 2013**

2. zdôrazňuje, že s cieľom plniť si svoje povinnosti voči EÚ v rámci zberu údajov pre odvetvie rybného hospodárstva členské štáty zvierajú a odovzdávajú údaje, ktoré sú vynikajúcim zdrojom informácií o rybolovnej činnosti, a že tieto rozsiahle informácie porovnáva Spoločné výskumné centrum a vyhodnocujú ich odborníci pracovných skupín Vedeckého, technického a hospodárskeho výboru pre rybné hospodárstvo; dodáva, že údaje zozbierané členskými štátmi v rámci zberu údajov pre odvetvie rybného hospodárstva využíva Medzinárodná rada pre výskum mora v rámci poskytovania vedeckých informácií o zdrojoch a poradenstva o riadení rybolovu;
3. vyzdvihuje obrovské množstvo údajov, ktoré zozbierala flotila vybavená systémami na monitorovanie rybolovnej činnosti, čo by bolo veľmi užitočné na sledovanie rybolovu; pripomína význam údajov monitorovania rybolovnej činnosti v prípade zmiešaného rybolovnej činnosti; zdôrazňuje, že je náležité zahrnúť a zmapovať dodatočné informácie, najmä údaje zaznamenané v elektronických a papierových rybárskych lodných denníkoch, záznamoch pozorovateľov rybolovu na palube a údaje získané v rámci kampaní monitorovania rybolovných zdrojov;
4. pripomína, že niektoré organizácie výrobcov, najmä v priemyselnom rybolove, vlastnia údaje o rybolovnej činnosti, ktoré by mali byť doplnkom k momentálne dostupným informáciám; dodáva, že v prípade maloobjemového rybolovu, teda činnosti, o ktorej existuje dosť obmedzené množstvo informácií, by sa mal podnietiť zber údajov samotnou flotilou, pričom by sa ako platformy na zber údajov a monitorovanie rybolovu použili plavidlá, prípadne by sa na plavidlách mohli nainštalovať jednoduché zariadenia na sledovanie v reálnom čase prostredníctvom systémov GPS/GPRS; zároveň potvrdzuje, že značné množstvo údajov o rybolove sa získava v rámci výskumných projektov;
5. zdôrazňuje, že je vhodné sprístupniť mapovanie priestorového rozmiestnenia rybárskej flotily, rybolovného úsilia, zloženia a objemu výlovov, čo by možným používateľom umožnili získať prístup k informáciám o oblastiach, v ktorých dochádza k intenzívnejšiemu rybolovu, o lovených druhoch a objeme výlovov v určitých oblastiach a iných parametroch; v rámci súboru informácií o rybolove, ktoré by sa mali zahrnúť do tohto druhu mapovania, stoja za zmienku niektoré údaje o typológii flotily (napríklad štátna príslušnosť, prístav, vek, dĺžka a tonáž, výkon, posádka), o rybolovnom úsilí (napríklad počet plavieb alebo dní rybolovu, počet a charakteristika rybárskeho výstroja), o úlovkoch (napríklad cieľové druhy, doplnkové druhy, odhodené úlovky, hmotnosť, hodnota); zároveň zdôrazňuje, že dostupnosť údajov v rámci zberu údajov pre odvetvie rybného hospodárstva by umožnila identifikovať priestorové rozmiestnenie flotily a že krížové porovnanie týchto informácií s údajmi z rybárskych palubných denníkov by umožnilo zhodnotiť priestorové rozmiestnenie úlovkov;
6. tvrdí, že oddelené mapovanie údajov v závislosti od druhu rybolovnej činnosti, teda maloobjemového rybolovu, tradičného rybolovu a priemyselného rybolovu, by poskytlo realistickejší pohľad na rozmanitosť rybolovu; ďalej zdôrazňuje, že ak by sa sprístupnili sociálno-ekonomické ukazovatele súvisiace s rybolovom (napríklad vek a odborné školenie členov posádky), pomohlo by to pri poskytovaní podrobnejšieho popisu odvetvia;

***Ako podporiť získavanie a sprístupňovanie údajov***

7. uznáva, že existujú mnohí záujemcovia s legitímnym záujmom o prístup k informáciám týkajúcim sa rybolovnej činnosti a stavu ochrany a využívania zdrojov; v tejto súvislosti sa zasadzuje o vytvorenie mechanizmov na poskytovanie ľahkého prístupu k relevantným údajom týkajúcim sa rybolovu za určených podmienok a s rozličnými úrovňami prístupu, pričom sa budú chrániť vhodné úrovne dôverylosti informácií a obchodných záujmov;
8. pripomína, že zber údajov a riadenie rybolovných zdrojov financuje EÚ a členské štáty, a preto by k nim mali mať prístup možní záujemcovia a široká verejnosť; potvrdzuje, že vy mal byť dostupné a verejne prístupné aj iné údaje o rybolove získané vďaka financovaniu alebo spolufinancovaniu z verejných zdrojov (od EÚ alebo od členských štátov), pričom na prístup k údajom o rybolove získaným vďaka financovaniu zo súkromných zdrojov, ktoré neobsahujú obchodne citlivé informácie, by mal podliehať povoleniu udelenému organizáciami, ktoré tieto informácie vlastnia;
9. poukazuje na to, že časť nariadenia, ktorým sa zriaďuje systém kontroly Spoločenstva na zabezpečenie dodržiavania pravidiel spoločnej rybárskej politiky, ktorá sa zaoberá údajmi a informáciami o rybolove, obsahuje články zamerané osobitne na ochranu osobných údajov a zachovanie profesionálneho a obchodného tajomstva; ďalej zdôrazňuje, že vo vyššie uvedenom nariadení sa explicitne uvádza, že údaje o rybolove, ktorých zber, výmena a zverejňovanie by ohrozili ochranu súkromia a integrity jednotlivca alebo obchodné záujmy fyzickej alebo právnickej osoby vrátane práv duševného vlastníctva, podliehajú platným pravidlám o zachovaní mlčanlivosti a profesionálneho a obchodného tajomstva;

Streda 23. októbra 2013

10. uvádza, že situácia týkajúca sa údajov o rybolove, ktoré sú výsledkom výskumných projektov, je obdobná, pričom možno očakávať, že informácie získané v rámci vedeckých projektov realizovaných na základe financovania či spolufinancovania z verejných zdrojov (EÚ či členských štátov) budú naďalej dostupné a prístupné možným používateľom a širokej verejnosti, pokiaľ spĺňa podmienky pre prístup k údajom získaným v rámci týchto projektov; poukazuje na to, že niektoré druhy údajov sú konkrétne výsledkom tvorby a používania modelov, prototypov alebo pokusných zariadení, a preto je ich sprístupnenie osobitne citlivé;

11. poukazuje na existenciu oznámení a odporúčaní Komisie týkajúcich sa prístupu k vedeckým informáciám, ich šíreniu a uchovávaní, v ktorých sa uvádza, že zverejňovanie údajov z výskumu musí byť v súlade s európskymi a vnútroštátnymi pravidlami v oblasti ochrany údajov; ďalej poukazuje na to, že v týchto dokumentoch sa uvádza potreba zaručiť podmienky upravujúce zverejňovanie údajov a potrebné obmedzenia, aby sa dodržiavali pravidlá ochrany osobných údajov, súkromia, obchodného tajomstva, legitímnych obchodných záujmov a práv duševného vlastníctva;

12. vyhlasuje, že nezávisle od skutočnosti, či boli údaje získané verejnými či súkromnými subjektmi alebo či boli financované z verejných či súkromných zdrojov, subjekt zodpovedný za zber, spracovanie a poskytnutie informácií sa musí vždy uviesť; potvrdzuje tiež, že v prípadoch, keď by poskytnutie informácií mohlo mať dosah na úroveň konkurencieschopnosti, hospodárskej súťaže alebo príjmov subjektov, ktorí vlastnia informácie, mali by byť postúpené iba údajové produkty a nie hrubé údaje alebo spracované údaje; v týchto prípadoch povinné uvedenie zdroja údajov umožní záujemcom skontaktovať vlastníkov pôvodných informácií a požiadať o možnosť prístupu k podrobnejším údajom alebo k hrubým údajom;

13. domnieva sa, že mapovanie a sprístupnenie údajov o operáciách rybárskej flotily, najmä pokiaľ ide o informácie získané z registrov monitorovania rybolovnej činnosti, rybárskych palubných denníkov a záznamov pozorovateľov na palube si vyžaduje prijatie opatrení určených na ochranu dôvernosti údajov o na ochranu obchodných záujmov v súlade so zákonnými ustanoveniami uplatniteľnými v tejto súvislosti; zdôrazňuje, že to možno dosiahnuť vynechaním jednotlivých informácií, ako napríklad názvov lodí a evidenčných čísel, postupovaním súhrnných údajov, prípadne zoskupených podľa oblasti, segmentu flotily a rybárskeho výstroja, ako aj umožnením časového odstupe medzi zberom údajov a sprístupnením mapy rybolovnej činnosti; avšak pripomína, že nadmerné združovanie veľmi početných priestorových a časových údajov znižujú detailnosť a rozlíšenie informácií;

14. zastáva názor, že v prípade údajov o rybolove, ktoré vlastnia verejné orgány členských štátov, by Komisia mala vypracovať komplexný súbor štandardných usmernení pre obeh, plánovanie, zber, spracovanie a komunikovanie údajov v danom časovom rámci, a mala by poskytnúť stimuly potrebné na sprístupňovanie informácií možným záujemcom na konzultáciu; je presvedčený, že sa musí ustanoviť minimálny súbor usmernení, ktoré sa musia povinne postupovať, a že podobné údaje by sa mali postupovať a vymieňať, aby všetky členské štáty sprístupnili rovnaký druh informácií o rybolove;

15. presadzuje, aby v prípade údajov o rybolovnej činnosti získaných v rámci výskumných projektov financovaných či spolufinancovaných zo zdrojov EÚ alebo členských štátov bola zahrnutá doložka o povinnosti postúpenia údajov po ukončení projektu, a to v súlade s vopred určeným harmonogramom;

16. zasadzuje sa o tom, aby v prípade údajov, ktoré sú výsledkom výskumných projektov, bolo potrebné udeliť primeranú lehotu, v rámci ktorej musia zodpovední výskumní pracovníci uverejniť príslušné štúdie; domnieva sa, že tak, ako to ustanovuje iniciatíva Horizont 2020, túto podmienku možno obísť prostredníctvom ustanovenia odkladu, aby bolo toto zverejnenie možné; potvrdzuje tiež, že postúpenie údajov sa musí uskutočniť čím skôr, a teda odklad nesmie byť dlhší ako tri roky, aby sa zabránilo zastarávaniu údajov a aby sa v maximálnej miere mohli využiť výhody jeho sprístupnenia;

#### ***Ako zabezpečiť účinné zostavovanie a spájanie údajov***

17. poukazuje na to, že sprístupnenie solídnych a dôveryhodných údajov si vyžaduje štandardizáciu, overovanie, kontrolu kvality údajov pochádzajúcich tak z databáz členských štátov, ako aj z výskumných projektov o rybolovnej činnosti;



**Streda 23. októbra 2013**

18. považuje za rozhodujúce ustanoviť spoločné protokoly/modely, ktoré budú zjednotené a otestované na úrovni ukázkových stratégií, postupov zberu a spracovania údajov a formátu sprístupnenia informácií, čo je zásadné pre zaručenie porovnateľnosti a interoperability údajov o rybolove; uvádza tiež, že na tento účel sa môže použiť model určený v rámci zberu údajov pre odvetvie rybného hospodárstva;

19. potvrdzuje, že spôsob sprístupnenia údajov o rybolove sa môže líšiť v závislosti od ich zložitosti, pričom môže byť nutné určiť, ktoré údaje môžu byť sprístupnené ako hrubé údaje, spracované údaje alebo údajové produkty; zdôrazňuje tiež, že k najzákladnejším/najjednoduchším parametrom môže byť prístup zabezpečený v podobe hrubých údajov, pričom k zložitejším/špecifickejším parametrom, ktoré si vyžadujú špecializovaný analýzu a výklad, musí byť prístup zabezpečený formou spracovaných údajov alebo údajových produktov; upozorňuje na skutočnosť, že sa musí uviesť druh informácie o rybolove, ktorá je sprístupnená možným používateľom, pričom sa rozlíši medzi hrubými údajmi, spracovanými údajmi alebo údajovými produktmi, ako aj medzi parametrami získanými prostredníctvom meraní alebo na základe modelov;

20. zdôrazňuje, že v určitých prípadoch môže sprístupnenie veľmi podrobných údajov a nadmerné rozlíšenie mapovania viesť k neželateľnému sústredeniu rybolovného úsilia na určité morské zdroje a citlivé biotopy, a preto musí šírenie informácií sprevádzať zavedenie opatrení na ochranu a kontrolu uvedených zdrojov a biotopov; presadzuje tiež, aby citlivé informácie o územnom rozmiestnení vzácnych alebo ohrozených morských druhov neboli sprístupnené, a zaručila sa tak ich ochrana;

21. tvrdí, že účinné zhromažďovanie a sprístupnenie údajov si vyžadujú primeranú koordináciu zo strany Komisie a spoluprácu na úrovni členských štátov; zdôrazňuje, že koordinácia zo strany Komisie je rozhodujúca pre vytýčenie prioritných cieľov zameraných na zlepšenie pomeru náklady – účinnosť v rámci zberu, spracovania a sprístupnenia údajov, ako aj na rozvoj súčinnosti medzi členskými štátmi;

22. zdôrazňuje, že vzhľadom na rozmanitosť systémov zberu údajov a na samotné množstvo a druh údajov zhromaždených početnými verejnými a súkromnými subjektmi, ktoré vlastnia informácie o rybolove, je pre zaručenie harmonizácie rôznorodosti, množstva, kvality a formátu údajov zásadné skĺbenie činností a spolupráca medzi členskými štátmi; zdôrazňuje, že účinnosť skĺbenia činností a spolupráce medzi členskými štátmi musí Komisia pravidelne hodnotiť;

23. odporúča, aby členské štáty určili vnútroštátny subjekt zodpovedný za zber, zostavovanie, spracovanie, kontrolu kvality, spájanie a prenos údajov ktoré budú začlenené do spoločnej platformy pre prístup k informáciám o rybolovnej činnosti; zdôrazňuje, že možno uvažovať o vytvorení osobitného orgánu na tento účel, a to na úrovni členských štátov, ktorého činnosť by bola financovaná a koordinovaná Komisiou;

***Ako využiť spracúvanie a interpretáciu údajov***

24. upozorňuje na skutočnosť, že pre maximálnu mieru využitia výhod tejto iniciatívy je potrebný taký model riadenia a fungovania, ktorý umožní primeraný zber, spracovanie, výklad a šírenie údajov o rybolove, súbežne s účasťou a účinným zapojením členských štátov, vedeckej obce a miestnych spoločenskostí;

25. vyhlasuje, že na úrovni riadenia a fungovania bude rozhodujúce udeliť európskej námornej monitorovacej a dátovej sieti (EMODnet) trvalý štatút; zdôrazňuje, že začlenenie a sprístupnenie údajov o rybolove na tejto platforme musí čerpať zo skúseností nahromadených v priebehu vývoja koncepcie siete EMODnet, súbežne s vytvorením a činnosťou rôznych tematických skupín a tvorbou príslušných tematických portálov o morskom prostredí (hydrografia, geológia, fyzika, chémia, biológia, biotopy a ľudské činnosti);

26. uvádza, že význam tohto odvetvia v EÚ je dostatočným dôvodom na to, aby pre údaje o rybolove mohla byť vyčlenená v rámci platformy EMODnet prioritne samostatná tematická skupina alebo prípadne aby boli začlenené do nedávno vytvoreného tematického portálu venovaného ľudským činnostiam, ktorý bude ponúkať všeobecnejšie obsahy so širším záberom;

27. podčiarkuje, že je dôležité zabezpečiť skĺbenie platformy EMODnet a námornej služby európskeho programu monitorovania Zeme (Global Monitoring for Environment and Security – GMES), aby sa v maximálnej miere využili sprístupnené informácie a umožnilo sa vzájomné prepojenie medzi údajmi týkajúcimi sa rybolovnej činnosti a údajmi satelitného monitorovania parametrov životného prostredia v moriach poskytovaných programom GMES;



Streda 23. októbra 2013

28. vyhlasuje, že taká ambiciózna iniciatíva, akou je iniciatíva Poznatky o mori 2020, pre ktorú je charakteristický široký záber a mnohodbornosť a ktorá by sa podľa možnosti mala posilniť začlenením informácií o rybolove, potrebuje konkrétny akčný plán, v ktorom sa ustanovia strednodobé a dlhodobé ciele a úsilie sa rozdelí medzi EÚ a členské štáty;

29. zdôrazňuje, že vykonávanie a úspech tohto druhu projektov si vyžaduje pevné financovanie, ktorého pokračovanie bude zaručené a dlhodobo predvídateľné; trvá na tom, aby EÚ náležite podnecovala a podporovala sprístupňovanie údajov o rybolove, ktoré sú potrebné pre začlenenie do digitálnej mapy morského dna s viacúrovňovým rozlíšením, v tejto súvislosti pripomína, že sprístupnenie informácií o rybolove si vyžaduje skĺbenie mechanizmov financovania, ktoré budú poskytnuté na tento účel na úrovni Spoločenstva a na vnútroštátnej úrovni, pričom zdôrazňuje, že návrh Európskeho námorného a rybárskeho fondu zahŕňa podporu technickým nástrojom na vytvorenie a fungovanie EMODnet;

o

o o

30. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade a Komisii, vládam a parlamentom členských štátov, Výboru regiónov, Poradnému výboru pre rybolov a akvakultúru, regionálnym poradným radám a Vedeckému, technickému a hospodárskemu výboru pre rybné hospodárstvo.

---

Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0443

## Konferencia o zmene klímy

### Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o konferencii o zmene klímy vo Varšave, Poľsko (COP 19) (2013/2666(RSP)).

(2016/C 208/08)

Európsky parlament,

- so zreteľom na rámcový dohovor Organizácie Spojených národov o zmene klímy (UNFCCC) a Kjótsky protokol k tomuto dohovoru,
- so zreteľom na výsledky konferencie Organizácie Spojených národov o klimatických zmenách konanej na Bali v roku 2007 a na akčný plán z Bali (rozhodnutie 1/COP 13),
- so zreteľom na 15. konferenciu zmluvných strán UNFCCC (COP 15) a 5. konferenciu zmluvných strán, ktoré slúžili ako stretnutie zmluvných strán Kjótskeho protokolu (CMP5) a ktoré sa konali od 7. do 18. decembra 2009 v Kodani (Dánsko), a so zreteľom na Kodanskú dohodu,
- so zreteľom na 16. konferenciu zmluvných strán UNFCCC (COP 16) a na 6. konferenciu zmluvných strán, ktoré slúžili ako stretnutie zmluvných strán Kjótskeho protokolu (CMP6) a ktoré sa konali od 29. novembra do 10. decembra 2010 v Kankúne (Mexiko), a so zreteľom na dohody z Kankúnu,
- so zreteľom na 17. konferenciu zmluvných strán UNFCCC (COP 17) a 7. konferenciu zmluvných strán, ktoré slúžili ako stretnutie zmluvných strán Kjótskeho protokolu (CMP7) a ktoré sa konali od 28. novembra do 9. decembra 2011 v Durbane (Južná Afrika), a predovšetkým so zreteľom na rozhodnutia týkajúce sa Durbanskej platformy pre posilnenú činnosť,
- so zreteľom na 18. konferenciu zmluvných strán UNFCCC (COP 18) a 8. konferenciu zmluvných strán, ktoré slúžili ako stretnutie zmluvných strán Kjótskeho protokolu (CMP8) a ktoré sa konali od 26. novembra do 8. decembra 2012 v Dauhe (Katar), a so zreteľom na východiská týkajúce sa klímy z Dauhy (Doha Climate Gateway),
- so zreteľom na 19. konferenciu zmluvných strán UNFCCC (COP 19) a 9. konferenciu zmluvných strán, ktoré poslúžia ako stretnutie zmluvných strán Kjótskeho protokolu (CMP9) a ktoré sa budú konať od 11. do 23. novembra 2013 vo Varšave (Poľsko),
- so zreteľom na klimaticko-energetický balík EÚ z decembra 2008,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2008/101/ES z 19. novembra 2008, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2003/87/ES s cieľom začleniť činnosti leteckej dopravy do systému obchodovania s emisnými kvótami skleníkových plynov v rámci Spoločenstva <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie zo 4. februára 2009 s názvom 2050: budúcnosť sa začína dnes – odporúčania pre budúcu integrovanú politiku EÚ proti zmene klímy <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenia z 25. novembra 2009 o stratégii EÚ na kodanskú konferenciu o zmene klímy (COP 15) <sup>(3)</sup>, z 10. februára 2010 o výsledkoch kodanskej konferencie o zmene klímy (COP 15) <sup>(4)</sup>, z 25. novembra 2010 o konferencii o zmene klímy v Kankúne (COP 16) <sup>(5)</sup>, zo 16. novembra 2011 o konferencii o zmene klímy v Durbane (COP 17) <sup>(6)</sup> a z 22. novembra 2012 o konferencii o zmene klímy v Dauhe, Katar (COP 18) <sup>(7)</sup>,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 8, 13.1.2009, s. 3.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 67 E, 18.3.2010, s. 44.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 285 E, 21.10.2010, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 341 E, 16.12.2010, s. 25.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ C 99 E, 3.4.2012, s. 77.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ C 153 E, 31.5.2013, s. 83.

<sup>(7)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2012)0452.

Streda 23. októbra 2013

- so zreteľom na svoje uznesenie z 15. marca 2012 o pláne prechodu na konkurencieschopné nízkouhlíkové hospodárstvo v roku 2050 <sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na konzultatívne oznámenie Komisie z 26. marca 2013 s názvom Medzinárodná dohoda o zmene klímy, ktorá sa má prijať v roku 2015: utváranie medzinárodnej politiky v oblasti klímy po roku 2020 (SWD(2013)0097),
  - so zreteľom na závery Rady z 9. marca 2012 o nadviazaní na 17. konferenciu zmluvných strán (COP 17) Rámcového dohovoru Organizácie Spojených národov o zmene klímy (UNFCCC) a 7. zasadnutie zmluvných strán slúžiace ako stretnutie strán Kjótskeho protokolu (CMP7) (Durban, Južná Afrika 28. novembra – 9. decembra 2011),
  - so zreteľom na závery Rady z 15. mája 2012 o financovaní opatrení v oblasti zmeny klímy – financovanie urýchleného začatia činnosti,
  - so zreteľom na závery Rady z 18. júla 2011 a 24. júna 2013 o diplomacii EÚ v oblasti klímy,
  - so zreteľom na súhrnnú správu Programu OSN pre životné prostredie (UNEP) z novembra 2012 s názvom Medzera v oblasti emisií 2012,
  - so zreteľom na správu Svetovej banky s názvom Znížte teplotu: prečo treba zabrániť svetu s teplotou vyššou o 4 °C,
  - so zreteľom na otázky Rade a Komisii týkajúce sa konferencie o zmene klímy vo Varšave (COP 19) (O-000095/2013 – B7-0517/2013 a O-000096/2013 – B7-0518/2013),
  - so zreteľom na článok 115 ods. 5 a článok 110 ods. 2 rokovacieho poriadku
- A. keďže zmena klímy predstavuje naliehavú a potenciálne nezvratnú hrozbu pre ľudstvo, biodiverzitu a planétu, a preto je potrebné, aby sa riešila na medzinárodnej úrovni za účasti všetkých strán;
- B. keďže vo východiskách týkajúcich sa klímy z Dauhju sa s veľkým znepokojením uvádzajú závažné rozdiely, pokiaľ ide o súhrnné vplyvy existujúcich záväzkov zúčastnených strán v oblasti zmiernenia dôsledkov z hľadiska celosvetových ročných emisií skleníkových plynov do roku 2020 a súhrnné scenáre celkových emisií, ktoré by mohli predstavovať šancu udržať celkový ročný priemerný nárast teploty do 2 °C (cieľ 2 °C);
- C. keďže na základe vedeckých dôkazov predložených Medzivládny panelom o zmene klímy (IPCC) je cieľ 2 °C podmienený tým, že globálne emisie dosiahnu svoj vrchol najneskôr do roku 2015, do roku 2050 sa znížia minimálne o 50 % v porovnaní s úrovňou v roku 1990 a potom budú naďalej klesať; keďže EÚ by z tohto dôvodu mala presadzovať konkrétne činnosti a ich efektívne zavedenie na celosvetovej úrovni do roku 2020;
- D. keďže podľa správy Svetovej banky s názvom Znížte teplotu povedie súčasný vývoj v oblasti emisií k otepleniu o 2 °C v priebehu 20 až 30 rokov a o 4 °C do roku 2100 v porovnaní s predindustriálnym obdobím; keďže scenár vedúci k otepleniu o 4 °C by mohol viesť k podstatne vyššiemu otepleniu v osobitne citlivých tropických oblastiach;
- E. keďže v najnovších vedeckých výsledkoch sa zdôrazňuje aj nebezpečenstvo oteplenia o 2 °C a panuje všeobecný súhlas týkajúci sa skutočnosti, že doposiaľ spôsobené otepľovanie (rovnajúce sa na svetovej úrovni približne 0,8 °C nad teplotami pred industrializáciou) je jedným z faktorov, ktorý stojí za niektorými humanitárnymi a potravinovými krízami, a najmä za najväčšími krízami v Afrike, predovšetkým v Africkom rohu a v sahelskom regióne;
- F. keďže všeobecne uznané riziká a náklady, ktoré súčasný emisný trend predstavuje pre svet, si nevyžadujú len záväzky, ale aj politickú vôľu všetkých ľudí plniť tieto záväzky;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 251 E, 31.8.2013, s. 75.

**Streda 23. októbra 2013**

- G. keďže pre mnohé regióny je už oteplenie o 2 °C extrémne nebezpečné; keďže 112 krajín vrátane najzraniteľnejších krajín, malých ostrovných štátov a najmenej rozvinutých krajín vyzvalo na zníženie CO<sub>2</sub> v ovzduší pod 350 ppm a na ustálenie globálneho zvyšovania teploty pod 1,5 °C;
- H. keďže Varšavská konferencia (COP 19) bude mať zásadný význam pre zabezpečenie nevyhnutného pokroku pri napredovaní Durbanskej platformy, aby sa vytvorili podmienky pre prípravu záväzkov a uzatvorenie celosvetovej právne záväznej dohody do roku 2015;
- I. keďže takáto celosvetová právne záväzná dohoda musí byť v súlade s uhlíkovou bilanciou zlučiteľnou s cieľom 2 °C, s rovnosťou a so zásadou „spoločných, pritom však diferencovaných zodpovedností a príslušných spôsobilostí“ a musí prihliadať aj na to, že je potrebné, aby všetci väčší pôvodcovia emisií prijali ambiciózne a primerané ciele a zodpovedajúce politické opatrenia na zníženie emisií skleníkových plynov, ktoré budú odzrkadľovať vyvíjajúce sa povinnosti a spôsobilosti, pripomína, že k 90 % podielu rastu globálnych emisií dochádza v rozvojových krajinách, ktoré nemajú v rámci súčasného Kjótskeho protokolu žiadne povinnosti, pokiaľ ide o znižovanie emisií;
- J. keďže rozvinuté krajiny sa na konferencii COP16 v Kankúne v roku 2010 zaviazali, že na obdobie 2010 – 2012 poskytnú 30 miliárd USD a do roku 2020 ďalších 100 miliárd USD „nových a dodatočných“ finančných prostriedkov ročne na potreby boja proti klimatickým zmenám v rozvojových krajinách; keďže tieto prostriedky by mali byť rovnomerne rozdelené na prispôbovanie sa zmene klímy a na jej zmiernenie; keďže doteraz nedošlo k medzinárodnej dohode, pokiaľ ide o definíciu toho, čo vlastne znamená „nové a dodatočné“;
- K. keďže napriek záväzku, ktorý schválili strany v Kodani a ktorý sa týkal zabezpečenia 30 miliárd USD v priebehu troch rokov ako financií na urýchlené začatie činnosti, stále nie je isté, koľko finančných prostriedkov na opatrenia v oblasti zmeny klímy sa poskytnú s cieľom zaistiť spoľahlivosť tohto záväzku;
- L. keďže sa čoraz viac uznáva potreba byť ostražitý voči úsiliu hospodárskych subjektov, ktoré vypúšťajú značné množstvo skleníkových plynov alebo profitujú zo spaľovania fosílnych palív, a tým oslabujú alebo podryvajú snahu o ochranu klímy;
- M. keďže podľa štúdie Postupimského inštitútu pre výskum dosahu klimatických zmien a univerzity v Madride sa frekvencia extrémnych horúčav do roku 2020 zdvojnásobí a do roku 2040 zoštvornásobí; keďže v štúdiu sa vyvodil záver, že tomuto vývoju možno v druhej polovici storočia predísť, ak sa globálne emisie výrazne znížia; keďže sa zdá, že realita preukazuje to, čo nám hovoria vedci, vzhľadom na častejší výskyt prírodných katastrof, ako sú povodne alebo extrémne búrky, aj v Európe;
- N. keďže Európske stredisko pre rozvoj odborného vzdelávania (CEDEFOP) dospelo vo svojej štúdii k záveru, že je možné dosiahnuť udržateľné a energeticky účinné hospodárstvo a zároveň zabezpečiť rast pracovných miest;
- O. keďže v štúdiu Postupimského inštitútu pre výskum dosahu klimatických zmien sa usudzuje, že ak sa celosvetové opatrenia v súvislosti s komplexnou medzinárodnou politikou v oblasti zmeny klímy odložia na obdobie po roku 2030, globálny hospodársky rast by sa v prvej dekáde po realizácii politiky v oblasti zmeny klímy mohol znížiť až o 7 % v porovnaní s len 2 % v prípade, že sa dohoda uzavrie už v roku 2015;
- P. keďže iniciatíva EÚ nazvaná Dohovor primátorov je aj naďalej veľmi úspešná a doteraz sa do nej zapojilo viac ako 5 000 miestnych orgánov, ktoré sa zaviazali ísť nad rámec cieľov, ktoré stanovila EÚ do roku 2020 v oblasti klímy a energetiky; keďže toto nadšenie a odhodlanie miestnych európskych orgánov by sa malo využiť ako príklad aj pri vypracovávaní ambiciózných politík v oblasti klímy a energetiky na medzinárodnej úrovni;
- Q. keďže rozvinuté i rozvojové krajiny súhlasili so zásadou „spoločných, pritom však diferencovaných zodpovedností a príslušných spôsobilostí“; keďže úsilie o zníženie emisií skleníkových plynov je však úplne nedostatočné a chabý výsledok predchádzajúcich konferencií o zmene klímy odráža nedostatok politickej vôle niektorých krajín; keďže s ohľadom na nedávne extrémne prírodné katastrofy treba tento nedostatok vôle riešiť;

Streda 23. októbra 2013

- R. keďže vlády nesú spoločnú zodpovednosť za zabezpečenie toho, aby sa na výzvu v oblasti klímy, ktorej čelí ľudstvo a planéta, reagovalo primeraným spôsobom; keďže by mali dostávať podporu od všetkých príslušných subjektov vrátane občanov a podnikov v ich krajinách;
- S. keďže medzinárodné spoločenstvo sa dožaduje nového globálneho rozvojového rámca prostredníctvom dvoch súbežných ciest: prostredníctvom preskúmania miléniových rozvojových cieľov a prostredníctvom procesu cieľov trvalo udržateľného rozvoja, ktorý bol spustený na konferencii Rio+20; keďže tieto cesty sa vo významnej miere prekrývajú;
- T. keďže výzvou v oblasti klímy sa v žiadnom prípade neoslabuje výzva v oblasti rozvoja, ale sa ňou rozširuje; keďže finančné prostriedky oficiálnej rozvojovej pomoci (ODA) sa nesmú presmerovať na financovanie opatrení v oblasti zmeny klímy, ale keďže stále treba podporovať zásadu, podľa ktorej financovanie opatrení v oblasti zmeny klímy musí dopĺňať záväzky a platby v rámci ODA;
- U. keďže zmena klímy predstavuje obrovskú hrozbu pre veľké množstvo ľudských práv vrátane práva na výživu, práva na vodu a sanitárne zariadenia a všeobecnejšie práva na rozvoj;
- V. keďže približne 20 % emisií skleníkových plynov na celom svete pochádza z odlesňovania a ďalších foriem využívania pôdy a zmien vo využívaní pôdy; a keďže agrolesníctvo zvyšuje účinky zmierňovania vplyvov CO<sub>2</sub> zvýšenou mierou ukladania uhlíka a zmierňuje chudobu diverzifikáciou príjmov miestnych komunít;
- W. keďže podľa medzinárodného výhľadu pre oblasť energetiky na rok 2013 sa celosvetový dopyt po energii v rokoch 2010 až 2040 zvýši o 56 %<sup>(1)</sup> a uspokojenie takéhoto dopytu by znamenalo výrazné zvýšenie emisií CO<sub>2</sub>; keďže k tomuto zvýšeniu dopytu a emisií dôjde prevažne v krajinách s rýchlo sa rozvíjajúcou ekonomikou; keďže celosvetové dotácie na fosílnu palivá dosiahli podľa údajov Medzinárodného menového fondu vyše 1,9 bilióna USD, pričom najvyššie dotácie pochádzajú z USA, Číny a Ruska (tieto spolu predstavujú približne polovicu všetkých týchto dotácií<sup>(2)</sup>);
- X. keďže mnohé krajiny vykonávajú kroky smerom k ekologizácii hospodárstva v odvetviach priemyslu a energetiky, a to z rôznych dôvodov vrátane ochrany klímy, nedostatku zdrojov a účinnosti zdrojov, energetickej bezpečnosti, inovácií a konkurencieschopnosti; keďže však podľa Medzinárodnej agentúry pre energiu emisie CO<sub>2</sub> dosiahli v roku 2012 rekordne vysoké hodnoty;
- Y. keďže uplatňovanie inovácií súvisiacich s klímou v odvetviach energetiky a priemyslu by bolo výhodou pre EÚ, ktorá je priekopníkom na rastúcom globálnom trhu s energetickými službami a tovarom;
- Z. keďže celosvetové inovácie v odvetví udržateľnej energie (tak na úrovni výroby, ako aj na úrovni používateľov) vedú k tvorbe pracovných miest, stimulácii hospodárskeho rastu a zvyšovaniu energetickej nezávislosti a zabezpečujú čistejší svet, v ktorom dochádza k zmierneniu zmeny klímy a zaistené sú dostatočné dodávky energie;

### **Pokrok Durbanskej platformy**

1. zastáva názor, že dohoda na obdobie po roku 2020 bude musieť zlíčiť súčasnú zmes záväzných a nezáväzných opatrení v rámci Dohovoru OSN o zmene klímy a Kjótskeho protokolu do jedného komplexného a celistvého súboru opatrení spájajúceho všetky strany; zdôrazňuje, že táto dohoda na obdobie po roku 2020 by už nemala rozdeľovať svet na „rozvojové“ alebo „priemyselné krajiny“, ale mala by vyžadovať, aby každá krajina prispievala na základe zásady spoločných, pritom však diferencovaných zodpovedností a príslušných spôsobilostí (CBDRRC); v tejto súvislosti sa domnieva, že znižovanie emisií vypočítané na základe súboru ukazovateľov vrátane HDP na obyvateľa, prístupu k technológiám, indexu kvality života atď. by mohlo byť vhodným nástrojom;
2. zdôrazňuje rozsiahlu prácu, ktorú musí vykonať pracovná skupina Durbanskej platformy pre posilnenú činnosť ad hoc v súvislosti so zásadami a rámcom uplatniteľnými na novú globálnu dohodu o klíme a plánom, ako túto úlohu splniť do konferencie COP 21, ktorá sa bude konať v roku 2015 v Paríži; ďalej konštatuje, že táto práca musí vychádzať z piatej

<sup>(1)</sup> <http://www.eia.gov/forecasts/ieo/?src=Analysis-b2>.

<sup>(2)</sup> <http://www.imf.org/external/pubs/ft/survey/so/2013/int032713a.htm>.

**Streda 23. októbra 2013**

hodnotiacej správy IPCC, ktorá má byť vypracovaná do roku 2014; zdôrazňuje, že dohoda z roku 2015 musí splňať cieľ zníženia globálnych emisií do roku 2030 pod úroveň z roku 1990 a mala by sa zamerať na postupné odstránenie globálnych uhlíkových emisií do roku 2050;

3. poznamenáva, že neschopnosť krajín zaujať spravodlivý prístup k spoločnému vyvíjaniu úsilia o zmiernenie zmeny klímy a adaptáciu na ňu bola prekážkou pre dosiahnutie primeranej dohody; zdôrazňuje, že ak má nová dohoda zodpovedajúcim spôsobom vyriešiť problematiku zmeny klímy, musí byť založená na princípe rovnosti a na dynamickom prístupe k CBDRRRC;

4. domnieva sa, že medzinárodne právne záväzný protokol, o ktorom sa v súčasnosti rokujú v rámci Durbanskej platformy, by mal stavať na pravidlách už dohodnutých podľa UNFCCC a Kjótskeho protokolu a mal by ich rozvíjať a vylepšovať; je presvedčený, že súčasťou by mal byť proces preskúmania určitého súboru zásad a ukazovateľov rovnosti, ako je primeranosť, zodpovednosť, spôsobilosť a potreba rozvoja a adaptácie;

5. domnieva sa, že EÚ je schopná hrať konštruktívnu úlohu pri uľahčovaní dosiahnutia dohody o spravodlivom rozdelení úsilia; žiada Komisiu, aby predložila návrh EÚ na rozdelenie úsilia na globálnej úrovni;

6. víta návrh Pan Ki-muna, aby sa v septembri 2014 konal samit svetových vodcov o klíme a aby sa v roku 2014 zorganizovalo aj prípravné národné zasadnutie COP vo Venezuele; zdôrazňuje význam toho, aby táto udalosť bola dobre pripravená a priniesla zmysluplné výsledky a záväzky na najvyššej politickej úrovni i zapojenie občianskej spoločnosti, a to s cieľom zaistiť a zachovať potrebný politický impulz pred konferenciami, ktoré sa budú konať v roku 2014 a 2015; v záujme úspešnej dohody v roku 2015 považuje za nevyhnutné, aby sa krajiny pred samitom svetových vodcov zaviazali znížiť emisie skleníkových plynov;

7. žiada, aby COP vo Varšave prijala rozhodnutie stanovujúce harmonogram a postup, ktorým sa všetky strany zaviazu sformulovať prísľuby zmiernovania v roku 2014 a následne ich v roku 2015 posúdiť a zrevidovať; domnieva sa, že v rozhodnutí COP vo Varšave by sa mali stanoviť aj požiadavky na informácie pripojené k navrhovaným prísľubom zmiernovania a zabezpečiť kritériá transparentnosti, kvantifikácie, porovnateľnosti, overiteľnosti a primeranosti;

8. domnieva sa, že záväzky v oblasti zmiernovania zmeny klímy navrhnuté zmluvnými stranami sa musia opierať o zásadu CBDRRRC a musia byť merateľné, vykázateľné a overiteľné a dostatočné na splnenie cieľa 2 °C (a teda musia „preklenúť deficit v oblasti zmiernovania zmeny klímy“ tým, že limitné hodnoty emisií skleníkových plynov a ciele pre znížovanie emisií do roku 2020 budú prispôbené požiadavkám pre dodržanie cieľa 2 °C); opätovne pripomína, že by sa v dôsledku tejto situácie mali spoločne preskúmať súčasné záväzky a posilniť ambície, aby sa dosiahlo splnenie cieľa 2 °C; podčiarkuje, že EÚ musí vyvíjať tlak na zmluvné strany, ktoré nesmerujú k dosiahnutiu cieľa 2 °C;

9. poukazuje na význam vedecky založenej tvorby politiky a nevyhnutnú potrebu zachovať a dôslednejšie sledovať cieľ 2 °C; domnieva sa, že namiesto otvoreného vykonávania, musí snaha posilniť záväzky zmiernovania a ich vykonávanie prepojiť s formálnejšími, pravidelnejšími a prísnejšími posúdeniami pokroku s vedeckými údajmi zameranými na zabezpečenie uzavretia deficitu v zmiernovaní;

10. všiema si významné prepojenia medzi cieľom odstrániť celosvetovú chudobu, ktorý je základom miléniových rozvojových cieľov (ktoré sa v súčasnosti preskúmavajú), a procesom cieľov trvalo udržateľného rozvoja, ktorý sa začal na konferencii Rio+20; vyzýva na zahrnutie týchto dvoch procesov do jediného súhrnného a zastrešujúceho rámca a vytvorenie súboru cieľov pre odstránenie chudoby a podporu trvalo udržateľného rozvoja po roku 2015;

11. zdôrazňuje, že najdôležitejšou výzvou je vytvoriť stabilný a dlhodobý rámec politiky zahŕňajúci ambiciózne dlhodobé ciele, ktorým sa tiež uľahčia investície;

12. opakuje, že súčasný systém založený na prísľuboch a kontrolách neprinesie zásadné zmeny potrebné na boj proti zmene klímy v dlhodobom horizonte, a preto naliehavo vyzýva všetky strany, aby zväzili aj iné prístupy;

13. pripomína, že podľa IEA emisie EÚ tvoria približne 11 % celosvetových emisií a v nadchádzajúcich desaťročiach sa tento podiel ešte zníži; zdôrazňuje skutočnosť, že priemyselné subjekty a energetické sektory by si mohli stanoviť vyššie ambície a prijať ambiciózne politiky v oblasti zmeny klímy, ak by vyššiu úroveň ambícií prostredníctvom podobných snáh preukázali ostatné svetové ekonomiky;



Streda 23. októbra 2013

**Kjótsky protokol**

14. víta rozhodnutie Európskej únie, Švajčiarska, Nórska, Lichtenštajnska, Islandu a Austrálie vstúpiť dňom 1. januára 2013 do druhého obdobia záväzkov v rámci Kjótskeho protokolu spočívajúceho v prechode na nový medzinárodný režim zahŕňajúci všetky strany, ktorý by mal byť zavedený do roku 2020, a vyzýva k jeho rýchlej ratifikácii, ako bolo dohodnuté v Dauhe; poznamenáva, že príspevok týchto strán k celosvetovému objemu emisií tvorí v súčasnosti menej než 14 %;

15. objasňuje, že hoci druhé obdobie záväzkov v rámci Kjótskeho protokolu bude mať obmedzený rozsah, malo by sa vnímať ako veľmi dôležitý predbežný krok na ceste k účinnejšej a komplexnejšej medzinárodnej dohode na obdobie po roku 2020, ktorá bude záväzná pre všetky strany;

16. znovu opakuje, že mnohé krajiny už idú príkladom a preukazujú, že je možné uplatňovať stratégie nízkouhlíkového rozvoja, zabezpečovať vysokú životnú úroveň pre väčší podiel súčasnej generácie bez toho, aby bola ohrozená schopnosť budúcich generácií uspokojiť vlastné potreby, a zároveň možno vytvárať nové pracovné miesta a znížiť závislosť od dovozu energií; objasňuje, že sa netreba obávať žiadnych negatívnych následkov, ak sa ochrana klímy zahrnie do všeobecnej stratégie trvalo udržateľného rozvoja a priemyselnej politiky;

**Medzera v zmierňovaní**

17. pripomína, že na základe zistení uvedených vo štvrtej hodnotiacej správe IPCC musia rozvinuté krajiny do roku 2020 znížiť svoje emisie o 25 až 40 % v porovnaní s hodnotami z roku 1990, zatiaľ čo rozvojové krajiny ako celok by v porovnaní so súčasnými predpoveďami mali do roku 2020 dosiahnuť podstatne nižšiu mieru rastu emisií – rádovo o 15 až 30 %;

18. preto opätovne pripomína naliehavú potrebu zvýšiť globálnu úroveň ambícií, ktorá sa má dosiahnuť odtiaľto do roku 2020 tak, aby bol zachovaný cieľ 2 °C, zdôrazňuje predovšetkým naliehavú potrebu dosiahnuť pokrok, pokiaľ ide o odstránenie obrovského rozdielu, ktorý existuje medzi vedeckými poznatkami a existujúcimi záväzkami zmluvných strán; zdôrazňuje dôležitú úlohu ďalších politických opatrení vrátane energetickej efektívnosti, výrazných úspor energie, ako aj komunálnej energie z obnoviteľných zdrojov a postupného ukončenia spotreby a výroby fluórovaných uhlíkovdívok s cieľom odstrániť obrovskú medzeru;

19. poznamenáva, že EÚ je na ceste k dosiahnutiu zníženia emisií, ktoré výrazne prekračuje súčasný cieľ 20 %, a opakuje, že EÚ ponúkla zvýšiť svoj cieľ zníženia emisií na 30 % do roku 2020, ak sa ostatné hlavné emitujúce krajiny zaviazajú k porovnateľným cieľom zníženia, čím sa vytvorí udržateľný rast a ďalšie pracovné miesta a zníži sa závislosť od dovozu energie;

20. poznamenáva, že postupné ukončovanie výroby fluórovaných uhlíkovdívok na celosvetovej úrovni by mohlo zabrániť uvoľneniu 2,2 gigaton ekvivalentu CO<sub>2</sub> do roku 2020 a takmer 100 gigaton ekvivalentu CO<sub>2</sub> do roku 2050; požaduje, aby EÚ zintenzívnila úsilie o reguláciu postupného ukončenia výroby fluórovaných uhlíkovdívok na celosvetovej úrovni v súlade s montrealským protokolom;

21. konštatuje, že EÚ by mohla plniť dôležitú úlohu v znižovaní emisií prostredníctvom politik na zastavenie vývoja nekonvenčných fosílnych palív s vysokým podielom na skleníkových plynoch, ako sú bitúmenové piesky; domnieva sa, že v súlade s vyjadrením v uznesení o zastavení verejných dotácií na fosílnu palivá by sa verejné dotácie na podporu vývoja nekonvenčných fosílnych palív mali postupne ukončiť;

22. zastáva názor, že EU ETS by mal byť prepojený s inými mechanizmami na obchodovanie s emisiami, ktoré sa už vo svete využívajú; odporúča, aby sa oživil pôvodný charakter flexibilného mechanizmu, čo znamená, že by sa z neho mal opäť stať trhový mechanizmus a nástroj rozvoja s výrazne zjednodušeným, ale transparentnejším postupom;

**Financovanie opatrení v oblasti klímy**

23. zdôrazňuje, že konkrétne záväzky a úsilie o zvýšenie financovania opatrení v oblasti klímy na 100 miliárd USD ročne do roku 2020 majú zásadný význam pre to, aby sa vo Varšave dosiahol pokrok a aby sa v globálnom meradle plnili potrebné záväzky v oblasti zmierňovania zmien klímy; berie na vedomie rozvojový program po roku 2015 a vyzýva na zabezpečenie skutočnej súčinnosti medzi oboma procesmi s pozitívnym vplyvom na politiku v oblasti rozvoja, ako aj v oblasti klímy; vyjadruje poľutovanie nad tým, že väčšina členských štátov nedala zatiaľ žiadne prísluby, čo sa týka financovania opatrení v oblasti zmeny klímy po roku 2013, a žiada členské štáty, aby sa zaviazali k novému a dodatočnému financovaniu týchto opatrení na roky 2013 – 2015;

**Streda 23. októbra 2013**

24. vyjadruje poľutovanie nad tým, že súčasná úroveň priemernej oficiálnej rozvojovej pomoci 0,29 % HDP je stále hlboko pod záväzkom na úrovni 0,7 %; pripomína, že financovanie opatrení v oblasti zmeny klímy je doplnením oficiálnej rozvojovej pomoci; kladie však dôraz na potrebu uviesť do súladu rozvojové ciele a ciele v oblasti zmeny klímy; v súlade s tým zdôrazňuje, že zabezpečenie súdržnosti politík a uplatňovanie environmentálneho hľadiska v rozvojových projektoch musí byť ústredným bodom stratégie EÚ na účinné zmiernenie zmeny klímy a na prispôsobenie sa jej;

25. vyzýva všetky strany, ktoré sa zúčastnili na konferencii COP, aby objasnili, ako plánujú v jednotlivých rokoch zvýšiť financovanie opatrení v oblasti zmeny klímy s cieľom splniť svoj záväzok každý rok do roku 2020 uvoľniť 100 miliárd USD, ktorý prijali v roku 2009 v Kodani, a to spôsobom, ktorý je doplnením záväzku poskytnúť 0,7 % HND vo forme oficiálnej rozvojovej pomoci;

26. s obavami konštatuje, že Zelený klimatický fond, ktorý bol ohlásený v roku 2009 na konferencii v Kodani a ktorý bol zriadený v roku 2010 na konferencii v Kankúne, ešte stále nefunguje, a vyzýva všetky strany, aby čo najskôr dokončili postupy; vyzýva EÚ a ďalšie rozvinuté krajiny, aby v priebehu roka 2014 poskytli finančné prostriedky pre Zelený klimatický fond, ktoré budú oznámené na konferencii COP vo Varšave, a pre adaptačný fond, ako aj pre ďalšie klimatické fondy OSN;

27. víta pokrok, ktorý sa dosiahol v súvislosti s uvedením technologického mechanizmu do prevádzky, a zdôrazňuje potrebu posilniť rozvoj, zavádzanie a transfer technológií tým, že sa vytvorí rovnováha medzi adaptáciou a zmiernením a ochranou práv duševného vlastníctva;

28. vyzýva členské štáty, aby do roku 2020 postupne zrušili dotácie s negatívnym vplyvom na životné prostredie, najmä dotácie na fosilné palivá, a aby tieto finančné prostriedky presmerovali na udržateľnú výrobu energie; vyzýva tiež na rýchle a na medzinárodnej úrovni koordinované plnenie cieľa stanoveného na samite G-20 v Pittsburghu zrušiť v strednodobom horizonte neefektívne dotácie fosilných palív, čo by predstavovalo významný príspevok k ochrane klímy a bolo by obzvlášť dôležité v súčasnom kontexte schodku verejných financií v mnohých krajinách; poznamenáva, že vedúci predstavitelia na samite G-20 v Los Cabos opätovne potvrdili tento cieľ a že EÚ žiadala, aby sa v tejto otázke podnikli kroky ešte pred samitom G-20 v Petrohrade <sup>(1)</sup>; vyjadruje poľutovanie nad nedostatkom návrhov konkrétnych opatrení na vykonanie tohto cieľa;

29. poznamenáva, že budúci Zelený klimatický fond by v budúcnosti nemali financovať len industrializované krajiny, ale aj rýchlo sa rozvíjajúce krajiny s rastúcim HDP na obyvateľa; v tejto súvislosti objasňuje, že už teraz má 32 krajín považovaných na základe dohovoru za rozvojové krajiny vyšší HDP na obyvateľa než členské štáty EÚ s najnižším HDP na obyvateľa;

**Prispôsobenie, straty a škody**

30. oceňuje, že sa konferencia v Dauhe zamerala na potrebu riešiť straty a škody spojené s dôsledkami zmeny klímy v rozvojových krajinách, ktoré sú obzvlášť vystavené negatívnym vplyvom zmeny klímy; berie na vedomie rozhodnutie o tom, aby bol na konferencii vo Varšave vytvorený inštitucionálny rámec na riešenie tejto otázky;

31. pripomína, že aj keď chudobné krajiny prispeli k zvýšeniu koncentrácie skleníkových plynov v atmosfére najmenej, sú najviac ohrozené následkami zmeny klímy a majú najmenej možností sa tejto zmene prispôsobiť; vyzýva EÚ, aby sa usilovala o dosiahnutie dohôd o financovaní opatrení v oblasti zmeny klímy, prenosu technológií a budovania kapacít;

32. vyzýva vlády, aby hľadali dohodu, pokiaľ ide o zásadu zdieľaného úsilia, a pokiaľ možno aj v otázke formulácie jedného alebo viacerých pravidiel zdieľanie úsilia; je presvedčený, že tieto zásady a pravidlá musia odrážať historické, súčasné a prípadne aj budúce emisie skleníkových plynov, rovnako ako existujúce a možné budúce kapacity v súvislosti so zmiernením zmeny klímy, prispôbovaním sa a poskytovaním pomoci; domnieva sa, že je nutné brať do úvahy aj právo na rozvoj;

33. pripomína ochotu EÚ a ďalších rozvinutých krajín podporovať krajiny s nízkou odolnosťou, a to najmä pomocou budovania kapacít a výmeny najlepších postupov, ale aj prostredníctvom finančnej pomoci;

34. požaduje väčšiu informovanosť o možnom vplyve zmeny klímy na trvanie období sucha, nedostatok vody postihujúci určité regióny a obmedzenú dostupnosť vodných zdrojov potrebných pre každodenný život;

<sup>(1)</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-717\\_fr.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-717_fr.htm).

Streda 23. októbra 2013

35. uznáva, že adaptácia je vlastne miestnou otázkou, ale v záujme zabezpečenia jednotného prístupu trvá na spolupráci na regionálnej, národnej a medzinárodnej úrovni;

#### **Využívanie pôdy, zmeny vo využívaní pôdy a lesné hospodárstvo (LULUCF) a znižovanie emisií z odlesňovania a degradácie lesov (REDD+)**

36. berie na vedomie zásadnú úlohu, ktorú plní využívanie pôdy, zmeny vo využívaní pôdy a lesného hospodárstvo a znižovanie emisií z odlesňovania a degradácie lesov pri znižovaní emisií, a predovšetkým pri zlepšovaní situácie, pokiaľ ide o odstraňovanie rozdielov v oblasti zmierňovania zmien klímy do roku 2020; konštatuje, že je potrebné ďalšie úsilie v oblasti komplexných pravidiel započítavania s cieľom zabezpečiť environmentálnu integritu príspevkov tohto odvetvia k zníženiu emisií;

37. konštatuje, že značné sumy verejných financií budú smerovať na projekty REDD+; zdôrazňuje naliehavú potrebu včas vytvoriť ukazovatele výkonnosti pre účinné monitorovanie, vykazovanie a overovanie aktivít REDD+; v tejto súvislosti víta pretrvávajúce úsilie uprednostňovať výber projektov REDD+ v oblastiach, kde nie sú vybudované cesty;

38. konštatuje pozitívny príspevok dobrovoľných partnerských dohôd krajín exportujúcich drevo a EÚ v rámci akčného plánu EÚ pre vynútiteľnosť práva, správu a obchod v lesnom hospodárstve (FLEGT) v boji proti globálnemu odlesňovaniu; zdôrazňuje, že sú potrebné ďalšie opatrenia na riešenie príčin odlesňovania na medzinárodnej úrovni prostredníctvom právne záväzných environmentálnych a obchodných dohôd;

39. pripomína, že zmena klímy ohrozuje schopnosť celých regiónov zabezpečiť si potraviny; naliehavo žiada EÚ, aby sa venovala vplyvu svojej poľnohospodárskej politiky na zmenu klímy; opätovne zdôrazňuje, že nízkouhlíkové poľnohospodárske metódy, ktoré sú úsporné, pokiaľ ide o zdroje, tiež známe ako agroekologické prístupy, ako upozorňuje osobitný spravodajca OSN pre právo na výživu Olivier De Shutter, predstavujú iný prístup, pomocou ktorého je možné zmierniť zmenu klímy obmedzením emisií skleníkových plynov, ako aj zlepšiť živobytie chudobných vidieckych komunít znížením ich závislosti od fosílnych palív využívaných ako vstupy v rámci poľnohospodárstva, pričom sa súčasne zvýši úroveň ich produkcie; v súlade s tým naliehavo žiada EÚ, aby podporila rozvoj vidieka, trvalo udržateľný rozvoj a produktivitu poľnohospodárskych systémov a potravinovú bezpečnosť, a to najmä v rozvojových krajinách;

#### **Komunálna energia**

40. poznamenáva, že k výraznému zníženiu emisií by mohlo dôjsť vďaka zásadnej zmene nášho energetického systému na čistý a bezpečný, ktorý bude vo vysokej miere využívať energiu z obnoviteľných zdrojov prostredníctvom investícií do výroby energie v malom rozsahu, ktorá je známa aj ako mikrogenerácia; je presvedčený, že treba presmerovať a mobilizovať verejné financie s cieľom zabezpečiť posun k verejnej a komunálnej/decentralizovanej energii z obnoviteľných zdrojov;

41. varuje, že výroba agropalív z potravinárskych plodín (ako sú olejnaté semená, palmový olej, sója, semená repky, slnečnica, cukrová trstina, cukrová repa, pšenica) by mohli viesť k obrovskému dopytu po pôde a ohroziť obyvateľov chudobných krajín, ktorých živobytie závisí od prístupu k pôde a prírodným zdrojom;

#### **Medzinárodná letecká a námorná doprava**

42. zdôrazňuje, že aj keď EÚ nedávno rozhodla o „zastavení“ v súvislosti so zahrnutím medzinárodnej letov do systému EÚ na obchodovanie s emisiami, je táto výnimka obmedzená len na jeden rok a podmienená tým, že medzinárodné rokovania prinesú konkrétne rozhodnutia o opatreniach v oblasti emisií z medzinárodnej leteckej dopravy, ktoré vychádzajú z celosvetového trhu;

43. zdôrazňuje, že je potrebné stanoviť cenu za emisie uhlíka produkované medzinárodnou leteckou a námornou dopravou, ktorá môže popri znižovaní emisií slúžiť aj na vytváranie príjmov;

44. opakuje svoju výzvu na vytvorenie medzinárodného nástroja zahŕňajúceho celosvetové ciele v oblasti znižovania emisií, ktoré by obmedzovali vplyv námornej dopravy na zmenu klímy;

#### **Priemysel a konkurencieschopnosť**

45. je znepokojený celosvetovým nárastom emisií CO<sub>2</sub> v roku 2012, ako sa uvádza v údajoch Medzinárodnej agentúry pre energiu, a to i napriek poklesu emisií v Európe a USA; preto navrhuje, aby sa zväzila rozlíšená zodpovednosť, aby každá krajina prispela k celosvetovému úsiliu v oblasti priemyselnej a energetickej politiky;

**Streda 23. októbra 2013**

46. zdôrazňuje, že Európa by mala vo svojej priemyselnej politike presadzovať inovácie a šírenie technológií priaznivých pre životné prostredie vrátane technológií v oblasti IKT, technológií súvisiacich s obnoviteľnými zdrojmi energie, inovačných a účinných technológií v oblasti fosílnych palív a najmä technológií zameraných na energetickú účinnosť; zdôrazňuje, že je potrebné vypracovať rámcové dohody s cieľom prispieť k podnecovaniu a stimulovaniu rýchlejšieho šírenia nových technológií na medzinárodnej úrovni, pretože výskum a vývoj nových technológií sú jadrom udržateľnej budúcnosti;

47. zároveň pripomína, že ambiciózne politiky EÚ na rok 2030 v oblasti priemyslu, inovácií, klímy a energetiky by EÚ umožnili zotrvať v pozícii priekopníka a mohli by tak mať pozitívny vplyv na medzinárodné rokovania a povzbudiť medzinárodných partnerov, aby príslušným spôsobom zintenzívnili svoje ambície;

48. víta akýkoľvek pozitívny vývoj a opakuje, že medzinárodne koordinované opatrenia by pomohli vyriešiť problémy týkajúce sa úniku uhlíka a konkurencieschopnosti v príslušných odvetviach a najmä v energeticky náročných odvetviach;

**Výskum a inovácie**

49. zdôrazňuje, že vývoj a zavádzanie udržateľných pokrokových technológií je kľúčovým prvkom v boji proti zmene klímy a zároveň argumentom na presvedčenie partnerov EÚ na celom svete, že zníženie emisií je uskutočniteľné bez toho, aby došlo k strate konkurencieschopnosti a úbytku pracovných miest;

50. vyzýva na prijatie medzinárodných záväzkov na zvýšenie investícií do výskumu a vývoja udržateľných pokrokových technológií v príslušných odvetviach; považuje za veľmi dôležité, aby EÚ išla príkladom tým, že by nasmerovala výdavky určené na výskum do predvádzania inovatívnych technológií, ktoré by boli šetrné ku klíme a energeticky účinné, a aby na tomto poli rozvíjala úzku vedeckú spoluprácu s medzinárodnými partnermi, ako sú krajiny BRIC a USA;

**Energetická politika**

51. víta signály, ktoré nedávno vyslala vláda USA vo vzťahu k opatreniam v oblasti klímy, ako aj jej ochotu zohrávať výraznejšiu úlohu v rámci svetového úsilia o riešenie problematiky zmeny klímy;

52. konštatuje, že ceny rôznych zdrojov energií zohrávajú zásadnú úlohu pri určovaní správania trhových subjektov vrátane priemyselných odvetví a spotrebiteľov, a konštatuje, že v dôsledku neschopnosti súčasného medzinárodného politického rámca plne internalizovať externé náklady sa zachovávajú neudržateľné modely spotreby; ďalej opakuje, že svetový trh s emisiami uhlíka by bol solídnym základom pre dosiahnutie výrazného zníženia objemu emisií a vytvorenie rovnakých podmienok v oblasti priemyslu; vyzýva EÚ a jej partnerov, aby v najbližšom období našli čo najúčinnjší spôsob, ako podporiť väzby medzi systémom EÚ ETS a ďalšími obchodnými režimami s cieľom vytvoriť celosvetový trh s emisiami uhlíka a zaistiť rozmanitejšie možnosti znižovania objemu emisií, rozšírenia tohto trhu a zvyšovania likvidity a transparentnosti a napokon aj efektívnejšieho pridelovania zdrojov odvetviu energetiky a priemyslu;

53. žiada užšiu spoluprácu medzi Radou, Komisiou a Európskou službou pre vonkajšiu činnosť, aby EÚ mohla hovoriť jednotným hlasom na pôde medzinárodných organizácií, ako je Medzinárodná agentúra pre energiu (IEA), Medzinárodná agentúra pre energiu z obnoviteľných zdrojov (IRENA), Medzinárodné partnerstvo pre spoluprácu v oblasti energetickej účinnosti (IPEEC) a Medzinárodná agentúra pre atómovú energiu (MAAE), a tým zohrávať aktívnejšiu a vplyvnejšiu úlohu, najmä pri presadzovaní politik v oblasti udržateľnej energie a energetickej bezpečnosti;

54. vyjadruje poľutovanie nad tým, že potenciál úspor energie sa na medzinárodnej úrovni ani v EÚ nerieši primerane; zdôrazňuje, že úspory energie uľahčujú tvorbu pracovných miest, ekonomické úspory, energetickú bezpečnosť, konkurencieschopnosť a znižovanie objemu emisií a môžu prispieť aj k zvráteniu trendov cien energií a nákladov na ne; vyzýva EÚ, aby na medzinárodných rokovaniach venovala viac pozornosti energetickým úsporám, či už je to v rámci diskusie o prenose technológií, o plánoch rozvoja pre rozvojové krajiny alebo o finančnej pomoci; zdôrazňuje, že EÚ a jej členské štáty musia v záujme zachovania dôveryhodnosti dodržiavať vlastné stanovené ciele;

55. poukazuje na to, že podľa odhadov nemá 1,3 miliardy ľudí na celom svete prístup k elektrickej energii a 2,6 miliardy ľudí sú stále odkázané na tradičné využitie biomasy na varenie<sup>(1)</sup>; zdôrazňuje, že problém energetickej chudoby je potrebné riešiť v súlade s cieľmi politiky v oblasti zmeny klímy; poukazuje na to, že existujú energetické technológie, ktorými možno riešiť otázky celosvetovej ochrany životného prostredia i potreby miestneho rozvoja;

(<sup>1</sup>) Osobitná správa Medzinárodnej agentúry pre energiu o výhlade svetovej energetiky „Prepracovanie energeticko-klimatickej mapy“

Streda 23. októbra 2013

**Diplomacia v oblasti klímy**

56. v tejto súvislosti zdôrazňuje, že je dôležité, aby Európska únia ako hlavný aktér (predovšetkým v tomto roku v súvislosti s predsedníctvom COP 19 a s tým, že hostiteľský štát je členský štát EÚ) vystupovala na konferencii jednotne s cieľom dosiahnuť pokrok v medzinárodnej dohode a zachovať si v tejto oblasti jednotný postoj;

57. zdôrazňuje zásadné postavenie Poľska ako hostujúcej krajiny a dúfa, že Poľsko, ktoré je ešte stále značne závislé od zdrojov fosílnych palív, ale má skúsenosti s rokovaniaми v rámci UNFCCC, bude schopné oživiť proces, istí príkladom a pomôcť budovať nové spojenectvá; víta vyhlásenie dezinovaného predsedu, že pomocou kreatívnych riešení možno znížiť emisie skleníkových plynov a zároveň vytvárať pracovné miesta, podporovať hospodársky rast a zaisťovať vyššiu životnú úroveň; dúfa, že Poľsko predloží v tomto smere konkrétne návrhy;

58. zdôrazňuje, že hlavným cieľom by mal byť nový klimatický pakt platný pre všetkých, ktorý by zahŕňal industrializované, ako aj rozvojové krajiny; kladie dôraz aj na to, že jednou z najdôležitejších úloh EÚ je zabezpečiť koordinovaný a postupný prístup k ochrane klímy, v rámci ktorého budú zaistené opatrenia na všetkých úrovniach vlády vrátane miestnych a regionálnych orgánov;

59. zdôrazňuje, že súčasná hospodárska kríza jasne preukazuje, že len udržateľné hospodárstvo môže z dlhodobého hľadiska prosperovať a že ochrana klímy je jedným zo základných pilierov takéhoto udržateľného hospodárstva; zdôrazňuje, že ešte nikdy nebolo tak dôležité objasniť dôvody politických opatrení v oblasti ochrany klímy, t. j. umožniť väčšiemu počtu ľudí mať vysokú životnú úroveň a zároveň zabezpečiť zdroje a priestor na rozvoj aj pre budúce generácie;

60. opätovne zdôrazňuje, že na výzvu súvisiacu so zmenou klímy sa nemožno pozeráť izolovane, ale sa ňou treba vždy zaoberať s ohľadom na trvalo udržateľný rozvoj, priemyselnú politiku a politiku v oblasti zdrojov; v tejto súvislosti zdôrazňuje, že je rozhodujúce vysvetľovať politiky v oblasti zmeny klímy občanom a zabezpečiť zmenu vnímania tejto otázky; podčiarkuje, že akákoľvek budúca dohoda by mala zahŕňať aj iniciatívy zdola nahor, napríklad v oblasti energetickej účinnosti, pretože sú dôležitým nástrojom, pokiaľ ide o prijatie zo strany občanov;

61. opakuje, že kľúčový význam pre akúkoľvek právne záväznú dohodu v oblasti zmeny klímy má spoľahlivý systém plnenia a presadzovania, aby sa zabezpečilo, že všetky krajiny, ktoré sú stranami dohody o zmene klímy, plnia svoje záväzky, získavajú v prípade potreby podporu a nesú zodpovednosť za nedodržanie dohody;

62. zastáva názor, že proces UNFCCC sa musí stať účinnejším a efektívnejším, pričom treba zabezpečiť, aby primeranejšie odrážal zmenenú realitu; v tejto súvislosti sa domnieva, že by sa malo zrušiť pravidlo konsenzu, aby výsledky neboli založené na najmenšom spoločnom menovateli;

63. súhlasí s názorom, že namiesto každoročnej rotácie by sa predsedníctiev konferencie mohlo ujať zároveň viacero krajín počas niekoľkých rokov alebo by ho mohla dva roky vykonávať jedna krajina, aby sa zabezpečil konzistentnejší prístup;

64. upozorňuje na pozitívny vývoj rokovaní MOP 25 o montrealskom protokole a naliehavo žiada všetky strany, aby sa snažili poučiť z tejto úspešnej medzinárodnej dohody; vyzýva strany, aby sa predovšetkým pokúsili pozrieť na mechanizmy montrealského protokolu týkajúce sa hlasovania a rozhodovania, odlišný prístup k povinnostiam, ako aj mechanizmy presadzovania a sankcií a financovanie ako na príklad, ktorý možno využiť aj v rámci UNFCCC;

65. zdôrazňuje význam všeobecného pokroku v medzinárodných rokovaníach o klíme, na ktorých sa EÚ aktívne zúčastňuje; konštatuje, že schopnosť EÚ zohrávať vedúcu úlohu a vyhladky na dosiahnutie všeobecného pokroku sú ovplyvnené tým, aké opatrenia v oblasti klímy samotná EÚ prijme; poukazuje na potrebu posilniť opatrenia EÚ v oblasti klímy, a to aj prostredníctvom prijatia ambiciózneho rámca v oblasti klímy a energetiky do roku 2030 a v záujme rozptýlenia pochybností vyvolaných nízkou účinnosťou systému EÚ obchodovania s emisiami (ETS) ako stimulátora znižovania emisií skleníkových plynov a odkladom začlenenia leteckého sektora do ETS;

66. rovnako zdôrazňuje úlohu, ktorú by mali zohrávať rozvinuté krajiny, pokiaľ ide o pomoc rozvojovým krajinám obmedziť ich emisie; všíma si obrovský potenciál mnohých rozvojových krajín týkajúci sa energie z obnoviteľných zdrojov a energetickej účinnosti; odporúča rozvinutým a rozvíjajúcim sa ekonomikám, aby v rozvojových krajinách podporovali a realizovali projekty v oblasti energie z obnoviteľných zdrojov a aby v tejto oblasti dali k dispozícii technológie, odborné poznatky a investície;

Streda 23. októbra 2013

**Delegácia Európskeho parlamentu**

67. vyjadruje presvedčenie, že delegácia EÚ zohráva pri rokovaniach o zmene klímy kľúčovú úlohu, a preto považuje za neprijateľné, že sa poslanci Európskeho parlamentu nemohli zúčastniť na koordinačných schôdzkach EÚ na predchádzajúcich konferenciách zmluvných strán; očakáva, že aspoň predsedovi delegácie Európskeho parlamentu sa umožní, aby sa zúčastnil na koordinačných schôdzkach EÚ vo Varšave;

68. poznamenáva, že v súlade s rámcovou dohodou uzatvorenou medzi Komisiou a Európskym parlamentom v novembri 2010 musí Komisia uľahčiť začlenenie poslancov Európskeho parlamentu ako pozorovateľov do delegácií EÚ rokujúcich o mnohostranných dohodách; pripomína, že podľa Lisabonskej zmluvy (článok 218 ZFEÚ) musí Parlament vysloviť súhlas s dohodami medzi Úniou a tretími krajinami alebo medzinárodnými organizáciami;

o

o o

69. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii, vládam a parlamentom členských štátov a sekretariátu UNFCCC so žiadosťou, aby bolo zaslané všetkým zmluvným stranám, ktoré nie sú členmi EÚ.

---



Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0444

**Organizovaná trestná činnosť, korupcia a pranie špinavých peňazí****Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praní špinavých peňazí: odporúčania týkajúce sa opatrení a iniciatív, ktoré sa majú vykonať (záverečná správa) (2013/2107(INI))**

(2016/C 208/09)

Európsky parlament,

- so zreteľom na svoje uznesenie zo 14. marca 2012 o zriadení osobitného výboru pre organizovanú trestnú činnosť, korupciu a pranie špinavých peňazí, o jeho právomociach, počte členov a trvaní jeho mandátu<sup>(1)</sup>, prijaté v súlade s článkom 184 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na svoje rozhodnutie z 11. decembra 2012 o predĺžení mandátu osobitného výboru pre organizovanú trestnú činnosť, korupciu a pranie špinavých peňazí do 30. septembra 2013,
- so zreteľom na článok 3 Zmluvy o Európskej únii, článok 67, kapitolu 4 (články 82 až 86) a kapitolu 5 (články 87 až 89) hlavy V tretej časti Zmluvy o fungovaní Európskej únie, ako aj na Chartu základných práv Európskej únie, a najmä na jej články 5, 6, 8, 17, 32, 38 a 41, hlavu VI (články 47 až 50) a článok 52,
- so zreteľom na Štokholmský program v oblasti slobody, bezpečnosti a spravodlivosti<sup>(2)</sup>, oznámenie Komisie s názvom Vytvorenie priestoru slobody, bezpečnosti a spravodlivosti pre európskych občanov – Akčný plán na implementáciu Štokholmského programu (COM(2010)0171)) a na oznámenie Komisie s názvom Stratégia vnútornej bezpečnosti EÚ: päť krokov k bezpečnejšej Európe (COM(2010)0673),
- so zreteľom na závery Európskej rady z 22. mája 2013, a najmä na závery týkajúce sa potreby boja proti daňovým únikom a podvodom a boja proti praniu špinavých peňazí,
- so zreteľom na závery Rady pre spravodlivosť a vnútorné veci z 8. a 9. novembra 2010 o zriadení a vykonávaní cyklu politík EÚ na boj proti závažnej trestnej činnosti a medzinárodnej organizovanej trestnej činnosti, na závery Rady pre spravodlivosť a vnútorné veci z 9. a 10. júna 2011, ktorými sa stanovujú priority EÚ na boj proti organizovanej trestnej činnosti na roky 2011 – 2013, a na závery Rady pre spravodlivosť a vnútorné veci zo 6. a 7. júna 2013, ktorými sa stanovujú priority na roky 2014 – 2017;
- so zreteľom na závery Rady z 28. mája 2010 o konfiškácii a vyhľadávaní majetku (07769/3/2010),
- so zreteľom na protidrogové stratégie Európskej únie na obdobia 2005 – 2012 a 2013 – 2020 a na akčný plán EÚ na boj proti drogám na obdobie rokov 2009 – 2012,
- so zreteľom na Dohovor Organizácie Spojených národov proti nedovolenému obchodu s omamnými a psychotropnými látkami prijatý Valným zhromaždením OSN 20. decembra 1988 (rezolúcia č. 1988/8) a otvorený na podpis vo Viedni od 20. decembra 1988 do 28. februára 1989 a následne v New Yorku do 20. decembra 1989,
- so zreteľom na Dohovor Organizácie Spojených národov proti nadnárodnému organizovanému zločinu prijatý Valným zhromaždením OSN 15. novembra 2000 (rezolúcia č. 55/25) a otvorený na podpis 12. decembra 2000 v Palerme, na jeho súvisiace protokoly a na súhrn prípadov organizovanej trestnej činnosti za rok 2012 zverejnený Úradom OSN pre drogy a kriminalitu (UNODC),
- so zreteľom na Dohovor Organizácie Spojených národov proti korupcii (UNCAC) otvorený na podpis 9. decembra 2003 v Meride,
- so zreteľom na trestnoprávny dohovor a občianskoprávny dohovor Rady Európy o korupcii, ktoré boli otvorené na podpis 27. januára a 4. novembra 1999 v Štrasburgu, a na rezolúcie (98) č. 7 a (99) č. 5, ktoré prijal Výbor ministrov Rady Európy 5. mája 1998 a 1. mája 1999, ktorými sa zakladá Skupina štátov proti korupcii (GRECO),

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 251 E, 31.8.2013, s. 120.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 115, 4.5.2010, s. 1.

**Streda 23. októbra 2013**

- so zreteľom na akt Rady z 26. mája 1997, ktorým sa na základe článku K.3 ods. 2 písm. c) Zmluvy o Európskej únii vypracúva Dohovor o boji proti korupcii úradníkov Európskych spoločenstiev alebo úradníkov členských štátov Európskej únie <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na Dohovor OECD o boji proti podplácaniu zahraničných verejných činiteľov v medzinárodných obchodných transakciách, ktorý bol otvorený na podpis 17. decembra 1997 v Paríži, a na jeho následné doplnenia,
- so zreteľom na Dohovor Rady Európy o praní špinavých peňazí, vyhľadávani, zhabaní a konfiškácii ziskov z trestnej činnosti a o financovaní terorizmu, ktorý bol otvorený na podpis 16. mája 2005 vo Varšave, a na rezolúciu Výboru ministrov Rady Európy CM/Res(2010) č. 12 z 13. októbra 2010 o štatúte výboru expertov pre vyhodnocovanie opatrení proti praniu špinavých peňazí (MONEYVAL),
- so zreteľom na Dohovor Rady Európy o počítačovej kriminalite, ktorý bol otvorený na podpis v Budapešti 23. novembra 2001,
- so zreteľom na strategickú koncepciu obrany a bezpečnosti členov Organizácie Severoatlantickej zmluvy s názvom Aktívna účasť, moderná obrana, ktorú hlavy štátov a vlád členov NATO prijali v Lisabone 19. – 20. novembra 2010,
- so zreteľom na štyridsať odporúčaní a deväť osobitných odporúčaní Finančnej akčnej skupiny (FATF/GAFI) na boj proti praniu špinavých peňazí,
- so zreteľom na prácu Bazilejského výboru pre bankový dohľad (BCBS),
- so zreteľom na správy Úradu Organizácie Spojených národov pre drogy a kriminalitu (UNODC) s názvami Globalizácia trestných činov: hodnotenie hrozieb nadnárodnej organizovanej trestnej činnosti (2010), Odhadovanie nezákonných finančných tokov pochádzajúcich z obchodovania s drogami a z iných činností nadnárodného organizovaného zločinu (2011) a Úplná štúdia o počítačovej kriminalite (2013),
- so zreteľom na rámcové rozhodnutie Rady 2008/841/SVV z 24. októbra 2008 o boji proti organizovanému zločinu <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na rámcové rozhodnutie Rady 2001/500/SVV z 26. júna 2001 o praní špinavých peňazí, identifikácii, vyhľadávaní, zmrazení, zaistení a konfiškácii prostriedkov a príjmov z trestnej činnosti <sup>(3)</sup>, rámcové rozhodnutie Rady 2003/577/SVV z 22. júla 2003 o vykonaní príkazu na zaistenie majetku alebo dôkazov v Európskej únii <sup>(4)</sup>, rámcové rozhodnutie Rady 2005/212/SVV z 24. februára 2005 o konfiškácii príjmov, nástrojov a majetku z trestnej činnosti <sup>(5)</sup> a rámcové rozhodnutie Rady 2006/783/SVV zo 6. októbra 2006 o uplatňovaní zásady vzájomného uznávania na príkazy na konfiškáciu <sup>(6)</sup>,
- so zreteľom na rozhodnutie Rady 2007/845/SVV zo 6. decembra 2007 o spolupráci medzi úradmi pre vyhľadávanie majetku v členských štátoch pri vypátraní a identifikácii príjmov z trestnej činnosti alebo iného majetku súvisiaceho s trestnou činnosťou <sup>(7)</sup> a na správu Komisie na základe článku 8 uvedeného rozhodnutia (COM(2011)0176),

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES C 195, 25.6.1997, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 300, 11.11.2008, s. 42.

<sup>(3)</sup> Ú. v. ES L 182, 5.7.2001, s. 1.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 196, 2.8.2003, s. 45.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 68, 15.3.2005, s. 49.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 328, 24.11.2006, s. 59.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 332, 18.12.2007, s. 103.

Streda 23. októbra 2013

- so zreteľom na rozhodnutie Rady 2009/426/SVV zo 16. decembra 2008 o posilnení Eurojustu a o zmene a doplnení rozhodnutia Rady 2002/187/SVV, ktorým sa zriaďuje Eurojust s cieľom posilniť boj proti závažným trestným činom <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na rozhodnutie Rady 2009/371/SVV zo 6. apríla 2009 o zriadení Európskeho policajného úradu (Europol) <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na rámcové rozhodnutie Rady 2008/977/SVV z 27. novembra 2008 o ochrane osobných údajov spracúvaných v rámci policajnej a justičnej spolupráce v trestných veciach <sup>(3)</sup>,
- so zreteľom na rámcové rozhodnutie Rady 2002/584/SVV z 13. júna 2002 o európskom zatykači a postupoch odovzdávania osôb medzi členskými štátmi <sup>(4)</sup> a na následné pozmeňujúce akty,
- so zreteľom na rámcové rozhodnutie Rady 2002/465/SVV z 13. júna 2002 o spoločných vyšetrovacích tímoch <sup>(5)</sup> a na správu Komisie o transpozícii uvedeného rámcového rozhodnutia (COM(2004)0858),
- so zreteľom na rozhodnutie Rady 2009/902/SVV z 30. novembra 2009 o vytvorení Európskej siete na predchádzanie trestnej činnosti (EUCPN) <sup>(6)</sup>,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/36/EÚ z 5. apríla 2011 o prevencii obchodovania s ľuďmi a boji proti nemu a o ochrane obetí obchodovania, ktorou sa nahrádza rámcové rozhodnutie Rady 2002/629/SVV <sup>(7)</sup>, a na oznámenie Komisie s názvom Stratégia EÚ na roky 2012 – 2016 zameraná na odstránenie obchodovania s ľuďmi (COM(2012)0286),
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2005/60/ES z 26. októbra 2005 o predchádzaní využívania finančného systému na účely prania špinavých peňazí a financovania terorizmu <sup>(8)</sup> a na správu Komisie Európskemu parlamentu a Rade o uplatňovaní uvedenej smernice (COM(2012)0168),
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1889/2005 z 26. októbra 2005 o kontrole peňažných prostriedkov v hotovosti, ktoré vstupujú do Spoločenstva alebo vystupujú zo Spoločenstva <sup>(9)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho Parlamentu a Rady (ES) č. 1781/2006 z 15. novembra 2006 o údajoch o príkazcovi, ktoré sprevádzajú prevody finančných prostriedkov <sup>(10)</sup>,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2009/110/ES zo 16. septembra 2009 o začatí a vykonávaní činností a dohľade nad obozretným podnikaním inštitúcií elektronického peňažníctva, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 2005/60/ES a 2006/48/ES a zrušuje smernica 2000/46/ES <sup>(11)</sup>,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2007/64/ES z 13. novembra 2007 o platobných službách na vnútornom trhu, ktorou sa menia a dopĺňajú smernice 97/7/ES, 2002/65/ES, 2005/60/ES a 2006/48/ES a ktorou sa zrušuje smernica 97/5/ES <sup>(12)</sup>,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 138, 4.6.2009, s. 14.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 121, 15.5.2009, s. 37.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 350, 30.12.2008, s. 60.

<sup>(4)</sup> Ú. v. ES L 190, 18.7.2002, s. 1.

<sup>(5)</sup> Ú. v. ES L 162, 20.6.2002, s. 1.

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 321, 8.12.2009, s. 44.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 101, 15.4.2011, s. 1.

<sup>(8)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 25.11.2005, s. 15.

<sup>(9)</sup> Ú. v. EÚ L 309, 25.11.2005, s. 9.

<sup>(10)</sup> Ú. v. EÚ L 345, 8.12.2006, s. 1.

<sup>(11)</sup> Ú. v. EÚ L 267, 10.10.2009, s. 7.

<sup>(12)</sup> Ú. v. EÚ L 319, 5.12.2007, s. 1.

**Streda 23. októbra 2013**

- so zreteľom na rámcové rozhodnutie Rady 2003/568/SVV z 22. júla 2003 o boji proti korupcii v súkromnom sektore <sup>(1)</sup> a na správu Komisie Rade na základe článku 9 uvedeného rámcového rozhodnutia (COM(2007)0328),
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/17/ES z 31. marca 2004 o koordinácii postupov obstarávania subjektov pôsobiacich v odvetviach vodného hospodárstva, energetiky, dopravy a poštových služieb <sup>(2)</sup> a na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2004/18/ES z 31. marca 2004 o koordinácii postupov zadávania verejných zákaziek na práce, verejných zákaziek na dodávku tovaru a verejných zákaziek na služby <sup>(3)</sup>,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2012/29/EÚ z 25. októbra 2012, ktorou sa stanovujú minimálne normy v oblasti práv, podpory a ochrany obetí trestných činov a ktorou sa nahrádza rámcové rozhodnutie Rady 2001/220/SVV <sup>(4)</sup>,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2011/93/EÚ z 13. decembra 2011 o boji proti sexuálnemu zneužívaniu a sexuálnemu vykorisťovaniu detí a proti detskej pornografii, ktorou sa nahrádza rámcové rozhodnutie Rady 2004/68/SVV <sup>(5)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 273/2004 z 11. februára 2004 o prekursoroch drog <sup>(6)</sup>,
- so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov <sup>(7)</sup>,
- so zreteľom na rozhodnutie Komisie z 28. septembra 2011, ktorým sa zriaďuje skupina expertov pre korupciu <sup>(8)</sup>, na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade a Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru zo 6. júna 2011 s názvom Boj proti korupcii v EÚ (COM(2011)0308) a na rozhodnutie Komisie zo 6. júna 2011, ktorým sa zriaďuje mechanizmus EÚ na predkladanie správ týkajúcich sa pravidelného hodnotenia boja proti korupcii (správa EÚ o boji proti korupcii) (C(2011)3673),
- so zreteľom na rozhodnutie Komisie zo 14. februára 2012, ktorým sa zriaďuje skupina expertov Komisie pre potreby politiky týkajúcej sa údajov o trestnej činnosti a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2006/581/ES <sup>(9)</sup>,
- so zreteľom na odporúčanie Komisie 2007/425/ES z 13. júna 2007, ktorým sa určuje súbor opatrení na presadzovanie uplatňovania nariadenia Rady (ES) č. 338/97 o ochrane druhov voľne žijúcich živočíchov a rastlín reguláciou obchodu s nimi <sup>(10)</sup>,
- so zreteľom na iniciatívu Belgického kráľovstva, Bulharskej republiky, Estónskej republiky, Španielskeho kráľovstva, Rakúskej republiky, Slovinskej republiky a Švédskeho kráľovstva na smernicu Európskeho parlamentu a Rady o európskom vyšetrovacom príkaze v trestných veciach (2010/0817(COD)),
- so zreteľom na návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady z 12. marca 2012 o zmrazovaní a konfiškácii príjmov z trestnej činnosti v Európskej únii (COM(2012)0085),

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 192, 31.7.2003, s. 54.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 134, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 134, 30.4.2004, s. 114.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 315, 14.11.2012, s. 57.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 335, 17.12.2011, s. 1

<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 47, 18.2.2004, s. 1.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 281, 23.11.1995, s. 31.

<sup>(8)</sup> Ú. v. EÚ C 286, 30.9.2011, s. 4.

<sup>(9)</sup> Ú. v. EÚ C 42, 15.2.2012, s. 2.

<sup>(10)</sup> Ú. v. EÚ L 159, 20.6.2007, s. 45.

Streda 23. októbra 2013

- so zreteľom na návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady z 20. decembra 2011 o obstarávaní vykonávanom subjektmi pôsobiacimi v odvetviach vodného hospodárstva, energetiky, dopravy a poštových služieb (COM(2011)0895) a na návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady z 20. decembra 2011 o verejnom obstarávaní (COM(2011)0896),
- so zreteľom na návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady z 5. februára 2013 o predchádzaní využívaniu finančného systému na účely prania špinavých peňazí a financovania terorizmu (COM(2013)0045),
- so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady z 5. februára 2013 o údajoch, ktoré sprevádzajú prevody finančných prostriedkov (COM(2013)0044),
- so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady z 12. septembra 2012 o štatúte a financovaní európskych politických strán a európskych politických nadácií (COM(2012)0499),
- so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady z 29. novembra 2012, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (EÚ, Euratom) č. 966/2012, pokiaľ ide o financovanie európskych politických strán (COM(2012)0712),
- so zreteľom na návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o trestnoprávnej ochrane eura a ostatných mien proti falšovaniu, ktorou sa nahrádza rámcové rozhodnutie Rady 2000/383/SVV (COM(2013)0042),
- so zreteľom na návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o útokoch na informačné systémy a ktorou sa zrušuje rámcové rozhodnutie Rady 2005/222/SVV (COM(2010)0517),
- so zreteľom na návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov príslušnými orgánmi na účely predchádzania trestným činom, ich vyšetrovania, odhaľovania alebo stíhania alebo na účely výkonu trestných sankcií a o voľnom pohybe takýchto údajov (COM(2012)0010),
- so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o ochrane fyzických osôb pri spracúvaní osobných údajov a o voľnom pohybe takýchto údajov (všeobecné nariadenie o ochrane údajov) (COM(2012)0011),
- so zreteľom na návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady o boji proti podvodom poškodzujúcim finančné záujmy Únie prostredníctvom trestného práva (COM(2012)0363),
- so zreteľom na návrh nariadenia Rady o zriadení Európskej prokuratúry (COM(2013)0534) a na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o Agentúre Európskej únie pre justičnú spoluprácu v trestných veciach (Eurojust) (COM(2013)0535),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Lepšia ochrana finančných záujmov Únie: zriadenie Európskej prokuratúry a reforma Eurojustu (COM(2013)0532),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Zlepšenie riadenia úradu OLAF a posilnenie procesných záruk pri vyšetrovaniach: koncepcia postupných sprievodných krokov k zriadeniu Európskej prokuratúry (COM(2013)0533),
- so zreteľom na spoločné oznámenie Komisie a vysokej predstaviteľky Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Stratégia kybernetickej bezpečnosti Európskej únie: otvorený, bezpečný a chránený kybernetický priestor (JOIN(2013)0001),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Akčný plán na posilnenie boja proti daňovým podvodom a daňovým únikom (COM(2012)0722),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Budovanie otvorenej a bezpečnej Európy: rozpočet pre oblasť vnútorných záležitostí na obdobie rokov 2014 – 2020 (COM(2011)0749),

**Streda 23. októbra 2013**

- so zreteľom na oznámenie Komisie Parlamentu a Rade s názvom Prvá výročná správa o vykonávaní stratégie vnútornej bezpečnosti EÚ (COM(2011)0790),
- so zreteľom na Zelenú knihu Komisie s názvom Tieňové bankovníctvo (COM(2012)0102),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu s názvom Riešenie otázok trestnej činnosti v digitálnom veku: zriadenie európskeho centra boja proti počítačovej kriminalite (COM(2012)0140),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Smerom ku komplexnému európskemu rámcu v oblasti online hazardných hier (COM(2012)0596),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Mapovanie trestnej činnosti v EÚ: Štatistický akčný plán na roky 2011 – 2015 (COM(2011)0713),
- so zreteľom na správu Komisie Rade s názvom Hodnotiaca správa o sieti Európskej únie na predchádzanie trestnej činnosti (COM(2012)0717),
- so zreteľom na správu Komisie Európskemu parlamentu a Rade o vykonávaní rozhodnutia Rady 2008/615/SVV z 23. júna 2008 o zintenzívnení cezhraničnej spolupráce, najmä v boji proti terorizmu a cezhraničnej trestnej činnosti („prümské rozhodnutie“) (COM(2012)0732),
- so zreteľom na zelenú knihu Komisie s názvom Smerom k integrovanému európskemu trhu s kartovými, internetovými a mobilnými platbami (COM(2011)0941),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade o konkrétnych spôsoboch posilnenia boja proti daňovým podvodom a daňovým únikom aj vo vzťahu k tretím krajinám (COM(2012)0351),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu, Rade, Európskemu hospodárskemu a sociálnemu výboru a Výboru regiónov s názvom Smerom k politike EÚ v oblasti trestného práva: zaistenie účinného vykonávania politík EÚ prostredníctvom trestného práva (COM(2011)0573),
- so zreteľom na správu Komisie Rade zo 6. júna 2011 o spôsoboch účasti Európskej únie v Skupine štátov proti korupcii (GRECO) Rady Európy (COM(2011)0307),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Európskemu parlamentu a Rade s názvom Príjmy z organizovanej trestnej činnosti: zabezpečiť, aby sa „trestný čin nevyplatil“ (COM(2008)0766),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu o úlohe Eurojustu a Európskej justičnej siete v rámci boja proti organizovanému zločinu a terorizmu v Európskej únii (COM(2007)0644),
- so zreteľom na oznámenie Komisie Rade a Európskemu parlamentu o predchádzaní a boji proti organizovanej trestnej činnosti vo finančnom sektore (COM(2004)0262),
- so zreteľom na pracovný dokument Komisie o realizovateľnosti prijatia právnych predpisov EÚ v oblasti ochrany svedkov a osôb spolupracujúcich so súdmi (COM(2007)0693),
- so zreteľom na svoje odporúčanie Európskej rade a Rade zo 7. júna 2005 o boji proti financovaniu terorizmu <sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 124 E, 25.5.2006, s. 254.



Streda 23. októbra 2013

- so zreteľom na svoje uznesenie z 8. marca 2011 o daniach a rozvoji – spolupráca s rozvojovými krajinami na podpore dobrej správy v daňových záležitostiach <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenia z 15. septembra 2011 o úsilí Európskej únie v odstraňovaní rozdielov medzi protikorupčnými právnymi predpismi a skutočnosťou <sup>(2)</sup>, z 25. októbra 2011 o organizovanej trestnej činnosti v Európskej únii <sup>(3)</sup>, z 22. mája 2012 o prístupe EÚ k trestnému právu <sup>(4)</sup> a zo 14. marca 2013 o ovplyvňovaní výsledkov zápasov a korupcii v športe <sup>(5)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 15. januára 2013 s odporúčaniami pre Komisiu o správnom práve procesnom Európskej únie <sup>(6)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 21. mája 2013 o boji proti daňovým podvodom, daňovým únikom a daňovým rajom <sup>(7)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 11. júna 2013 o organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praní špinavých peňazí: odporúčania týkajúce sa opatrení a iniciatív, ktoré sa majú vykonať (priebežná správa) <sup>(8)</sup>,
- so zreteľom na svoje vyhlásenie z 18. mája 2010 o úsilí Európskej únie v boji proti korupcii <sup>(9)</sup>,
- so zreteľom na spoločnú správu Europolu, Eurojustu a Frontexu o stave vnútornej bezpečnosti v Európskej únii (2010),
- so zreteľom na viacročný strategický plán Eurojustu na roky 2012 – 2014 a na jeho výročnú správu za rok 2011,
- so zreteľom na správu o hodnotení hrozieb závažnej a organizovanej trestnej činnosti (SOCTA), ktorú vypracoval Europol v marci 2013,
- so zreteľom na správu Europolu z roku 2012 o situácii v oblasti podvodov s platobnými kartami v Európskej únii,
- so zreteľom na spoločnú správu Európskeho monitorovacieho centra pre drogy a drogovú závislosť a Europolu z januára 2013 s názvom Správa o trhoch s drogami v EÚ – strategická analýza,
- so zreteľom na stanovisko 14/2011 z 13. júna 2011 o ochrane údajov súvisiacich s predchádzaním praniu špinavých peňazí a financovaniu terorizmu, ktoré prijala pracovná skupina zriadená na základe článku 29 smernice Európskeho parlamentu a Rady 95/46/ES z 24. októbra 1995 o ochrane fyzických osôb pri spracovaní osobných údajov a voľnom pohybe týchto údajov <sup>(10)</sup>,
- so zreteľom na závery verejných vypočutí, diskusií o pracovných dokumentoch a priebežnej správe, výmen názorov s vysokopostavenými osobnosťami, ako aj na závery z pracovných ciest delegácií Osobitného výboru pre organizovanú trestnú činnosť, korupciu a pranie špinavých peňazí,
- so zreteľom na príspevky odborníkov na vysokej úrovni, o ktoré ich výslovne požiadal Osobitný výbor pre organizovanú trestnú činnosť, korupciu a pranie špinavých peňazí,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 199 E, 7.7.2012, s. 37.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 51 E, 22.2.2013, s. 121.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 131 E, 8.5.2013, s. 66.

<sup>(4)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2012)0208.

<sup>(5)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0098.

<sup>(6)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0004.

<sup>(7)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0205.

<sup>(8)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0245.

<sup>(9)</sup> Ú. v. EÚ C 161 E, 31.5.2011, s. 62.

<sup>(10)</sup> [http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186_en.pdf).

**Streda 23. októbra 2013**

- so zreteľom na dotazník odoslaný národným parlamentom týkajúci sa úlohy, ktorú zohrávajú v boji proti organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praniu špinavých peňazí, a ich skúseností s týmto bojom a na výsledky medziparlamentnej schôdze na túto istú tému, ktorá sa konala v Bruseli 7. mája 2013,
- so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Osobitného výboru pre organizovanú trestnú činnosť, korupciu a pranie špinavých peňazí (A7-0307/2013),

**Organizovaná trestná činnosť, korupcia a pranie špinavých peňazí**

- A. keďže Osobitný výbor pre organizovanú trestnú činnosť, korupciu a pranie špinavých peňazí (CRIM) bol poverený tým, aby pomocou najlepších dostupných spôsobov posudzovania hrozieb prešetril rozsah organizovanej trestnej činnosti, korupcie a prania špinavých peňazí a navrhol vhodné opatrenia na to, aby EÚ týmto hrozbám predchádzala, riešila ich a bojovala proti nim, a to na medzinárodnej, európskej i vnútroštátnej úrovni;
- B. keďže zločinecké organizácie postupne rozšírili svoju oblasť pôsobnosti v medzinárodnom rozsahu využívajúc hospodársku globalizáciu a nové technológie, a uzatvárajú spojenectvá so zločineckými skupinami z iných krajín (ako v prípade juhoamerických drogových kartelov a ruský hovoriacich organizovaných zločineckých skupín) s cieľom podeliť si trhy a sféry vplyvu; keďže čoraz viac zločineckých skupín svoju činnosť diverzifikuje a keďže vznikajú väzby medzi obchodovaním s drogami, obchodovaním s ľuďmi, nedovoleným prevádzacstvom migrantov, obchodovaním so zbraňami a praním špinavých peňazí;
- C. keďže korupcia a organizovaná trestná činnosť predstavujú pre hospodárstvo EÚ z hľadiska nákladov vážne hrozby; keďže zisky a schopnosť infiltrácie zločineckých organizácií sa značne zvýšili v dôsledku ich pôsobenia vo viacerých oblastiach, z ktorých väčšina podlieha kontrole zo strany orgánov verejnej správy; keďže organizovaná trestná činnosť čoraz viac pripomína celosvetový hospodársky subjekt s jasným podnikateľským poslaním, čo jej umožňuje súbežne dodávať rôzne druhy nelegálneho, ale aj čoraz častejšie legálneho tovaru a služieb, a má zvyšujúci sa dosah na európske a celosvetové hospodárstvo, čím výrazne ovplyvňuje daňové príjmy členských štátov a EÚ ako celku a podľa odhadov každoročne ukracuje podniky o viac ako 670 miliárd EUR;
- D. keďže organizovaná trestná činnosť značne ohrozuje cezhraničnú vnútornú bezpečnosť v EÚ, čo sa týka počtu obetí; keďže organizovaná trestná činnosť nadobúda obrovské zisky z takých aktivít, ako je obchodovanie s ľuďmi, nedovolené obchodovanie s orgánmi, zbraňami, drogami a ich prekurzormi, jadrovými, rádiologickými, biologickými a chemickými látkami a liekmi vrátane liekov na lekárske predpis, ako aj ich pašovanie, falšovanie tovaru každodennej spotreby, napríklad potravín a liekov, a obchodovanie s chránenými druhmi živočíchov a rastlín a ich časťami, tabakom v každej jeho forme, umeleckými dielami a rôznymi ďalšími výrobkami, ktoré sú často falšované, ako aj ich pašovanie; keďže uvedené nedovolené obchodovania spôsobujú Európskej únii a členským štátom straty na daniach, škodia spotrebiteľom, verejnému zdraviu a výrobným podnikom a môžu okrem iného uľahčiť šírenie iných foriem organizovanej trestnej činnosti;
- E. keďže mafiánska organizovaná trestná činnosť v oblasti životného prostredia, kam patria rôzne formy nedovoleného obchodovania s odpadom a nedovolené likvidácie odpadu a ničenie environmentálneho, krajinného, umeleckého a kultúrneho dedičstva, už dosiahla medzinárodný rozmer, ktorý si vyžaduje spoločné úsilie všetkých európskych krajín o prijatie účinnejších spoločných opatrení na predchádzanie vzniku tzv. ekomafií a na boj proti nim;
- F. keďže mnohé zločinecké organizácie majú sieťovú štruktúru, ktorá sa vyznačuje vysokou mierou flexibility, mobility, prepojiteľnosti a viac etnickosti, ako aj schopnosťou výraznej infiltrácie a imitácie; keďže medzi rôznymi zločineckými organizáciami badať rastúci sklon k vzájomnej pomoci, vďaka ktorej – ako aj vďaka ich novým medzinárodným štruktúram a diverzifikácii ich činnosti – dokážu prekonávať jazykové rozdiely, ako aj rozdiely v obchodných záujmoch a dohodnúť sa na spoločných obchodných aktivitách a tým znižovať náklady a maximalizovať zisky v období celosvetovej hospodárskej krízy;
- G. keďže podľa správy Europolu o hodnotení hrozieb závažnej a organizovanej trestnej činnosti (SOCTA) z roku 2013 pôsobí v Európskej únii 3 600 medzinárodných zločineckých organizácií a keďže 70 % z nich má zastúpenie a pôsobí na rôznych územiach a viac ako 30 % sa venuje viacerým typom trestnej činnosti;

Streda 23. októbra 2013

- H. keďže je potrebné, aby Europol na základe náležitých informácií od členských štátov posúdil, do akej miery určité organizované zločinecké skupiny pôsobia v rámci vnútorných i vonkajších hraníc EÚ a ktoré osobitne závažné trestné činy s cezhraničným rozmerom uvedené v článku 83 ZFEÚ páchajú, pričom by sa mal vždy zameriavať na inú konkrétnu oblasť, a keďže toto posudzovanie by mali dôsledne kontrolovať Európsky parlament, vnútroštátne parlamenty a iné relevantné subjekty s cieľom lepšie smerovať opatrenia EÚ a spoluprácu medzi policajnými a justičnými orgánmi jednotlivých členských štátov, ako aj s tretími krajinami a medzinárodnými organizáciami, a s cieľom zabezpečiť pridanú hodnotu týchto opatrení a tejto spolupráce;
- I. keďže zločinecké organizácie môžu mať prospech aj z tajných dohôd s inými subjektmi a na vykonanie niektorých činností sa môžu spájať s tzv. bielymi goliermi (podnikateľmi, verejnými činiteľmi na všetkých úrovniach rozhodovania, politikmi, bankami, odborníkmi atď.), ktorí napriek tomu, že sami nie sú súčasťou zločineckých organizácií, nadväzujú s nimi vzájomne výhodné obchodné vzťahy;
- J. keďže banky v rôznych krajinách sveta boli podľa UNODC v mnohých prípadoch zapojené do finančných tokov vytváraných medzinárodným obchodom s drogami uskutočňovaným mafiánskymi organizáciami a keďže je preto nutné koordinovať vyšetrovanie na medzinárodnej úrovni s cieľom vysledovať, prostredníctvom bankových kanálov, finančné subjekty zapojené do medzinárodného obchodu s drogami;
- K. keďže hospodárska kríza posledných rokov mala za následok značné zmeny v oblastiach záujmu organizovanej trestnej činnosti, ktorá si vedela veľmi rýchlo nájsť nové príležitosti, ktoré sa jej ponúkali, a keďže takáto kríza môže byť niekedy zdrojom nových obetí vykorisťovania a manuálnej práce tým, že podnecuje nové vlny migrantov za lepšími životnými a pracovnými podmienkami;
- L. keďže podnikanie je jedným z hlavných rysov moderných zločineckých organizácií, ktoré vykonávajú aktivity jasne zamerané na plnenie dopytu po tovare a službách na trhu, nadväzujú intenzívnu spoluprácu s inými zločineckými aj nezločineckými subjektmi a neustále sa pohybujú medzi zdanlivým zákonným rozmerom svojho podnikania, metódami korupcie a zavražďovania a sledovanými nelegálnymi cieľmi (napríklad pranie špinavých peňazí);
- M. keďže nadnárodný rozmer organizovanej trestnej činnosti sa ešte posilnil tým, že zločinecké skupiny môžu ľahko využívať všetky spôsoby dopravy, overené trasy a existujúcu infraštruktúru, a to aj za hranicami Európskej únie; keďže predovšetkým v prípade rozširovania komunikačnej a dopravnej infraštruktúry, ktoré práve prebieha v Afrike, hrozí zneužitie tejto infraštruktúry organizovanou trestnou činnosťou na uľahčenie jej nelegálneho obchodovania;
- N. keďže európske trasy a najmä trasy prechádzajúce západným Balkánom zostávajú naďalej centrom obchodovania s ľuďmi, zbraňami a drogami (a ich prekurzormi), ako aj miestom prania špinavých peňazí veľkej časti zločineckých skupín pôsobiach v Európe; keďže heroín určený pre Európsku úniu prichádza po meniacich sa trasách;
- O. keďže obeť sú často násilne, pod nátlakom alebo na základe podvodu získavané, prepravované alebo zadržované na účely sexuálneho vykorisťovania, nútené práce alebo služby vrátane žobrania, otroctva, domáceho otroctva, trestnej činnosti, domácich služieb, adopcie alebo núteného sobáša, alebo odoberania orgánov; keďže tieto obeť sú vykorisťované a úplne podriadené príslušným obchodníkom s ľuďmi alebo vykorisťovateľom, majú povinnosť splácať im obrovské dlhy, často sú bez svojich dokladov totožnosti, zamknuté, izolované a pod hrozbami, žijú v strachu a represii, bez peňazí a s vynúteným strachom z miestnych orgánov, takže strácajú akúkoľvek nádej;
- P. keďže obchodovanie s ľuďmi a ľudskými orgánmi, nútená prostitúcia či zotročovanie a vytváranie pracovných táborov sú často riadené nadnárodnými zločineckými organizáciami; keďže najmä obchodovanie s ľuďmi vynáša každoročne zisky, ktoré sa odhadujú na 25 miliárd EUR, a keďže tento trestuhodný jav je problémom všetkých krajín EÚ; keďže príjmy vytvárané obchodovaním s voľne žijúcimi živočíchmi a časťami ich tiel sa odhadujú na 18 – 26 miliárd EUR ročne a keďže EÚ je v celosvetovom meradle hlavným cieľovým trhom;
- Q. keďže, hoci sa obchodovanie s ľuďmi vyvíja s meniacimi sa socioekonomickými okolnosťami, obeť pochádzajú najmä z krajín a regiónov, ktoré sú vystavené hospodárskej a sociálnej tiesni a faktory zraniteľnosti v nich sa už niekoľko rokov nezmenili; keďže medzi iné príčiny obchodovania s ľuďmi patria prekvitajúci sexuálny priemysel, ako aj dopyt po lacnej pracovnej sile a produktoch, zatiaľ čo spoločným znakom obetí obchodovania s ľuďmi je vo všeobecnosti prísľub lepšej kvality života a existencie pre nich a/alebo ich rodiny;

**Streda 23. októbra 2013**

- R. keďže napriek tomu, že presný rozsah obchodovania s ľuďmi v EÚ stále nie je jednoduché určiť, pretože sa často skrýva v iných formách trestnej činnosti alebo nie je riadne zaznamenané či vyšetrené, celkový počet osôb vykonávajúcich nútenú prácu v členských štátoch EÚ sa odhaduje na 880 000, z čoho 270 000 sú obeť sexuálneho vykorisťovania, pričom väčšinu z nich predstavujú ženy; keďže obchodovanie s ľuďmi a ich zotročovanie sú veľmi výnosnými formami trestnej činnosti, ktoré často uskutočňujú nadnárodné zločinecké organizácie; keďže tento fenomén sa týka všetkých krajín EÚ, no nie všetky z nich ratifikovali všetky relevantné medzinárodné nástroje, ktoré by zvýšili účinnosť boja proti obchodovaniu s ľuďmi; keďže len deväť členských štátov v plnej miere transponovalo a vykonalo smernicu 2011/36/EÚ o prevencii obchodovania s ľuďmi a boji proti nemu a Komisia ešte stále v plnej miere nevykonáva svoju stratégiu EÚ na roky 2012 – 2016 zameranú na odstránenie obchodovania s ľuďmi;
- S. keďže nezákonný obchod s cigaretami spôsobuje v štátnych pokladniciach ročne stratu približne 10 miliárd EUR; keďže ročný objem obchodu s ľahkými zbraňami sa celosvetovo odhaduje na približne 130 až 250 miliónov EUR a keďže v Európe je v obehu viac ako 10 miliónov nezákonne držaných zbraní, ktoré predstavujú vážnu hrozbu pre bezpečnosť občanov, ako aj presadzovanie práva; keďže falošné lieky, z ktorých niektoré sú zdraviu a životu nebezpečné, sú Európanom ponúkané za nízke ceny na 30 000 webových stránkach, z ktorých v prípade 97 % ide o nezákonné stránky; keďže následky týchto liekov na európske verejné zdravie možno vyčíslíť na 3 miliardy EUR ročne a keďže väčšina falošných liečiv pochádza z Číny a Indie;
- T. keďže nedávna správa osobitného spravodajcu OSN o ľudských právach migrantov v EÚ priniesla dôkazy o tom, že v mnohých detenčných centrách agentúry Frontex sa zaobchádza s migrantmi spôsobom, ktorý nie je v súlade s ich základnými právami;
- U. keďže podvodné používanie internetu umožňuje organizovanej trestnej činnosti rozširovať nedovolený obchod s psychoaktívnymi látkami, strelnými zbraňami, materiálmi používanými na výrobu výbušnín, falošnými bankovkami, falšovanými výrobkami a výrobkami inak porušujúcimi práva duševného vlastníctva, službami a ohrozenými druhmi živočíchov a rastlín, vyhýbať sa spotrebným a iným daniam pri predaji skutočného tovaru, ako aj s rastúcim úspechom skúšať nové trestné činnosti, čo odhaľuje jej desivú schopnosť prispôbovať sa moderným technológiám;
- V. keďže počítačová kriminalita spôsobuje čoraz častejšie hospodárske a sociálne škody miliónom spotrebiteľov a ročné straty v odhadovanej výške 290 miliárd EUR <sup>(1)</sup>;
- W. keďže podplácanie verejných činiteľov v rámci organizovanej trestnej činnosti slúži v mnohých prípadoch na účely nezákonného obchodu, pretože okrem iného umožňuje mať prístup k dôverným informáciám, získavať falošné dokumenty, riadiť postupy verejného obstarávania, prať špinavé peniaze a vyhýbať sa opatreniam justičných a policajných orgánov v oblasti presadzovania práva;
- X. keďže kokaín pochádzajúci zo Strednej a Južnej Ameriky sa dostáva na trh v Európe prostredníctvom prístavov nachádzajúcich sa v severovýchodnej Európe, na Pyrenejskom polostrove a v Čiernom mori;
- Y. keďže v roku 2012 sa na európskom trhu objavilo viac ako 70 nových psychoaktívnych látok; keďže organizovaná trestná činnosť využíva čoraz častejšie tajné laboratória nachádzajúce sa na rôznych miestach Európskej únie s cieľom premeniť legálne chemické látky na prekurzory syntetických drog a následne vyrobiť tieto drogy;
- Z. keďže je potrebné, aby členské štáty a EÚ odhaľovali relatívne nové oblasti organizovanej trestnej činnosti a bojovali proti nim, a to vrátane obchodu so vzácnymi nerastmi a ukradnutými kovmi a nakladania s toxickým odpadom, ktoré majú nepriaznivý vplyv na zákonné trhy;
- AA. keďže v súčasnosti často dochádza ku kontaktom medzi verejným a súkromným sektorom a k rôznym formám ich zjednocovania a keďže sa preto častejšie vyskytujú situácie, ktoré predstavujú možné riziko konfliktu záujmov;

<sup>(1)</sup> Podľa správy spoločnosti Norton o počítačovej kriminalite z roku 2012.

Streda 23. októbra 2013

- AB. keďže medzi nepriateľov eurozóny patrí rozdielna produktivita jednotlivých členských štátov; keďže tieto rozdiely vytvárajú v strednodobom a dlhodobom horizonte rozdiely v oblasti konkurencieschopnosti, ktoré sa nedajú vyriešiť devalváciou meny a ktoré vedú k tvrdým a politicky neudržateľným úsporným programom zameraným na internú devalváciu; keďže systémová korupcia vo verejnom sektore, ktorá je jednou z hlavných prekážok brániacich efektívnosti, priamym zahraničným investíciám a inovácii, tak znemožňuje riadne fungovanie menovej únie;
- AC. keďže podľa Svetovej banky predstavuje korupcia 5 % celosvetového HDP (2,6 miliardy USD), pričom v úplatkoch sa ročne vypláca viac než 1 miliarda USD; keďže korupcia zvyšuje náklady na obchodné činnosti v celosvetovom meradle až o 10 % a náklady na verejné obstarávanie v rozvojových krajinách až o 25 % <sup>(1)</sup>;
- AD. keďže vo verejnom sektore EÚ došlo prinajmenšom k 20 miliónom prípadov drobnej korupcie a je zjavné, že tento jav zasahuje aj do tých častí verejnej správy členských štátov (a príslušných politikov), ktoré zodpovedajú za správu prostriedkov Európskej únie a iných finančných záujmov;
- AE. keďže toky špinavých peňazí vytvárané prostredníctvom prevodov prostriedkov môžu poškodiť stabilitu a povesť finančného sektora a ohroziť vnútorný trh Únie; keďže úplná výsledovateľnosť prostriedkov môže byť významným a veľmi hodnotným nástrojom na predchádzanie prípadom prania špinavých peňazí alebo financovania terorizmu, ako aj na ich vyšetrovanie a odhaľovanie;
- AF. keďže napriek tomu, že pokrok v oblasti nových technológií a platobných metód by mal umožniť vznik bezpečnejšej a relatívne bezhotovostnej spoločnosti, používanie hotovosti je naďalej bežné, ako to vyplýva z údajov ECB o vydávaní bankoviek, podľa ktorých sa od roku 2002 množstvo eurobankoviek trvalo zvyšuje (najmä pokiaľ ide o bankovky vyšších hodnôt); keďže pohyby obrovských množstiev hotovostných peňazí pochádzajúcich z nezákonných zdrojov naďalej spôsobujú starosti orgánom presadzovania práva, pričom ešte stále ide o jeden z najvyužívanejších spôsobov repatriácie výnosov z trestnej činnosti;

#### ***V záujme ochrany občanov a legálnej ekonomiky***

- AG. keďže bezpečnosť občanov a spotrebiteľov, sloboda pohybu, ochrana podnikov, slobodná a spravodlivá hospodárska súťaž, potreba zabrániť tomu, aby zásoby nelegálneho finančného majetku a prostriedkov narušili legálny podnikateľský cyklus, a základné demokratické zásady, na ktorých je založená EÚ a členské štáty, sú vážne ohrozené rozrastajúcou sa organizovanou trestnou činnosťou, korupciou a praniem špinavých peňazí; keďže odstránenie týchto javov si vyžaduje rozhodnú politickú vôľu na všetkých úrovniach;
- AH. keďže okrem zavražďovania a násillia sa organizovaná trestná činnosť venuje aj do čoraz sofistikovanejším a lukratívnejším formám podvodu, ktoré z legálnej ekonomiky odčerpávajú značné zdroje a poškodzujú vyhliadky na rast, a to najmä v ťažkých časoch, ako sú tie súčasné; keďže z dôvodu ich rozsiahleho prenikania do legálnej ekonomiky majú organizovaná trestná činnosť, korupcia a pranie špinavých peňazí pre členské štáty zničujúce dôsledky;
- AI. keďže podľa údajov Úradu Organizácie Spojených národov pre drogy a kriminalitu (UNODC) predstavujú celosvetové príjmy z nezákonnej činnosti približne 3,6 % celosvetového HDP a toky zlegalizovaných peňazí sa dnes vo svete pohybujú na úrovni okolo 2,7 % celosvetového HDP; keďže Európska komisia odhaduje, že výdavky na korupciu sa len v samotnej Európskej únii pohybujú na úrovni približne 120 miliárd EUR ročne, resp. 1 % HDP EÚ; keďže ide o značné zdroje odčerpávané na úkor hospodárskeho a sociálneho rozvoja, verejných financií a blahobytu občanov;
- AJ. keďže väzby medzi zločineckými skupinami a teroristickými skupinami sú čoraz užšie; keďže okrem skutočného štruktúrneho prepojenia zahŕňajú tieto väzby napríklad aj vzájomné poskytovanie služieb, peňazí a iných foriem materiálnej pomoci; keďže takéto väzby predstavujú vážnu hrozbu pre bezúhonnosť Európskej únie a pre bezpečnosť jej občanov;

<sup>(1)</sup> Spoločná publikácia Medzinárodnej obchodnej komory, organizácie Transparency International, iniciatívy OSN s názvom Global Compact a Svetového ekonomického fóra s názvom Clean Business is Good Business z roku 2009.



**Streda 23. októbra 2013**

- AK. keďže nadmerná byrokracia môže odrádzať od legálnej ekonomickej činnosti a podnecovať podplácanie verejných činiteľov; keďže vysoká miera korupcie predstavuje vážnu hrozbu pre demokraciu, právny štát a rovnaké zaobchádzanie so všetkými občanmi zo strany štátu, ako aj neprímerané náklady pre podniky, ktorým tento jav bráni v spravodlivej hospodárskej súťaži; keďže korupcia môže ohrozovať hospodársky rozvoj nesprávnym rozdelením zdrojov, najmä na úkor verejných služieb a obzvlášť na úkor sociálnych služieb a sociálneho zabezpečenia;
- AL. keďže 74 % občanov Európy vníma korupciu ako jeden z najväznejších vnútroštátnych aj nadnárodných problémov <sup>(1)</sup> a keďže ku korupcii dochádza vo všetkých oblastiach spoločnosti; keďže korupcia navyše ohrozuje dôveru občanov v demokratické inštitúcie a účinnosť zvolených vlád chrániť zásady právneho štátu, pretože vytvára privilégiá a tým sociálnu nerovnosť; keďže nedôvera k politikom je výraznejšia v čase vážnej hospodárskej krízy;
- AM. keďže nie všetky členské štáty majú štandardizovaný systém prístupu občanov k informáciám vrátane jeho jednotnej ochrany ako nástroj na monitorovanie a informovanie, ktorým sa zaručuje skutočné vykonávanie zákona o slobodnom prístupe k informáciám na celom území Európskej únie;
- AN. keďže aj v dôsledku hospodárskej krízy je pre zdravé podniky ťažšie získať úver, pretože náklady naň sa zvýšili a banky zaň požadujú väčšie záruky; keďže podniky s finančnými ťažkosťami sa niekedy obracajú na zločinecké organizácie s cieľom získať prostriedky na investície, čo zločineckým skupinám umožňuje vziať peniaze získané trestnou činnosťou a investovať ich do legálnych hospodárskych činností;
- AO. keďže pranie špinavých peňazí sa vykonáva čoraz dômyselnejšie, a to napríklad až tak, že zahŕňa nezákonný, ba niekedy aj zákonný systém stávkovania, najmä stávkovania súvisiaceho so športovými podujatiami; keďže na účely prania špinavých peňazí možno použiť hazardný priemysel; keďže organizovaná trestná činnosť stojí často tiež za manipuláciou so športovými výsledkami, ktorá predstavuje výnosnú formu trestnej činnosti;
- AP. keďže organizovaná trestná činnosť často využíva osobné údaje získané podvodným spôsobom, a to aj na internete, na účely výroby falošných dokladov alebo úpravy pravých dokladov a tým na páchanie ďalších trestných činov; keďže podľa prieskumu Európskej komisie <sup>(2)</sup> sa 8 % používateľov internetu v Európskej únii stalo obeťou krádeže identity alebo s tým má skúsenosť a 12 % používateľov sa stalo obeťou nejakej formy internetového podvodu; keďže ochrana osobných údajov na internete je základnou podmienkou boja proti internetovej trestnej činnosti a významným nástrojom pre obnovu dôvery občanov voči internetovým službám;
- AQ. keďže pranie špinavých peňazí sa nespája len s typickými činnosťami organizovanej trestnej činnosti, ale aj s korupciou, daňovými podvodmi a daňovými únikmi; keďže sa odhaduje, že straty z daňových únikov a podvodov, vyhýbania sa daňovej povinnosti a agresívneho daňového plánovania dosahujú v EÚ každoročne škandálny 1 bilión EUR, čo predstavuje na každého európskeho občana každoročne približné náklady na úrovni 2 000 EUR, bez primeraných opatrení prijímaných v reakcii na to;
- AR. keďže pranie špinavých peňazí sa vykonáva čoraz dômyselnejšie, a to napríklad aj prostredníctvom nezákonného, a niekedy dokonca aj zákonného systému stávkovania, najmä stávkovania súvisiaceho so športovými podujatiami; keďže organizovaná trestná činnosť stojí často aj za manipuláciou so športovými výsledkami ako výnosnou formou trestnej činnosti;
- AS. keďže organizovaná trestná činnosť sa čoraz častejšie zameriava aj na falšovanie akéhokoľvek druhu výrobkov, od luxusného tovaru až po tovar každodennej spotreby; keďže tento jav vážne ohrozuje zdravie spotrebiteľov a záruku pracovných miest, škodí zainteresovaným podnikom a spôsobuje obrovské straty štátnych príjmov; keďže falšovanie je spoločnosťou často akceptované, pretože pri ňom nie sú zjavné žiadne reálne obeť, čo znižuje riziko odhalenia zapojených zločineckých organizácií;
- AT. keďže čoraz vyšší počet trestných činov páchaných v agropotravinárskom odvetví nielen vážne ohrozuje zdravie európskych občanov, ale spôsobuje tiež významné škody tým krajinám, ktoré z excelentnosti v potravinárskom priemysle urobili svoje významné aktívum;

<sup>(1)</sup> Osobitný Eurobarometer č. 374 o korupcii, február 2012.

<sup>(2)</sup> Pozri Eurobarometer, osobitná správa č. 390 o kybernetickej bezpečnosti, júl 2012.



Streda 23. októbra 2013

- AU. keďže podľa Komisie došlo v roku 2011 z dôvodu nedodržania predpisov alebo nezabezpečenia výberu daní k stratám na príjmoch z DPH odhadovaným na 193 mld. EUR (1,5 % HDP); keďže rozsah daňových podvodov a vyhýbania sa daňovým povinnostiam oslabuje dôveru občanov v spravodlivosť a legitímnosť výberu daní a fiškálneho systému ako celku; keďže straty na príjmoch z DPH sa v EÚ od roku 2006 takmer zdvojnásobili a podľa odhadov sú príčinou jednej tretiny týchto strát podvody s DPH; keďže posilnenie operačných právomocí agentúry OLAF v boji proti podvodom s DPH by mohlo prispieť k zásadnému obmedzeniu výskytu tohto trestného činu;
- AV. keďže výdavky súvisiace s korupciou vo verejnom obstarávaní predstavovali v roku 2010 len v ôsmich členských štátoch sumu 1,4 až 2,2 mld. EUR;

### **Potreba spoločného prístupu na európskej úrovni**

- AW. keďže podľa priorít určených Radou pre spravodlivosť a vnútorné veci 6. a 7. júna 2013 pre politický cyklus boja proti cezhraničnej organizovanej trestnej činnosti na roky 2014 – 2017 sa má osobitná pozornosť venovať mafiánskym organizáciám, čo dokazuje kvalitu práce výboru CRIM, ktorý venoval mnohé zo svojich vypočutí uvedenej téme, a Parlamentu ako celku, a znamená uznanie toho, že európske inštitúcie musia zaujať neoblomný spoločný politický prístup, aby mohli čeliť hrozbe, ktorú predstavuje mafiánska trestná činnosť a zločinecké systémy;
- AX. keďže ako Europol skonštatoval v roku 2013, jedna z najväčších hrozieb v oblasti boja proti mafiám spočíva v možnom podcenení zložitosti organizovanej trestnej činnosti a mimoriadnych organizačných schopností zločincov, ktorí sú schopní prispôsobiť sa rôznym geografickým a sociálnym prostrediam a niekedy zamenia „vojenskú kontrolu“ príslušného územia za „podzemnú“ stratégiu, ktorá im umožňuje dosahovať obrovské zisky bez pútania pozornosti;
- AY. keďže zločinecké organizácie vedia, ako využiť vo vlastný prospech voľný pohyb osôb, tovaru, služieb a kapitálu v rámci Európskej únie, ako aj rozdiely medzi právnymi predpismi a právnymi tradíciami členských štátov; keďže daňové raje a krajiny s netransparentnými alebo škodlivými daňovými praktikami zohrávajú dôležitú úlohu pri praní špinavých peňazí; keďže pretrvávajú narušenia spôsobených daňovými rajmi môže viesť k umelým tokom a nepriaznivým vplyvom na vnútorný trh EÚ; keďže škodlivá hospodárska súťaž v Európskej únii jasne odporuje logike jednotného trhu; keďže je nutné vyvinúť väčšie úsilie o harmonizovanie základov dane v rámci čoraz užšej hospodárskej, daňovej a rozpočtovej Únie;
- AZ. keďže na európskej úrovni sa už vyvinulo isté úsilie na zabezpečenie jednotného právneho rámca v oblasti organizovanej trestnej činnosti, korupcie a prania špinavých peňazí; keďže niektoré ciele v oblasti boja proti organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praniu špinavých peňazí nemôžu členské štáty dosiahnuť, ak budú konať samostatne; keďže je však nevyhnutné prijať nové opatrenia a zharmonizovať vnútroštátne právne predpisy v záujme boja proti takýmto mnohotvárnym fenoménom;
- BA. keďže v záujme boja proti organizovanej trestnej činnosti musia byť zákonodarcovia v členských štátoch schopní rýchlo a účinne reagovať na meniace sa štruktúry a nové formy trestnej činnosti a keďže predovšetkým v nadväznosti na Lisabonskú zmluvu musia všetky členské štáty zabezpečiť, aby Únia bola priestorom slobody, bezpečnosti a spravodlivosti;
- BB. keďže ochrana finančných záujmov Únie a eura musí byť prioritou; keďže na tento účel je nevyhnutné zabráňovať šíreniu narastajúceho javu zneužívania európskych fondov zločineckými organizáciami (tzv. podvodov proti Spoločenstvu) a javu falšovania eura; keďže na európskej úrovni boli vytvorené programy ako Hercule, Fiscalis, Colnictvo a Pericles na ochranu finančných záujmov EÚ a na boj proti nadnárodným a cezhraničným trestným a nezákonným činnostiam;
- BC. keďže vzájomné uznávanie sa považuje za základnú zásadu, o ktorú sa opiera justičná spolupráca v občianskoprávných a trestnoprávných veciach medzi členskými štátmi Únie;

**Streda 23. októbra 2013**

- BD. keďže ako sa uvádza v súhrne prípadov organizovanej trestnej činnosti za rok 2012 vydanom UNODC, „na vyšetrovanie a stíhanie organizovanej trestnej činnosti sú často nevyhnutné osobitné vyšetrovacie techniky, ktoré viedli k dosiahnutiu úspechov v najspletitejších a najzložitejších vyšetrovaniach, ktoré opisujú uvedené prípady“; keďže v článku 20 ods. 1 dohovoru OSN z Palerma sa vyzývajú štáty, ktoré sú stranou dohovoru, aby používali osobitné vyšetrovacie techniky „v záujme účinného boja proti organizovanej trestnej činnosti“; keďže tieto techniky musia byť upravené právnymi predpismi, primerané a nevyhnutné v demokratickej spoločnosti, pričom musia podliehať kontrole justičných orgánov a ďalších nezávislých orgánov vykonávanej prostredníctvom predchádzajúceho schválenia a dohľadu počas vyšetrovania alebo kontroly a posteriori, aby sa zabezpečil ich plný súlad s ľudskými právami, ako sa požaduje v odporúčaní Výboru ministrov (2005)10 o osobitných technikách vyšetrovania v súvislosti so závažnou trestnou činnosťou vrátane teroristických činov;
- BE. keďže tak ako v záujme oddelenia mocí je nevyhnutná nezávislosť súdnictva, aj z hľadiska právneho štátu a ochrany ľudských práv a občianskych slobôd európskych občanov je dôležitý efektívny, nezávislý a nestranný systém súdnictva; keďže súdy nesmú podliehať žiadnym vplyvom alebo záujmom;
- BF. keďže účelom tohto uznesenia je poskytnúť politické smerovanie s ohľadom na budúce právne predpisy Európskej komisie a členských štátov;

**V záujme jednotného a jasného legislatívneho rámca – Ochrana obetí a pomoc obetiam**

1. zdôrazňuje, že cieľom predkladaného uznesenia je potvrdiť a doplniť názory vyjadrené v priebežnej správe, ktorá bola prijatá vo forme uznesenia 11. júna 2013, a to aj pokiaľ ide o body, ktoré v tomto uznesení nie sú jasne zopakované;
2. žiada Komisiu, aby začala vykonávať európsky akčný plán boja proti organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praniu špinavých peňazí, ktorý bude zahŕňať legislatívne opatrenia a pozitívne kroky zamerané na účinný boj proti týmto trestuhodným javom;
3. naliehavo vyzýva všetky členské štáty, aby do príslušných právnych predpisov bezodkladne a správne transponovali všetky platné európske a medzinárodné právne nástroje v oblasti organizovanej trestnej činnosti, korupcie a prania špinavých peňazí; naliehavo žiada členské štáty a Komisiu, aby dokončili plán v oblasti práv podozrivých a obvinených osôb v trestnom konaní, a to vrátane smernice o zadržiavaní pred súdnym konaním;
4. podporuje súčasný (2011 – 2013) politický cyklus boja proti nadnárodnej organizovanej trestnej činnosti, ako aj cyklus, ktorý sa má zavádzať v ďalšom období (2014 – 2017), a vyzýva členské štáty a európske agentúry, aby vykonali maximum na zabezpečenie toho, aby táto iniciatíva priniesla hmatateľné výsledky; domnieva sa, že politický cyklus by mal byť súčasťou širšieho európskeho akčného plánu boja proti organizovanej trestnej činnosti a zločineckým systémom; domnieva sa, že po revízii politického cyklu, ktorá sa má uskutočniť v októbri 2015, by sa mala medzi jeho prierezové priority zaradiť korupcia;
5. vyzýva Radu EÚ, aby náležitým spôsobom zrevidovala svoje závery z 8. a 9. novembra 2010 o vytvorení a zavedení politického cyklu EÚ pre boj proti organizovanej a závažnej medzinárodnej trestnej činnosti s cieľom umožniť účasť Parlamentu, v súlade s podstatou Lisabonskej zmluvy, na určovaní priorít, diskusiách o strategických cieľoch a posudzovaní výsledkov politického cyklu; žiada, aby ho Rada informovala o výsledku prvého (2011 – 2013) politického cyklu a aby sa každoročne konalo vypočutie výboru COSI s cieľom získať podrobnú správu o pokroku v oblasti ročných plánov na dosahovanie strategických cieľov;
6. opätovne vyzýva Komisiu, aby navrhla spoločné právne normy, ktorými sa posilní integrácia a spolupráca medzi členskými štátmi; osobitne vyzýva Komisiu, aby na základe hodnotenia vykonávania rámcového rozhodnutia o boji proti organizovanému zločinu a podľa vzoru najmodernejších právnych predpisov členských štátov predložila do konca roka 2013 legislatívny návrh, ktorým sa ustanoví spoločné vymedzenie pojmu organizovanej trestnej činnosti, ktoré by malo okrem iného zahŕňať trestný čin účasti na činnosti nadnárodnej zločineckej organizácie a zdôrazňovať, že zločinecké skupiny tohto typu majú podnikateľské tendencie, sú veľmi dobre organizované, technologicky sofistikované a často využívajú zastrašovanie a vydieranie; takisto vyzýva Komisiu, aby prihliadala na článok 2 písm. a) Dohovoru Organizácie Spojených národov proti nadnárodnému organizovanému zločinu;
7. opätovne zdôrazňuje, že právne predpisy Európskej únie v oblasti trestného práva hmotného musia byť v súlade so základnými právami a zásadami subsidiarity a proporcionality, ako aj so stanoviskom vyjadreným v uznesení Parlamentu z 22. mája 2012 o európskom prístupe k trestnému právu;

Streda 23. októbra 2013

8. vyzýva Komisiu, aby stanovila zneužívanie a vykorisťovanie obetí obchodovania s ľuďmi za trestný čin a aby spolu s členskými štátmi a príslušnými medzinárodnými inštitúciami urýchlene vytvorila systém EÚ na zhromažďovanie porovnateľných a spoľahlivých údajov založený na spoločných a dohodnutých pevných ukazovateľoch; vyzýva Komisiu, aby do praxe čo najskôr zaviedla všetky opatrenia a nástroje uvedené v oznámení Komisie s názvom Stratégia EÚ na roky 2012 – 2016 zameraná na odstránenie obchodovania s ľuďmi a aby zriadila monitorovacie stredisko EÚ pre boj proti nezákonnému obchodovaniu, ktoré bude otvorené voči vládam, orgánom presadzovania práva a mimovládny organizáciám; vyzýva Komisiu a ESVČ, aby posilnili vonkajší rozmer a preventívnu povahu opatrení a programov, najmä prostredníctvom dvojstranných dohôd s krajinami pôvodu a tranzitu a s osobitným zameraním na maloletých bez sprievodu; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zabezpečili neprijateľnosť obchodovania s ľuďmi spoločnosťou, a to dôraznými a nepretržitými informačnými kampaňami, ktoré by sa vyhodnocovali raz ročne v európsky deň boja proti obchodovaniu s ľuďmi;

9. žiada Komisiu, aby pracovala na jednotnej celosvetovej politike boja proti korupcii; odporúča, aby Komisia pri vypracúvaní svojej správy o činnostiach vykonaných členskými štátmi a inštitúciami EÚ na účely boja proti korupcii navrhla a do tejto správy zaradila zoznam konkrétnych odporúčaní pre každý členský štát a každú inštitúciu EÚ, pričom by mala poukázať na príklady najlepších postupov pri boji proti korupcii s cieľom nabádať členské štáty a inštitúcie EÚ k tomu, aby sa v dlhodobom horizonte učili od svojich partnerov; takisto odporúča, aby do nej Komisia zahrnula úplný prehľad oblastí ohrozených korupciou podľa jednotlivých štátov; vyzýva Komisiu, aby zaistila zverejnenie ďalšej správy v roku 2015 s cieľom sledovať priebežný pokrok dosiahnutý vďaka úsiliu členských štátov a inštitúcií EÚ v oblasti boja proti korupcii; vyzýva Komisiu, aby pravidelne informovala Európsky parlament o opatreniach prijatých členskými štátmi a v prípade potreby aktualizovala platné európske právne predpisy;

10. zastáva názor, že právne predpisy v oblasti nactiutrhania alebo ohovárania odrádzajú od možného nahlasovania korupcie; preto naliehavo žiada všetky členské štáty, aby vo svojich právnych systémoch prestali trestať nactiutrhanie a ohováranie, a to prinajmenšom vtedy, ak ide o obvinenia z organizovanej trestnej činnosti, korupcie a prania špinavých peňazí v členských štátoch aj v zahraničí;

11. vyzýva Komisiu, aby podávala Európskemu parlamentu pravidelné správy o krokoch podniknutých členskými štátmi v oblasti boja proti organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praniu špinavých peňazí;

12. vyzýva Komisiu, aby do roku 2013 predložila návrh na harmonizáciu trestného práva v oblasti prania špinavých peňazí, aby v ňom poskytla spoločné vymedzenie trestného činu samoprania špinavých peňazí, ktoré bude vychádzať z najlepších postupov členských štátov;

13. berie na vedomie nedávne legislatívne návrhy na založenie Európskej prokuratúry a Agentúry Európskej únie pre justičnú spoluprácu v trestných veciach (Europol) a žiada o ich urýchlené prijatie; považuje za mimoriadne dôležité, aby sa Európska prokuratúra opierala o rámec jednoznačných procesných práv a aby trestné činy, za ktorých vyšetrowanie bude zodpovedať, boli jednoznačne vymedzené;

14. vyzýva Komisiu, aby do konca roka 2013 predložila legislatívny návrh, ktorým sa zriadi účinný a úplný európsky program na ochranu informátorov v súkromnom aj verejnom sektore určený na ochranu osôb, ktoré zistia prípady nesprávneho riadenia a nezrovnalostí a nahlásia prípady vnútroštátnej a cezhraničnej korupcie týkajúcej sa finančných záujmov EÚ, ako aj na ochranu svedkov, informátorov a osôb spolupracujúcich so súdmi, a to najmä osôb svedčiacich proti mafiánskym organizáciám a iným zločineckým organizáciám, s cieľom vyriešiť ťažké podmienky, v ktorých musia žiť (od rizika odvety, rozpadu rodinných väzieb, núteného opustenia domovského územia až po sociálne a profesionálne vylúčenie); takisto vyzýva členské štáty, aby zaviedli vhodnú a účinnú ochranu informátorov;

15. zdôrazňuje, že účinný právny rámec by mal náležite zohľadňovať také vzájomné prepojenie ustanovení zameraných na boj proti organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praniu špinavých peňazí základného práva na ochranu osobných údajov, ktoré umožní bojovať proti týmto javom bez toho, aby sa museli znížiť normy uplatňované v oblasti ochrany údajov a základných práv; v tejto súvislosti víta systém ochrany údajov, ktorý používa Europol, ako aj návrh na štvrtú smernicu o boji proti praniu špinavých peňazí, ktorý predložila Komisia;

16. odporúča, aby Európsky parlament, členské štáty a Komisia za podpory Europolu, Eurojustu a Agentúry Európskej únie pre základné práva stanovili na základe uznaných systémov a spoločných kritérií čo najjednoduchšie a najjasnejšie ukazovatele, ktoré budú slúžiť minimálne na meranie rozsahu organizovanej trestnej činnosti, korupcie a prania špinavých

**Streda 23. októbra 2013**

peňazí na úrovni Európskej únie, ako aj ekonomických nákladov a sociálnych škôd, ktoré spôsobujú; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby vyšetrovali sociálne škody spôsobované environmentálnymi, ekonomickými a podnikovými trestnými činmi;

17. trvá na tom, že je potrebné v plnej miere uplatňovať a posilniť existujúce nástroje vzájomného uznávania a že sú nutné také európske predpisy, ktoré zabezpečia okamžitú vykonateľnosť všetkých súdnych opatrení, predovšetkým trestných rozsudkov, zatykačov a príkazov na konfiškáciu na území iného členského štátu než štátu, ktorý rozsudok, zatykač alebo príkaz vydal, pri úplnom rešpektovaní zásady proporcionality; vyzýva Komisiu, aby prioritne predložila konkrétny legislatívny návrh nevyhnutný na to, aby sa skutočne uplatňovalo vzájomné uznávanie príkazov na zhabanie a konfiškáciu majetku vrátane tých, ktoré sú vydané na občianskoprávne účely; domnieva sa, že je nevyhnutné zlepšiť vzájomnú právnu pomoc, ako aj vzájomné uznávanie dôkazných prostriedkov medzi členskými štátmi; vyzdvihuje dôležitosť aktualizácie a zlepšenia mechanizmov dôžiadania; žiada, aby orgány, ktoré dostanú žiadosť o vydanie členov zločineckých organizácií, sa prednostne zaoberali touto žiadosťou;

18. žiada členské štáty a Komisiu, aby pokračovali v spoločnom úsilí o ukončenie rokovaní o návrhu smernice o európskom vyšetrovacom príkaze v trestných veciach s cieľom zjednodušiť zhromažďovanie dôkazov v cezhraničných veciach a dosiahnuť hladkú, účinnú justičnú spoluprácu v záujme boja proti nadnárodnej trestnej činnosti;

19. považuje za zásadne dôležité, aby sa urýchlene prijala smernica o konfiškácii príjmov z trestnej činnosti, a uznáva veľký význam jasných a účinných pravidiel, ktoré zaistia efektívnu harmonizáciu na európskej úrovni; vyzýva členské štáty, aby túto smernicu včas a účinne transponovali;

20. vyzýva členské štáty a Komisiu, aby presadzovali medzinárodnú spoluprácu a podporovali európsky program na podporu výmeny a šírenia osvedčených postupov v záujme efektívnej správy skonfiškovaného majetku;

21. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby zintenzívnili boj proti obchodovaniu s ľuďmi a nútenej práci; domnieva sa, že boj proti nútenej práci by sa mal zamerať na miesta, kde sa zneužíva lacná pracovná sila; preto vyzýva členské štáty, aby posilnili pracovné inšpekcie a uľahčili činnosť tých organizácií, ktoré môžu pomôcť pri odhaľovaní nútenej práce, ako sú odbory;

22. domnieva sa, že zaručenie zodpovedného dodávateľského reťazca podnikov je dôležitým nástrojom boja proti nútenej práci; vyzýva preto Komisiu, aby predložila návrh na minimálne normy týkajúce sa zodpovedného dodávateľského reťazca podnikov; nabáda členské štáty, aby do dosiahnutia dohody o zodpovednom dodávateľskom reťazci podnikov zakázali subdodávateľské zmluvy v oblasti verejného obstarávania;

23. pripomína Komisii, že osobitne by sa malo zaobchádzať s deťmi, ktoré sa stali obeťami obchodovania s ľuďmi, a že by sa mala zlepšiť ochrana maloletých bez sprievodu a detí, s ktorými obchodujú ich vlastné rodiny (prípady, ktoré treba zohľadňovať pri navrhovaní návratu do krajín pôvodu, určovaní opatrovateľov atď.); naliehavo žiada, aby sa zohľadnil nielen odlišný prístup na základe pohlavia, ale aj na základe zdravotných problémov a postihnutia;

24. vyzýva Komisiu, aby vypracovala Chartu Európskej únie o ochrane a pomoci obetiam obchodovania s ľuďmi s cieľom zhromaždiť všetky existujúce ukazovatele, opatrenia, programy a prostriedky jasnejším, efektívnejším a užitočnejším spôsobom pre všetky zainteresované strany, a to v záujme posilnenia ochrany obetí; žiada Komisiu, aby zriadila linku pomoci pre obeť obchodovania s ľuďmi;

25. vyzýva Komisiu na zvýšenie objemu prostriedkov vyčlenených pre špecializované MVO, médiá a výskum s cieľom posilniť podporu, ochranu a pomoc obetiam, aby ich svedectvo na súde bolo menej nevyhnutné; vyzýva tiež Komisiu, aby posilnila aspekty súvisiace so zviditeľnením, zvyšovaním povedomia a potrebami obetí s cieľom znížiť dopyt po obetiach obchodovania s ľuďmi a ich zneužívanie a podporiť nulový výskyt sexuálneho a pracovného vykorisťovania;

Streda 23. októbra 2013

26. podčiarkuje, že podľa odhadov Svetovej banky sa v rozvojových krajinách každý rok prostredníctvom korupcie na vysokej úrovni odcudzí z verejných rozpočtov a v zahraničí ukryje 20 – 40 miliárd USD, čo zodpovedá 20 – 40 % oficiálnej rozvojovej pomoci<sup>(1)</sup>; so zreteľom na postavenie Európskej únie ako popredného svetového darcu vyzýva Európsku komisiu, aby upevnila spoluprácu s ostatnými darcami a Medzinárodnou organizáciou najvyšších kontrolných úradov s cieľom rozvíjať spôsobilosti najvyšších kontrolných úradov v krajinách, ktoré sú príjemcami pomoci, presadzovať medzinárodné normy pre najvyššie kontrolné úrady a zaručovať, aby finančná pomoc EÚ slúžila na zamýšľané účely a nebola odkláňaná inam;

#### **Zastaviť činnosť organizovaného zločinu a zbaviť jeho páchatelov ziskov a majetku**

27. vyzýva členské štáty, aby podľa vzoru najmodernejších právnych predpisov jednotlivých členských štátov zaviedli modely konfiškácie majetku bez trestnoprávneho odsúdenia pre prípady, keď na základe dostupných dôkazov a rozhodnutia justičného orgánu možno stanoviť, že dotknutý majetok bol nadobudnutý trestnou činnosťou alebo bol použitý na spáchanie trestného činu;

28. domnieva sa, že v súlade s vnútroštátnymi ústavnými zárukami a bez toho, aby bolo dotknuté právo vlastníť majetok a právo na obhajobu, by sa mohli zriadiť preventívne nástroje konfiškácie uplatniteľné len na základe rozhodnutia súdneho orgánu;

29. vyzýva Komisiu, aby predložila legislatívny návrh zameraný na účinné zaručenie vzájomného uznávania príkazov na zadržanie a konfiškáciu spojených s opatreniami na ochranu majetku prijatými talianskymi justičnými orgánmi a s občianskoprávnymi opatreniami prijatými v rôznych krajinách EÚ; vyzýva členské štáty, aby ihneď prijali operačné opatrenia potrebné na zefektívnenie týchto ustanovení;

30. vyzýva členské štáty, aby podporovali administratívnu, policajnú a justičnú spoluprácu umožňujúcu sledovanie majetku pochádzajúceho z trestnej činnosti kdekoľvek na území EÚ na účely jeho zadržania alebo konfiškácie, a to aj prostredníctvom úplnej aktivácie siete úradov na vyhľadávanie majetku a rýchleho prístupu k vnútroštátnym záznamom údajov, ako sú napríklad údaje daňových orgánov, verejný register motorových vozidiel, kataster a bankový register;

31. vyzýva Komisiu, aby posilnila funkciu a právomoci úradov pre vyhľadávanie majetku (ARO) a tým vytvorila podmienky na to, aby mali ľahší a rovnaký prístup k informáciám, ktorý je v plnej miere zlučiteľný s ochranou údajov a základnými právami; vyzýva členské štáty, aby podporili toto posilnenie postavenia ARO, a to aj sprístupnením vhodných prostriedkov a berúc do úvahy možnosti týchto úradov, ktoré majú pri vymáhaní majetku pochádzajúceho z trestnej činnosti; chváli prácu, ktorú platforma ARO dosiaľ vykonala, a nabáda ju, aby v tejto práci pokračovala s cieľom dosiahnuť, aby súčasne najlepšie postupy a činnosti týchto úradov bolo možné naplno využívať v celej EÚ;

32. považuje za mimoriadne dôležité, aby sa z hľadiska účinného boja proti moci zločineckých systémov prostredníctvom napadnutia ich bohatstva zaviedli všetky užitočné nástroje na odhaľovanie zločineckého a mafiánskeho majetku, ako napríklad centralizované registre bežných bankových účtov;

33. nabáda členské štáty, aby podporovali opätovné využitie skonfiškovaného majetku nadobudnutého trestnou činnosťou na ciele v oblasti sociálnej politiky, ako je prerozdelenie týchto výnosov obetiam a komunitám zasiahnutým organizovanou trestnou činnosťou a obchodovaním s drogami, a na financovanie boja proti trestnej činnosti už od miestnej úrovne a cezhraničných opatrení orgánov presadzovania práva, a odporúča používať fondy na financovanie opatrení na ochranu celistvosti takéhoto majetku;

34. odporúča, aby členské štáty zaviedli pravidlá pre trestné stíhanie osôb, ktoré z iných osôb vytvárajú fiktívnych vlastníkov alebo držiteľov tovaru, peňazí alebo iného majetku s cieľom zabrániť ich zadržaniu alebo konfiškácii, a tretích strán, ktoré súhlasia s tým, že budú vystupovať ako fiktívni vlastníci alebo držiteľia takéhoto majetku;

35. odporúča, aby z účasti na verejnom obstarávaní v celej Európskej únii bol na najmenej päť rokov vylúčený hospodársky subjekt, ktorý bol odsúdený na základe právoplatného rozsudku vo veci účasti na činnosti zločineckej organizácie, praní špinavých peňazí, financovaní terorizmu, vykorisťovaní ľudí a zneužívaní detskej práce, korupcii a ďalších závažných trestných činov spáchaných voči verejnej správe vo všetkých prípadoch, keď tieto trestné činy oslabujú fiškálnu kapacitu štátu alebo spôsobujú sociálne škody, ako napríklad daňové úniky a iné trestné činy súvisiace

<sup>(1)</sup> Spoločná publikácia Medzinárodnej obchodnej komory, organizácie Transparency International, iniciatívy OSN s názvom Global Compact a Svetového ekonomického fóra s názvom Clean Business is Good Business z roku 2009.



**Streda 23. októbra 2013**

s daňami, ako aj na iných osobitne závažných trestných činoch s cezhraničným rozmerom uvedených v článku 83 ods. 1 ZFEÚ (tzv. európske trestné činy), rešpektujúc pritom v plnej miere práva na obhajobu v súlade s EDEP, chartou EÚ a sekundárnymi právnymi predpismi EÚ v oblasti práv podozrivých a obvinených v trestných veciach, a to aj keď sa tento dôvod na vylúčenie preukáže až počas priebehu verejného obstarávania; okrem toho odporúča, aby z účasti na akomkoľvek verejnom obstarávaní boli vylúčené hospodárske subjekty registrované v daňových rajoch, ktoré sú ako také uznané medzinárodnými organizáciami;

36. domnieva sa, že postupy verejného obstarávania musia vychádzať zo zásady zákonnosti a že v tejto súvislosti by sa malo uplatňovať kritérium verejného obstarávania založené na ekonomicky najvýhodnejšej ponuke, pričom treba zaručiť úplnú transparentnosť v rámci postupu výberu (aj prostredníctvom systémov elektronického verejného obstarávania), aby sa tak predišlo podvodom, korupcii a ďalším závažným nečestným praktikám;

37. žiada členské štáty, aby predchádzali rizikám prenikania trestnej činnosti a korupcie do oblasti verejného obstarávania tým, že zavedú vhodné kontroly a objektívne a transparentné postupy;

38. domnieva sa, že v záujme boja proti organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praniu špinavých peňazí by sa mala zintenzívniť spolupráca medzi súkromným sektorom a orgánmi presadzovania práva, čo by súkromné subjekty podnietilo, aby odmietali všetky nezákonné či nekalé praktiky, ktoré súvisia s organizovanou trestnou činnosťou, korupciou a praním špinavých peňazí či inými trestnými činmi a ktoré prispievajú k rozmáhaniu týchto javov, a aby ich neuplatňovali a informovali o nich v náležitých prípadoch justičné a policajné orgány vrátane Eurojustu a Europolu, a to najmä v oblasti dopravy, logistiky, chemického priemyslu a poskytovania internetových, bankových a finančných služieb v členských štátoch, ako aj v tretích krajinách; požaduje, aby sa zabezpečila lepšia ochrana súkromných subjektov nachádzajúcich sa v ohrození, a to vzhľadom na ich spoluprácu pri nahlásení činností spojených s organizovanou trestnou činnosťou, korupciou a praním špinavých peňazí; okrem toho naliehavo vyzýva členské štáty, aby v súlade so zásadou solidarity zabezpečili primerané zdroje a financovanie pre Europol, Eurojust, Frontex a budúcu Európsku prokuratúru, z ktorých činností majú prospech tak členské štáty, ako aj občania;

39. vyzýva Komisiu, aby v súlade s článkom 87 ods. 2 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie do konca roku 2014 predložila návrh smernice o spoločných technikách vyšetrovania zameraných na boj proti organizovanej trestnej činnosti;

40. vyzýva Komisiu, členské štáty a podniky, aby zlepšili vysledovateľnosť výrobkov, napríklad prostredníctvom označovania krajiny pôvodu pri poľnohospodárskych produktoch, prostredníctvom overovacích značiek na strelných zbraniach alebo identifikačných kódov slúžiacich okrem iného na daňové účely na cigaretách, alkoholických nápojoch a liekoch na predpis, s cieľom predchádzať ich falšovaniu, pripraviť zločinecké organizácie o značný zdroj príjmov a chrániť zdravie spotrebiteľov; vyjadruje poľutovanie nad tým, že členské štáty nemali vôľu zahrnúť vysledovateľnosť do modernizovaného Colného kódexu Únie;

41. žiada Komisiu a členské štáty, aby posilnili vzájomnú námornú spoluprácu ako nástroj boja proti obchodovaniu s ľuďmi a drogami a proti pašovaniu tabaku a iných nelegálnych a falšovaných výrobkov; domnieva sa, že nejednotné riadenie hraníc vrátane námorných hraníc je bránou pre organizovanú trestnú činnosť do EÚ a otázkou, ktorej je nutné sa naďalej venovať; vyzýva preto Europol, agentúru Frontex a Európsku komisiu, aby preskúmali trendy v oblasti vonkajších hraníc EÚ, ako aj príslušné slabé miesta;

42. berie na vedomie existujúce väzby medzi organizovanou trestnou činnosťou a terorizmom, na ktoré poukázali justičné a policajné orgány v určitých situáciách súvisiacich s financovaním nezákonných činností teroristických skupín prostredníctvom príjmov z nezákonného medzinárodného obchodovania, a vyzýva členské štáty, aby posilnili opatrenia zamerané na boj proti takýmto činnostiam;

43. podporuje spoločnú odbornú prípravu analytikov v oblasti boja proti trestnej činnosti a terorizmu, a to aj s ohľadom na zriadenie spoločných osobitných skupín pôsobiacich minimálne na vnútroštátnej úrovni, ako aj na vytváranie a využívanie spoločných vyšetrovacích tímov na európskej úrovni;

44. zdôrazňuje doterajšie dôležité výsledky dosiahnuté vďaka zavedeniu spoločných vyšetrovacích tímov a uznáva ich zásadný význam z hľadiska šírenia kultúry spolupráce v oblasti boja proti cezhraničnej trestnej činnosti; vyzýva členské štáty, aby náležite transponovali rámcové rozhodnutie 2002/465/SVV, a nabáda ich príslušné orgány, a najmä ich justičné orgány, aby rozšírili využívanie tohto nástroja; uznáva značnú pridanú hodnotu spoločných vyšetrovacích tímov a zdôrazňuje, že tento užitočný vyšetrovací nástroj je potrebné naďalej financovať;



Streda 23. októbra 2013

45. so znepokojením konštatuje, že organizovaná trestná činnosť dokáže zasiahnuť veľké množstvo potenciálnych obetí prostredníctvom podvodného používania internetu využívajúc najmä sociálne siete, posielanie nevyžiadanych e-mailov, možnosti krádeže duševného vlastníctva, phishingové webové stránky a elektronické aukcie; v tomto smere podporuje komplexné národné stratégie zahŕňajúce vzdelávanie, informačné kampane a osvedčené podnikateľské postupy, a to s cieľom dosiahnuť lepšiu informovanosť o nebezpečenstvách a dôsledkoch internetovej trestnej činnosti;

46. odsudzuje zapojenie organizovaných zločineckých skupín do zriaďovania a prevádzkovania nelegálnych oblastí na likvidáciu odpadu a do nelegálnej prepravy odpadu do tretích krajín, najmä v Afrike a Ázii; vyzýva členské štáty, aby prísne trestali trestnú činnosť zameranú na nelegálnu likvidáciu odpadu vrátane toxického odpadu, ako aj akékoľvek zapojenie skorumpovaných verejných úradníkov do tejto činnosti;

47. zdôrazňuje, že nezávislá investigatívna žurnalistika zohráva zásadne dôležitú úlohu pri odhaľovaní podvodov, korupcie a organizovanej trestnej činnosti, ako sa to ukázalo v apríli 2013 v kauze tzv. Offshore leaks, v rámci ktorej sa zverejnili podrobnosti o 130 000 účtoch v daňových rajoch po dlhoročnom vyšetrení, ktoré viedlo medzinárodné konzorcium investigatívnej žurnalistiky spolu s 36 medzinárodnými novinami; zastáva názor, že správy investigatívnej žurnalistiky predstavujú cenný zdroj informácií, ktoré by mal posúdiť orgán OLAF a orgány presadzovania práva a ostatné príslušné orgány členských štátov;

48. žiada o vyčlenenie rozpočtových prostriedkov na európskej úrovni na projekty a opatrenia zamerané na zastavenie usadzovania mafiánskych organizácií v Európskej únii;

#### **Posilnenie justičnej a policajnej spolupráce na európskej aj medzinárodnej úrovni**

49. vyzýva členské štáty, aby vytvorili národné orgány na vyšetrenie zločineckých a mafiánskych organizácií a boj proti nim, s možnosťou vytvoriť (s koordináciou zo strany Europolu a s podporou Komisie) cieľenú a neformálnu protimafiánsku operačnú sieť na výmenu informácií o štruktúrnych aspektoch mafiánskych aktivít, o zločineckých a finančných projektoch, o umiestnení majetku a o pokusoch o infiltráciu do postupov verejného obstarávania;

50. podčiarkuje, že je dôležité posilniť spoluprácu prostredníctvom vytvorenia účinnej systematickej komunikácie a presadzovania výmeny informácií medzi justičnými orgánmi a orgánmi presadzovania práva medzi členskými štátmi, Europolom, Eurojustom, úradom OLAF a agentúrou ENISA a s príslušnými orgánmi tretích krajín, najmä susedných krajín EÚ, a to na základe náležitých noriem v oblasti ochrany údajov a procesných práv, v záujme zlepšenia systémov zhromažďovania dôkazov a zabezpečenia účinného, presnejšieho a rýchlejšieho spracovania a výmeny údajov a informácií, ktoré môžu pomôcť pri vyšetrení trestných činov vrátane trestných činov proti finančným záujmom EÚ, pričom sa musia v plnej miere dodržiavať zásady subsidiarity a proporcionality, ako aj základné práva EÚ; pripomína, že zhromažďovanie, uchovávanie a spracúvanie osobných údajov pri vyšetrení organizovanej trestnej činnosti, korupcie a prania špinavých peňazí musí byť za každých okolností v súlade so zásadami ochrany osobných údajov uvedenými v EDEP, v Charte EÚ a v sekundárnych právnych predpisoch EÚ; ďalej zdôrazňuje, že je potrebné dosiahnuť vyšší stupeň demokratickej zodpovednosti a zodpovednosti v oblasti základných práv, pokiaľ ide o činnosti Europolu a Eurojustu, a to pri ich nadchádzajúcej kontrole;

51. konštatuje, že chýbajúca súčinnosť medzi orgánmi presadzovania práva a legislatívnymi orgánmi, zdržania v oblasti justičnej reakcie a nedostatočné právne predpisy často umožňujú zločincovi využívať medzery a ťažiť z dopytu po nelegálnych komoditách;

52. domnieva sa, že zaručenie slobody pohybu v schengenskom priestore a účinný boj proti cezhraničnej organizovanej trestnej činnosti spolu úzko súvisia; v tejto súvislosti víta nedávne zavedenie schengenského informačného systému druhej generácie, ktorý umožní rýchlejšiu a efektívnejšiu výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi členských štátov;

53. vyzýva Komisiu, aby sa zaviazala naplno využívať synergie, ktoré existujú medzi európskou súdnou sieťou a Eurojustom, a to s cieľom dosiahnuť veľmi vysoký stupeň justičnej spolupráce v rámci Európy;

54. zdôrazňuje, že je dôležité, aby Európska únia presadzovala osvedčené postupy v oblasti spôsobov boja proti organizovanej trestnej činnosti a terorizmu, ako aj odhaľovania ich základných príčin, a to nielen v rámci Európskej únie, ale aj v súvislosti s tretími krajinami, najmä s tými krajinami, ktoré často predstavujú miesto zrodu týchto problémov;

**Streda 23. októbra 2013**

55. vyzýva Komisiu, aby zväzila zahrnutie osobitných doložiek o spolupráci v oblasti boja proti organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praniu špinavých peňazí do dohôd o pridružení a obchodných dohôd s tretími krajinami; poukazuje na nedostatočnú medzinárodnú spoluprácu, najmä s tretími krajinami a obzvlášť s krajinami hraničiacimi s krajinami pôvodu alebo tranzitu; uznáva, že treba prijať rásne diplomatické opatrenia s cieľom vyzvať uvedené krajiny k tomu, aby uzavreli dohody o spolupráci alebo aby sa podpísanými dohodami riadili;

56. žiada členské štáty a Komisiu, aby posilnili úlohu sudcov, prokurátorov a styčných dôstojníkov a aby najmä prostredníctvom agentúry Cepol a Európskej siete odbornej justičnej prípravy, ako aj prostredníctvom úplného využívania finančných nástrojov, ako sú Fond pre vnútornú bezpečnosť a policajnú spoluprácu alebo program Hercules III, podporili odbornú prípravu súdnych úradníkov a odbornú prípravu v oblasti finančného vyšetrovania s cieľom umožniť zainteresovaným stranám bojovať proti všetkým formám organizovanej trestnej činnosti (vrátane počítačovej kriminality), korupcie a prania špinavých peňazí; podporuje výučbu cudzích jazykov v rámci odbornej prípravy justičných a policajných orgánov s cieľom uľahčiť nadnárodnú spoluprácu a žiada o presadzovanie európskeho programu výmeny osvedčených postupov a európskeho programu odbornej prípravy sudcov, prokurátorov a policajných síl;

57. vyzýva EÚ a členské štáty, aby vytvorili právne nástroje a osobitné stratégie, ktorými zabezpečia, aby ich orgány presadzovania práva a vyšetrovacie orgány umožnili a zintenzívnili vzájomnú výmenu informácií, a to aj tak, aby bol do nej v plnej miere zapojený Europol a posilnilo sa jeho postavenie, a aby pristupovali k analýzám potrebným na zisťovanie a v rámci možností na predchádzanie a boj proti novým javom v oblasti organizovanej trestnej činnosti a pritom rešpektovali základné práva, predovšetkým právo na súkromie a právo na ochranu osobných údajov;

58. je presvedčený, že globalizácia organizovanej trestnej činnosti si vyžaduje intenzívnejšiu spoluprácu medzi členskými štátmi na európskej aj medzinárodnej úrovni; nabáda k väčšej spolupráci medzi Európskou úniou, OSN, OECD a Radou Európy v boji proti organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praniu špinavých peňazí; vyjadruje uznanie snahám vynaloženým GAFI pri presadzovaní politik boja proti praniu špinavých peňazí; vyzýva Komisiu, aby účinne podporovala členské štáty v ich úsilí vynakladanom na boj proti organizovanej trestnej činnosti, a odporúča Európskej únii, aby pristúpila ku skupine GRECO ako jej plnoprávny člen; vyzýva tiež EÚ, aby sa pre spoluprácu neobracala len na našich najbežnejších spojencov a partnerov, ale aby sa pokúsila vytvoriť skutočne medzinárodnú a celosvetovú reakciu na problém prania špinavých peňazí, korupcie a financovania terorizmu a nájsť jeho riešenie;

59. vyzýva Komisiu a najmä vysokú predstaviteľku EÚ pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku, aby podnikli potrebné kroky na zabezpečenie toho, aby Únia zaujala jednotný prístup k tretím krajinám, pokiaľ ide o väzby medzi organizovanou trestnou činnosťou a terorizmom; vyzýva členské štáty, aby strážili vlastné hranice a vymieňali si všetky informácie potrebné na prerušenie existujúcich alebo potenciálnych väzieb medzi organizovanými zločineckými skupinami a teroristickými skupinami;

60. dôrazne odporúča, aby sa bez ďalšieho odkladu vypracoval európsky akčný plán na boj proti počítačovej kriminalite, ktorým sa zaručí intenzívnejšia vnútroeurópska a medzinárodná spolupráca, ktorý podporí Európske centrum boja proti počítačovej kriminalite a ktorého cieľom bude zabezpečiť občanom (najmä tým najzraniteľnejším, a predovšetkým v záujme predchádzania vykorisťovania detí), podnikom a verejným orgánom vysoký stupeň bezpečnosti, pričom bude v plnej miere zaručené právo na informácie a právo na ochranu osobných údajov;

61. podporuje výzvu európskych lídrov na zvýšenie účinnosti boja proti daňovým únikom a daňovým rajom, a to s cieľom vymôcť dane od tých, ktorí sa daňovej povinnosti vyhýbajú alebo spôsobujú daňové úniky;

62. odporúča spoločné kroky na prevenciu nelegálnych environmentálnych činností spojených s organizovanou trestnou činnosťou a mafiánskou trestnou činnosťou alebo vyplývajúcich z nej, ako aj na boj proti nim, a to aj prostredníctvom posilnenia európskych subjektov ako Europol a Eurojust a medzinárodných subjektov ako Interpol a Medziregionálny výskumný inštitút OSN pre trestnú činnosť a spravodlivosť (UNICRI), ako aj prostredníctvom výmeny informácií o pracovných metódach a informácií, ktoré majú tie členské štáty, ktoré sú najviac zapojené do boja proti tejto forme trestnej činnosti, a to s cieľom vytvoriť spoločný akčný plán;

63. poukazuje na to, že proti cezhraničnej trestnej činnosti možno bojovať len cezhraničnou justičnou a policajnou spoluprácou medzi členskými štátmi, a že hoci EÚ potrebuje ďalšie právne nástroje na boj proti organizovanej trestnej činnosti, v súčasnosti už existuje súbor nástrojov, ktoré môžu členské štáty využívať; zdôrazňuje, že najväčšou prekážkou skutočného boja proti organizovanej trestnej činnosti na úrovni EÚ je nedostatok politickej vôle v členských štátoch; vyzýva preto členské štáty, aby využívali nástroje, ktoré im poskytuje EÚ a jej agentúry;

Streda 23. októbra 2013

64. navrhuje uctiť si pamiatku všetkých nevinných obetí organizovanej trestnej činnosti, najmä mafiánskej trestnej činnosti, a osobitne vzdať hold všetkým, ktorí padli v boji proti organizovaným zločineckým skupinám, prostredníctvom zavedenia Európskeho dňa pamiatky nevinných obetí organizovanej trestnej činnosti, ktorý by sa od roku 2014 každoročne oslavoval v deň prijatia tohto uznesenia v Parlamente;

### ***V záujme efektívnej verejnej správy odolnej voči korupcii***

65. domnieva sa, že okrem toho, že nejasná byrokracia a zložité postupy zhoršujú účinnosť verejnej správy a pracovné podmienky úradníkov, znižujú transparentnosť rozhodovacích postupov, sťažujú situáciu občanov a podnikov, čo sa týka ich oprávnených očakávaní, a tým vytvárajú priaznivú pôdu pre korupciu;

66. zastáva názor, že investigatívni novinári, ako aj mimovládne organizácie a akademická obec zohrávajú životne dôležitú úlohu pri odhaľovaní prípadov korupcie, podvodov a organizovanej trestnej činnosti, a preto môžu byť vystavení bezpečnostným hrozbám; pripomína, že za obdobie piatich rokov bolo v 27 členských štátoch uverejnených 233 investigatívnych správ o prípadoch podvodov spojených so zneužívaním prostriedkov EÚ <sup>(1)</sup> a domnieva sa, že investigatívna žurnalistika by mala mať k dispozícii primerané zdroje; osobitne podporuje kroky Komisie zamerané na uznanie úlohy investigatívnej žurnalistiky pri odhaľovaní skutočností, ktoré sa týkajú vážnych trestných činov, a pri informovaní o nich;

67. zdôrazňuje, že osoby zastávajúce vysoké úrady by mali podliehať náležitým kontrolám, a to okrem iného zo strany daňových orgánov; odporúča, aby najmä osoby zastávajúce verejné funkcie predkladali vyhlásenia týkajúce sa ich činnosti, príjmu, zodpovedností a záujmov;

68. vyzýva Radu a členské štáty, aby ratifikovali a v plnej miere vykonávali Dohovor Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) o boji proti podplácaniu zahraničných verejných činiteľov v medzinárodných obchodných transakciách; zdôrazňuje, že podplácanie zahraničných činiteľov má negatívny vplyv na politiky Únie v oblasti základných práv, životného prostredia a rozvoja;

69. zdôrazňuje, že boj proti korupcii je neodlučiteľnou súčasťou budovania kapacít v oblasti daňovej správy; vyzýva na úplné vykonávanie Dohovoru z Meridy o boji proti korupcii z roku 2003;

70. odporúča posilniť nástroje transparentnosti, integrity a odbúravania byrokracie v orgánoch verejnej správy a v ďalších verejných inštitúciách, čo znamená, že sa musí zaručiť úplný prístup k informáciám o každom aspekte administratívnej organizácie a činnosti, plnení povinností inštitúcie a využívaní verejných zdrojov, a to aj tým, že sa občanom zaručí právo na prístup k dokumentom (v prvom rade v osobitne citlivej oblasti verejného obstarávania); nabáda k podpore kultúry zákonnosti a bezúhonnosti vo verejnom aj súkromnom sektore, a to aj prostredníctvom účinného programu ochrany informátorov;

71. v záujme lepšieho odhaľovania korupcie vo verejnej správe podporuje využívanie nástrojov dostupných na tajné operácie, pokiaľ sú dodržané zásady právneho štátu a nie sú tým narušené mechanizmy demokratickej kontroly a vykonávanie vnútroštátnych právnych predpisov;

72. želá si zavedenie jasných a primeraných pravidiel a príslušných mechanizmov na ich vykonávanie a kontrolu, ktoré by boli stanovené v kódexe správania, s cieľom zamedziť tzv. javu otáčavých dverí, čím by sa úradníkom verejnej správy, ktorí majú určitú zodpovednosť týkajúcu sa riadenia alebo financií zabránilo až do uplynutia dostatočne dlhej doby od skončenia ich verejnej funkcie prejsť do súkromnej sféry, ak hrozí riziko konfliktu záujmov s verejnou funkciou, ktorú predtým vykonávali; okrem toho sa domnieva, že vždy, keď hrozí riziko konfliktu záujmov, by sa podobné obmedzenia mali uplatňovať aj na pracovníkov prechádzajúcich zo súkromného do verejného sektora; vyzýva na harmonizáciu pravidiel v oblasti konfliktu záujmov a systémov monitorovania, pokiaľ ide o rôzne orgány dohľadu v celej EÚ;

73. vyzýva členské štáty, aby vytvorili komplexný systém na ochranu ľudí, ktorí informujú o prípadoch korupcie, a aby rozšírili možnosť anonymného informovania o korupcii; navrhuje, aby sa vytvorili dôverné kanály informovania o korupcii; vyzýva na rozšírenie možnosti napadnutia výsledkov postupov verejného obstarávania;

<sup>(1)</sup> Európsky parlament, Štúdia o odrádzaní od podvodov s prostriedkami EÚ prostredníctvom investigatívnej žurnalistiky v 27 krajinách EÚ, október 2012.

**Streda 23. októbra 2013**

74. pripomína, že potrebné investície do alternatívnych energetických riešení sú spojené so štedrými grantmi a daňovými dotáciami poskytovanými členskými štátmi i Európskou úniou; vyzýva vnútroštátne orgány, ako aj orgány Únie, aby zabezpečili, aby z týchto grantov nemali prospech zločinecké organizácie;

***V záujme zodpovednejšej politiky***

75. pripomína politickým stranám ich zodpovednosť, ktorú majú pri navrhovaní kandidátov a najmä pri zostavovaní volebných listín na všetkých úrovniach; trvá na ich povinnosti dohliadať na kvalitu kandidátov, okrem iného stanovením prísneho etického kódexu, ktorým sa kandidáti musia riadiť a ktorý okrem pravidiel správania zahŕňa aj jasné a transparentné predpisy týkajúce sa darov pre politické strany;

76. s ohľadom na zásadu proporcionality obhajuje zásadu, na základe ktorej nemôže byť do Európskeho parlamentu zvolená a v inštitúciách a iných útvaroch Únie nemôže pracovať žiadna osoba, ktorá bola právoplatne odsúdená za trestný čin súvisiaci s organizovanou trestnou činnosťou, praním špinavých peňazí a korupciou alebo za iný závažný trestný čin, a to aj hospodárskej a finančnej povahy; v súlade so zásadami subsidiarity a proporcionality žiada o zavedenie podobných obmedzení pri všetkých volených funkciách, pričom by sa malo začať od funkcie poslanca národného parlamentu;

77. odporúča členským štátom, aby v rámci príslušného systému sankcií stanovili, že osoby, ktoré boli právoplatne odsúdené za účasť na organizovanej trestnej činnosti, za pranie špinavých peňazí, korupciu, a to aj hospodárskej a finančnej povahy, nemôžu byť zaradené na volebné listiny (tzv. pravidlo nekandidovateľnosti); domnieva sa, že tento trest musí platiť najmenej päť rokov a zahŕňať zákaz zastávať vládne funkcie na akejkoľvek úrovni počas toho istého obdobia;

78. odporúča členským štátom, aby zaviedli možnosti zániku politických funkcií a riadiacich a správnych funkcií v dôsledku právoplatného odsúdenia za trestný čin v oblasti organizovanej trestnej činnosti, korupcie alebo prania špinavých peňazí;

79. podporuje väčšiu transparentnosť rozpočtov strán, pričom by sa okrem iného mala sprísniť povinnosť vykazovať príjmy a výdavky; žiada, aby sa v záujme zamedzenia zneužívaniu a plytvaniu vo vyššej miere kontrolovalo financovanie z verejných zdrojov a financovanie zo súkromných zdrojov a zaručilo sa tak, aby politické strany a subjekty, ktoré ich finančne podporujú, brali na seba zodpovednosť; trvá na tom, že v prípade porušenia právnych predpisov o financovaní politických strán a ich kampaní by sa mala zaviesť prísna, úplná a včasná kontrola s nadväzujúcimi odrádzajúcimi sankciami;

80. vyzýva členské štáty, aby za kupovanie hlasov ukladali sankcie, najmä na základe ustanovenia, že za protislužbu za príslub hlasu sa považuje nielen peňažná odplata, ale aj iné výhody vrátane nemateriálnych výhod a výhod v prospech tretích osôb, ktoré nie sú bezprostredne zapojené do tejto protiprávnej dohody; odporúča, aby sa takýto postup zakázal ako nezákonný, keďže sa ním porušuje zásada demokracie, a to bez ohľadu na to, či existuje dôkaz o tom, že došlo k zastrahovaniu;

81. domnieva sa, že register lobingu je užitočný nástroj transparentnosti; vyzýva členské štáty, aby tam, kde ešte neexistuje, tento nástroj zaviedli; okrem toho nabáda vlády, parlamenty, zvolené orgány a orgány verejnej správy, aby registráciou v registri lobingu podmieňovali stretnutia s podnikateľskou organizáciou, záujmovou organizáciou alebo lobistickou agentúrou;

***V záujme dôveryhodnejšej trestnej justície***

82. odporúča členským štátom, aby zaviedli efektívne, účinné, zodpovedné a vyvážené systémy trestnej justície, ktorými budú okrem iného vedieť zaručiť právo na obhajobu v súlade s Chartou základných práv Európskej únie; taktiež odporúča, aby sa na európskej úrovni vytvoril jednotný mechanizmus monitorovania efektívnosti systémov trestnej justície pri boji proti korupcii, pomocou ktorého by sa uskutočňovali pravidelné hodnotenia na základe spoločných, jasných, transparentných a objektívnych kritérií a noriem a vydávali sa odporúčania;

83. domnieva sa, že aproximačné opatrenia týkajúce sa právnych predpisov v oblasti korupcie musia riešiť otázku rôznych premlčacích lehôt ustanovených v členských štátoch s cieľom zohľadniť potreby obhajoby, ako aj potreby istoty trestu, a odporúča stanoviť tieto lehoty podľa fáz konania alebo stupňa súdu, na ktorom konanie prebieha, čo znamená, že trestný čin bude premlčaný, len ak by sa fáza alebo stupeň súdu nemali neuzavrieť do stanovenej časovej lehoty; okrem toho sa domnieva, že v súlade so zásadami proporcionality a právneho štátu by premlčanie trestného činu korupcie nemalo byť možné v prípade, že príslušné trestné konanie práve prebieha;

Streda 23. októbra 2013

84. je presvedčený, že boj proti organizovanej trestnej činnosti musí byť založený súbežne na účinných a odrádzajúcich nástrojoch konfiškácie majetku pochádzajúceho z trestnej činnosti, úsilí zameranom na zaručenie spravodlivosti pre tých, ktorí sa dobrovoľne podrobia policajnému vyšetrovaniu (obžalovaní na úteku), a na zamedzovaní tomu, aby uväznení vodcovia zločineckých skupín pokračovali v riadení svojej organizácie dávaním rozkazov prívržencom napriek tomu, že sú vo väzení, bez toho, aby boli porušené základné práva väzňov;

85. nabáda členské štáty k tomu, aby súbežne stanovili tresty odňatia slobody a peňažné sankcie za všetky závažné trestné činy, ktoré spôsobujú poškodenie zdravia občanov a narúšajú ich bezpečnosť; zdôrazňuje však význam predchádzania organizovanej trestnej činnosti; preto povzbudzuje členské štáty k tomu, aby zaviedli alternatívne tresty k trestu odňatia slobody, ako sú peňažné sankcie a verejnoprospešné práce, v prípadoch, keď sa to povoľuje a boli zohľadnené všetky okolnosti, najmä mierna povaha trestného činu alebo nepatrnosť úlohy, ktorú obvinený zohrával, aby sa predovšetkým mladým páchatelom poskytla príležitosť vytvoriť si život mimo sveta trestnej činnosti;

86. vyzýva členské štáty, aby zaviedli a uplatňovali tresty s odrádzajúcim účinkom a ktoré budú v prípade prania špinavých peňazí zodpovedať prepraným sumám;

87. odporúča prijať legislatívny nástroj uľahčujúci určovanie tých nadnárodných zločineckých organizácií, ktoré predstavujú významnú hrozbu pre bezpečnosť Európskej únie, aby sa podporilo prijímanie administratívnych opatrení proti nim a osobám, ktoré sú s nimi spojené, ktoré ich propagujú a ktoré ich podporujú, zamerané na zablokovanie ich majetku, aktív a záujmov v Únii;

#### **V záujme zdravšieho podnikania**

88. pripomína zásadnú úlohu súkromných podnikateľov a podnikov, ktorí musia odmietajú, nesmú využívať a musia odsudzovať nelegálne alebo nespravodlivé praktiky podporujúce organizovanú trestnú činnosť, korupciu a pranie špinavých peňazí alebo iné závažné trestné činy; žiada ich, aby v plnej miere spolupracovali s orgánmi presadzovania práva a nahlasovali im každú trestnú činnosť, o ktorej sa dozvedia; vyzýva orgány presadzovania práva, aby tých, ktorí dodržiavajú právo a informujú o protiprávných činnostiach, chránili pred hrozbami;

89. naliehavo vyzýva podniky, aby uplatňovali samoreguláciu, zaručili transparentnosť prostredníctvom kódexov správania a zaviedli procesy kontroly vrátane interného a externého auditu a zriadenia verejného registra lobistov činných v rôznych inštitúciách s cieľom zabrániť predovšetkým korupcii, tajným dohodám a konfliktom záujmov medzi verejným a súkromným sektorom a zamedziť nekalej hospodárskej súťaži;

90. žiada Komisiu, aby zvažila vytvorenie verejného zoznamu Európskej únie obsahujúceho spoločnosti, ktoré boli usvedčené z korupčných praktík alebo ktorých predstavitelia sú v členských štátoch alebo tretích krajinách súdení za korupčné praktiky; domnieva sa, že na základe figurovania v takomto zozname by spoločnosť mala byť vylúčená z účasti na akomkoľvek verejnom obstarávaní v celej Európskej únii, ak bola právoplatne odsúdená; zdôrazňuje, že vytvorenie tzv. čierneho zoznamu účinne odrádza spoločnosti od zapájania sa do korupčných praktík a je pre ne dobrým stimulom na to, aby zlepšili a presadzovali svoje vnútorné postupy v oblasti integrity;

91. vyzýva členské štáty, aby posilnili úlohu obchodných komôr pri prevencii, informovaní a boji proti najčastejším rizikám organizovanej trestnej činnosti, korupcie a prania špinavých peňazí v podnikoch a aby v plnej miere vykonávali akčný plán na posilnenie boja proti daňovým podvodom a daňovým únikom; nabáda k harmonizácii podnikových daní ako nástroja boja proti týmto javom, ako aj prania špinavých peňazí a v tejto súvislosti očakáva zavedenie jednotného daňového systému vo všetkých členských štátoch; odporúča, aby členské štáty používali spravodlivejší systém zdaňovania v záujme efektívnejšieho rozdelenia bohatstva, keďže vysoký stupeň nerovnosti a chudoby podnecuje činnosť zločineckých gangov a podporuje organizovanú trestnú činnosť;

92. vyzýva členské štáty, aby zaviedli požiadavku pre vzájomné podávanie správ medzi štátmi o ziskoch a daniach týkajúcich sa všetkých nadnárodných spoločností s cieľom ukončiť agresívne daňové plánovanie;



Streda 23. októbra 2013

### ***V záujme transparentnejšieho systému bánk a profesií v oblasti financií***

93. zdôrazňuje význam spoločných pravidiel Európskej únie pri zabezpečovaní účinných a transparentných nástrojov ochrany finančných záujmov Únie; preto víta bankovú úniu eurozóny a lepší dohľad, ktorý zaručí nad 6 000 bankami eurozóny;

94. žiada o neustále zintenzívňovanie spolupráce s bankovým sektorom a s odborníkmi vrátane odborníkov v oblasti financií a účtovníctva a zabezpečenie väčšej transparentnosti v tejto oblasti vo všetkých členských štátoch a s tretími krajinami, najmä s cieľom vymedziť IT nástroje a legislatívne, administratívne a účtovné opatrenia, ktorými sa zaručí vysledovateľnosť finančných tokov a vyšetrovanie trestnej činnosti, a určiť spôsoby nahlasovania prípadných trestných činov;

95. vyzýva audítorské firmy a právnych konzultantov, aby vnútroštátne daňové orgány upozorňovali na akékoľvek stopy po agresívnom daňovom plánovaní spoločnosti, v ktorej uskutočňujú audit alebo ktorej poskytujú poradenstvo;

96. vyzýva Komisiu a iné orgány dohľadu, ktoré majú potrebný prístup k domácim a medzinárodným kanálom spolupráce, aby bankám, poisťovniam a finančným inštitúciám uložili povinnosť náležitej hĺbkovej analýzy zákazníkov (customer due diligence) a zostavenia príslušných rizikových profilov s cieľom zabezpečiť, aby spoločnosti a právnické osoby členských štátov dostávali primerané, presné a aktuálne informácie o skutočných vlastníkoch (beneficial owners) obchodných spoločností, trustov, nadácií a iných podobných právnych štruktúr, a to aj z daňových rajov, a to s využitím spravodajských nástrojov na maximalizáciu motivácie pri odhaľovaní skutočných adresátov podozrivých transakcií, a aby sa obchodné registre pravidelne aktualizovali a podliehali kontrole kvality; domnieva sa, že transparentnosť týchto informácií – a to aj prostredníctvom zverejnenia registrov skutočných vlastníkov a cezhraničnej spolupráce podľa jednotlivých krajín – môže prispieť k boju proti javom, ako je pranie špinavých peňazí, financovanie terorizmu, daňový únik či vyhýbanie sa daňovým povinnostiam;

97. vyzýva Komisiu, aby vytvorila silné kritériá v oblasti povahy podnikania s cieľom skončiť s vytváraním prázdnych alebo schránkových spoločností, ktoré pomáhajú pri legálnej aj nelegálnej praxi vyhýbania sa daňovým povinnostiam a daňových únikov;

98. odporúča presne posudzovať riziká nových bankových produktov a finančných služieb v prípade, ak umožňujú anonymitu alebo operácie na diaľku; takisto žiada prijatie spoločného vymedzenia a jednoznačného súboru kritérií na určovanie daňových rajov, ako sa navrhuje v uznesení Parlamentu z 21. mája 2013 o boji proti daňovým podvodom, daňovým únikom a daňovým rajom, keďže daňové raje sú často využívané organizovanou trestnou činnosťou prostredníctvom spoločností a bánk, pri ktorých je veľmi ťažké overiť skutočného vlastníka;

99. požaduje spoločné vymedzenie a harmonizáciu regulácie elektronických peňažných produktov (vrátane predplatených kariet, virtuálnych mien atď.) a mobilných peňažných produktov, pokiaľ ide o ich potenciálne zneužitie na pranie špinavých peňazí a financovanie terorizmu;

100. domnieva sa, že daňové raje a nepreniknuteľné bankové tajomstvo môžu ukrývať nezákonné príjmy z korupcie, prania špinavých peňazí a organizovanej a závažnej trestnej činnosti; preto odporúča ich zrušenie; vyzýva preto EÚ a členské štáty, aby tento problém bezodkladne a definitívne vyriešili interne na svojom území, ako aj predostretím tejto otázky na externej pôde pri rokovaniach s tretími štátmi a územiami, najmä tými, ktoré sa nachádzajú v Európe, alebo tými, s ktorými majú členské štáty veľmi početné alebo podozrivé finančné transakcie, a aby prijali primerané opatrenia, ktorými sa zabezpečí účinnosť a efektívnosť boja proti trestnej činnosti, korupcii a praniu špinavých peňazí;

### ***Aby sa trestný čin nevyplatil***

101. vyzýva všetky zainteresované subjekty z verejnej aj súkromnej sféry, aby sa zapojili do rozhodného boja proti praniu špinavých peňazí; žiada, aby sa v plnej miere zabezpečilo dodržiavanie povinností podnikateľov v oblasti boja proti praniu špinavých peňazí prostredníctvom presadzovania mechanizmov hlásenia podozrivých transakcií a kódexov správania týkajúcich sa dotknutých profesijných organizácií a združení;

102. vyzýva tretie krajiny, najmä členov Rady Európy či krajiny, ktoré sa rozprestierajú na európskom kontinente, aby zaviedli účinné systémy boja proti praniu špinavých peňazí;



Streda 23. októbra 2013

103. pripomína dôležitú úlohu, ktorú pri zaručovaní účinnosti boja proti praniu špinavých peňazí zohrávajú finančné spravodajské jednotky (FIU), a víta ich úzku spoluprácu s Europolom; žiada o posilnenie a zosúladenie ich právomocí a o pokračovanie ich technického začleňovania do Europolu;

104. domnieva sa, že vzhľadom na zásadný význam medzinárodnej spolupráce medzi finančnými spravodajskými jednotkami (FIU) pri boji proti praniu špinavých peňazí a medzinárodnému terorizmu je potrebné, aby nový regulačný prístup zahŕňal aj aktualizované pravidlá v oblasti úlohy a organizácie FIU, ako aj úpravu medzinárodnej spolupráce medzi nimi, a to aj v prípadoch nedodržania egmontských noriem, keď je medzinárodná spolupráca odmietnutá alebo nedostatočná;

105. odporúča zakázať používanie anonymných platobných nástrojov na podávanie stávk pri online hazardných hrách a vo všeobecnosti predchádzať anonymite pri online hazardných hrách tým, že sa umožní identifikácia hostiteľských serverov a budú sa rozvíjať informačné systémy, ktoré umožňujú v plnej miere sledovať všetky hotovostné pohyby vykonané prostredníctvom online aj offline hier;

106. zdôrazňuje, že spolupráca a výmena informácií medzi členskými štátmi, ich regulačnými orgánmi, Europolom a Eurojustom by sa mala posilniť v záujme boja proti trestnej činnosti v cezhraničných online hazardných aktivitách;

107. vyzýva Komisiu, aby navrhla vhodný legislatívny rámec na boj proti praniu špinavých peňazí súvisiacemu s hrami a so stávkami podávanými najmä na športové súťaže a na zvieratá používané v zápasoch, ktorým sa vymedzia nové trestné činy, ako je manipulácia so stávkami podávanými na športové podujatia, a stanoví primerané úrovne sankcií a mechanizmy kontroly, do ktorých budú zapojené športové federácie, združenia a prevádzkovatelia na internete i mimo neho, ako aj v náležitých prípadoch vnútroštátne orgány;

108. vyzýva na výraznejšiu spoluprácu na európskej úrovni (koordinovanú Komisiou) s cieľom zistiť a zakázať pôsobenie prevádzkovateľov online hazardných hier, ktorí sú zapojení do dohôd na výsledkoch zápasov a iných protiprávnych činností;

109. naliehavo žiada športové organizácie, aby zaviedli kódex správania pre všetkých pracovníkov, ktorým sa jednoznačne zakáže manipulácia so zápasmi na účely stávk alebo na iné účely, ako aj podávanie stávk na vlastné zápasy a uloží sa povinnosť oznamovať informácie o všetkých zistených prípadoch dohadovania výsledku zápasu, pričom sa zavedie primeraný mechanizmus na ochranu informátora;

110. odporúča, aby sa úloha dohľadu nad praním špinavých peňazí na európskej úrovni prideliť Európskemu orgánu pre bankovníctvo, Európskemu orgánu pre cenné papiere a trhy, Európskemu orgánu pre poisťovníctvo a dôchodkové poistenie zamestnancov, ako aj jednotnému mechanizmu dohľadu v rámci ich príslušných právomocí a v spolupráci s Europolom a ostatnými príslušnými orgánmi, a to predovšetkým s cieľom založiť skutočnú európsku bankovú úniu, ktorá prispieva k účinnému boju proti korupcii a praniu špinavých peňazí; trvá na tom, aby sa medzitým na vnútroštátnej úrovni posilnili schopnosti, odborné znalosti a odhodlanie v oblasti dohľadu, pričom by sa mala podporovať a uľahčiť spolupráca medzi vnútroštátnymi orgánmi;

111. zdôrazňuje, že verejno-súkromné partnerstvá (PPP) sú kľúčové na zaručenie spoločnej a účinnej reakcie minimalizujúcej zraniteľnosť zákonných trhov a že by sa mali určiť kľúčoví aktéri v oblasti online služieb a vo finančnom sektore, ktorí by sa mali považovať za prioritných pri výmene informácií a koordinácii v záujme boja proti zraniteľnosti nových technológií;

112. nabáda k prijatiu minimálnych noriem dobrej správy vecí verejných v daňovej oblasti, najmä prostredníctvom spoločných iniciatív členských štátov, pokiaľ ide o ich vzťahy s územiami, ktoré majú charakter daňových rajov, a to okrem iného v záujme získania prístupu k informáciám o skutočnom vlastníctve prípadných schránkových spoločností, ktoré majú v týchto krajinách sídlo; vyzýva na urýchléné a úplné vykonávanie oznámenia Komisie zo 6. decembra 2012 o akčnom pláne na posilnenie boja proti daňovým podvodom a daňovým únikom (COM(2012)0722) a na prijatie nadväzujúcich krokov, a to vrátane revízie smerníc o vzťahu materskej a dcérskej spoločnosti a o poplatkoch a úrokoch;

113. vyzýva príslušné orgány členských štátov, aby zväzili, či aj činnosti, ktoré sa zdajú, že majú len čisto miestny dosah, ako sú krádeže automobilov, krádeže poľnohospodárskych strojov a nákladných áut, vlámnia, ozbrojené prepadnutia, krádeže mede a iných kovov, ktoré sa používajú v priemysle, a krádeže nákladov z kamiónov, nemôžu v skutočnosti súvisieť s nadnárodnou organizovanou trestnou činnosťou a byť zamerané na spáchanie iného, vážnejšieho trestného činu;

**Streda 23. októbra 2013**

114. odsudzuje rozdiely medzi právnymi predpismi členských štátov v oblasti falšovania eura, najmä pokiaľ ide o sankcie, a dúfa, že rokovania o návrhu smernice o trestnoprávnej ochrane eura a ostatných mien proti falšovaniu, ktorú Komisia predložila vo februári 2013, sa čoskoro uzavrujú; vyzýva všetky zainteresované verejné i súkromné subjekty na úrovni Európskej únie, ako aj na úrovni členských štátov, aby sa spoločne snažili účinne bojovať proti tomuto fenoménu;

115. domnieva sa, že zásada pôvodu bohatstva umožňuje daňovým orgánom účinne vyberať dane a zamedzovať daňovým únikom; považuje za nevyhnutné zabezpečiť spravodlivý daňový systém, a to najmä v čase krízy, keď sa daňová záťaž nespravodlivo presúva na malé podniky a domácnosti, a je presvedčený, že za daňové úniky sú sčasti zodpovedné daňové raje existujúce v rámci Európskej únie;

116. zdôrazňuje, že zintenzívnenie boja proti daňovým podvodom a únikom je zásadne dôležité na presadzovanie trvalo udržateľného rastu v EÚ; zdôrazňuje, že nižšia miera podvodov a únikov by posilnila rastový potenciál hospodárstva ozdravením verejných financií a tým, že by si podniky konkurovali čestne a za rovnakých podmienok;

117. osobitne zdôrazňuje význam určenia etáp zaobchádzania s bankovkami, aby sa umožnila ich vysledovateľnosť v reťazci hotovostného styku, a preto vyzýva Európsku centrálnu banku a národné centrálné banky, aby zaviedli systém vysledovateľnosti eurobankoviek; súčasne vyzýva krajiny, ktoré nepatria do eurozóny, aby prestali tlačiť bankovky v hodnote vyššej než ekvivalent zhruba 100 EUR;

***Nové technológie na účely boja proti organizovanej trestnej činnosti***

118. domnieva sa, že všetky satelitné systémy na pozorovanie Zeme by mohli prispieť k zisťovaniu trás lodí vykonávajúcich nepovolenú prepravu, vykladanie a prekladanie nelegálneho tovaru; vyzýva preto justičné orgány a orgány presadzovania práva, aby vo väčšej miere používali nové technológie vrátane satelitných snímok ako pomocné nástroje pri boji proti organizovanej trestnej činnosti;

119. vyjadruje potešenie nad nedávnym zriadením Európskeho centra boja proti počítačovej kriminalite pri Europol (EC3) a nabáda k posilneniu jeho postavenia, najmä pri boji proti trestným činom cezhraničnej organizovanej trestnej činnosti a pri zintenzívňovaní spolupráce medzi subjektmi z verejného, súkromného a výskumného sektora, ako aj spolupráce s tretími krajinami, predovšetkým s tými, ktoré pre EÚ predstavujú konkrétnu hrozbu v oblasti počítačovej kriminality; vyjadruje poľutovanie nad tým, že finančné a ľudské zdroje na vytvorenie centra sa zobraли z iných operačných oblastí; vyzýva Komisiu, aby vo svojom finančnom výkaze zohľadnila nové úlohy Europolu a prideliла mu primerané finančné prostriedky, aby mohol bojovať okrem iného proti detskej pornografii, podvodom v oblasti DPH a obchodovaniu s ľuďmi;

120. domnieva sa, že Európsky systém hraničného dozoru (EUROSUR) bude dôležitým nástrojom boja proti cezhraničnej organizovanej trestnej činnosti tým, že sa ním zabezpečí lepšia spolupráca a výmena informácií medzi orgánmi členských štátov a používanie nových technológií na monitorovanie vonkajších hraníc a prihraničných oblastí; naliehavo žiada členské štáty, Komisiu a agentúru Frontex, aby do konca roka 2014 zabezpečili úplnú funkčnosť systému EUROSUR;

121. víta nedávne rozšírenie a zlepšenie mandátu agentúry ENISA a domnieva sa, že zohrá kľúčovú úlohu pri zaisťovaní vysokej úrovne bezpečnosti IT systémov a sietí v rámci Európskej únie vďaka svojej technickej a vedeckej odbornosti a vďaka svojmu prispievaniu k prevencii počítačových incidentov a k boju proti nim; naliehavo žiada agentúru ENISA, aby zintenzívnila svoje úsilie o zlepšenie kapacít tímov reakcie na núdzové počítačové situácie (CERT) v oblasti reakcie a podpory a aby pomohla s vytváraním európskych bezpečnostných noriem pre elektronické prístroje, siete a služby;

122. odporúča rozvíjať povedomie o prevencii a kybernetickej bezpečnosti, na základe jednotného a mnohodborového prístupu zameraného na zvyšovanie informovanosti verejnosti a podporu výskumu a špecializovanej odbornej prípravy, na spoluprácu medzi verejným a súkromným sektorom a výmenu informácií na národnej a medzinárodnej úrovni; s potešením víta zahrnutie kybernetických útokov do strategickej koncepcie obrany a bezpečnosti členov NATO; vyjadruje potešenie nad tým, že v niektorých členských štátoch boli zriadené národné koordinačné orgány pre boj proti počítačovým hrozbám, a vyzýva všetky ostatné štáty Únie, aby tak tiež učinili;

Streda 23. októbra 2013

**Záverečné odporúčania týkajúce sa európskeho akčného plánu boja proti organizovanej trestnej činnosti, korupcii a praniu špinavých peňazí**

123. vyzýva Komisiu, aby prostredníctvom úradu OLAF zaviedla primeraný percentuálny podiel iniciatívnych vyšetrení vyšetrovacích orgánov EÚ pôsobiacich v oblasti boja proti podvodom zameraných na sektory, oblasti či prípady, kde je podozrenie, že existuje systematická a rozsiahla korupcia, ktorá sa týka finančných záujmov EÚ, a ak existujú dôvody začať takéto vyšetrenie;

124. vyzýva v záujme boja proti finančným podvodom na urýchlenú revíziu smernice o zneužívaní trhu, ktorá bude podľa správy MMF nazvanej Európska únia: posúdenie stability finančného systému (European Union: Financial System Stability Assessment) kľúčovou z hľadiska podpory integrity európskych finančných trhov;

125. vyjadruje znepokojenie nad tým, že mnohé takzvané nové trestné činy, ako napríklad nedovolené obchodovanie s odpadom, nedovolené obchodovanie s umeleckými dielami a chránenými druhmi a falšovanie tovaru, sú pre zločinecké organizácie mimoriadne ziskové;

126. vyjadruje poľutovanie nad tým, že Komisia neuverejnila prvú správu o korupcii v EÚ, ako to oznámila vo svojich predchádzajúcich vyhláseniach, a vyjadruje nádej, že táto správa bude prijatá pred koncom roka 2013.

127. vyzýva Komisiu a Radu, aby vytvorili európsky akčný plán boja proti obchodovaniu s voľne žijúcimi druhmi;

128. naliehaivo žiada členské štáty, aby čo najskôr transponovali smernicu 2012/29/EÚ, ktorou sa stanovujú minimálne normy v oblasti práv, podpory a ochrany obetí trestných činov; vyzýva Komisiu, aby zaistila, aby sa transponovanie do vnútroštátneho práva uskutočnilo správne; naliehaivo žiada členské štáty a Komisiu, aby dokončili plán pre práva obetí a obvinených, a to vrátane smernice o vyšetrovacej väzbe;

129. zdôrazňuje potrebu presadzovať kultúru zákonnosti a zlepšiť znalosti občanov o fenoméne mafie; v tomto smere uznáva zásadnú úlohu kultúrnych, rekreačných a športových združení pri zvyšovaní informovanosti o boji proti organizovanej trestnej činnosti a propagovaní zákonnosti a spravodlivosti;

130. žiada Komisiu, aby zverejnila porovnávaciu tabuľku, ktorá zobrazuje, ako jednotlivé členské štáty transponujú do svojich právnych predpisov právne predpisy EÚ v oblasti boja proti organizovanej trestnej činnosti;

131. naliehaivo žiada, aby sa toto uznesenie zaviedlo do praxe prostredníctvom európskeho akčného plánu na odstránenie organizovanej trestnej činnosti, korupcie a prania špinavých peňazí na roky 2014 – 2019, ktorý bude zahŕňať plán a primerané zdroje a s náležitým ohľadom na zásady subsidiarity a proporcionality obsahovať ako priority – pričom ide o ich príklady a nie o ich vyčerpávajúci zoznam – tieto pozitívne opatrenia, ktoré už boli uvedené v predchádzajúcich odsekoch a ktorých význam sa týmto potvrdzuje:

- i) rozhodnúť o vymedzení organizovanej trestnej činnosti (zahŕňajúcom okrem iného trestný čin zapojenia do mafiánskej organizácie), korupcie a prania špinavých peňazí (vrátane vlastných peňazí), ktoré bude vychádzať okrem iného zo správy o vykonávaní príslušných európskych právnych predpisov;
- ii) zrušiť bankové tajomstvo,
- iii) odstrániť daňové raje v celej Európskej únii a skončiť s daňovými únikmi a vyhýbaním sa daňovým povinnostiam prijatím zásady pôvodu bohatstva, ktorú odporúča OECD;
- iv) zaručiť úplný prístup k informáciám o skutočných vlastníkoch obchodných spoločností, nadácií a trustov (tzv. skutočné vlastníctvo), a to aj náležitým prispôbením a prepojením obchodných registrov členských štátov;
- v) zaviesť zásadu právnej zodpovednosti právnických osôb, najmä zodpovednosť holdingov a materských spoločností za svoje dcérske spoločnosti, v prípadoch finančnej trestnej činnosti;
- vi) prostredníctvom prísnejších sankcií odstrániť obchodovanie s ľuďmi a nútenú prácu, najmä pokiaľ ide o maloletých a ženy, a zabezpečiť náležitú ochranu a podporu obetí obchodovania;

**Streda 23. októbra 2013**

- vii) zabezpečiť, aby sa dohody na športových výsledkoch považovali za trestný čin, s cieľom posilniť boj proti nezákonnému športovému stávkovaniu;
- viii) vyzýva členské štáty, aby zabezpečili, aby bolo tzv. kupovanie hlasov trestným činom, a to aj v tom prípade, ak prospech z neho nie je hmatateľný a týka sa tretích strán,
- ix) zaviesť celoeurópske zdaňovanie právnických osôb, ktoré bude čo najjednoduchšie, najrovnomernejšie a najrovno-rodejšie;
- x) posilniť dohody o justičnej a policajnej spolupráci medzi členskými štátmi a medzi EÚ a tretími krajinami;
- xi) v súlade so zásadou subsidiarity presadzovať nástroje na zhabanie a konfiškáciu majetku pochádzajúceho z trestnej činnosti vrátane dodatočných metód konfiškácie, ako je prepadnutie majetku na základe občianskeho práva a opätovné využitie skonfiškovaného majetku na ciele v oblasti sociálnej politiky;
- xii) posilniť boj proti environmentálnym trestným činom a obchodovaniu s drogami;
- xiii) zabezpečiť rýchle vzájomné uznávanie všetkých súdnych opatrení s osobitným dôrazom na trestné rozsudky, príkazy na konfiškáciu a európske zatykače, pri úplnom rešpektovaní zásady proporcionality;
- xiv) zabezpečiť, aby hospodárske subjekty právoplatne odsúdené za organizovanú trestnú činnosť, korupciu alebo pranie špinavých peňazí, boli vylúčené z postupov verejného obstarávania kdekoľvek v Európskej únii;
- xv) zriadiť Európsku prokuratúru, uviesť ju do prevádzky a vybaviť ju potrebnými ľudskými a finančnými zdrojmi; zároveň podporovať európske agentúry ako Europol a Eurojust, ako aj spoločné vyšetrovacie tímy (JIT) a úrady pre vyhľadávanie majetku (ARO);
- xvi) v plnej miere plniť na úrovni členských štátov, ako aj EÚ povinnosti stanovené medzinárodnými nástrojmi v oblasti organizovanej trestnej činnosti, korupcie a prania špinavých peňazí;
- xvii) uznať dôležitú úlohu investigatívnej žurnalistiky pri odhaľovaní vážnych trestných činov;
- xviii) zaviesť štandardné celoeurópske pravidlá na ochranu svedkov, informátorov a osôb, ktoré spolupracujú so súdmi;
- xix) zakázať, aby osoby, ktoré boli právoplatne odsúdené za organizovanú trestnú činnosť, korupciu alebo pranie špinavých peňazí či iný závažný trestný čin, mohli kandidovať na verejnú funkciu alebo ju zastávať, alebo aby boli z verejnej funkcie odvolané;
- xx) vymedziť a zaviesť primerané sankcie pre štandardné druhy počítačovej kriminality, a to aj na základe jednotného systému hlásenia prípadov;
- xxi) predchádzať korupcii vo verejnom sektore prostredníctvom lepšieho prístupu k dokumentom, osobitných pravidiel týkajúcich sa konfliktov záujmov a registrov transparentnosti;

132. trvá na tom, že Parlament by mal naďalej venovať osobitnú pozornosť otázkam, ktorými sa zaoberá Osobitný výbor pre organizovanú trestnú činnosť, korupciu a pranie špinavých peňazí, a v tejto súvislosti poveruje Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci, aby zabezpečil náležité vykonávanie odporúčaní obsiahnutých v tomto uznesení na politickej a inštitucionálnej úrovni a v príslušných prípadoch vypočul expertov, zriadil pracovné skupiny a prijal správy o ďalšom postupe, a to v prípade potreby v spolupráci s akýmkoľvek ďalším príslušným parlamentným výborom;

o

o o

133. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii, vládam a parlamentom členských štátov, Eurojustu, Europolu, agentúre Frontex, akadémii CEPOL, úradu OLAF, výboru COSI, Európskej investičnej banke, Rade Európy, OECD, Interpolu, UNODC, Svetovej banke a FATF/GAFI, ako aj európskym orgánom dohľadu (EBA, ESMA, EIOPA).

Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0445

**Akčný plán elektronická justícia na roky 2014 – 2018****Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o akčnom pláne týkajúcom sa elektronickej justície na roky 2014 – 2018 (2013/2852(RSP))**

(2016/C 208/10)

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na akčný plán týkajúci sa európskej elektronickej justície na roky 2009 – 2013,
  - so zreteľom na otázku Rade o akčnom pláne týkajúci sa elektronickej justície na roky 2014-2018 (O-000111/2013 – B7-0521/2013),
  - so zreteľom na článok 115 ods. 5 a článok 110 ods. 2 rokovacieho poriadku,
- A. keďže prvý viacročný akčný plán týkajúci sa európskej elektronickej justície pokrýval obdobie rokov 2009 – 2013 a snažil sa viac sprístupniť občanom spravodlivosť a právny systém a zlepšiť vzájomné porozumenie vykonávateľov právnickej profesie a správnych orgánov poskytnutím elektronických nástrojov na informovanie a spoluprácu;
- B. keďže v roku 2010 bol spustený portál týkajúci sa elektronickej justície;
- C. keďže nastal čas rozhodnúť o akčnom pláne týkajúcom sa elektronickej justície na roky 2014 – 2018;
- D. keďže akčný plán týkajúci sa elektronickej justície by mal byť vypracovaný na základe otvoreného prístupu a všetky členské štáty by sa mali povzbudiť k účasti;
- E. keďže povedomie o nástrojoch EÚ v oblasti občianskeho práva a cezhraničných postupov je relatívne nízka a keďže 73 % občanov sa domnieva, že sú potrebné ďalšie opatrenia, ktoré im pomôžu získať prístup k občianskemu právu v iných členských štátoch <sup>(1)</sup>;
1. domnieva sa, že elektronická justícia je prostriedkom, ktorý občanom i vykonávateľom právnickej profesie uľahčuje prístup k právnym a justičným informáciám, ako aj k súdnym a správnym konaniam;
  2. domnieva sa, že elektronická justícia má významnú úlohu pri posilňovaní vzájomnej dôvery a porozumenia, ktorou podporuje vzájomné uznávanie súdnych a správnych rozhodnutí, čo je hlavnou zásadou právneho systému EÚ;
  3. poukazuje na to, že systémy elektronickej justície vedú svojou podstatou k zníženiu nákladov na súdne a správne konanie, a to najmä automatizáciou výmeny informácií, doručovania písomností a prekladu určitých procesných aktov; domnieva sa, že je to v záujme všetkých zúčastnených strán v súdnom systéme; je presvedčený, že z hľadiska úvah o nákladovej efektívnosti by projekty mali zostať dobrovoľné;
  4. víta rozvoj nástrojov týkajúcich sa elektronickej justície s cieľom uľahčiť používanie určitých nástrojov EÚ, ako je európsky platobný rozkaz a konanie vo veciach s nízkou hodnotou sporu, ako aj informačných systémov v oblasti spravodlivosti a vnútorných záležitostí, najmä Európskeho informačného systému registrov trestov (ECRIS) a Schengenského informačného systému (SIS) II;
  5. berie na vedomie význam elektronickej justície pre poskytovanie viacjazyčných formulárov, a tým aj obmedzenie cezhraničnej byrokracie;
  6. vyzýva na využívanie elektronických aplikácií, elektronického poskytovania dokumentov, využívanie videokonferencií a prepojenie súdnych a správnych registrov na účely ďalšieho znižovania nákladov na súdne a kvázi súdne konania;

<sup>(1)</sup> Európska komisia, *Špeciálny Eurobarometer 351 (Občianske právo)*, október 2010, otázka 3

**Streda 23. októbra 2013**

7. vyzýva členské štáty a Komisiu, aby pokračovali v práci na elektronickej spolupráci v oblasti justície, najmä rozšírením aplikácií dostupných na portále elektronickej justície; domnieva sa, že by sa mala venovať potrebná pozornosť rozvoju nástrojov elektronického vzdelávania v súdnictve;
  8. poukazuje na to, že v rámci programu Spravodlivosť EÚ na roky 2014 – 2020 by sa mali financovať úspešné európske a vnútroštátne projekty týkajúce sa elektronickej justície, ktoré by mali mať pre občanov skutočnú európsku pridanú hodnotu; je presvedčený, že legislatívna činnosť, projekty týkajúce sa elektronickej justície a plánovanie finančných programov by sa mali zefektívniť;
  9. zdôrazňuje význam portálu elektronickej justície pre budovanie skutočnej európskej súdnej kultúry tým, že poskytuje internetové nástroje na právne vzdelávanie a slúži ako nástroj na riadenie znalostí a prepájanie;
  10. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade a Komisii.
-



Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0446

**Európska susedská politika, snaha o posilnené partnerstvo: pozícia EP k správam o pokroku za rok 2012****Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o európskej susedskej politike: smerom k posilneniu partnerstva. Pozícia Európskeho parlamentu k správam z roku 2012. (2013/2621(RSP)).**

(2016/C 208/11)

Európsky parlament,

- so zreteľom na vyhlásenia Komisie z 11. marca 2003 s názvom Širšia Európa – susedstvo: nový rámec pre vzťahy s našimi východnými a južnými susedmi (COM(2003)0104), z 12. mája 2004 s názvom Európska susedská politika – strategický dokument (COM(2004)0373), zo 4. decembra 2006 o posilňovaní európskej susedskej politiky (COM(2006)0726), z 5. decembra 2007 s názvom Intenzívna európska susedská politika (COM(2007)0774), z 3. decembra 2008 s názvom Východné partnerstvo (COM(2008)0823), z 20. mája 2008 s názvom Barcelonský proces: Únia pre Stredozemie (COM(2008)0319), z 12. mája 2010 s názvom Hodnotenie európskej susedskej politiky (COM(2010)0207) a z 24. mája 2011 s názvom Dialóg o migrácii, mobilite a bezpečnosti s krajinami južného Stredozemia (COM(2011)0292),
- so zreteľom na spoločné vyhlásenia Európskej komisie a vysokej predstaviteľky Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku z 20. marca 2013 s názvom Európska susedská politika: snaha o posilnené partnerstvo (JOIN(2013)0004), z 25. mája 2011 s názvom Nová reakcia na meniace sa susedstvo (COM(2011)0303) a z 8. marca 2011 Partnerstvo pre demokraciu a spoločnú prosperitu s južným Stredozemím (COM(2011)0200),
- so zreteľom na závery Rady pre zahraničné veci Európskej únie z 26. júla 2010, 20. júna 2011 a 22. júla 2013 o európskej susedskej politike (ESP) a na závery Rady pre zahraničné veci/obchod Európskej únie z 26. septembra 2011 a Európskej rady zo 7. februára 2013,
- so zreteľom na spoločné vyhlásenia Európskej komisie a vysokej predstaviteľky Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku z 15. mája 2012 s názvom Východné partnerstvo: plán opatrení na obdobie do samitu 2013 (JOIN(2012)0013) a s názvom Uplatňovanie novej európskej susedskej politiky (JOIN(2012)0014) a na sprievodné spoločné pracovné dokumenty útvarov Komisie z 20. marca 2013 (regionálne správy, SWD(2013)0085 a 0086),
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1638/2006 z 24. októbra 2006, ktorým sa stanovujú všeobecné ustanovenia zriaďujúce nástroj európskeho susedstva a partnerstva<sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na barcelonské vyhlásenie prijaté na euro-stredozemskej konferencii ministrov zahraničných vecí, ktorá sa konala 27. a 28. novembra 1995 v Barcelone, ktorým sa zriadilo euro-stredozemské partnerstvo,
- so zreteľom na vyhlásenie účastníkov parížskeho samitu o Stredozemí, ktorý sa konal 13. júla 2008,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 20. mája 2010 o Únii pre Stredozemie<sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na iniciatívu partnerstva z Deauville, ktorú otvorili krajiny G8 na zasadnutí vedúcich predstaviteľov v Deauville v máji 2011 a ktorej je EÚ zmluvnou stranou,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 310, 9.11.2006, s. 1.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 161 E, 31.5.2011, s. 126.

**Streda 23. októbra 2013**

- so zreteľom na spoločné vyhlásenia zo samitu Východného partnerstva, ktorý sa uskutočnil 7. mája 2009 v Prahe, a zo samitu Východného partnerstva, ktorý sa uskutočnil 29. – 30. septembra 2011 vo Varšave,
- so zreteľom na spoločné vyhlásenie zo zasadnutia ministrov zahraničných vecí krajín Východného partnerstva, ktoré sa konalo 23. júla 2012 v Bruseli,
- so zreteľom na rozhodnutie Rady 2011/424/SZBP z 18. júla 2011, ktorým sa vymenúva osobitný zástupca Európskej únie pre oblasť južného Stredozemia <sup>(1)</sup>, a na rozhodnutie Rady 2011/518/SZBP z 25. augusta 2011, ktorým sa vymenúva osobitný zástupca Európskej únie pre Zakaukazsko a pre krízu v Gruzínsku <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenia zo 7. apríla 2011 o revízii východnej dimenzie európskej susedskej politiky <sup>(3)</sup> a o revízii južnej dimenzie európskej susedskej politiky <sup>(4)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie zo 14. decembra 2011 o revízii európskej susedskej politiky <sup>(5)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 23. mája 2013 o vymáhaní majetku pre krajiny Arabskej jari v procese transformácie <sup>(6)</sup>,
- so zreteľom na svoje odporúčanie z 12. septembra 2013 o politike EÚ voči Bielorusku <sup>(7)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 13. júna 2013 o slobode tlače a médií vo svete <sup>(8)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 11. decembra 2012 o stratégii digitálnej slobody v zahraničnej politike EÚ <sup>(9)</sup>,
- so zreteľom na zakladajúcu listinu Parlamentného zhromaždenia Euronest z 3. mája 2011 <sup>(10)</sup>,
- so zreteľom na závery samitu euro-stredozemských parlamentov (Marseille, 6. – 7. apríl 2013) a na závery Parlamentného zhromaždenia Únie pre Stredozemie a Parlamentného zhromaždenia Euronest,
- so zreteľom na svoje uznesenia obsahujúce odporúčania Európskeho parlamentu Rade, Komisii a Európskej službe pre vonkajšiu činnosť k rokovaniam o dohode o pridružení medzi EÚ a Arménskom <sup>(11)</sup>, o dohode o pridružení medzi EÚ a Azerbajdžanom <sup>(12)</sup>, o dohode o pridružení medzi EÚ a Moldavskou republikou <sup>(13)</sup>, o dohode o pridružení medzi EÚ a Gruzínskom <sup>(14)</sup> a o dohode o pridružení medzi EÚ a Ukrajinou <sup>(15)</sup>,
- so zreteľom na rozhodnutia 2006/356/ES, 2005/690/ES, 2004/635/ES, 2002/357/ES, 2000/384/ES, 2000/204/ES a 98/238/ES o uzavretí Euro-stredozemskej dohody o pridružení medzi Európskym spoločenstvom a jeho členskými štátmi na jednej strane a Libanonskou republikou, Alžírskou demokratickou ľudovou republikou, Egyptskou arabskou republikou, Jordánskym hášimovským kráľovstvom, štátom Izrael, Marockým kráľovstvom a Tuniskou republikou na strane druhej,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 188, 19.7.2011, s. 24.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 221, 27.8.2011, s. 5.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 296 E, 2.10.2012, s. 105.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 296 E, 2.10.2012, s. 114.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ C 168 E, 14.6.2013, s. 26.

<sup>(6)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0224.

<sup>(7)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0382.

<sup>(8)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0274.

<sup>(9)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2012)0470.

<sup>(10)</sup> Ú. v. EÚ C 198, 6.7.2011, s. 4.

<sup>(11)</sup> Ú. v. EÚ C 258 E, 7.9.2013, s. 44.

<sup>(12)</sup> Ú. v. EÚ C 258 E, 7.9.2013, s. 36.

<sup>(13)</sup> Ú. v. EÚ C 51 E, 22.2.2013, s. 108.

<sup>(14)</sup> Ú. v. EÚ C 153 E, 31.5.2013, s. 137.

<sup>(15)</sup> Ú. v. EÚ C 165 E, 11.6.2013, s. 48.

Streda 23. októbra 2013

- so zreteľom na spoločné vyhlásenie ministrov zahraničných vecí Vyšehradskej štvorky, Írska Litvy o Východnom partnerstve vydané v Krakove 17. mája 2013,
  - so zreteľom na dlhotrvajúce vzťahy EÚ s krajinami južného susedstva Európy a historické, hospodárske, politické a sociálne väzby mnohých členských štátov EÚ s krajinami tohto regiónu a na záväzok Európy pokračovať v zachovávaní čo najužších väzieb a poskytovať potrebnú podporu v súlade s európskou susedskou politikou v širšom zmysle,
  - so zreteľom na skutočnosť, že rozhodnutia prijaté na samite Východného partnerstva vo Vilniuse môžu mať zásadný význam pre budúcnosť Východného partnerstva, a preto je dôležité mať na pamäti dlhodobé vyhliadky týkajúce sa aj obdobia po samite, ktorými sa zabezpečí ambiciózná stratégia následných opatrení pre tento región,
  - so zreteľom na článok 110 ods. 2 rokovacieho poriadku,
- A. keďže dohody o pridružení nie sú samé osebe cieľom, ale nástrojom na presadzovanie hlbkej a udržateľnej reformy, systematickej premeny a približovania k Únii, jej základným hodnotám a normám; keďže ich primerané a včasné vykonávanie predstavuje preto základné kritérium pri hodnotení situácie v daných krajinách;
  - B. keďže európskou susedskou politikou by sa malo posilniť partnerstvo medzi EÚ a krajinami a spoločenstvami susedstva s cieľom budovať a upevňovať zdravé demokracie, sledovať trvalo udržateľný hospodársky rast a riadiť cezhraničné väzby;
  - C. keďže privilegované vzťahy so susednými štátmi Európy v rámci ESP sú založené na spoločnej oddanosti rovnakým hodnotám (demokracia, ľudské práva, právny štát, dobrá správa vecí verejných, zásady trhového hospodárstva a trvalo udržateľný rozvoj); keďže po revízii ESP sa treba dôsledne zamerať na presadzovanie hlbkej a udržateľnej demokracie spolu s inkluzívnym hospodárskym rozvojom;
  - D. keďže fungujúca demokracia, dodržiavanie ľudských práv a rešpektovanie zásad právneho štátu tvoria základné piliere partnerstva EÚ s jej susedmi; keďže budovanie hlbkej a udržateľnej demokracie si vyžaduje pevné a trvalé odhodlanie vlád zabezpečiť slobodné a spravodlivé voľby, slobodu združovania, prejavu a zhromažďovania a slobodu tlače a médií, právny štát vedený nezávislým súdnictvom a právo na spravodlivý proces, úsilie o boj proti korupcii, reformu sektora bezpečnosti a presadzovania práva (vrátane polície) a zriadenie demokratickej kontroly nad ozbrojenými a bezpečnostnými silami;
  - E. keďže vonkajšia politika Únie musí byť konzistentná, najmä s jej vnútornými politikami, a to pomocou vyhýbania sa dvojitému normám keďže hospodárska a finančná kríza nemôže ospravedlniť zníženie angažovanosti Únie v krajinách susedstva;
  - F. keďže masové hnutia v arabskom svete predstavujú míľnik v moderných dejinách krajín európskeho južného susedstva a v dejinách vzťahov týchto krajín s EÚ a keďže prebiehajúce vykonávanie diferencovaného prístupu založeného na princípe pomoci v súlade s výkonom a pokrokom partnerských krajín (zásady „viac za viac“ a „menej za menej“) by sa malo pravidelne hodnotiť v správach o pokroku podľa osobitných a merateľných kritérií a na základe ich potrieb; keďže nekonzistentné uplatňovanie zásady „viac za viac“ môže byť nebezpečné a môže narušiť celý proces, ako aj vplyv Únie a jej dôveryhodnosť;
  - G. keďže pokojné ľudové demonštrácie v arabskom svete v roku 2011 boli vyjadrením túžby po dôstojnosti a prejavom legitímnych demokratických ambícií a výrazných požiadaviek týkajúcich sa inštitucionálnych, politických a sociálnych reforiem zameraných na dosiahnutie skutočnej demokracie, boj proti korupcii a rodinkárstvu, zabezpečenie dodržiavania zásad právneho štátu, ľudských práv a základných slobôd, znižovanie sociálnej nerovnosti a vytvorenie lepších hospodárskych a sociálnych podmienok; keďže po dvoch rokoch sú v niektorých krajinách Stredozemia stále porušované základné ľudské práva a základné slobody a občania ešte stále čelia hospodárskym ťažkostiam a nepokojom;
  - H. keďže hodnotenie pokroku, ktorý dosiahli partnerské krajiny pri dodržiavaní ľudských práv a základných slobôd, pri demokratickom procese a pri vykonávaní zásad právneho štátu, ako aj udržateľnej hospodárskej reformy a reformy verejného sektora, musí byť založené na všeobecných spoločných zásadách a osobitných požiadavkách špecifických pre každú krajinu, a to na základe účinných, jasných, transparentných, objektívnych a merateľných ukazovateľov a referenčných hodnôt a pri zohľadnení celkového pokroku a miery záväzku k reforme;

**Streda 23. októbra 2013**

- I. keďže rešpektovanie a presadzovanie demokracie, ľudských práv (najmä práv detí, žien a menšín), spravodlivosti a zásad právneho štátu, základných slobôd (vrátane slobody prejavu, svedomia, náboženského vyznania alebo viery a združovania), slobody a nezávislosti médií (vrátane neobmedzeného prístupu k informáciám, správam a internetu), posilňovanie občianskej spoločnosti a bezpečnosti (vrátane mierového riešenia konfliktov a dobrých susedských vzťahov), demokratická stabilita, prosperita, spravodlivé rozdelenie príjmov, bohatstva a príležitostí, sociálna súdržnosť, boj proti korupcii a presadzovanie dobrej správy vecí verejných a trvalo udržateľného rozvoja sú základné zásady a ciele EÚ, ktoré musia vždy predstavovať spoločné hodnoty tvoriace jadro ESP;
- J. keďže rešpektovanie základných zásad demokracie predstavuje červenú líniu, ktorá nesmie byť prekročená a je základnou podmienkou užšieho pridruženia krajín Východného partnerstva k EÚ; keďže oberanie občanov o ich legitímne právo výberu vlády uplatňovaním selektívnej justície a vyšetrovacej väzby, uväzňovaním politických oponentov a zlyhávaním pri organizácii slobodných a spravodlivých volieb tieto základné princípy ohrozujú;
- K. keďže cieľom ESP je vytvoriť priestor prosperity a dobrého susedstva, ktorý je založený na hodnotách Únie a charakterizovaný blízkymi a mierovými regionálnymi vzťahmi, presadzuje hlbokú a udržateľnú demokraciu, právny štát, politické a hospodárske reformy a udržateľné sociálne trhové hospodárstvo v susedných krajinách EÚ a vytvára okruh priateľov Únie a vzájomné vzťahy medzi týmito priateľmi; keďže preto by hlavnou určujúcou zásadou pri hodnotení pokroku malo byť prispievanie k bezpečnosti, solidarite a prosperite všetkých strán; v tejto súvislosti odsudzuje negatívny vplyv politik uzavretých hraníc v rámci územia susedstva EÚ, najmä medzi krajinami Východného partnerstva a kandidátskymi krajinami do EÚ;
- L. keďže mnohostranný rozmer ESP ponúka jedinečnú príležitosť spojiť všetky krajiny a zainteresované strany príslušných regiónov, aby sa dosiahol hmatateľný pokrok a súlad prácou na konkrétnych projektoch na technickej úrovni; keďže parlamentné zhromaždenia Euromed a Euronest poskytujú ďalšiu príležitosť na politickej úrovni na budovanie a prehĺbovanie vzájomného porozumenia napomáhaním rozvoju rodiačich sa demokracií v týchto regiónoch; Keďže tak Konferencia miestnych a regionálnych orgánov pre Východné partnerstvo (CORLEAP), ako aj Európsko-stredomorské zhromaždenie miestnych a regionálnych samospráv (ARLEM) zohrávajú dôležitú úlohu pri posilňovaní demokracie prostredníctvom hospodárskej, sociálnej a územnej spolupráce;
- M. keďže sloboda tlače a médií, ako aj digitálne slobody sú v mnohých krajinách ESP vystavené neustálemu tlaku; keďže právo na slobodu prejavu je všeobecným ľudským právom, ktoré tvorí základ demokracie a jeho rešpektovanie je nevyhnutné na uplatňovanie iných práv; keďže všeobecné práva a slobody si vyžadujú ochranu na internete, ako aj mimo neho;
- N. keďže EÚ vykonala revíziu európskej susedskej politiky v roku 2011 s cieľom poskytnúť väčšiu podporu partnerským krajinám budujúcim hlbokú a udržateľnú demokraciu a podporiť inkluzívny hospodársky rozvoj; keďže vonkajšie finančné nástroje EÚ, a najmä nástroj európskeho susedstva, by mali slúžiť na podporu cieľov susedskej politiky; keďže je nevyhnutné stanoviť pevné a jasné prepojenia medzi rámcom politiky a podporou poskytovanou z týchto nástrojov;
- O. keďže neuspokojivý pokrok v niekoľkých krajinách Východného partnerstva môže byť výsledkom pomalej, až stagnujúcej politickej a sociálnej premeny v partnerských krajinách, únavy Únie, pokiaľ ide o ESP, neposkytovania dostatočne motivujúcich príkladov európskej perspektívy európskym partnerom, hospodárskej a finančnej krízy a takisto tlaku Ruska a jeho konkurenčnej ponuky na integráciu do Euroázijskej únie;
- P. keďže samit vo Vilniuse predstavuje míľnik vo vývoji Európskeho partnerstva a najväčšiu skúšku schopnosti susedskej politiky EÚ zabezpečiť skutočné výsledky;
- Q. keďže kým dohody o pridružení sú výsledkom dvojstranných rokovaní v rámci Východného partnerstva, mnohostranné rokovania zostávajú hlavným rozmerom pri rozvíjaní dobrej regionálnej spolupráce založenej na dobrých susedských vzťahoch; keďže v tejto súvislosti je poľutovaniahodné, že Východné partnerstvo predstavuje útočisko pre niekoľko nevyriešených územných sporov, ktoré by sa mali vyriešiť; keďže Európsky parlament v plnej miere podporuje zásadu zvrchovanosti, zásadu územnej celistvosti a právo národov na sebaurčenie;

Streda 23. októbra 2013

- R. keďže EÚ by v tejto súvislosti mala zohrávať aktívnejšiu úlohu pri mierovom riešení konfliktov vrátane zmrazených konfliktov, ktoré v súčasnosti predstavujú neprekonateľnú prekážku úplného rozvoja dobrých susedských vzťahov a regionálnej spolupráce v krajinách Východného a Južného partnerstva;
- S. keďže Parlamentné zhromaždenie Východného partnerstva (Euronest) zohráva naďalej kľúčovú úlohu pri rozvíjaní demokratického a parlamentného rozmeru Východného partnerstva tým, že umožňuje vzájomnú výmenu najlepších postupov parlamentnej práce a predstavuje dôležitú platformu približujúcu krajiny Východného partnerstva k EÚ a pomáhajúcu občanom;
1. víta uverejnenie správ o pokroku za rok 2012 pre južné krajiny ESP a krajiny Južného a Východného partnerstva, no vyjadruje poľutovanie nad tým, že vo väčšine prípadov správy aj následné udalosti poskytujú zmiešaný obraz o pokroku, stagnácii a regresii a opisujú vnútroštátnu situáciu bez hodnotenia programov Únie a bez poskytnutia konkrétnych odporúčaní, pokiaľ ide o pridelovanie prostriedkov z nástrojov vonkajšej pomoci EÚ a pomoci v oblasti rozvojovej spolupráce a jej vplyvu na tvorbu politík v partnerských krajinách; zastáva názor, že správy by mali takisto odhadovať smerovanie tým, že budú obsahovať údaje z minulých rokov;
  2. zdôrazňuje, že podľa článkov 8 a 49 Zmluvy o európskej únii (ZEÚ) majú všetky európske krajiny vrátane tých, ktoré patria do Východného partnerstva, dlhodobo možnosť uchádzať sa o členstvo v Európskej únii;
  3. je presvedčený, že Parlament by mal byť v plnej miere zapojený do plnenia novej ESP a prispôsobenia finančnej pomoci EÚ, najmä prostredníctvom delegovaných aktov, a že by mal byť pravidelne informovaný o pokroku pri uskutočňovaní reforiem v partnerských krajinách a o úpravách, ktoré z toho vyplývajú; vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že nie je vždy konzultovaný pri príprave plánov opatrení ani informovaný o obsahu rozhovorov; domnieva sa, že jeho uznesenia predstavujú neoddeliteľnú súčasť politického rámca ESP a žiada, aby sa poslancami EP udelil štatút pozorovateľov, aby sa mohli zúčastňovať na zasadnutiach politických podvýborov a podvýborov pre ľudské práva;
  4. vyjadruje poľutovanie nad tým, že pokrok dosiahnutý partnerskými krajinami nezodpovedal vždy cieľom stanoveným spoločne s EÚ; žiada konkrétne vyhodnotenie účinnosti revidovanej ESP; žiada, aby sa vyvíjalo intenzívnejšie úsilie o ucelenejšie využívanie všetkých nástrojov a politík, ktoré má Únia k dispozícii v rámci ESP; žiada, aby sa dôsledne vykonávali prístup založený na stimuloch a zásada „viac za viac“ ako hlavný míľnik revidovanej ESP; žiada, aby sa v prípade potreby uplatňovala zásada „menej za menej“ pre tie krajiny ESP, ktoré nevyvíjajú dostatočné úsilie o budovanie hlbokej a udržateľnej demokracie a neuskutočňujú odsúhlasené reformy; zdôrazňuje, že základná podpora Únie by mala takisto odrážať potreby partnerských krajín z hľadiska rozvoja;
  5. poukazuje na významnú úlohu občianskej spoločnosti v procesoch prechodu a reforiem a úlohu politického dialógu v krajinách susedstva; vyzýva EÚ, aby posilnila spoluprácu s občianskou spoločnosťou a poskytovala jej podporu prostredníctvom rôznych nástrojov financovania;
  6. nazdáva sa, že podpora procesov prechodu na demokraciu by sa mala zamerať na rozvoj inštitucionálnej kapacity demokratických inštitúcií, podporu všetkých demokratických politických strán a občianskej spoločnosti a práv žien a menšín, a tiež na osvojenie si zásad právneho štátu, ľudských práv a základných slobôd, najmä slobody združovania, slobody prejavu, zhromažďovania a slobody médií, v spoločnostiach partnerských krajín; vyzýva Úniu a členské štáty, aby prehĺbili partnerstvá medzi rôznymi organizáciami a súčasťami spoločnosti s cieľom previesť na ne zodpovednosť za proces európskeho susedstva; opätovne potvrdzuje, že by k tomu malo dôjsť okrem iného vytvorením horizontálnych väzieb medzi rôznymi subjektmi spoločnosti na základe družobných partnerstiev medzi organizáciami občianskej spoločnosti (mimovládne organizácie, odborové organizácie, podnikateľské organizácie, médiá, mládežnícke organizácie atď.) a partnerskými projektmi s vnútroštátnymi orgánmi a orgánmi štátnej správy (najmä v oblasti školstva);
  7. domnieva sa, že v rámci správ o pokroku by sa mala vykonať riadna rodová analýza; zdôrazňuje, že v rámci revidovanej ESP by sa mal väčší dôraz klásť na posilňovanie pracovných práv a práv odborových organizácií, uplatňovanie hľadiska rodovej rovnosti a spoluprácu a dialóg s mimovládnyimi organizáciami, odborovými organizáciami a ostatnými organizáciami občianskej spoločnosti;
  8. trvá na rešpektovaní všeobecných ľudských práv a základných slobôd ako na základnej zásade vonkajšej politiky EÚ; je presvedčený, že podpora občianskej spoločnosti predstavuje podstatu revidovanej ESP, a preto odporúča, aby pomoc určená pre občiansku spoločnosť vrátane sociálnych partnerov zodpovedala tejto výzve a aby sa v tejto súvislosti zaviedla úzka koordinácia s Európskou nadáciou na podporu demokracie;



**Streda 23. októbra 2013**

9. zdôrazňuje, že hlavné mimovládne organizácie zriadili spoločné platformy pre Úniu pre Stredozemie, ako aj pre Východné partnerstvo; zastáva názor, že s týmito fórami občianskej spoločnosti by sa malo riadne a včas konzultovať pri vypracúvaní, vykonávaní a monitorovaní akčných plánov ESP;

10. domnieva sa, že mnohostranné štruktúry ESP by sa mali zjednotiť a strategickejšie rozvíjať; tvrdí, že so zreteľom na kľúčový význam „účinného multilateralizmu“ v zahraničnej politike Únie by Komisia a ESVČ mali preskúmať, či multilaterálne smerovania ESP môže slúžiť ako rámec na organizáciu politických vzťahov v širšej Európe;

11. vyzýva Komisiu, aby posilnila viditeľnosť projektov financovaných alebo podporovaných v rámci ESP v partnerských krajinách a aby aktívnejšie spolupracovala so spoločenstvami v záujme zlepšenia svojho obrazu a prijímania medzi občanmi krajín ESP, a to najmä prostredníctvom mediálnych kampaní a poukazovania na pridanú hodnotu spolupráce s EÚ;

12. vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že došlo k výraznému zníženiu v okruhu 4 VFR na roky 2014 – 2020 v porovnaní s pôvodným návrhom Komisie; zdôrazňuje, že ambiciózne financovanie východného partnerstva je mimoriadne dôležité pre dosiahnutie ďalšieho pokroku v reformách, výmenu najlepších postupov, ako aj dosiahnutie a/alebo zachovanie skutočného fungovania demokracií vo východnom susedstve EÚ, čo je v zásadnom záujme EÚ; takisto sa domnieva, že súčasná rovnováha medzi východnou a južnou časťou ESP by sa mala zachovať, pričom by sa mali v plnej miere rešpektovať doposiaľ uplatňované zásady diferenciacie a individuálneho prístupu; trvá na tom, že príslušné rozpočtové orgány by mali byť pravidelne informované o aktuálnych ukazovateľoch a usmerneniach, ktoré tvoria rozhodovací proces týkajúci sa rozpočtovej podpory, a že Parlament by mal byť zapájaný do postupu pridelovania alebo odoberania rozpočtových prostriedkov na základe uplatňovania zásad „viac za viac“ resp. „menej za menej“;

13. zdôrazňuje, že sloboda prejavu, pluralita a nezávislosť médií sú kľúčovými prvkami demokracie; zdôrazňuje preto, že je dôležité, aby EÚ podporovala nezávislé, udržateľné a zodpovedné verejnoprávne médiá poskytujúce kvalitný, pluralitný a rôznorodý obsah pamätajúc na to, že slobodné a nezávislé verejnoprávne médiá odjakživa zohrávali kľúčovú úlohu pri prehlbovaní demokracie, maximalizovaní účasti občianskej spoločnosti na verejných veciach a posilňovaní postavenia občanov na ceste k demokracii;

14. uznáva zásadný význam slobodných a spravodlivých volieb ako súčasť prechodu k demokracii a vyzdvihuje úlohu nezávislých médií, najmä verejnoprávných médií, pri zabezpečovaní transparentného, dôveryhodného a demokratického priebehu volebného procesu; vyzýva Komisiu a ESVČ, aby naďalej poskytovali a v rámci možností posilnili podporu na demokratický priebeh nadchádzajúcich volieb v partnerských krajinách, vrátane posilnenia slobody a plurality médií;

**Východné partnerstvo**

15. odporúča, aby Únia: a) posilnila uplatňovanie zásady „viac za viac“ a vytvorila pre ňu stimuly vo forme zdravej konkurencie a spolupráce medzi partnerskými krajinami a vyjadrila tak potrebnú podporu krajinám Východného partnerstva, ktoré pri zavádzaní *acquis communautaire* čelia nátlaku zo strany tretích krajín; b) uplatňovala dvojúrovňový prístup, t. j. aby kládla požiadavky na vlády krajín Východného partnerstva a zároveň zaujímala otvorený, štedrý a angažovaný postoj voči obyvateľom partnerských krajín; c) nabádala týchto obyvateľov k presadzovaniu hodnôt, na ktorých je EÚ založená, najmä hodnôt, ako je demokracia, právny štát a dodržiavanie ľudských práv a základných slobôd, a to prostredníctvom odhodlanej podpory týchto hodnôt zo strany obyvateľov, čím by sa stali hlavným zdrojom zmeny normatívnej sily; d) vypracovala dlhodobú stratégiu na podporu európskych hodnôt zahŕňajúcu vnútornú zmenu a túžbu týchto spoločenstiev po slobode a prosperite; e) decentralizovala Východné partnerstvo prostredníctvom spolupráce s verejnými subjektmi na oboch stranách a ponuky vlastníctva verejným subjektom na oboch stranách pomocou horizontálnych partnerstiev a družby, spolu so zvýšenou mobilitou, osobnými kontaktmi, zjednodušením vízového režimu a perspektívou bezvízového režimu, v prípade ktorého by sa mala uplatňovať zásada „susedia majú prednosť“; a f) pristúpila k parafovaniu alebo podpísaniu dohôd o pridružení, a aby sa usilovala o ich urýchlené nadobudnutie platnosti, najprv na dočasnom základe a neskôr v plnom rozsahu, a to skôr, než sa skončí súčasné volebné obdobie Európskeho parlamentu a Európskej komisie, za predpokladu, že budú splnené nevyhnutné podmienky a požiadavky; g) nepoužívala silu ani hrozby o použití sily pri riešení sporov v regióne, pričom treba zdôrazniť, že jediným možným spôsobom riešenia konfliktov v regióne je rokovať v rámci medzinárodne uznávaných štruktúr, vychádzajúc zo zásad medzinárodného práva;

16. pripomína svoje stanovisko, že okupácia územia krajiny Východného partnerstva inou krajinou Východného partnerstva je v rozpore so základnými zásadami a cieľmi Východného partnerstva, a že rezolúcia týkajúca sa konfliktu o Náhorný Karabachby mala byť v súlade s rezolúciami Bezpečnostnej rady OSN č. 822, č. 853, č. 874 a č. 884 z roku 1993 a so základnými zásadami Minskej skupiny Organizácie pre bezpečnosť a spoluprácu v Európe (OBSE) zakotvenými v spoločnom vyhlásení z Aquily z 10. júla 2009;



Streda 23. októbra 2013

17. vyjadruje poľutovanie nad tým, že s blížiacim sa samitom Východného partnerstva vo Vilniuse sa zvyšujú rôzne druhy nátlaku na krajiny Východného partnerstva; považuje tento nátlak za neprijateľný a vyzýva Rusko, aby upustilo od krokov, ktoré sú v jasnom rozpore s helsinskými zásadami; dôrazne podčiarkuje, že krajiny Východného partnerstva by za svoju slobodnú voľbu nemali niesť následky, ako sú obchodné opatrenia, vízová politika, obmedzená mobilita pracovnej sily, zásahy do zmrazených konfliktov a iné; vyzýva Komisiu a Európsku službu pre vonkajšiu činnosť (ESVČ), aby sa zaoberali odsúdeniahodnými udalosťami, ktoré presahujú čisto obchodný rozmer a aby tak konali v záujme partnerov Únie a bránili ich tým, že vyšlú jasný signál podpory všetkým krajinám Východného partnerstva, pokiaľ ide o ich európske ambície a voľbu; zdôrazňuje však, že dohody o pridružení, ako aj prehĺbené a komplexné dohody o voľnom obchode sú podrobným plánom pre reformy v prospech všetkých strán;

18. zostáva oddaný ďalšiemu rozvoju Parlamentného zhromaždenia Euronest ako dôležitého fóra pre mnohostrannú medziparlamentnú spoluprácu s krajinami Východného partnerstva; nesúhlasí s navrhovaným znížením rozpočtových riadkov určených na ESP v rámci viacročného finančného rámca na roky 2014 – 2020, keďže tieto rozpočtové riadky majú slúžiť na väčšiu podporu opatrení a projektov súvisiacich s budovaním demokracie, právnym štátom a presadzovaním ľudských práv;

19. zdôrazňuje, že zrušenie vízovej povinnosti by bolo významným gestom voči obyvateľom krajín Východného partnerstva a skutočne by im pomohlo priblížiť sa k členským štátom EÚ;

20. považuje uverejnenie plánu Východného partnerstva na roky 2012 – 2013 za prvý krok k vytvoreniu lepších monitorovacích nástrojov; vyzýva Komisiu a ESVČ, aby ďalej rozvíjali vhodné mechanizmy monitorovania, na základe ktorých možno zhodnotiť výkon a výsledky krajín ESP a stanoviť jasné a merateľné ciele;

21. odporúča, aby krajiny Východného partnerstva: a) vyvážili a zintenzívnili svoje snahy zamerané na splnenie politických, právnych a hospodárskych kritérií; b) si v rámci svojich spoločenstiev osvojili základné hodnoty demokracie, právneho štátu dodržiavania ľudských práv a rodovej rovnosti, ako aj boja proti korupcii; c) naďalej podporovali spoločenské zmeny, reformné procesy a systematické zlepšovanie verejných noriem a administratívy, a aby pritom európsku integráciu považovali za dlhodobú strategickú voľbu, a nie len za hospodársky a administratívny pokus; d) odstránili rozdiely medzi rétorikou a praktickými činmi; e) venovali väčšiu pozornosť multilaterálnej štruktúre Východného partnerstva a učili sa prostredníctvom najlepších postupov; f) pri regionálnych konfliktoch využívali ducha a poznatky získané z historických skúseností z európskej integrácie a podporovali vzájomnú regionálnu, politickú a hospodársku spoluprácu, keďže dvojstranné otázky sa musia riešiť mierovou cestou a dobré susedské vzťahy a regionálna spolupráca predstavujú základné prvky Východného partnerstva; g) zapojili občanov a predstaviteľov verejného života do horizontálnych partnerstiev a družby s partnermi z Únie a zahrnuli občianske spoločnosti a mladšiu generáciu ako faktor, ktorý umožní zmenu; h) nepoužívali silu ani hrozby o použití sily pri riešení sporov v regióne, pričom treba zdôrazniť, že jediným možným spôsobom riešenia konfliktov v regióne je rokovať v rámci medzinárodne uznávaných štruktúr, vychádzajúc zo zásad medzinárodného práva;

22. vyjadruje znepokojenie nad krokmi Ruska, ktorých cieľom je odradiť partnerské krajiny od politického a hospodárskeho pridruženía k EÚ; opätovne potvrdzuje, že každý štát má zvrchované právo zvoliť si politické a obchodné spojenectvá; navyše je presvedčený, že postupné začleňovanie partnerských krajín do EÚ je v plnom súlade s ich úsilím o priateľské vzťahy s Ruskom; odmieta, aby modelom pre vzťahy EÚ a Ruska s partnerskými krajinami bola tzv. hra s nulovým súčtom;

23. opätovne potvrdzuje, že sa treba usilovať o regionálnu stabilitu a bezpečnosť, ktoré sú potrebné na dosiahnutie cieľov Východného partnerstva, a to aj v kontexte ďalšej integrácie do EÚ; naliehavo vyzýva na vyvinutie ďalšieho úsilia o vyriešenie územných sporov v Gruzínsku, Azerbajdžane, Arménsku a Moldavsku;

24. pripomína, že zaviazanie sa k dohode o pridružení a k prehĺbenej a komplexnej dohode o voľnom obchode vylučuje akúkoľvek inú súbežnú formu účasti na colnej únii;

25. vyzýva členské štáty a partnerské krajiny z východnej Európy, aby preskúmali svoje politiky týkajúce sa vývozu zbraní do tohto regiónu s cieľom dosiahnuť dohody o odzbrojení a demilitarizácii konfliktných oblastí; vyzýva Rusko, aby tieto dohody konštruktívnym spôsobom dodržiavalo, v plnej miere rešpektovalo zvrchovanosť krajín tohto regiónu a vyvarovalo sa akýchkoľvek krokov, ktoré by ohrozili regionálnu stabilitu;

26. zdôrazňuje, že EÚ a partnerské krajiny východnej Európy čelia spoločným politickým výzvam, pokiaľ ide o zabezpečenie spoľahlivých a bezpečných dodávok energie; pripomína, že spolupráca v oblasti energetickej bezpečnosti je jasne stanovená ako priorita v rámci Východného partnerstva a susedskej politiky na roky 2014 – 2020; očakáva, že tretí

**Streda 23. októbra 2013**

samit Východného partnerstva, ktorý sa uskutoční vo Vilniuse, poskytne podnet na posilnenie spolupráce v oblasti energetiky a zvýši energetickú bezpečnosť na oboch stranách;

27. pripomína, že Zmluva o Energetickom spoločenstve predstavuje základ pre vytvorenie plne integrovaného regionálneho trhu s energiou v prospech rastu, investícií a stabilného regulačného rámca; na tento účel odporúča predĺžiť Zmluvu o Energetickom spoločenstve na obdobie po roku 2016 a zároveň prispôbiť rozhodovací proces budúcim výzvam, a to aj zriadením mechanizmov právnej kontroly na riešenie nedostatočného vykonávania *acquis*, ako aj mechanizmov solidarity; víta žiadosť Gruzínska o pristúpenie k Energetickému spoločenstvu, čím by sa Gruzínsko po Ukrajine a Moldavsku stalo tretou krajinou Východného partnerstva, ktorá pristúpila k Energetickému spoločenstvu; žiada o ďalšie rozšírenie Energetického spoločenstva prostredníctvom európskej susedskej politiky v súlade s cieľmi Energetického spoločenstva na základe spoločného záujmu; zdôrazňuje, že regulačná integrácia by mala prebiehať súbežne so spoločnými investíciami do prepojovacej kapacity a infraštruktúry, ako aj do energie z obnoviteľných zdrojov, energetickej účinnosti a nových technológií; zdôrazňuje, že je mimoriadne dôležité, aby došlo k ďalšej diverzifikácii dodávateľských a tranzitných trás;

28. žiada vložiť doložku o energetickej bezpečnosti do každej dohody s krajinami Východného partnerstva, aby sa zaručilo úplne dodržiavanie právnych predpisov EÚ o vnútornom trhu s energiou, ako aj zahrnutie mechanizmu včasného varovania do takýchto dohôd s cieľom zaručiť včasné vyhodnotenie potenciálnych rizík a problémov súvisiacich s tranzitom a dodávkou energie z tretích krajín, ako aj založenie spoločného rámca vzájomnej pomoci, solidarity a riešenia sporov;

**Arménsko**

29. uznáva pokrok dosiahnutý v oblasti demokratických noriem a plnenia požiadaviek dohody o pridružení, zároveň však uznáva, že v oblasti demokracie pretrvávajú nedostatky, ktorými sa treba zaoberať; uznáva, že by sa mal dosiahnuť ďalší pokrok v oblasti reformy správy vecí verejných vrátane presadzovania práva, súdnictva a boja proti korupcii; uznáva, že by sa mal dosiahnuť ďalší pokrok v oblasti reformy správy vecí verejných vrátane presadzovania práva, súdnictva a boja proti korupcii; pripomína arménskym orgánom, že takáto politika je nezlučiteľná s dohodou o pridružení; vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že toto rozhodnutie bolo prijaté bez kontroly parlamentu alebo otvorenej a transparentnej diskusie v arménskej spoločnosti; v tejto súvislosti dúfa, že Arménsko bude pokračovať v reformách súvisiacich s EÚ, ktorých vykonávanie by mohlo viesť k hospodárskej prosperite krajiny a pomôcť vyriešiť sociálno-ekonomické a politické problémy, ktoré túto krajinu ešte stále sužujú; vyzýva na pokračovanie spolupráce s EÚ, voči ktorej je EÚ otvorená; odsudzuje ďalej útoky na občianskych aktivistov demonštrujúcich za európsku integráciu a vyzýva na predvedenie páchatelov pred spravodlivosť;

30. víta vykonávanie zdravých makroekonomických politík a štrukturálnych reforiem v Arménsku a ďalšie napredovanie smerom k splneniu cieľov akčného plánu;

**Azerbajdžan**

31. vyjadruje poľutovanie nad tým, že v súvislosti s úsilím Azerbajdžanu o uzatvorenie dohôd o pridružení pretrvávajú nejasná vízia a váhanie; vyzdvihuje hospodársky potenciál vzťahov EÚ a Azerbajdžanu, no vyjadruje znepokojenie nad nedostatkami v oblasti demokracie, právneho štátu a ľudských práv v Azerbajdžane; trvá preto na tom, že Azerbajdžan by mal doložiť svoj záväzok posilnením príslušným noriem vrátane slobody prejavu a združovania a umožnením demokratickej opozícii uplatňovať si práva; trvá na tom, že prepustenie politických väzňov a ukončenie zastrašovania politických aktivistov, obhajcov ľudských práv a novinárov sú nevyhnutné podmienky na uzatvorenie akejkoľvek dohody o strategickom partnerstve pre modernizáciu s Azerbajdžanom;

32. vyjadruje poľutovanie, že podľa záverov dlhodobej misie ODIHR posledné voľby prezidenta, ktoré sa uskutočnili 9. októbra 2013, opäť nespĺnili normy OBSE, na **obmedzovanie slobody zhromažďovania a slobody prejavu**; vyzýva preto orgány Azerbajdžanu, aby riešili situáciu a čo najrýchlejšie uplatnili všetky odporúčania uvedené v aktuálnej a minulých správach ODIHR/OBSE; žiada okamžité a bezpodmienečné prepustenie 14 azerbajdžanských opozičných politikov, novinárov a obhajcov ľudských práv uväznených počas posledných mesiacov vrátane Tofiq Yaqublúa a Ilgara Mammadova <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Uznesenie Európskeho parlamentu z 13. júna 2013 o Azerbajdžane: prípad Ilgara Mammadova (Prijaté texty, P7\_TA(2013)0285).

Streda 23. októbra 2013

**Bielorusko**

33. vyjadruje poľutovanie nad stagnujúcou a nepripustnou situáciou v oblasti ľudských práv, demokracie a politických väzňov a nad nedostatočným pokrokom v oblasti rešpektovania hodnôt a noriem presadzovaných Úniou; nástojí na tom, že kritická angažovanosť prísne podmienky zo strany Únie sú potrebné spolu so štedrejším a otvoreným prístupom voči občianskej spoločnosti a MVO, ktoré by sa mali podporovať pri monitorovaní a uskutočňovaní reforiem; naliehavo vyzýva bieloruské orgány, aby sa zapojili do dialógu o modernizácii a otvorili rokovania s EÚ o dohodách o uvoľnení vízového režimu a o readmisii s cieľom podporiť priame kontakty medzi ľuďmi;

34. vyzýva bieloruské orgány, aby využili litovské predsedníctvo a samit Východného partnerstva vo Vilniuse ako ďalšiu príležitosť na zlepšenie vzťahov s EÚ, hneď ako budú prepustení všetci politickí väzni, a to s cieľom obnoviť politický dialóg, okrem iného o demokratických reformách, slobodných a spravodlivých voľbách, dodržiavaní zásad právneho štátu, ľudských práv a základných slobôd, a takisto nadviazať vzťahy s opozíciou a občianskou spoločnosťou, pokiaľ bieloruské orgány preukážu rešpektovanie týchto základných hodnôt;

35. opakovane potvrdzuje, že EÚ je pripravená zlepšiť vzťahy s bieloruskou vládou, len čo sa jej orgány zaviazu k plneniu spoločne dohodnutého programu, ktorý zahŕňa dodržiavanie demokratických zásad, ľudských práv a základných slobôd, okrem iného aj bezpodmienečné prepustenie a rehabilitáciu všetkých politických väzňov; zdôrazňuje však, že akékoľvek jej zapojenie je striktné podmienené;

36. zdôrazňuje, že je osobitne potrebné ešte viac posilniť finančnú podporu pre nezávislé bieloruské médiá;

**Gruzínsko**

37. uznáva pokrok dosiahnutý v posledných rokoch v oblasti modernizácie krajiny a plnení požiadaviek dohody o pridružení, ako aj snahy, ktoré orgány vyvíjajú v boji proti korupcii; víta príkladný mierový prenos moci po demokratických parlamentných voľbách; so znepokojením však berie na vedomie nedostatky, ktoré stále pretrvávajú pri uplatňovaní demokratických noriem; v tejto súvislosti zdôrazňuje potrebu ďalších zlepšení a reforiem zameraných na vytvorenie nezávislého a nestranného súdnictva a účinného systému trestného súdnictva, ako aj nediskriminačného volebného systému, a na zabezpečenie dodržiavania práv menšín; berie na vedomie prebiehajúce súdne vyšetrovanie vedúcich osobností opozície vrátane Vana Merabishviliho a žiada plné dodržiavanie európskych štandardov a noriem; podporuje snahy gruzínskej vlády zmierniť napäté vzťahy s Ruskom a pritom zachovať proeurópsku orientáciu svojej krajiny; pripomína, že EÚ dôrazne podporuje územnú celistvosť Gruzínska;

38. povzbudzuje k tomu, aby sa na samite vo Vilniuse parafovala dohoda o pridružení vrátane DCFTA a urýchlene dokončil akčný plán na liberalizáciu vízového režimu; nazdáva sa, podpísanie dohody o pridružení že by malo byť podmienené hmatateľným pokrokom Gruzínska v oblasti právneho štátu a demokracie a dodržiavania európskych štandardov v nadchádzajúcich prezidentských voľbách; uznáva významný dosah, ktorý bude mať vykonávanie dohody o pridružení, voľný obchod a zavedenie bezvízového styku na reformný proces v Gruzínsku;

39. vyzýva Komisiu, aby uplatnila toto pravidlo podmienenosti tým, že ustanoví celú škálu referenčných hodnôt, na základe ktorých sa bude tento pokrok merať;

40. zdôrazňuje, že prezidentské voľby, ktoré sa majú uskutočniť 27. októbra 2013, teda v čase uzavretia rokovaní o dohode o pridružení s EÚ, budú príležitosťou na overenie toho, či je Gruzínsko pripravené uplatňovať štandardy demokracie a právneho štátu, k čomu patrí úplná sloboda opozície kandidovať vo voľbách a možnosť slobodných a nezávislých médií prinášať spravodajstvo z kampane bez akýchkoľvek zásahov orgánov;

41. zdôrazňuje, že Gruzínsko by sa nemalo vzdať európskych aspirácií a malo by odolať nátlaku, aby sa vzdalo pridruženiu k EÚ;

**Moldavsko**

42. víta politickú odhodlanosť splniť požiadavky dohody o pridružení vrátane prehĺbenej a komplexnej zóny voľného obchodu, ako aj akčný plán liberalizácie vízového režimu a pokrok súvisiaci so začatím projektu výstavby plynovodu Iasi – Ungheeni; oceňuje úsilie o modernizáciu, ktoré sa vyvíja v krajine, najmä nárast výdavkov na vzdelávanie; žiada, aby sa dohoda urýchlene podpísala a dokončili sa všetky opatrenia potrebné na to, aby sa čím skôr začala vykonávať; je si však vedomý toho, že demokratické inštitúcie sú slabé a že ich je potrebné neustále posilňovať; povzbudzuje moldavskú vládu

**Streda 23. októbra 2013**

k tomu, aby naďalej usilovne pracovala na vykonávaní potrebných opatrení; je presvedčený, že pre európske ambície Moldavska majú prvoradý význam politická stabilita a trvalý konsenzus týkajúci sa reforiem, najmä pokiaľ ide o právny štát a nezávislosť štátnych inštitúcií;

43. povzbudzuje k parafovaniu dohody o pridružení vrátane prehĺbenej a komplexnej dohody o voľnom obchode na samite vo Vilniuse a dúfa, že sa dočká skorého uzavretia vízového dialógu; uznáva významný dosah, ktorý bude mať vykonávanie dohody o pridružení, voľný obchod a cestovanie bez víz na reformný proces v Moldavsku; v tejto súvislosti poznamenáva, že najnovšie politické krízy odhalili zraniteľnosť doposiaľ vykonaného demokratizačného procesu, a zdôrazňuje, že je potrebné vyvíjať úsilie o vybudovanie skutočne dôveryhodných nezávislých demokratických inštitúcií;

44. odporúča, aby sa urýchlene, v dohľadnej budúcnosti (po samite vo Vilniuse), pristúpilo k podpísaniu dohody o pridružení, ak sa zachová súčasný súlad s požiadavkami;

45. víta návrh Komisie na úplnú liberalizáciu dovozu vína z Moldavska a dúfa, že rýchle vykonávanie návrhu pomôže vyvážiť negatívne dôsledky zákazu dovozu moldavského vína do Ruska;

46. víta otvorenie nového plynovodu spájajúceho Moldavsko a Rumunsko a nabáda ho, aby pokračovalo v úsilí a odolalo nátlaku zo strany Ruska a nevzdávalo sa dohody o pridružení;

**Ukrajina**

47. víta prebiehajúci dialóg medzi Ukrajinou a EÚ a spoločnú ambíciu oboch strán podpísať dohodu o pridružení na samite Východného partnerstva, ktoré sa bude konať 28. – 29. novembra 2013 vo Vilniuse;

48. nabáda ukrajinské orgány, aby ďalej postupovali v plnení požiadaviek dohody o pridružení stanovených v záveroch Rady z 10. decembra 2012 o Ukrajine a v uznesení Európskeho parlamentu z 13. decembra 2012 o situácii v Ukrajine<sup>(1)</sup>, a v riešení pretrvávajúcich problémov, ako je selektívna justícia a reforma volebného a súdneho systému; napriek tomu víta nedávny záväzok vyjadrený prezidentom Janukovyčom a vedúcimi predstaviteľmi opozície, že prostredníctvom Najvyššej rady Ukrajiny pripraví požadované právne akty, a očakáva, že tieto prísluby budú splnené v dostatočnom predstihu ešte pred samitom vo Vilniuse; uznáva doposiaľ dosiahnutý pokrok, ale zdôrazňuje potrebu ďalších reforiem, najmä reformy úradu prokurátora; oceňuje prácu pozorovateľskej misie Európskeho parlamentu pre Ukrajinu a víta predĺženie jej mandátu do 12. novembra 2013; vyjadruje nádej a dôveru, že misia čoskoro dosiahne obojstranne prijateľné riešenie prípadu Julie Tymošenkovej na základe žiadosti Pata Coxa a Aleksandra Kwaśniewskiego prezidentovi Ukrajiny;

49. berie na vedomie európske ambície Ukrajiny a opakuje svoj názor, že prehlbovanie vzťahov medzi EÚ a Ukrajinou a skutočnosť, že Ukrajine bola ponúknutá európska perspektíva, majú veľký význam a sú v záujme oboch strán;

50. odporúča, aby Rada podpísala dohodu o pridružení medzi EÚ a jej členskými štátmi na jednej strane a Ukrajinou na strane druhej, ak budú splnené požadované podmienky, ktoré boli formálne stanovené Radou pre zahraničné veci 10. decembra 2012 a ktoré Parlament podporil vo svojom uznesení z 13. decembra 2012; vyjadruje svoj súhlas s rozhodnutím Rady o dočasnom uplatňovaní dohody o pridružení medzi EÚ a Ukrajinou hneď po jej podpise za predpokladu, že budú splnené uvedené požiadavky; oznamuje svoj zámer, že v prípade splnenia všetkých požiadaviek a následného podpísania dohody pristúpi k úplnej ratifikácii dohody o pridružení medzi EÚ a Ukrajinou počas súčasného volebného obdobia;

51. odsudzuje nedávne obchodné sankcie, ktoré Rusko uložilo na ukrajinský vývoz a ktorých cieľom je vyvíjať nátlak na Ukrajinu, aby nepodpísala dohodu o pridružení s EÚ; vyzýva Rusko, aby upustilo od ukladania týchto obchodných sankcií a aby sa zdržalo nenáležitého politického zasahovania a nátlaku;

**Južné susedstvo**

52. je znepokojený ťažkosťami, s ktorými sa stretávajú krajiny južného Stredomoria pri plnení svojich výziev spojených s prechodom na demokraciu;

<sup>(1)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2012)0507.

Streda 23. októbra 2013

53. zdôrazňuje rozhodujúcu úlohu, ktorú zohrávala právna a technická pomoc poskytovaná Úniou a jej členskými štátmi krajinám Arabskej jari prechádzajúcim transformáciou pri ich dosahovaní konkrétnych výsledkov v úsilí o návrat aktív;
54. víta úspech tejto iniciatívy zmobilizovať pracovné skupiny pre Tunisko, Jordánsko a Egypt a zdôrazňuje, že tieto stretnutia medzi súkromnými zainteresovanými skupinami, verejnými orgánmi a medzinárodnými organizáciami by mali priniesť hmatateľné výsledky, pokiaľ politická situácia dovoľí zvýšenie hospodárskej spolupráce a integrácie; navrhuje, aby sa preskúmala možnosť rozšírenia tejto iniciatívy na iné krajiny v regióne;
55. zastáva názor, že úspešný prechod na udržateľnú demokraciu musí byť v rámci južného susedstva pre Úniu prioritou, a vyzýva inštitúcie EÚ, aby zvýšili svoju podporu v tomto smere;
56. odporúča, aby si Únia udržala, prípadne posilnila svoj podiel na podpore transformácií južných partnerov so zameraním na demokratickú transformáciu, partnerstvo s obyvateľmi a občianskou spoločnosťou a udržateľný a inkluzívny hospodársky rast;
57. poukazuje na to, že sociálna spravodlivosť a zlepšenie kvality života sú rozhodujúcimi prvkami transformácií, ktoré momentálne prebiehajú v krajinách južného susedstva; vyjadruje hlboké znepokojenie nad situáciou v oblasti zamestnanosti, najmä pokiaľ ide o mladých ľudí, a naliehavo žiada Komisiu, aby podporila účinné politiky zamestnanosti;
58. poznamenáva, že počet študentov z krajín južného susedstva zúčastňujúcich sa na programoch Tempus a Erasmus Mundus je veľmi nízky, a to i napriek tomu, že v roku 2012 boli na tieto programy vyčlenené dodatočné finančné prostriedky; opakuje svoju výzvu Komisii, aby vypracovala euro-stredomorský program Leonardo da Vinci s cieľom podporiť mobilitu mladých učňov, ktorí chcú absolvovať odbornú prípravu v zahraničí, čím sa prispeje k boju proti nezamestnanosti mladých ľudí, ktorá sa v južnom Stredomorí rozmáha;
59. vyzýva Úniu a členské štáty, aby vykonávali konkrétnu a účinnú politiku mobility s krajinami Južného susedstva, konkrétne súčasným podpísaním dohôd o liberalizácii vízového režimu a dohôd o readmisii, ktoré sú podobné dohodám podpísaným s väčšinou krajín Východného partnerstva; v tejto súvislosti zdôrazňuje, že je dôležité posilniť mobilitu a spoluprácu v oblasti akademického vzdelávania a odbornej prípravy, rozšíriť programy a zvýšiť ich počet a mobilitu študentov, absolventov, učiteľov a akademických pracovníkov podporovaním výmen medzi inštitúciami vysokoškolského vzdelávania a odbornej prípravy a verejno-súkromných partnerstiev v oblasti výskumu a podnikania; považuje za dôležité vypracovať jednoduchšie postupy vydávania víz účastníkov takýchto programov; vyzýva EÚ, aby vypracovala citlivú a komplexnú stratégiu zahŕňajúcu ESVČ, Komisiu, členské štáty a partnerov v južnom susedstve, ktorá sa bude zaoberať migráciou a chrániť utečencov a žiadateľov o azyl pochádzajúcich z južného susedstva, a to najmä v súvislosti s Arabskou jarou a pokračujúcou nestabilitou v severnej Afrike;
60. opakuje, aké je dôležité, aby inštitúcie Únie a členských štátov preukázali skutočnú politickú vôľu aktívne sa zapojiť do riešenia konfliktov v regióne, najmä do izraelsko-palestínskeho konfliktu, aby tak tieto konflikty prestali byť prekážkou vo vykonávaní európskej susedskej politiky;
61. považuje za prioritu podporiť partnerské krajiny pri rozvoji a financovaní projektov v oblasti regionálnej politiky a začlenenia regionálnych enkláv; v tomto smere odporúča podniknúť kroky s cieľom budovať na skúsenostiach Únie pri riadení európskych regionálnych fondov pri rozvoji kompetencií partnerských krajín, ako aj sekretariátu Únie pre Stredozemie;
62. zastáva názor, že existuje naliehavá potreba podporovať projekty v oblasti udržateľného a inkluzívneho sociálno-ekonomického rozvoja a integrácie Zväzu arabského Maghrebu s cieľom uľahčiť pohyb tovaru, služieb, kapitálu a osôb; pripomína, že konflikt v Západnej Sahare je hlavnou prekážkou integrácie regiónu; vyzýva Alžírsko a Maroko, aby vytvorili aktívne partnerstvo schopné čeliť regionálnym výzvam vrátane konfliktu v Západnej Sahare; v tejto súvislosti víta prijatie spoločného oznámenia, ktoré vydala v decembri 2012 vysoká predstaviteľka a Komisia a v ktorom sa uvádzajú návrhy na podporu piatim krajinám Maghrebu v ich úsilí o užšiu spoluprácu a hlbšiu regionálnu integráciu; víta skutočnosť, že Únia prevzala severné spolupredsedníctvo pre Stredozemie a očakáva, že podporí súdržnosť politík, celkovú koordináciu a účinnosť s osobitným dôrazom na financované projekty;



**Streda 23. októbra 2013**

63. povzbudzuje všetky strany vtiahnuté do konfliktu, aby spolupracovali na dosiahnutí spravodlivého, mierového, dlhodobého a vzájomne prijateľného politického riešenia týkajúceho sa Západnej Sahary súlade s príslušnými rezolúciami OSN vrátane rezolúcií umožňujúcich sebaurčenie; zdôrazňuje dôležitosť zaručenia ľudských práv pre západosaharský ľud a nutnosť zaoberať sa týmito právami v Západnej Sahare a táborech Tindouf vrátane práv západosaharských politických väzňov, ktorí neboli spravodlivo súdení a mali by byť prepustení;

64. zdôrazňuje význam Únie pre Stredozemie ako nástroja na inštitucionalizáciu vzťahov s južným susedstvom; podčiarkuje význam nachádzajúcich ministerských stretnutí pre oživenie euro-stredozemného partnerstva a presadzovanie spoločných projektov;

65. opätovne potvrdzuje, že cieľom južného partnerstva je priblížiť severné a južné pobrežie Stredozemného mora, aby sa vytvoril priestor mieru, demokracie, bezpečnosti a prosperity pre 800 miliónov obyvateľov týchto oblastí a aby mali EÚ a jej partneri k dispozícii účinný dvojstranný a viacstranný rámec pre riešenie demokratických, sociálnych a hospodárskych výziev, podporu regionálnej integrácie, predovšetkým v oblasti obchodu, a zabezpečenie spoločného rozvoja oboch pobreží, a to v prospech všetkých, a pomáhať partnerom pri budovaní demokratických, pluralitných a sekulárnych štátov, najmä prostredníctvom programov zameraných na budovanie inštitucionálnych kapacít, ako aj rozvíjať obojstranne výhodné a ambiciózne obchodné dohody, ktoré môžu viesť k rozsiahlym a komplexným zónam voľného obchodu; verí, že to bude určite prvým krokom k veľkému, tzv. euro-stredozemskému hospodárskemu priestoru, ktorý by tiež mohol prispieť k riešeniu hospodárskych problémov našich susedných partnerských krajín na juhu a uľahčiť integráciu medzi krajinami juhu navzájom;

66. zdôrazňuje skutočnosť, že morálnou povinnosťou EÚ je pomôcť v procese návratu majetku rozkradnutého bývalými diktátormi a ich režimami; domnieva sa, že navracanie majetku je vysoko politickým problémom vzhľadom na jeho symbolickú hodnotu a že je potrebné zodpovednosť obnoviť v duchu demokracie a právneho štátu; poznamenáva, že navracanie majetku musí byť hlavným politickým záväzkom EÚ v jeho partnerskom prístupe k južnému susedstvu; opakuje, že je potrebné ustanoviť mechanizmus EÚ s cieľom poskytnúť právnu podporu krajinám južného susedstva v procese navracania majetku;

67. vyzýva Komisiu, EŠVČ a členské štáty, aby vyvinuli väčšie úsilie pri povzbudzovaní krajín v regióne k tomu, aby do svojich zákonov začlenili jednoznačné ustanovenia a aby vykonávali programy s cieľom zaručiť práva žien, ich zapojenie do politického a ekonomického rozhodovania, ich prístup k vzdelávaniu a ich ekonomickú nezávislosť a aby odstránili všetky formy násilia namiereného proti ženám;

68. je presvedčený, že EÚ by mala poskytovať pomoc a vedomosti tvorcom právnych predpisov pri koncipovaní a navrhovaní právnych predpisov týkajúcich sa odvetvia IKT, čo by malo odkryť obrovský potenciál digitálnych technológií pre demokratický proces, ako aj pre hospodársky rozvoj a regionálnu spoluprácu; nazdáva sa, že voľný tok informácií a prístup k internetu je rozhodujúci pre zlepšenia v sociálnej a hospodárskej oblasti; v tejto súvislosti zdôrazňuje dôležitosť dodržiavania digitálnych slobôd;

69. vyjadruje hlboké znepokojenie nad rastúcim nábožensky motivovaným násilím v regióne, najmä voči kresťanom, a vyzýva Úniu, aby sa mu snažila zabrániť, a to i v rámci európskej susedskej politiky;

70. opakuje svoju výzvu Komisii, aby viac zviditeľnila východné partnerstvo a projekty Únie pre Stredozemie a aby zabezpečila ich zrozumiteľnosť pre ľudí v týchto krajinách tým, že preukáže pridanú hodnotu, ktorú spolupráca s EÚ vytvára;

**Alžírsko**

71. poznamenáva, že Alžírsko potvrdilo svoj úmysel pridať sa k ESP, ale zatiaľ neprijalo akčný plán; víta otvorenie rokovaní o akčnom pláne EÚ – Alžírsko a rozhodne nabáda Alžírsko, aby využilo tento nástroj na posilnenie vzťahov s EÚ; vyzýva EÚ a Alžírsko, aby urýchlili svoje rokovania v súvislosti s ESP s cieľom urýchlene prijať akčný plán;

72. víta opatrenia, ktoré prijal alžírsky parlament na zlepšenie spolupráce s Európskym parlamentom a kvality politického dialógu prebiehajúceho medzi oboma ustanovitzami;

73. víta skutočnosť, že 7. júla 2013 bolo podpísané Memorandum o porozumení o vytvorení strategického partnerstva v oblasti energetiky medzi Európskou úniou a Alžírskom v oblasti energetiky, ktoré v konečnom dôsledku otvorí cestu užšej integrácii našich trhov, rozvoju infraštruktúr a prenosu technológií na oboch stranách;



Streda 23. októbra 2013

74. zdôrazňuje potrebu politiky, ktorá umožní plnú mieru dodržiavania ľudských práv a základných slobôd, najmä slobody združovať sa a protestovať; vyjadruje nádej, že očakávaná revízia alžírskej ústavy sa uskutoční v rámci otvoreného a transparentného procesu, do ktorého sa budú môcť zapojiť predstavitelia všetkých politických smerov v krajine, a to takým spôsobom, aby táto revízia mohla prispieť k upevneniu demokracie a právneho štátu; berie na vedomie bezproblémovú činnosť volebnej pozorovateľskej misie Európskej únie vyslanej do Alžírsku k všeobecným voľbám, ktoré sa konali 10. mája 2012; pripomína odporúčania, ktoré vydala volebná pozorovateľská misia, a naliehavo žiada alžírské orgány, aby pri príprave budúcich volieb vykonali požadované zlepšenia; opakovane potvrdzuje ponuku Únie venovať podporu tomu procesu;

75. vyzýva Úniu, aby posilnila a ešte viac zintenzívnila svoju podporu organizácií občianskych spoločností v Alžírsku a programov, ktoré podporujú zamestnanosť žien a mladých ľudí, hospodársku správu, zlepšenie obchodného prostredia a posilnenie slobôd a základných práv;

76. naliehavo žiada Alžírsko, aby uľahčilo činnosť organizácií občianskej spoločnosti tým, že podporí slobodu združovania a slobodu demonštrovať;

## Egypt

77. je znepokojený súčasným politickým vývojom v Egypte po vojenskom prevrate z 3. júla 2013, politickou polarizáciou, vážnymi hospodárskymi ťažkosťami a situáciou týkajúcou sa dodržiavania ľudských práv a základných slobôd v krajine, ako aj bezpečnosťou v regióne, s osobitným dôrazom na Sinaj; čo najjednoduchšie odsudzuje všetky akty násilia, a to vrátane útokov na koptské kostoly, a nazdáva sa, že nedávne operácie egyptských bezpečnostných síl boli neprimerané a vyžiadali si neprijateľne vysoký počet obetí na životoch a zranených; vyzýva egyptskú vládu, aby sa zdržala takýchto zásahov; naliehavo vyzýva všetky politické strany, aby sa zapojili do skutočného inkluzívneho dialógu a obnovili demokratický proces, v ktorom sa budú rešpektovať legitímne požiadavky a túžby egyptského ľudu; zdôrazňuje potrebu národného zmierenia všetkých politických a sociálnych síl vrátane umiernených zložiek Moslimského bratstva, pretože ide o kľúčovú súčasť ďalšieho posunu k demokracii, ktorý povedie k usporiadaniu prezidentských a parlamentných volieb; zdôrazňuje, že EÚ by prostredníctvom VP/PK mohla byť schopná povzbudiť dialóg medzi hlavnými politickými subjektmi v krajine, ktorý bude viesť k ustanoveniu vlády národnej jednoty, ktorá by pripravila voľby; konkrétne odporúča, aby VP/PK vyslala jasný signál, že postavenie Moslimského bratstva mimo zákona by poškodila demokratické začlenenie a ohrozila vyhliadky na návrat k demokracii;

78. zdôrazňuje, že prosperujúca budúcnosť Egypta je možná, iba ak sa bude zakladať na demokratickom riešení s plne funkčnými demokratickými inštitúciami, ktoré zaručia bezpečnosť všetkých občanov, a že demokratická transformácia by mala zahŕňať právo na spravodlivý súdny proces pre všetkých;

79. vyzýva Úniu, aby vo svojich bilaterálnych vzťahoch s Egyptom a svojej finančnej pomoci Egyptu vzala do úvahy vážne hospodárske výzvy, ktorým krajina čelí, ako aj ich sociálne dôsledky na jednej strane a aby uplatnila zásadu podmienenosti („viac za viac“), na strane druhej; nazdáva sa, že Únia by sa nemala zaviazat k podrobnej dohode o voľnom obchode s Egyptom v plnom rozsahu, kým nebudú splnené podmienky v oblasti politickej stability, ako napríklad hotové zriadenie zvolených demokratických orgánov, právny štát a dodržiavanie ľudských práv a základných práv; konštatuje, že Rada pre zahraničné veci poverila dňa 21. augusta 2013 VP/PK Catherine Ashtonovú, aby prehodnotila poskytovanie pomoci EÚ v zmysle ESP a dohody o pridružení na základe oddanosti Egypta k dodržiavaniu zásad, na ktorých obe spočívajú, a za predpokladu, že pomoc najzraniteľnejším skupinám a občianskej spoločnosti sa bude naďalej poskytovať;

80. nazdáva sa, že Únia by mala svoju podporu sústrediť na dodržiavanie ľudských práv, základných slobôd, najmä práv žien a menšín a slobodu presvedčenia, ako aj na prechod k demokracii, rozvoj inštitucionálnych kapacít, reformu justície a bezpečnosti, rozvoj všetkých demokratických politických strán a mimovládnych organizácií a zlepšenie obchodného prostredia; zastáva názor, že EÚ by mala zachovať súčasnú pomoc a podporu adresovanú mimovládnym organizáciám a občianskej spoločnosti, čo je súčasťou stratégie na nadviazanie kontaktu s politickými činiteľmi v Egypte, a financovať skutočný proces prechodu k demokracii; víta rozhodnutie Rady pre zahraničné veci z 21. augusta 2013 o pozastavení licencií na vývoz akéhokoľvek zariadenia využívaného na vnútorné represie do Egypta a o opätovnom posúdení licencií na vývoz materiálu, ktoré sú predmetom spoločnej pozície EÚ;

81. oceňuje sprostredkovateľské úsilie VP/PK a nazdáva sa, že Únia by mala vyťažiť zo svojej jedinečnej pozície a siete vzťahov medzi kľúčovými egyptskými predstaviteľmi a naďalej sa usilovať o dosiahnutie politickú dohodu o základných parametroch demokratickej transformácie;

**Streda 23. októbra 2013**

82. berie na vedomie osobitnú správu Dvora audítorov (č. 4/2013) o spolupráci s Egyptom v oblasti riadenia a odpovede Komisie a vyzýva Komisiu a ESVČ, aby vyvodili potrebné závery, pokiaľ ide o zefektívnenie podpory Únie;

**Izrael**

83. berie na vedomie pozitívne vykonávanie akčného plánu v Izraeli, ktorý bol prijatý v apríli 2005 na obdobie troch rokov a predĺžený do konca roka 2012; vyjadruje poľutovanie nad diskriminačnými politikami vykonávanými súčasnou izraelskou vládou a žiada opatrenia s cieľom posilniť a presadzovať práva menšín, najmä práva členov arabsko-izraelských a beduínskych komunít v krajine; okrem toho vyzýva Komisiu a ESVČ, aby zvýšili úsilie a ďalej rozvíjali projekty v tejto oblasti;

84. víta opätovné začatie priamych rokovaní medzi Izraelčanmi a Palestínčanmi; zdôrazňuje svoj záväzok k riešeniu, ktoré spočíva v existencii dvoch štátov na základe hraníc z roku 1967 so vzájomne dohodnutými výmenami území a Jeruzalemom ako hlavným mestom oboch štátov; vyjadruje svoj nesúhlas so zvyšujúcim sa počtom nelegálnych sídiel na okupovaných územiach a opakovane ho odsudzuje a vyzýva vládu Izraela, aby ukončila osídľovanie a zrušila všetky plánované projekty na výstavbu nových sídiel; dôrazne pripomína, že výstavba osád je hmatateľnou prekážkou pre úspech mierových rozhovorov medzi Izraelom a Palestínčanmi, ako aj pre uskutočniteľnosť riešenia spočívajúceho v existencii dvoch štátov; upozorňuje na usmernenia, ktoré EÚ vydala vo vzťahu k oprávnenosti izraelských subjektov a ich činností na územiach okupovaných Izraelom od júna 1967, pokiaľ ide o granty, ocenenia a finančné nástroje financované EÚ na obdobie od roku 2014;

85. vyjadruje znepokojenie nad rozhodnutím Izraela ukončiť svoju účasť v Rade pre ľudské práva a na všeobecnom pravidelnom preskúmaní, ktoré uskutočňuje OSN; vyzýva Izrael, aby vykonával Dohovor OSN o právach dieťaťa, uznal maloletých ako osobitnú skupinu a bez diskriminácie dodržiaval práva maloletých Palestínčanov;

86. napriek tomu, že počet Palestínčanov zadržívaných v zaistení od roku 2012 klesol, vyzýva Izrael, aby sa ďalej zaoberal otázkou využitia zaistenia a aby naďalej zabezpečoval dodržiavanie noriem medzinárodného práva v prípade palestínskych väzňov, najmä žien a detí;

**Jordánsko**

87. berie na vedomie zlepšenie spolupráce medzi Úniou a Jordánskom, najmä v rámci podpísania protokolu o účasti Jordánska na programoch Únie, ako aj pozitívny pokrok v oblasti politických reforiem, konkrétne zriadenie volebnej komisie a ústavného súdu a prijatie volebného zákona

88. víta vykonávanie politických reforiem v Jordánsku; vyjadruje však poľutovanie nad využívaním vojenských súdov na prípady týkajúce sa slobody prejavu, pretože táto praktika je v rozpore s ústavou tejto krajiny, ako aj nad zmenou zákona o tlači a publikáciách týkajúcou sa elektronických publikácií a nad meškaním v posilňovaní nezávislosti právneho systému;

89. vyzýva Komisiu a ESVČ, aby z finančného hľadiska uprednostnili projekty, ktoré podporujú demokratické a justičné reformy, boj proti korupcii a humanitárnu pomoc utečencom;

90. víta aktívnu úlohu Jordánska v oblasti riešenia konfliktov na Blízkom východe, ako aj jeho významnú snahu o prijatie utečencov v rámci sýrskeho konfliktu; konštatuje, že podľa UNHCR počet sýrskych utečencov v Jordánsku vrátane nezaregistrovaných utečencov dosahoval k 8. októbru 2013, 538 839 osôb; privítal by podpísanie Dohovoru OSN o právnom postavení utečencov Jordánskom;

91. je hlboko znepokojený tým, aké dôsledky bude mať pre Jordánsko sýrska kríza a nebezpečný bod saturácie, ku ktorému sa krajina blíži z dôvodu prílevu sýrskych utečencov, čo by mohlo vytvoriť nebyvalú regionálnu nestabilitu vo vzťahu k jeho kapacite a zdrojom na poskytovanie prístrešia a humanitárnej pomoci rodinám utekajúcim pred konfliktom; naliehavo žiada Úniu, aby veľkoryso podporovala Jordánsko v zvládaní rastúceho prílevu utečencov, ako aj pri riešení obrovských domácich výziev vrátane hospodárskej nestability, inflácie a nezamestnanosti;

Streda 23. októbra 2013

**Libanon**

92. žiada rýchle vykonávanie akčného plánu a vyjadruje poľutovanie nad pomalým tempom reforiem, ale je si zároveň vedomý, že situácia je nestabilná najmä kvôli pretrvávajúcemu konfliktu v Sýrii, ktorý skutočne zasiahol Libanon, konkrétne prostredníctvom prílevu utečencov a importu politických konfliktov;

93. zastáva názor, že pomoc Únie by mala byť zameraná na podporu inštitúcií a rozvoj ich kapacít, na humanitárnu pomoc potrebnú z dôvodu stále stúpajúceho počtu sýrskych utečencov, na posilnenie sektora justície a jeho nezávislosť a na pomoc v pohraničných oblastiach; vyzýva libanonský Parlament, aby znovu začal zasadať podľa plánu a čo najskôr prijal volebný zákon;

94. všiama si neutrálny postoj Libanonu v sýrskom konflikte a víta jeho snahu pri prijímaní sýrskych utečencov;

95. konštatuje, že podľa UNHCR počet sýrskych utečencov v Libanone vrátane nezaregistrovaných utečencov dosahuje takmer jeden milión, a je hlboko znepokojený tým, aké dôsledky bude mať pre Libanon sýrska kríza a nebezpečný saturačný bod, ku ktorému sa krajina blíži z dôvodu prílevu sýrskych utečencov, čo by mohlo viesť k nebývalej regionálnej nestabilite vo vzťahu k jeho kapacite a zdrojom na poskytovanie prístrešia a humanitárnej pomoci rodinám utekajúcim pred konfliktom; naliehavo žiada Úniu, aby veľkoryso podporovala Libanon v zvládaní rastúceho prílevu utečencov, ako aj pri riešení obrovských domácich výziev vrátane hospodárskej nestability, inflácie a nezamestnanosti;

96. víta záväzok Libanonu prijať sýrskych utečencov a pomôcť im, a to aj napriek jeho obmedzenej kapacite a potrebe zachovať rovnováhu medzi jeho komunitami, ako aj jeho úsilie obmedziť regionálny dosah konfliktu, ale vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že táto situácia zabrzdiła vykonávanie programu reforiem v krajine; zdôrazňuje dôležitosť nového inkulzívneho zákona upravujúceho voľby;

97. víta úlohu Libanonu v poskytovaní prístrešia vyše miliónu sýrskych utečencov prinútených opustiť svoje domovy a krajinu; vyzdvihuje vynaliezavosť libanonských obyvateľov pri uľahčovaní prijímania utečencov, a potvrdzuje svoju plnú podporu libanonským orgánom pri ďalšom vyvíjaní tohto úsilia;

**Líbya**

98. podporuje líbyjské orgány pri posilňovaní demokratických reforiem a akcií, ktorých cieľom je stabilizovať bezpečnostnú a politickú situáciu; žiada čo najskoršie obnovenie rokovaní o podpísaní dohody o pridružení medzi Úniou a Líbyou ako prostriedok pomoci krajine v jej snahách o reformy; vyzýva Líbyu, aby vypracovala a prijala svoj akčný plán;

99. naliehavo žiada Komisiu a ESVČ, aby spolupracovali s ostatnými medzinárodnými inštitúciami pôsobiacimi v danom regióne a aby dopĺňali ich činnosť s cieľom podporiť Líbyu v procese budovania demokracie;

100. zdôrazňuje dôležitosť vybudovania pevného a nezávislého justičného systému, vyjadruje svoje znepokojenie nad situáciou v oblasti ľudských práv v Líbyi a žiada, aby sa prijali opatrenia na boj proti rasizmu a diskriminácii menšín;

101. vyzýva Komisiu a ESVČ, aby svoju podporu zamerali na podporu občianskej spoločnosti a budovania inštitúcií v Líbyi, ako aj na vypracovanie ústavy a budovanie kapacít a na odbornú prípravu vysokých líbyjských úradníkov a účinných bezpečnostných síl (ozbrojených síl a policajných zložiek), ktoré dokážu zabezpečiť mier a poriadok v krajine; zdôrazňuje, že EÚ by tiež mala zvýšiť úsilie o pomoc líbyjskému systému súdnictva pri reforme, ako aj v iných oblastiach, ako sú nezávislé médiá, dodržiavanie ľudských práv, národné zmierenie a boj proti korupcii, s cieľom uspokojiť potreby vyjadrené líbyjskými orgánmi vrátane správy hraníc najmä na juhu Líbye a zabezpečenia migračnej politiky, ktorá bude rešpektovať základné práva;

**Streda 23. októbra 2013**

102. víta vyslanie podpornej hraničnej misie EÚ pod vedením SBOP v Líbyi, ktorá má pomôcť krajine pri zabezpečovaní jej hraníc a ktorá zahŕňať krátkodobé a dlhodobé ciele, ktoré prispievajú k upevneniu štátu a pomôžu v boji proti terorizmu a organizovanej trestnej činnosti, konkrétne obchodovaniu so zbraňami a ľuďmi, a to nielen v Líbyi, ale aj v širšom regióne; vyzýva PK/VP, aby zrevidovala jej mandát a rozsah a prispôbila ho obrovským potrebám na mieste; kritizuje pomalý priebeh postupov, najmä vzhľadom na závažnosť situácie;

**Maroko**

103. víta záväzok Maroka prehĺbiť svoj vzťah s EÚ a naplno využiť posilnený partnerský štatút; považuje vykonávanie Ústavy, reformu právneho systému, posilnenie kapacít demokratických inštitúcií a podporu občianskej spoločnosti aj na miestnej úrovni, príspevok k ľudskému rozvoju marockého ľudu, ako aj vyjednanie ambiciózneho, vyváženej a vzájomne výhodnej prehľadnej komplexnej dohody o voľnom obchode, za hlavné body pomoci Únie Maroku;

104. víta návrh na prijatie rozhodnutia Rady o vykonávaní akčného plánu EÚ – Maroko, ktorým sa vykonáva posilnený štatút (2013 – 2017) <sup>(1)</sup>;

105. víta záväzok Maroka k plneniu politických reforiem; odporúča rýchle zavedenie novej Ústavy do platnosti spolu s časovým harmonogramom prijatia základných zákonov a národnej Charty v rámci reformy právneho systému a v tejto súvislosti zdôrazňuje, že táto reforma trvá už prinajmenšom tri roky, za významnej pomoci zo strany Únie; opätovne pripomína, že vykonávanie reforiem politiky, a najmä procesu pokročilej regionalizácie s paralelným rešpektovaním kultúrnych, hospodárskych a sociálnych osobitností, by malo prispieť k rozvoju Maroka a malo by pomôcť upevniť demokratické procesy na miestnej úrovni;

106. víta skutočnosť, že parlamentná debata v Maroku je teraz dynamickejšia, ale kritizuje, že v správe o pokroku nebola žiadna konkrétna zmienka o činnosti Spoločného parlamentného výboru EÚ – Maroko;

107. vyzýva Maroko, aby podporovalo rodovú rovnosť, aby zriadilo orgán pre rodovú rovnosť a boj proti diskriminácii, aby ratifikovalo Dohovor Organizácie Spojených národov o odstránení všetkých foriem diskriminácie žien a aby zrevidovalo ustanovenia svojho zákona o rodine týkajúce sa mnohoženstva a uzatvárania manželstiev s maloletými dievčatami;

108. berie na vedomie úsilie, ktoré vyvinula marocká národná rada pre ľudské práva a žiada, aby jej regionálne úrady mali dostatok ľudských a finančných zdrojov, ktoré potrebujú na to, aby rada mohla náležite plniť svoje úlohy a ujať sa nových;

**Palestína**

109. žiada účinné vykonávanie nového akčného plánu; víta pokrok palestínskych orgánov pri vykonávaní súčasného akčného plánu napriek extrémne ťažkej situácii; víta opätovné začatie priamych rokovaní medzi Izraelčanmi a Palestínčanmi; zdôrazňuje, že zúčastnené strany nemajú žiadnu inú alternatívu, len sa zapojiť do priamych rokovaní, ktoré povedie k riešeniu, ktoré spočíva v existencii dvoch štátov;

110. trvá na tom, že je potrebný zmierovací proces vnútri Palestíny, ktorý by mala byť EÚ za koordinácie VP/PK schopná podporovať a sprostredkovať; žiada palestínskych politických predstaviteľov, aby začali rokovania o jednoznačnom pláne postupu vedúcemu v čo najbližšej budúcnosti k prezidentským a všeobecným voľbám; zdôrazňuje, že skutočné palestínske zmierenie je rozhodujúce pre dobrý priebeh palestínsko-izraelských mierových rozhovorov a je zásadné pre stabilitu a celkovú priechodnosť palestínskeho štátu;

111. vyzýva Komisiu a ESVČ, aby prioritne podporovali kroky s cieľom posilniť inštitúcie a právny štát, dobrú správu vecí verejných, modernizáciu verejných služieb, ako aj projekty s cieľom zahrnúť ženy a mladých ľudí do hospodárskych a politických aktivít;

<sup>(1)</sup> JOIN(2013)0006.

Streda 23. októbra 2013

**Sýria**

112. vyjadruje svoje najhlbšie znepokojenie nad ďalším prehlbovaním násilnej krízy v Sýrii a je šokovaný pokračujúcim násilím v tejto pretrvávajúcej občianskej vojne; vyjadruje solidaritu obetiam a ich rodinám; zastáva názor, že porušovanie humanitárneho práva takýchto rozmerov nemôže zostať bez trestu a vyžaduje silnú reakciu zo strany medzinárodného spoločenstva a Únie, pričom zdôrazňuje zodpovednosť za ochranu civilného obyvateľstva; v súvislosti s humanitárnou katastrofou v Sýrii sa nazdáva, že ako okamžitá priorita medzinárodného spoločenstva a Únie sa musí zabezpečiť, aby sa humanitárna pomoc dostala k tým, čo potrebujú základný tovar a služby v Sýrii a v jej susedných krajinách zasiahnutých krízou, najmä v Egypte, Iraku, Jordánsku, Libanone a Turecku, a žiada, aby sa osobitná pozornosť venovala situácii Palestínčanov v Sýrii;

113. žiada EÚ, aby prijala primerané a zodpovedné opatrenia týkajúce sa možného prílivu utečencov do členských štátov; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby aj naďalej sledovali súčasnú situáciu a pracovali na plánoch pre núdzové situácie vrátane možnosti uplatňovania smernice o dočasnej ochrane, pokiaľ si to budú vyžadovať dané podmienky;

114. vyjadruje svoje najhlbšie znepokojenie nad ďalším zhoršovaním násilnej krízy v Sýrii a čo najrozhodnejšie odsudzuje použitie chemických zbraní proti civilnému obyvateľstvu, čo je podľa medzinárodného práva trestným činom; opätovne vyzýva na primeranú reakciu Bezpečnostnej rady OSN a žiada EÚ a medzinárodné spoločenstvo, aby ukázali jednotný postoj a aby reagovali na toto vážne porušenie medzinárodného práva, a tak splnili svoju zodpovednosť chrániť civilné obyvateľstvo v Sýrii; vyzýva Úniu, aby podporila sprostredkovateľské úsilie, akým je Ženevská konferencia II, s cieľom nájsť riešenie, ktoré by rešpektovalo demokratické aspirácie sýrskeho ľudu; domnieva sa, že akákoľvek odstrašujúca akcia musí mať jednoznačné a dosiahnuteľné ciele a musí byť zakotvená v rámci širšej politickej stratégie zameranej na zamedzenie sýrskemu konfliktu;

115. je presvedčený o tom, že trvalé riešenie krízy v Sýrii možno dosiahnuť iba prostredníctvom politického procesu; preto podporuje všetko úsilie o vykonávanie dohody zo Ženevskej konferencie II a úsilie vysokej predstaviteľky/podpredsedníčky Komisie Ashtonovej a osobitného vyslanca OSN Lakhdara Brahimiho zamerané na dosiahnutie pokroku v rámci Ženevskej konferencie II a v Bezpečnostnej rade OSN; zdôrazňuje dôležitosť zapojenia všetkých kľúčových činiteľov v regióne a mimo neho do tohto úsilia;

116. vyjadruje znepokojenie nad situáciou kurdských obyvateľov na severe a severovýchode Sýrie, ktorej dôsledkom je veľké množstvo utečencov a hrozba ďalšej straty stability v regióne;

117. vyjadruje znepokojenie nad tým, že utečenci sú pre krajiny, ktoré susedia so Sýriou netolerovateľným bremenom, ktoré je ešte väčšie vtedy, keď je financovanie humanitárnej pomoci čoraz väčším problémom;

**Tunisko**

118. vyjadruje svoje znepokojenie nad rastúcou polarizáciou politického života v Tunisku; čo najrozhodnejšie odsudzuje brutálne vraždy prominentných predstaviteľov opozície; zdôrazňuje, že by mala byť zaručená sloboda prejavu, sloboda združovania a sloboda médií;

119. víta posilnené záväzky na strane Únie a Tuniska v rámci akčného plánu a vyzýva obe strany, aby ho prijali; naliehavo žiada Ústavodarné národné zhromaždenie, aby dokončilo demokratickú ústavu, ktorá bude rešpektovať medzinárodné dohody v oblasti ľudských práv; vyzýva na usporiadanie slobodných a spravodlivých volieb a vyjadruje poľutovanie nad rozšírením núdzového stavu; zastáva názor, že prijatie ústavy pevne zakotvenej v demokratických hodnotách a dodržiavaní ľudských práv, zodpovedajúcej želaniam tuniských občanov, funkčné a nezávislé súdnictvo a médiá, ako aj usporiadanie nových volieb sú kľúčovými prvkami pre uskutočnenie politickej transformácie Tuniska; je znepokojený rastúcim počtom súdnych procesov proti novinárom v Tunisku; víta zahrnutie osobitného článku o právach detí do návrhu ústavy v súlade s Dohovorom OSN o právach dieťaťa a odporúča zriadenie nezávislého mechanizmu na monitorovanie jeho uplatňovania;

120. naliehavo žiada tuniské Ústavodarné zhromaždenie, aby dokončilo proces prijímania ústavy a čo najskôr zvolala voľby, na ktoré by dohliadala nezávislá najvyššia volebná komisia; zastáva názor, že vykonávanie novej ústavy, reforma právneho systému a médií, revízia zákona o tlači a posilnenie kapacity demokratických inštitúcií a občianskej spoločnosti by mali byť prioritami pri poskytovaní podpory zo strany Únie;

121. vyzýva Tunisko, aby bezodkladne uložilo ratifikačné nástroje, a tak siahlo posledné zostávajúce výhrady k Dohovoru OSN o odstránení všetkých foriem diskriminácie žien a aby presadilo zákony, ktoré zaručia rovnaké práva a nediskrimináciu vrátane zastavenie stíhania homosexuality;

**Streda 23. októbra 2013**

122. víta skutočnosť, že zdvojenie poskytnutej pomoci posilnilo spoluprácu EÚ s Tuniskom, a konkrétnejšie to, že pomoc sa použila na povzbudenie ekonomiky, rozvoj znevýhodnených oblastí a posilnenie občianskej spoločnosti;

123. vyzýva Komisiu a ESVČ, aby posilnili svoju podporu krokom zameraným na otvorenie regiónov prostredníctvom projektov rozvoja infraštruktúry, opatreniam v prospech zamestnanosti, najmä mladých ľudí, občianskej spoločnosti na regionálnej úrovni a reforme súdnictva s cieľom zaviesť právny štát pri dodržiavaní ľudských práv a základných slobôd, ako aj reforme sociálnych sektorov (zdravotníctvo, vzdelávanie a sociálna ochrana) s osobitným zameraním na pohlavie, rovnosť a zraniteľné deti;

124. vyjadruje poľutovanie nad časovým sklzom, ktorý má dosah na rokovania o podpise prehĺbenej a komplexnej dohody o voľnom obchode s Tuniskom;

o

o o

125. poveruje svojho predsedu, aby toto uznesenie postúpil Rade, Komisii, podpredsedníčke Komisie/vysokej predstaviteľke Únie pre zahraničnú a bezpečnostnú politiku, Európskej službe pre vonkajšiu činnosť, vládam a parlamentom členských štátov a krajín ESP, Parlamentnému zhromaždeniu Euronest, Parlamentnému zhromaždeniu Únie pre stredozemie a generálnemu tajomníkovi Únie pre Stredozemie.

---



Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0447

**Európsky semester pre koordináciu hospodárskych politík****Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o európskom semestri pre koordináciu hospodárskych politík: vykonávanie priorít na rok 2013 (2013/2134(INI))**

(2016/C 208/12)

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na svoje uznesenie z 26. októbra 2012 o európskom semestri pre koordináciu hospodárskych politík: plnenie priorít na rok 2012 <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na závery Európskej rady prijaté 14. – 15. marca 2013,
- so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 136 v spojení s článkom 121 ods. 2,
- so zreteľom na Zmluvu o stabilite, koordinácii a správe,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1175/2011 zo 16. novembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 1466/97 o posilnení dohľadu nad stavmi rozpočtov a o dohľade nad hospodárskymi politikami a ich koordinácii <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na smernicu Rady 2011/85/EÚ z 8. novembra 2011 o požiadavkách na rozpočtové rámce členských štátov <sup>(3)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1174/2011 zo 16. novembra 2011 o opatreniach na presadzovanie vykonávania nápravy nadmernej makroekonomickej nerovnováhy v rámci eurozóny <sup>(4)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Rady (EÚ) č. 1177/2011 z 8. novembra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie (ES) č. 1467/97 o urýchľovaní a objasňovaní vykonania postupu pri nadmernom schodku <sup>(5)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1176/2011 zo 16. novembra 2011 o prevencii a náprave makroekonomických nerovnováh <sup>(6)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1173/2011 zo 16. novembra 2011 o účinnom presadzovaní rozpočtového dohľadu v eurozóne <sup>(7)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 472/2013 z 21. mája 2013 o sprísnení hospodárskeho a rozpočtového dohľadu nad členskými štátmi v eurozóne, ktoré majú závažné ťažkosti v súvislosti so svojou finančnou stabilitou, alebo im takéto ťažkosti hrozia <sup>(8)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 473/2013 z 21. mája 2013 o spoločných ustanoveniach o monitorovaní a posudzovaní návrhov rozpočtových plánov a zabezpečení nápravy nadmerného deficitu členských štátov v eurozóne <sup>(9)</sup>,
- so zreteľom na oznámenie Komisie z 28. novembra 2012 s názvom Ročný prieskum rastu 2013 (COM(2012)0750),
- so zreteľom na svoje uznesenie zo 7. februára 2013 o európskom semestri pre koordináciu hospodárskych politík: Príspevok k ročnému prieskumu rastu 2013 <sup>(10)</sup>,

<sup>(1)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2012)0408.<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 306, 23.11.2011, s. 12.<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 306, 23.11.2011, s. 41.<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ L 306, 23.11.2011, s. 8.<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ L 306, 23.11.2011, s. 33.<sup>(6)</sup> Ú. v. EÚ L 306, 23.11.2011, s. 25.<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ L 306, 23.11.2011, s. 1.<sup>(8)</sup> Ú. v. EÚ L 140, 27.5.2013, s. 1.<sup>(9)</sup> Ú. v. EÚ L 140, 27.5.2013, s. 11.<sup>(10)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0052.

**Streda 23. októbra 2013**

- so zreteľom na oznámenie Komisie z 27. marca 2013 s názvom Porovnávací prehľad EÚ v oblasti justície – nástroj na podporu účinnej justície a rastu (COM(2013)0160),
  - so zreteľom na oznámenie Komisie z 29. mája 2013 vydané ako sprievodný dokument k návrhu odporúčania pre jednotlivé krajiny v roku 2013 s názvom Európsky semester 2013: odporúčanie pre jednotlivé krajiny – vyvedenie Európy z krízy (COM(2013)0350),
  - so zreteľom na odporúčanie Komisie k odporúčaniam Rady z 29. mája 2013 o vykonávaní hlavných smerov hospodárskych politík členských štátov, ktorých menou je euro (COM(2013)0379), a so zreteľom návrhy Komisie z 29. mája 2013 k odporúčaniam Rady pre jednotlivé členské štáty Európskej únie,
  - so zreteľom na štúdiu z roku 2012 o údajoch pre hodnotenie procesu európskeho semestra z hľadiska rodovej rovnosti <sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre hospodárske a menové veci a stanoviská Výboru pre rozpočet, Výboru pre zamestnanosť a sociálne veci, Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa, Výboru pre regionálny rozvoj a Výboru pre práva žien a rodovú rovnosť (A7-0322/2013),
- A. keďže hospodárska, sociálna, finančná a dlhová kríza doteraz nepoľavila a cieľ dosiahnutia vyváženejšej, pevnejšej, stabilnejšej a integrovanejšej hospodárskej a menovej únie (HMÚ) sa stále realizuje;
- B. keďže kríza štátneho dlhu v eurozóne má vážny dosah na europeňazný trh a tiež na mimoriadne politické opatrenia Eurosystému;
- C. keďže odporúčania Komisie pre jednotlivé krajiny obsahujú niektoré užitočné a detailné postrehy, ako celok ich však treba definovať a zlepšiť pre niektoré členské štáty, najmä z hľadiska vyváženej politiky odporúčaní pre rôzne oblasti politiky; keďže je tu priestor na zlepšenie, pokiaľ ide o metodiku hodnotenia národných programov reforiem a plnenia odporúčaní pre jednotlivé krajiny;
- D. keďže MSP zostávajú jadrom hospodárstva eurozóny, pričom predstavujú približne 98 % všetkých firiem v eurozóne, zamestnávajú približne tri štvrtiny zamestnancov eurozóny a generujú približne 60 % pridanej hodnoty;
- E. keďže pri vykonávaní európskeho semestra je dôležité zaručiť úlohu sociálnych partnerov a rešpektovať rôzne národné postupy a inštitúcie, pokiaľ ide o tvorbu miezd;
- F. keďže v mnohých oblastiach je potrebné prijať čo najrýchlejšie opatrenia, okrem iného čo sa týka poskytovania úverov pre reálnu ekonomiku a malé a stredné podniky, čo zahŕňa vyvinutie alternatívnych zdrojov financovania, zvýšenia konkurencieschopnosti podnikateľského prostredia, boja proti daňovým podvodom, daňovým únikom a agresívnemu daňovému plánovaniu, obnovenia udržateľnosti verejných financií a snahy o nájdenie účinných európskych riešení problému nezamestnanosti, čím by sa vytvoril riadne integrovaný trh práce a výrazne sa posilnil aj sociálny rozmer hospodárskej a menovej únie;
- G. keďže predpokladom demokratickej legitimacy správy ekonomických záležitostí vykonávanej v rámci európskeho semestra je skutočná a ozajstná úcta k parlamentným výsadám, a to na európskej i vnútroštátnej úrovni, a k výsadám Komisie, ktoré sú vymedzené v zmluvách a právnych predpisoch EÚ, ktorá bude pôsobiť proti silnejúcemu trendu rozhodovať na úrovni EÚ a eurozóny o ekonomických záležitostiach na medzivládnych rokovaníach bez účasti parlamentu;
- H. keďže zapojenie sociálnych partnerov a organizácií občianskej spoločnosti je rozhodujúce pre vykonanie sociálneho posúdenia vplyvu krízy v jeho realite, vďaka čomu by bolo možné prijať primerané opatrenia;

<sup>(1)</sup> Európsky parlament, generálne riaditeľstvo pre vnútorné politiky, tematické oddelenie C.

Streda 23. októbra 2013

- I. keďže nové ustanovenia zavedené v rámci balíka dvoch právnych aktov („2-pack“) už nadobudli účinnosť, majú teraz odporúčania Komisie pre jednotlivé krajiny väčší význam, pretože programy národných reforiem a programy stability musia byť v súlade s nimi;
- J. keďže kým v prípade členských štátov využívajúcich program finančnej pomoci sa vyžaduje prísne dodržiavanie týchto odporúčaní, v prípade ostatných členských štátov je miera, akou sa riadia predchádzajúcimi odporúčaniami pre jednotlivé krajiny, nízka;
- K. keďže v balíku dvoch právnych aktov sa stanovujú pravidlá v rámci metódy Spoločenstva voči členským štátom eurozóny, ktoré majú vážne problémy so svojou finančnou stabilitou alebo im hrozí, že by mohli mať takéto problémy;
- L. keďže treba zaistiť jednotný trh a súdržnosť EÚ;
- M. keďže nové technológie ponúkajú zamestnávateľom i zamestnancom nové príležitosti, ako si zorganizovať prácu spôsobom, vďaka ktorému možno dosiahnuť lepšiu rovnováhu medzi pracovným a súkromným životom, a tým zabezpečiť, aby trh práce lepšie integroval ženy;
- N. keďže 17. septembra 2013 sa Hospodársky a menový výbor Parlamentu stretol so zástupcami národných parlamentov, aby diskutoval o vykonávaní odporúčaní pre jednotlivé krajiny prijatých Radou s cieľom lepšie zohľadniť ich účinnosť a potenciálne dôsledky v EÚ;
1. víta odporúčania Komisie pre jednotlivé krajiny v rámci eurozóny, ktoré prijala Rada; poukazuje na to, že je tu priestor na zlepšenie; víta skutočnosť, že tieto odporúčania sú podrobnejšie ako ich predchádzajúce verzie a poskytujú väčší prehľad o svedomitosti členských štátov pri vykonávaní povinností, s ktorými v minulosti súhlasili; víta skutočnosť, že Komisia uznáva, že „aby boli politiky úspešné, je potrebné nielen to, aby boli dobre navrhnuté, ale aby mali aj politickú a spoločenskú podporu“, a že okrem fiškálnej konsolidácie potrebuje Európa a členské štáty štrukturálne reformy na dosiahnutie reálneho, udržateľného a sociálne vyváženého rastu, udržateľnej zamestnanosti a posilnenej konkurencieschopnosti a je potrebné prijať konkrétne a naliehavé opatrenia na riešenie problému neprijateľne vysokej miery nezamestnanosti a najmä nezamestnanosti mladých ľudí; žiada Komisiu, aby v tomto smere sledovala súlad správ všetkých členských štátov s cieľmi stratégie Európa 2020, najmä čo sa týka znižovania chudoby a zamestnanosti, a aby starostlivo preskúmala vzájomné prepojenia a závislosti medzi politikami;
  2. víta úspechy dosiahnuté v niektorých členských štátoch, ktoré umožnili uzatvoriť ich postupy pri deficite;
  3. víta skutočnosť, že Komisia uznáva, že krajiny s deficitom musia zvýšiť svoju konkurencieschopnosť, zatiaľ čo krajiny s prebytkom musia zvýšiť dopyt primeraným a udržateľným spôsobom tam, kde je to možné, aby prispeli k stabilite a rastu eurozóny;
  4. domnieva sa, že hospodárstvo EÚ musí ako celok posilniť svoju konkurencieschopnosť v globálnom hospodárstve, a to najmä zvýšením hospodárskej súťaže na trhoch s výrobkami a službami, aby sa zvýšila produktivita a znížili ceny a aby boli náklady na prácu vždy v súlade s produktivitou; zdôrazňuje, že EÚ nemôže konkurovať len nákladmi, ale že musí investovať viac do výskumu a vývoja, vzdelávania a vedomostí a do účinnosti zdrojov;
  5. víta skutočnosť, že cieľom Komisie a Rady je neuplatňovať v odporúčaníach pre jednotlivé krajiny univerzálny prístup a zabezpečiť, aby odporúčania citlivo zohľadňovali špecifiká a potreby príslušných členských štátov a pritom sa naďalej zameriavali na politiky posilňujúce rast a fiškálnu stabilitu; vyzýva členské štáty, aby posúdili sociálny dosah plánov hospodárskych a štrukturálnych reforiem a aby tiež zaistili skutočný proces hodnotenia ich vykonávania v záujme účinnejšej koordinácie jednotlivých politík a ich spresnenia;
  6. zdôrazňuje, že v prostredí s nízkym rastom sú štáty a finančné inštitúcie aj naďalej zraniteľné;
  7. poukazuje na to, že len v 15 % z približne 400 odporúčaní pre jednotlivé krajiny Komisia identifikovala značnú mieru pokroku v porovnaní s predošlými rokmi;
  8. víta skutočnosť, že odporúčania Komisie sa zameriavajú nielen na jednotlivé členské štáty, ale aj na eurozónu ako celok; domnieva sa, že odporúčania pre členské štáty by mali čoraz viac zohľadňovať silnú previazanosť ekonomík EÚ, najmä ekonomík eurozóny, a všetky informácie obsiahnuté v správe o mechanizme varovania;

**Streda 23. októbra 2013**

9. poukazuje na význam monitorovania a vykonávania odporúčaní pre jednotlivé krajiny, viacstranného dohľadu, výmeny skúseností a osvedčených postupov a partnerskej kontroly;
10. vyzýva na ďalšiu analýzu dôvodov prudkého a viditeľného nárastu vnútorných rozdielov v konkurencieschopnosti, fiškálnej konsolidácii a výkonnosti ekonomík jednotlivých členských štátov, ktoré sú dôsledkom fungovania jednotnej meny, a najmä asymetrického vplyvu spoločných politík;
11. vyzýva na opatrné posudzovanie indikátorov rastu, ktoré počítajú s „pomalým oživením“, a odporúča podrobnejšiu analýzu udržateľnosti zlepšujúcich sa výsledkov, ktoré boli zaznamenané, najmä pokiaľ ide o saldá bežného účtu, obchodné saldá, deficity verejných rozpočtov a pokrok v štrukturálnych reformách; vyzýva na lepšie posúdenie kvality predpovedí rastu, pretože predchádzajúce predpovede Komisie boli často revidované smerom nadol; zdôrazňuje, že je potrebné navrhnuť programy pomoci na základe skôr konzervatívnych ako optimistických predpokladov a scenárov, aby sa zabránilo sebadeštruktúrnym a procyklickým účinkom;
12. naliehavo vyzýva Komisiu, aby zaviedla vnútroštátne ciele stratégie Európa 2020 do odporúčaní pre členské štáty v rámci programov ekonomického ozdravenia a zohľadnila obmedzenia, ktoré vytvárajú tieto programy úprav na plnenie takýchto cieľov; takisto žiada podporiť a zvýšiť demokratickú legitimitu týchto programov;
13. víta skutočnosť, že niektoré členské štáty predložili správy o pokroku stratégie Európa 2020 a v niektorých prípadoch uviedli konkrétne projekty na dosiahnutie týchto cieľov; vyzýva všetky členské štáty, aby takéto správy zahrnuli do svojho príspevku k európskemu semestru za rok 2014; vyjadruje poľutovanie, že Komisia nepredložila správu o pokroku dosiahnutom v stratégii Európa 2020; vyzýva Komisiu, aby takúto správu predkladala každý rok;
14. vyjadruje poľutovanie, že odporúčania pre jednotlivé krajiny sa nezameriavajú na riešenie vplyvu režimu zdanenia práce na dlhodobé investície a vytváranie pracovných miest;
15. víta vyhlásenie Komisie, podľa ktorého európska konkurencieschopnosť „sa nemôže a nebude zakladať len na nákladoch“; poukazuje tiež na to, že je dôležité, aby sa zvýšila produktivita vrátane produktivity kapitálu, zdrojov a energie, sociálne začleňovanie, investície do vzdelávania a celoživotného vzdelávania, výskumu a inovácií a hospodárne využívanie zdrojov v súlade s cieľmi stratégie Európa 2020; nabáda na dosahovanie ďalšieho pokroku, pokiaľ ide o plnenie cieľov tejto stratégie, najmä v oblasti zamestnanosti; žiada, aby sa to náležite prejavilo v odporúčaní, ktoré sú určené pre krajiny s deficitom, pretože je veľmi dôležité, aby tieto členské štáty zlepšili svoju konkurencieschopnosť;
16. víta odporúčanie Komisie pre jednotlivé krajiny v oblasti ekologického zdanenia a jeho potenciálu na vytváranie pracovných miest a vyzýva Komisiu, aby ho zohľadnila v nasledujúcom ročnom prieskume rastu; poukazuje na pozitívny rozpočtový, zamestnanecký, sociálny a environmentálny vplyv posunu zo zdanenia z práce na zdanenie životného prostredia;
17. vyjadruje poľutovanie nad omeškaním pri vykonávaní Paktu pre rast a zamestnanosť, ktorý bol dohodnutý v júni 2012 vo výške 120 miliárd EUR, iniciatívy projektových dlhopisov, ktorá bola naštartovaná v novembri 2012, a ďalších investičných prostriedkov EIB vo výške 180 miliárd EUR; vyzýva Radu a Komisiu, aby sa rýchlo zaoberali prekážkami, ktoré bránia plnému uplatneniu týchto iniciatív, a aby tieto prekážky odstránili;
18. vyzýva Komisiu, aby čo najskôr predložila legislatívne návrhy s cieľom vytvoriť skutočný proces zblížovania v rámci semestra EÚ na základe cieľov stratégie EÚ 2020 vrátane stimulov, ktoré v členských štátoch podporia uskutočňovanie štrukturálnych reforiem, ako je nástroj konvergenencie a konkurencieschopnosti (CCI), ako aj ustanovenia o koordinácii hospodárskej politiky ex ante, ktoré využívajú metódu Spoločenstva;
19. vyzýva Komisiu, aby do rozsahu pôsobnosti finančnej podpory prostredníctvom nástroja konvergenencie a konkurencieschopnosti zahrnula štrukturálne reformy v oblastiach, ktoré blokujú dynamiku a efektívne fungovanie hospodárstva;
20. víta skutočnosť, že Komisia využila flexibilitu, ktorú jej ponúka revidovaný pakt stability a rastu, na predĺženie lehôt na korekciu nadmerných deficitov za pomoci siedmich postupov; je si vedomý, že toto predĺženie uľahčí situáciu krajinám vykonávať potrebné štrukturálne reformy; vyzýva Komisiu a Radu, aby zabezpečili, že obsah a harmonogram procesu fiškálnej úpravy budú prispôbené konkrétnym podmienkam jednotlivých krajín, najmä krajín so schodkom, budú zahŕňať túto flexibilitu a v plnom rozsahu aj využívanie európskych štrukturálnych a investičných fondov, vhodné a udržateľné štrukturálne reformy a stanovenie potrebných investícií (najmä v rámci odporúčaní pre jednotlivé krajiny),

Streda 23. októbra 2013

ktoré sú kľúčové pre posilnenie konkurencieschopnosti; víta vyhlásenie Komisie, podľa ktorého už pri tohtoročnom posúdení plnenia rozpočtu, ako aj pri analýze národných rozpočtov na rok 2014 sa Komisia pokúsi za určitých podmienok upraviť neopakujúce sa programy verejných investícií, ktoré majú preukázateľný vplyv na udržateľnosť verejných financií, a to najmä v rámci preventívnej časti Paktu stability a rastu, a zároveň plne rešpektovať rámec fiškálneho dohľadu EÚ; očakáva, že Komisia čoskoro predloží Parlamentu oznámenie o konkrétnom operačnom rámci v súlade s vyhlásením, ktoré je prílohou balíka dvoch legislatívnych návrhov;

21. berie na vedomie oznámenie o harmonizovanom rámci pre návrh rozpočtových plánov a plánov vydávania štátnych dlhopisov v eurozóne, ktorý Komisia prijala ako usmernenia v rámci nariadenia (EÚ) č. 473/2013; teší sa na ekonomický dialóg, ktorý uskutoční s Komisiou, o obsahu týchto usmernení;

22. víta začlenenie usmernení o podávaní správ, v ktorých sa má uvádzať, ako opatrenia v návrhu rozpočtových plánov riešia odporúčania pre jednotlivé krajiny a ciele stanovené v stratégii EÚ 2020, a usmernení týkajúcich sa podávania správ o očakávanom dosahu prerozdelenia hlavných opatrení v oblasti výdavkov a príjmov, ako aj podrobností o všeobecných vládných výdavkoch podľa funkcie; zdôrazňuje, že takéto usmernenia uľahčia monitorovanie rozpočtových opatrení prijatých s cieľom dosahovania národných cieľov v rámci stratégie EÚ 2020;

23. teší sa na nadchádzajúce dohodnuté zverejnenie parametrov a metodologických referenčných hodnôt Komisie a členských štátov, ako bolo dohodnuté v balíku 2 legislatívnych návrhov, vrátane fiškálnych multiplikačných odhadov, ktoré sú základom ich makroekonomických vyhládok;

24. berie na vedomie, že nedávny vývoj miezd v krajinách s prebytkom prispieva k udržaniu dopytu a má tiež pozitívny vplyv na iné oblasti EÚ; víta vyhlásenie Komisie, podľa ktorého by krajiny s prebytkom a dostatočným fiškálnym priestorom mali zohrať určitú úlohu v rámci snáh o prekonanie súčasnej krízy, a to aj prostredníctvom znižovania daní a príspevkov na sociálne zabezpečenie a zvyšovaním miezd, ktoré umožnia oživiť udržateľný domáci dopyt, s prihliadnutím na hospodársku súťaž v medzinárodnom meradle; krajiny s prebytkom by takisto mohli podporiť nové investičné príležitosti podporujúce rast prostredníctvom svojej kúpnej sily, a to najmä investíciami do vzdelávania, výskumu a vývoja, energetiky a infraštruktúry, modernizácie zdravotných a penzijných systémov a otvorenia sektora služieb; zdôrazňuje pozitívne vedľajšie účinky, ktoré by tieto opatrenia mohli mať na celú EÚ, najmä ak ich budú vykonávať najväčšie hospodárstva v Únii;

25. naliehavo vyzýva Komisiu, aby rozvíjala skutočne európsku priemyselnú politiku založenú na posilnenej konkurencieschopnosti a inováciách, ktorá sa zameriava na obnovu európskej priemyselnej konkurencieschopnosti a obmedzenie politík, ktoré vedú k tomu, že sa spoločnosti sťahujú mimo územia EÚ; naliehavo vyzýva Komisiu, aby rozvíjala koherentnú európsku politiku zahraničného obchodu, ktorá bude založená na reciprocite a spoločnom dodržiavaní minimálnych noriem, najmä v sociálnej a environmentálnej oblasti; domnieva sa, že jedine schopnosťou Európy dômyselným spôsobom fungovať na rozhraní s „globalizáciou“ možno zaručiť rast, pracovné miesta, ochranu spotrebiteľov, dodržiavanie medzinárodného a európskeho práva a noriem ľudských práv a v prípade niektorých členských štátov aj odporúčanú progresívnu reštrukturalizáciu zdrojov z neobchodných do obchodných odvetví;

26. chváli vyhlásenie Komisie, podľa ktorého by sa pri opatreniach týkajúcich sa finančnej podpory členských štátov a EÚ mala venovať väčšia pozornosť distribučnému vplyvu reforiem, a vyzýva ju, aby vykonala dôkladné predbežné posúdenie krátkodobých nákladov a dlhodobých prínosov všetkých novo odporúčaných reforiem a aby zo všetkých predchádzajúcich odporúčaní vyvodila potrebné závery, a to aj z odporúčaní adresovaných členským štátom využívajúcim programy finančnej pomoci;

27. vyzýva Komisiu, aby predložila legislatívne návrhy na dokončenie hospodárskej a menovej únie ako odporúča Európsky parlament vo svojom uznesení z 20. novembra 2012 s názvom Smerom k skutočnej hospodárskej a menovej únii; nalieha na Komisiu, aby v záujme toho prijala samostatnú hodnotiacu tabuľku súvisiacu so sociálnym rozmerom HMÚ; navrhuje, aby sa v rámci hlbkových revízií predpokladaných v postupe pri makroekonomickej nerovnováhe revidovali pravidelne aj politiky zamestnanosti a sociálne politiky s cieľom identifikovať také politiky, ktoré zmiernujú sociálne problémy a zlepšujú zamestnanosť; domnieva sa, že tento posilnený systém monitorovania by mohol pomôcť účinnejšie koordinovať politiky s cieľom včas identifikovať a riešiť hlavné problémy a účinnejšie začleniť zamestnanecké a sociálne hľadiská do celkového politického prostredia;



**Streda 23. októbra 2013**

28. súhlasí s tým, že opatrenia ECB, ktoré doplnili štrukturálne reformy a konsolidáciu verejných financií, rozhodne prispeli k stabilite v eurozóne; uznáva, že ich dôsledkom bolo znižovanie neudržateľne vysokých finančných nákladov niektorých členských štátov prostredníctvom programu pre trh cenných papierov (SMP) a zabezpečenie likvidnej poisťky pre trhy so štátnymi dlhopismi prostredníctvom priamych menových transakcií, odvrátenie zrútenia bankového sektora, prerušenie spojenia medzi bankami a štátom, obmedzenie špekulácií v oblasti štátneho dlhu a dočasné zníženie nadmerného rozpätia; domnieva sa však, že chýbajúci udržateľný rast a vysoká (a stále narastajúca) miera súkromného i verejného dlhu v niektorých členských štátoch sú dokladom nevyhnutnosti „starostlivo riadeného procesu znižovania pákového efektu“; súhlasí s Komisiou, že zlepšenie ozdravenia bankového sektora musí zostať prioritou; víta, že Komisia ustanovila expertnú skupinu, a naplnila tým svoje predsavzatie, ktoré prezentovala vo vyhlásení tvoriacom prílohu balíka dvoch legislatívnych návrhov, ktorej predsedá Gertrude Tumpel-Gugerell, prehĺbiť analýzu čiastočného nahradenia vydávania štátnych dlhopisov spoločným vydávaním prostredníctvom fondu splatenia dlhu a európskych pokladničných poukázok a komplexne ho posúdiť zväzšením všetkých prvkov pre a proti a rôznych variantov; očakáva správu skupiny na najvyššej úrovni;

29. zdôrazňuje, že v okrajových častiach EÚ nebolo doposiaľ obnovené financovanie reálnej ekonomiky, a najmä malých a stredných podnikov; poukazuje na to, že veľké rozdiely v možnosti získať finančné prostriedky majú tendenciu zhoršovať vnútornú divergenciu v EÚ a najmä v eurozóne a prostredníctvom nespravodlivých podmienok hospodárskej súťaže narúšajú vnútorný trh; opakuje, že vyčistenie bankových portfólií je nevyhnutným predpokladom, a zdôrazňuje, že nepriaznivé ekonomické vyhladky môžu byť len čiastočným ospravedlnením takýchto reštriktívnych úverových obmedzení; požaduje dôkladnejšie monitorovanie uplatňovania nových prudenciálnych pravidiel a spôsobov, aké sa v bankovníctve používajú v súvislosti s financovaním reálnej ekonomiky, najmä ekonomicky životaschopných malých a stredných podnikov; v tomto smere uznáva dôležitú úlohu, ktorú môžu zohrávať nové inovačné finančné nástroje v rôznych európskych programoch a v rámci politiky súdržnosti pri rozvoji súkromných a verejných investícií, a naliehavo vyzýva Komisiu, aby zaručila právnu jasnosť a transparentnosť pri vykonávaní nových finančných nástrojov načas a pred začiatkom programového obdobia 2014 – 2020; žiada lepšiu analýzu tieňového bankového systému a jeho vplyvu na reálne hospodárstvo a dohľad nad ním; vyzýva Komisiu, aby medzi priority zaradila opatrenia v oblasti alternatívnych a diverzifikovaných zdrojov financovania malých a stredných podnikov, najmä prostredníctvom kapitálových trhov, štrukturálnych a investičných fondov, Európskej investičnej banky, Európskeho investičného fondu a verejných rozvojových bánk;

30. zdôrazňuje, že stiahnutie sa rôznych finančných subjektov z národných trhov sa dá chápať ako ich oslabenie v dôsledku fragmentácie vnútorného trhu prostredníctvom nadmernej koncentrácie, čo blokuje medzibankový trh a popiera výhody vnútorného trhu, t. j. diverzifikáciu rizika a väčšie príležitosti;

31. poukazuje na potrebu pokračovať v programoch určených na podnecovanie podnikania medzi mladými ľuďmi prostredníctvom vytvárania osobitných príležitostí na začatie podnikania, ktoré by dopĺňal lepší prístup k európskemu financovaniu a podnikateľskému poradenstvu;

32. víta legislatívny návrh Komisie na vytvorenie jednotného mechanizmu riešenia krízových situácií (ktorého súčasťou bude aj jednotný európsky orgán a jednotný európsky fond financovaný z príspevkov odvetvia), ktorý je veľmi dôležitý pre dokončenie procesu vytvárania bankovej únie; vyzýva členské štáty, Komisiu a Parlament, aby sa pružne dohodli na vytvorení jednotného mechanizmu riešenia krízových situácií; naliehavo vyzýva Radu, aby urýchlene dokončila rokovania s Parlamentom o smernici o systémoch ochrany vkladov a smernici o ozdravení bankovníctva a riešení krízových situácií (o ktorých sa bude rokovať súbežne);

33. žiada, aby ihneď potom, čo bude vytvorený jednotný orgán dohľadu, bola v rámci Európskeho mechanizmu pre stabilitu (ESM) zavedená možnosť priamej rekapitalizácie bankovníctva, ako to oznámili hlavy štátov a predsedovia vlád eurozóny vo svojom vyhlásení z júna 2012; vzhľadom na to, že je naliehavo potrebné, aby spolu s jednotným mechanizmom dohľadu existoval aj jednotný fond na riešenie krízových situácií, podporuje vytvorenie zabezpečovacieho mechanizmu a stanovenie určitej lehoty na splácanie odvetvím, žiada Komisiu, aby predložila návrh, na základe ktorého by sa ESM dostal do acquis Spoločenstva a Európsky parlament niesol komplexnú demokratickú zodpovednosť;

34. víta akčný plán na posilnenie boja proti daňovým podvodom a únikom, odporúčania týkajúce sa opatrení, ktoré majú nabádať všetky členské štáty EÚ a tretie krajiny na uplatňovanie minimálnych štandardov dobrej správy v daňových záležitostiach, a agresívneho daňového plánovania, ktoré prijala Komisia 6. decembra 2012; pripomína uznesenie Parlamentu z 21. mája 2013 o boji proti daňovým podvodom, daňovým únikom a daňovým rajom, v ktorom boli určené ďalšie kroky, ktoré je potrebné vykonať v oblasti daňových podvodov, agresívneho daňového plánovania a daňových rajov;



Streda 23. októbra 2013

zdôrazňuje, že poctivé a spravodlivé rozdelenie záťaže si vyžaduje posilnený prístup k daňovým podvodom a únikom; žiada, aby Komisia začala konať čo najskôr, aby vypracovala konkrétne legislatívne opatrenia s cieľom bojovať proti daňovým podvodom a daňovým únikom a aby ju v tom Rada jednoznačne podporila, pokiaľ ide o všetky zablokované alebo neuzatvorené dokumenty súvisiace so zdaňovaním;

35. vyzýva Radu, aby uzavrela rokovania o dani z finančných transakcií, naliehala na zavedenie tejto dane v Európe a k bodom svojej agendy, ktorými sa bude prednostne zaoberať, zaradila opatrenia na zrušenie daňových medzier, boj proti daňovým rajom a otázku zblížovania daňových systémov v rámci EÚ;

36. je presvedčený, že zavedenie dane z finančných transakcií, ktoré sa má dosiahnuť prostredníctvom posilnenej spolupráce, by sa malo považovať za prvý krok k jej zavedeniu na celom svete;

37. požaduje, aby sa začal plne a čo najrýchlejšie zavádzať balík šiestich a dvoch legislatívnych aktov, čo by malo viesť k tomu, že ad hoc systém „trojok“ bude transformovaný do solídnej štruktúry, ktorá bude v súlade s právom Spoločenstva a zaručí demokratickú zodpovednosť; naliehavo vyzýva trojku, aby revidovala svoju komunikačnú stratégiu, ktorá sa opakovane ukazuje ako katastrofálna; zdôrazňuje, že zo strednodobého hľadiska by bol vhodnejší čisto európsky systém a že Komisia by mala vypracovať návrhy na adekvátnu rekonštrukciu modelu „trojky“;

38. pripomína, že predseda Európskej rady Herman Van Rompuy vo svojich slovách adresovaných Parlamentu 1. februára 2012 potvrdil, že fungovanie ESM bude podliehať kontrole Európskeho parlamentu; v tejto súvislosti sa teší na rokovania o dohode s Euroskupinou, ktorá by okrem iného mohla priniesť možnosť organizovať vypočutia a adresovať písomné otázky výkonnému riaditeľovi ESM a jeho rade guvernérov;

39. zdôrazňuje, že európsky semester nesmie žiadnym spôsobom ohrozovať výsady Európskeho parlamentu a národných parlamentov; naliehavo vyzýva Komisiu, aby zabezpečila náležitú formálnu účasť Európskeho parlamentu vo všetkých fázach procesu európskeho semestra, a posilnila tak legitimitu rozhodnutí, ktoré sa dotýkajú všetkých občanov; žiada Komisiu, aby našla spôsoby na zvýšenie viditeľnosti procesu;

40. zdôrazňuje, že je potrebné posilniť demokratickú zodpovednosť Európskeho parlamentu a národných parlamentov za najpodstatnejšie prvky fungovania eurozóny, ako sú európsky stabilizačný mechanizmus (ESM), rozhodnutia Euroskupiny a monitorovanie a hodnotenie programov finančnej pomoci; v tejto súvislosti žiada Európsku komisiu, aby vykonala a zverejnila vnútorné následné hodnotenie svojich odporúčaní a svojej účasti na trojke;

41. naliehavo vyzýva členské štáty, aby aktívne zapojili do celého procesu európskeho semestra svoje národné parlamenty, sociálnych partnerov a občiansku spoločnosť, najmä do vytvárania koncepcie národných programov reforiem, do diskusií o nich a ich monitorovania a hodnotenia; naliehavo vyzýva Komisiu, aby zabezpečila túto súčinnosť; zdôrazňuje, že zapojenie všetkých zainteresovaných strán do formovania nevyhnutných reforiem je rozhodujúce z hľadiska ich plnenia a úspechu;

42. zdôrazňuje, že na docielenie toho, aby proces európskeho semestra bol plne funkčný, a na dosiahnutie potrebnej miery demokratickej zodpovednosti vo vzťahu k všetkým zúčastneným stranám je dôležitý dialóg medzi Európskym parlamentom a národnými parlamentmi; zdôrazňuje užitočnosť Týždňa Európskeho parlamentu venovaného európskemu semestru pre koordináciu hospodárskych politík (EPW 2013);

43. vyjadruje poľutovanie nad tým, že stanovisko Rady k odporúčaniam Komisie pre jednotlivé krajiny nebolo zverejnené v reálnom čase; vyjadruje poľutovanie nad tým, že úvahy Európskej rady k stanovisku Rady k odporúčaniam Komisie pre jednotlivé krajiny neboli zverejnené v reálnom čase;

44. zdôrazňuje, že by mali byť jasne rozdelené kompetencie medzi EÚ a vnútroštátnou úrovňou a že Európsky parlament nesie zodpovednosť na úrovni Únie; požaduje, že ak dôjde na úrovni Únie k odovzdaniu alebo vytvoreniu nových kompetencií alebo k zriadeniu novej inštitúcie Únie, je potrebné zabezpečiť primeranú demokratickú kontrolu Európskeho parlamentu a zodpovednosť voči nemu;

### **Odvetvové príspevky k európskemu semestru 2013**

#### *Zamestnanosť a sociálna politika*

45. domnieva sa, že uznanie potreby zníženia zdanenia práce Komisiou v prospech ostatných zdrojov príjmov predstavuje pozitívny vývoj, ktorý urýchlí proces fiškálnej konsolidácie na spravodlivejšom základe;

**Streda 23. októbra 2013**

46. uznáva, že tohtoročné odporúčania pre jednotlivé krajiny sú obzvlášť dôležité, pretože členské štáty vymedzujú svoje investičné priority v oblasti politiky súdržnosti v budúcom viacročnom finančnom rámci (VFR); v tejto súvislosti žiada, aby sa finančné prostriedky EÚ orientovali na všetky priority stratégie Európa 2020, najmä prostredníctvom politiky rastu a zamestnanosti vrátane boja proti nezamestnanosti mladých ľudí, dlhodobej nezamestnanosti a vytvárania trvalých pracovných miest, ktoré nie sú neisté, zahŕňajú povinné odvody príspevkov sociálneho zabezpečenia a sú primerane platené; vyjadruje svoje obavy zo zvýšenia sociálnych a hospodárskych rozdielov medzi členskými štátmi;

47. berie na vedomie skutočnosť, že niekoľko členských štátov prijalo zásadné reformy trhu práce zamerané na zlepšenie odolnosti trhu práce, zavedenie väčšej vnútornej i vonkajšej flexibility, obmedzenie segmentácie a uľahčenie prechodu z jedného pracovného miesta na iné; zdôrazňuje, že reformy v oblasti práce by sa mali uskutočňovať na základe primeranej dohody medzi sociálnymi partnermi;

48. žiada členské štáty a Komisiu, aby v rámci politického usmernenia a odporúčaní pre jednotlivé krajiny zabezpečili, aby nevyhnutná flexibilita potrebná na pracovnom trhu bola vyvážená primeranou úrovňou sociálnej ochrany, ktorá je charakteristická pre naše sociálne trhové hospodárstvo, a aby cieľom reforiem pracovného trhu bola podpora vysokej úrovne zamestnanosti a kvality práce, lepšie riadenie sociálnych rizík, dosiahnutie pokroku pri začleňovaní zraniteľných skupín do pracovného trhu, znižovanie chudoby pracujúcich, zosúladenie pracovného a súkromného života, podpora rodovej rovnosti, zdravia a bezpečnosti pri práci, posilňovanie práv zamestnancov s netypickými zmluvami a zlepšenie sociálnej ochrany samostatne zárobkovo činných osôb;

49. konštatuje, že všetky členské štáty dostali odporúčania, pokiaľ ide o mieru účasti na trhu práce; vyzýva tie členské štáty, ktoré majú nízku mieru účasti na trhu práce, aby po konzultácii so sociálnymi partnermi zintenzívnili aktívne, komplexné a inkluzívne opatrenia trhu práce, ako sú odborná príprava a služby zamestnanosti, a zavádzali ďalšie reformy s cieľom uľahčiť prístup ku kvalitnému zamestnaniu, uľahčiť zosúladenie pracovného a súkromného života, zabrániť predčasnému odchodu z trhu práce, zvýšiť konkurencieschopnosť, bojovať proti segmentácii pracovného trhu, ako aj zosúladať kvalifikáciu zamestnancov s požiadavkami trhu práce;

50. pripomína, že situácia nezamestnaných mladých ľudí je mimoriadne znepokojujúca a že je potrebné bezodkladne konať; žiada, aby sa prijal európsky pakt pre zamestnanosť mládeže, ktorý uvedie do praxe už dávno dohodnuté opatrenia a vymedzí nové zdroje a opatrenia na boj proti nezamestnanosti mladých ľudí, na zníženie počtu mladých ľudí, ktorí nepracujú ani nepokračujú vo vzdelávaní či odbornej príprave (NEET), a na boj proti chudobe mládeže, so zreteľom na kvalitatívny aspekt slušne platené práce pri plnom rešpektovaní kľúčových pracovných noriem;

51. vyjadruje potešenie nad vyčlenením prostriedkov na iniciatívu na podporu zamestnanosti mládeže na základe výzvy výboru EMPL vyjadrenej v jeho pozmeňujúcich návrhoch k nariadeniu o spoločných ustanoveniach;

52. víta skutočnosť, že Rada prijala záruku pre mladých a že na iniciatívu na podporu zamestnanosti mladých ľudí bolo v rámci budúceho VFR vyčlenených 6 miliárd EUR; vyzýva členské štáty, aby bezodkladne zaviedli systém záruk pre mladých a využívali dostupné zdroje účinným spôsobom, zameraním aktivít na osoby, ktoré sa nachádzajú v najťažšej situácii;

53. s uspokojením konštatuje, že tieto finančné prostriedky sa môžu použiť počas prvých dvoch rokov nasledujúceho finančného rámca; zdôrazňuje však, že táto suma nie je dostatočná na trvalý boj s nezamestnanosťou mladých ľudí a mala by byť prvou finančnou dávkou na boj proti nezamestnanosti mládeže;

54. nabáda Komisiu, aby pokračovala v činnosti akčných tímov pre zamestnanosť mládeže, a členským štátom s najvyššou mierou nezamestnanosti mladých ľudí tak pomáhala pri zmene programovania štrukturálnych fondov EÚ vo VFR 2007 – 2013 s cieľom zamerať ich na mladých ľudí; víta zámer Komisie ďalej rozvíjať Európsky portál pre pracovnú mobilitu (EURES) tým, že zintenzívni a rozšíri svoje aktivity a najmä podporí mobilitu mládeže; poznamenáva však, že mobilita musí byť aj naďalej dobrovoľná a že snaha o vytváranie pracovných miest a vzdelávacích zariadení na mieste tým nesmie byť obmedzená;

55. vyzýva Komisiu, aby navrhla kvalitný rámec pre stáže zahŕňajúci, okrem iného, kritériá pre spravodlivé odmeňovanie, výsledky vzdelávania, pracovné podmienky, bezpečnostné a zdravotné normy; vyzýva Komisiu, členské štáty a sociálnych partnerov EÚ, aby ambicióznym spôsobom realizovali alianciu pre učňovskú prípravu;

Streda 23. októbra 2013

56. je presvedčený, že vzhľadom na počet pracovníkov, najmä mladých ľudí, ktorí odchádzajú z krajiny svojho pôvodu do iných krajín EÚ v snahe nájsť si zamestnanie, je mimoriadne potrebné revidovať európske právne predpisy s cieľom zabezpečiť prenosnosť dôchodkových práv a možnosť ďalej využívať najmenej počas troch mesiacov zamestnanecké výhody počas hľadania práce v inom členskom štáte; víta vylepšenie portálu európskej mobility a žiada o vypracovanie konkrétnej stratégie spolu s členskými štátmi;

57. víta skutočnosť, že po prvýkrát sa niektoré odporúčania pre jednotlivé krajiny zaoberajú osobitnou situáciou členských štátov týkajúcou sa chudoby; hlboko odsudzuje skutočnosť, že žiadne odporúčania pre jednotlivé krajiny sa konkrétne nezaobierajú prípadom vylúčenia žien z trhov práce ani nestanovujú žiadne opatrenia na ich začlenenie;

58. zdôrazňuje, že sú potrebné konkrétne opatrenia na zvýšenie účasti žien, starších pracovníkov a pracovníkov so zdravotným postihnutím na trhu práce tým, že sa zabezpečia efektívne stimuly na to, aby sa mohli vrátiť do pracovného života a zotrvať v ňom; pripomína, že kvalita, cenová dostupnosť a prístupnosť služieb týkajúcich sa predškolskej výchovy a starostlivosti o deti zohrávajú kľúčovú úlohu;

59. zdôrazňuje, že dlhodobo nezamestnané osoby treba podporovať prostredníctvom vytvárania pracovných miest a integrovaných prístupov k aktívnemu začleňovaniu vrátane pozitívnych aktivačných stimulov, napr. personalizovaného poradenstva a programov zameraných na uľahčovanie prechodu od sociálnej podpory na trh práce, primeraného systému dávok a prístupu ku kvalitným službám s cieľom podporovať ich opätovné zapojenie sa do trhu práce a prístup ku kvalitným pracovným miestam;

60. pripomína nesúlad medzi ponúkanými a požadovanými kvalifikáciami a problémy v mnohých regiónoch a sektoroch, ako aj neschopnosť určitých systémov vzdelávania a odbornej prípravy uspokojiť požiadavky trhu a potreby pracovníkov v tejto oblasti; víta reformy systémov odborného vzdelávania a prípravy, ktoré uskutočňujú niektoré členské štáty s cieľom prispôsobiť kvalifikácie a schopnosti potrebám trhu práce a budúcich pracovníkov, najmä pokiaľ ide o mladých ľudí; v tejto súvislosti poukazuje na výhody duálnych vzdelávacích systémov; pripomína, že takmer všetky členské štáty musia v oblasti vzdelávania, odbornej prípravy, výskumu, inovácií a rozvoja prijať ďalšie opatrenia a uskutočniť investície;

61. pripomína, že okrem reformy v odvetví vzdelávania a odbornej prípravy je potrebná dlhodobá udržateľná stratégia v oblasti prísťahovalectva založená na kritériách s cieľom reagovať na nedostatok kvalifikovanej pracovnej sily a demografické zmeny;

62. konštatuje, že kríza mala vážny a trvalý vplyv na mieru nezamestnanosti v členských štátoch a sociálnu situáciu ľudí, čo viedlo k neudržateľnému nárastu chudoby a sociálneho vylúčenia vrátane chudoby detí, bezdomovstva, sociálnej nerovnosti, chudoby pracujúcich a nadmerného zadlženia domácností; v tejto súvislosti vyzýva členské štáty, aby posilňovali záchranné siete a zabezpečili účinnosť systémov sociálnej ochrany, ktoré sú zamerané na dotknuté osoby, a aby investovali do preventívnych opatrení;

#### *Rozpočtové politiky*

63. pripomína, že hoci je rozpočet príliš malý v absolútnych aj relatívnych číslach v porovnaní s hospodárskym bohatstvom EÚ, rozpočet EÚ má dôležitú pridanú hodnotu ako nástroj pri presadzovaní cieľov stratégie Európa 2020, pričom je jeho úlohou byť katalyzátorom investícií;

64. vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že členské štáty naďalej podceňujú úlohu a prínos rozpočtu Európskej únie pri posilňovaní správy ekonomických záležitostí a rozpočtovej koordinácie v rámci celej Únie; v tejto súvislosti a s nálezitým prihladením na spoločné vyhlásenie podpísané Parlamentom, Radou a Komisiou v decembri 2012, ako aj na uznesenie Parlamentu o politickej dohode o viacročnom finančnom rámci z 3. júla 2013 nalieha na Radu, aby v plnom rozsahu prijala prípadný opravný rozpočet na rok 2013, ktorý predloží Komisia a ktorý ešte môže byť potrebný počas roka, aby sa súčasný viacročný finančný rámec uzavrel vyrovnanou bilanciou;

65. opakuje, že kompromis, ktorý sa dosiahol na zasadnutí Európskej rady 8. februára 2013 o viacročnom finančnom rámci (VFR) na roky 2014 – 2020, nespĺňa očakávania Parlamentu; trvá na tom, že akákoľvek dohoda na takejto nízkej úrovni mohla byť prijateľná iba za podmienok uvedených v jeho uznesení z 3. júla 2013;

**Streda 23. októbra 2013**

66. je presvedčený, že spoľahlivý príspevok EÚ k ukončeniu súčasnej krízy musí byť založený na zásadnej zmene spôsobu, akým sa financuje rozpočet EÚ, a to smerom k skutočným vlastným zdrojom;

67. naliehavo vyzýva členské štáty, aby vyvinuli maximálne úsilie s cieľom včas rozhodnúť o svojich vnútroštátnych programoch v súvislosti so štrukturálnymi fondmi a s Kohéznym fondom s cieľom predísť omeškaniam pri využívaní finančných prostriedkov zameraných na podporu rastu a tvorby pracovných miest;

68. zdôrazňuje význam vedy a inovácií pre strategický rozvoj konkurencieschopnosti, a tým aj pre tvorbu pracovných miest na európskej úrovni v záujme prekonania hospodárskej a finančnej krízy;

*Vnútorňý trh*

69. pripomína, že jednotný trh predstavuje hlavnú hnaciu silu rastu a tvorby pracovných miest a zohráva kľúčovú úlohu pri plnení cieľov stratégie Európa 2020 na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu; poznamenáva však, že tento potenciál je v mnohých smeroch nevyužitý;

70. pripomína, že úplný hospodársky potenciál a potenciál tvorby pracovných miest v sektore služieb je stále nevyužitý; žiada úplné a náležité vykonávanie smernice EÚ o službách pri súčasnom zabezpečení povinností verejnej služby, ktoré môžu zaistiť jednotný prístup k dostupným kvalitným službám pre všetkých; vyzýva členské štáty, aby investovali najmä do kvalitných sociálnych služieb; zároveň poznamenáva, že treba dodržiavať platové a sociálne normy; vyzýva členské štáty, aby odstránili prekážky v maloobchodnom sektore a nadmerné obmedzenia v oblasti profesionálnych služieb a regulovaných profesií; zároveň žiada o odstránenie prekážok pre voľný pohyb pracovníkov s cieľom zlepšiť mobilitu a optimalizovať využívanie ľudského kapitálu EÚ;

71. víta skutočnosť, že počas európskeho semestra 2013 bol ročný prieskum rastu po prvýkrát podporený správou o stave integrácie jednotného trhu;

72. vyjadruje však poľutovanie nad tým, že napriek jasným dôkazom, ktoré svedčia o význame jednotného trhu pre prekonanie krízy, sa v odporúčaníach pre jednotlivé krajiny z roku 2013 dostatočne nezohľadnil potenciál, ktorý má správne vykonávanie a presadzovanie pravidiel jednotného trhu pre rast, dôveru spotrebiteľov a tvorbu pracovných miest;

73. podporuje skutočnosť, že v tohtoročných odporúčaníach pre jednotlivé krajiny bolo zdôraznené, že je dôležité odstrániť neopodstatnené obmedzenia a prekážky pre vstup do sektora služieb; naliehavo vyzýva príslušné členské štáty, aby tieto odporúčania čo najviac zohľadnili a aby bezodkladne odstránili tieto prekážky, ktoré bránia rastu jednotného trhu;

74. vyzýva Komisiu, aby sa riadenie jednotného trhu stala prioritou pre nasledujúci ročný prieskum rastu a európsky semester 2014 a aby sa v budúcich odporúčaníach pre jednotlivé krajiny v plnej miere zohľadnili kľúčové oblasti rastu, ktorými sú sektory služieb, energetiky a dopravy a jednotný digitálny trh, ako aj opatrenia, ktoré boli prijaté v rámci Aktu o jednotnom trhu I a II;

75. vyjadruje poľutovanie nad tým, že nedostatočné štátne a európske investície bránia splneniu prioritných cieľov v kľúčových oblastiach energetiky, dopravy a digitálneho trhu uvedených v správe s názvom Stav integrácie jednotného trhu 2013 – príspevok k ročnému prieskumu rastu na rok 2013;

76. naliehavo vyzýva členské štáty a Komisiu, aby medzitým vynaložili väčšie úsilie na presadzovanie právnych predpisov týkajúcich sa jednotného trhu a na monitorovanie tohto procesu, okrem iného aj prostredníctvom pravidelných programov kontroly EÚ (tzv. EU sweeps);

77. opätovne vyzýva Komisiu, aby posilnila správu jednotného trhu zavedením ročného cyklu správy jednotného trhu, ktorý by tvoril osobitný pilier európskeho semestra a pozostával by z hodnotiacej tabuľky vnútorného trhu, ročnej správy o integrácii jednotného trhu v rámci ročného prieskumu rastu, usmernení Európskej rady pre členské štáty, národných akčných plánov zameraných na vykonávanie usmernení pre jednotný trh a príslušných odporúčaní pre jednotlivé krajiny;

78. je vážne znepokojený pretrvávajúcou neistotou súkromných investorov, ich nedostatočnou dôverou a nechotou investovať, čo je predovšetkým dôsledkom štandardu produktivity, pretrvávajúcej roztrieštenosti jednotného trhu a zmien v priemyselnej politike; vyjadruje poľutovanie nad tým, že nedôveryhodné prostredie vyvoláva u súkromných investorov i v inštitúciách finančného sektora silnú nechuť podstupovať riziká, a pripomína, že snahy o posilnenie bankového sektora by mali pokračovať;

Streda 23. októbra 2013

*Regionálne politiky*

79. je hlboko znepokojený prudkým poklesom verejných a súkromných investícií do produktívneho hospodárstva, najmä na miestnej a regionálnej úrovni; zastáva názor, že je potrebné prijať rozhodné opatrenia na reformu trhov s tovarom a trhov práce, zaviesť obozretnú mzdovú politiku, založiť model budúceho rastu na inováciách a nasmerovať výrobu na činnosti s vysokou pridanou hodnotou; zastáva názor, že v rámci udržateľných hospodárskych politík sú potrebné mimoriadne priaznivé podmienky pre začínajúce podniky; vyjadruje pevné presvedčenie, že štrukturálne a investičné fondy majú zásadný význam, pokiaľ ide o prevenciu a zmiernenie každého nedostatku v uvedených oblastiach a zvýšenie verejného financovania; poukazuje na možnosti, ktoré by sa na podporu verejných investícií zo štrukturálnych fondov v členských štátoch mohli využiť poskytnutím určitej flexibility pre finančné postupy v rámci týchto fondov, napr. zvýšením podielov spolufinancovania pre štáty, ktoré sa zapoja do programu úprav a získajú finančnú pomoc EÚ, alebo predĺžením platnosti pravidla o zrušení záväzku o jeden rok pre všetky členské štáty v programovom období 2007 – 2013 (podobne ako v programovom období 2014 – 2020);

80. domnieva sa, že treba zvýšiť účasť regionálnych a miestnych orgánov na plánovaní a realizácii príslušných programov, najmä stratégie Európa 2020, a posilniť tak pocit zodpovednosti za plnenie cieľov stratégie na všetkých úrovniach a zabezpečiť širšie povedomie o jej cieľoch a výsledkoch;

*Práva žien a rodová rovnosť*

81. víta odporúčania pre jednotlivé krajiny, ktorých cieľom je zlepšenie zariadení detskej starostlivosti, odstránenie prekážok pre druhé zárobkovo činné osoby v domácnosti, harmonizácia zákonom stanoveného dôchodkového veku mužov a žien, vytvorenie podmienok na zosúladienie pracovného a súkromného života, a to najmä zlepšením prístupu k novým technológiám a k odbornej príprave v oblasti ich využívania, a odstránenie rodových rozdielov, ako aj rozdielov v dôchodkoch žien a mužov; vyjadruje znepokojenie nad skutočnosťou, že mnohé z týchto odporúčaní boli stanovené už v roku 2012, čo poukazuje na nedostatočnú mieru vykonávania zo strany členských štátov;

82. zdôrazňuje, že členské štáty by mali zlepšiť percentuálny podiel detí alebo mladých dospelých ľudí v systémoch vzdelávania a mali by klásť väčší dôraz na problém predčasného ukončovania školskej dochádzky, najmä prostredníctvom zhromažďovania informácií o hlavných dôvodoch predčasného ukončovania školskej dochádzky s cieľom prijať a vykonávať politiky zamerané na prevenciu tohto javu;

83. vyzýva Komisiu a členské štáty, aby v národných programoch zamestnanosti náležite zohľadnili ciele v oblasti rodovej rovnosti, pričom budú osobitnú pozornosť venovať ženám, ktoré sa starajú o nezaopatrených seniorov, osamelým matkám a ženám so zdravotne postihnutými deťmi; ďalej žiada, aby sa náležitá pozornosť venovala otázke predčasného ukončovania školskej dochádzky, a to vzhľadom na prudký nárast počtu detí, ktoré opúšťajú školskú dochádzku vo veku 10 až 16 rokov, a na stratu zdrojov, ktorú to jasne predstavuje pre EÚ ako celok;

84. žiada Komisiu, aby sa v nadchádzajúcom ročnom prieskume rastu venovala otázke konkrétnych politických usmernení zameraných na zmiernenie rodových rozdielov, a to najmä usmernení týkajúcich sa odstraňovania rozdielov v odmeňovaní a dôchodkoch žien a mužov, ktoré často vedú k situácii, že sa ženy v neskoršej fáze života ocitnú pod hranicou chudoby, a na zvyšovanie účasti žien na pracovnom trhu a boj proti rodovej segregácii na trhu práce, pretože budúca hospodárska prosperita EÚ vo vysokej miere závisí od jej schopnosti naplno využiť svoje pracovné zdroje;

85. poukazuje na dôležitosť rodového rozpočtovania zameraného na preskúmanie všetkých vládnych programov a politík, ich účinkov na pridelovanie zdrojov a ich prínos k rovnosti žien a mužov;

o

o o

86. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, vládam členských štátov, Komisii, národným parlamentom a Európskej centrálnej banke.



Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0448

## **Migračné toky v oblasti Stredozemia s osobitným zreteľom na tragické udalosti pri pobreží Lampedusy**

**Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o migračných tokoch v oblasti Stredozemia s osobitným zreteľom na tragické udalosti pri pobreží Lampedusy (2013/2827(RSP))**

(2016/C 208/13)

Európsky parlament,

- so zreteľom na Dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd,
- so zreteľom na Všeobecnú deklaráciu ľudských práv z roku 1948,
- so zreteľom na Ženevské dohovory z roku 1949 a na dodatkové protokoly k nim,
- so zreteľom na vyhlásenie Vysokého komisára OSN pre utečencov (UNHRC) z 12. októbra 2013,
- so zreteľom na uznesenie Parlamentného zhromaždenia Rady Európy (PACE) z apríla 2012 s názvom Straty na životoch v Stredozemnom mori,
- so zreteľom na predchádzajúce vyhlásenia osobitného spravodajcu OSN pre ľudské práva migrantov a na jeho najnovšiu správu z apríla 2013 o správe vonkajších hraníc Európskej únie a jej vplyve na ľudské práva migrantov,
- so zreteľom na uznesenie Európskeho parlamentu z 9. októbra 2013 o opatreniach EÚ a členských štátov na zvládnutie toku utečencov v dôsledku konfliktu v Sýrii <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 439/2010 z 19. mája 2010, ktorým sa zriaďuje Európsky podporný úrad pre azyl <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa stanovujú pravidlá dozoru nad vonkajšími morskými hranicami v súvislosti s operačnou spolupracou koordinovanou Európskou agentúrou pre riadenie operačnej spolupráce na vonkajších hraniciach členských štátov Európskej únie (COM(2013)0197),
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1168/2011 z 25. októbra 2011, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie Rady (ES) č. 2007/2004 o zriadení Európskej agentúry pre riadenie operačnej spolupráce na vonkajších hraniciach členských štátov Európskej únie <sup>(3)</sup>,
- so zreteľom na pozíciu Európskeho parlamentu prijatú v prvom čítaní 10. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013, ktorým sa zriaďuje Európsky systém hraničného dozoru (EUROSUR) <sup>(4)</sup>,
- so zreteľom na spoločné oznámenie Komisie a vysokej predstaviteľky Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku z 20. marca 2013 s názvom Európska susedská politika: snaha o posilnené partnerstvo (JOIN(2013)0004),

<sup>(1)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0414.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 132, 29.5.2010, s. 11.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 304, 22.11.2011, s. 1.

<sup>(4)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0416.



Streda 23. októbra 2013

- so zreteľom na svoje uznesenie zo 7. apríla 2011 o revízii južnej dimenzie európskej susedskej politiky <sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2008/115/ES zo 16. decembra 2008 o spoločných normách a postupoch členských štátov na účely návratu štátnych príslušníkov tretích krajín, ktorí sa neoprávnene zdržiavajú na ich území <sup>(2)</sup>,
  - so zreteľom na rozhodnutie Rady 2009/371/SVV zo 6. apríla 2009 o zriadení Európskeho policajného úradu (Europol) <sup>(3)</sup>,
  - so zreteľom na otázku na ústne zodpovedanie O-000021/2013 – B7-0119/2013 z 25. februára 2013 o programe Únie týkajúcom sa dobrovoľného trvalého presídlenia,
  - so zreteľom na správu Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci o návšteve jeho delegácie na ostrov Lampedusa v novembri 2011,
  - so zreteľom na návštevu predsedu Komisie Josého Manuela Barrosa a komisárky pre vnútorné záležitosti Cecílie Malmströmovej z 9. októbra 2013 a súvisiacu rozpravu v pléne, ktorá sa uskutočnila v ten istý deň, o politikách EÚ v oblasti migrácie v Stredozemí, s osobitným zreteľom na tragické udalosti pri pobreží Lampedusy,
  - so zreteľom na svoje uznesenie z 23. októbra 2013 o organizovaná trestná činnosť, korupcia a pranie špinavých peňazí: odporúčania týkajúce sa opatrení a iniciatív, ktoré sa majú vykonať <sup>(4)</sup>, najmä v súvislosti s bojom proti obchodovaniu s ľuďmi a „obchodníkmi so smrťou“,
  - so zreteľom na články 77, 78, 79 a 80 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) a články 18 a 19 Charty základných práv EÚ,
  - so zreteľom na článok 110 ods. 2 a 4 rokovacieho poriadku,
- A. keďže v dôsledku najnovších tragických udalostí pri pobreží Lampedusy zahynulo najmenej 360 migrantov a mnohí ďalší sú nezvestní;
- B. keďže podľa Medzinárodnej organizácie pre migráciu zahynulo na mori od roku 1993 najmenej 20 000 osôb, čo opätovne poukazuje na potrebu vyvinúť maximálne úsilie o záchranu ľudských životov v nebezpečenstve a na nevyhnutnosť, aby si členské štáty plnili svoje záväzky v oblasti záchrany v medzinárodných vodách;
- C. keďže na úrovni EÚ stále existujú nejasnosti, pokiaľ ide o rozdelenie zodpovednosti medzi rôznymi subjektmi zapojenými do poskytovania pomoci plavidlám v núdzi a o zodpovednosť za koordináciu pátracích a záchranných operácií;
- D. keďže prevádzka a obchodníci s ľuďmi zneužívajú nezákonnú migráciu a obeť sú prinútené, nalákané alebo oklamané zločineckými sieťami, aby pricestovali do Európy, a keďže tieto siete predstavujú vážne riziko pre životy migrantov a problém pre EÚ;
- E. keďže zásada solidarity a spravodlivého rozdelenia zodpovednosti je stanovená v článku 80 ZFEÚ;
- F. keďže cieľom nového revidovaného spoločného európskeho azylového systému (SEAS) je stanoviť jasnejšie pravidlá a zaručiť spravodlivú a primeranú ochranu ľudí, ktorí potrebujú medzinárodnú ochranu;
- G. keďže právne predpisy EÚ poskytujú určité nástroje, ako je vízový kódex a Kódex schengenských hraníc, ktoré umožňujú udelenie víz z humanitárnych dôvodov;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 296 E, 2.10.2012, s. 114.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 348, 24.12.2008, s. 98.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 121, 15.5.2009, s. 37.

<sup>(4)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0444.

**Streda 23. októbra 2013**

- H. keďže členské štáty by mali byť nabádané k tomu, aby využívali finančné prostriedky, ktoré im poskytuje Fond pre azyl a migráciu, a finančné prostriedky dostupné v rámci prípravnej akcie s názvom Umožnenie presídlenia utečencov v núdzových situáciách, do ktorej patria okrem iného tieto opatrenia: podpora osôb, ktoré Úrad vysokého komisára Organizácie Spojených národov pre utečencov (UNHCR) už uznal za utečencov; podpora núdzových opatrení v prípade skupín utečencov, ktoré sú označené za prioritné, sú obeťami ozbrojených útokov a čelia iným okolnostiam mimoriadneho ohrozenia vrátane ohrozenia života; v prípade potreby v krízových situáciách poskytnutie dodatočnej finančnej podpory pre UNHCR a jej styčné organizácie v členských štátoch a na úrovni EÚ;
- I. keďže Taliansko začalo vykonávať novú hliadkovaciu, záchranársku a pozorovaciu operáciu pod názvom Mare Nostrum s cieľom posilniť humanitárne záchrané činnosti v Stredozemí;
- J. keďže predseda Barroso na svojej nedávnej návšteve Lampedusy prisľúbil miestnemu obyvateľstvu pomoc z fondov EÚ vo výške 30 miliónov EUR;
1. vyjadruje hlboký smútok a poľutovanie nad tragickou stratou životov pri ostrove Lampedusa; nalieha na Európsku úniu a členské štáty, aby vynaložili väčšie úsilie s cieľom zabrániť ďalším stratám na životoch na mori;
  2. domnieva sa, že udalosti na ostrove Lampedusa by mali byť pre Európu bodom zvratu a že jediný spôsob, ako zabrániť ďalšej tragédii, je prijať koordinovaný prístup založený na solidarite a zodpovednosti s podporou spoločných nástrojov;
  3. požaduje, aby sa osobám, ktoré takúto tragickú udalosť prežili, poskytla humanitárna pomoc, a žiada EÚ a členské štáty, aby sa zaviazali zaručiť migrantom všeobecné základné práva, najmä práva maloletých bez sprievodu;
  4. uznáva veľké úsilie, ktoré vynaložili obyvatelia Talianska a Malty, a najmä ostrova Lampedusa a mimovládne organizácie, ako je Caritas a Červený kríž, pokiaľ ide o úvodné prijatie a záchrané operácie pre všetkých prisťahovalcov;
  5. víta úmysel Komisie zriadiť pracovnú skupinu pre problematiku migračných tokov v oblasti Stredozemia; domnieva sa, že táto pracovná skupina by mala pozostávať z politického aj operačného prvku; trvá v tejto súvislosti na tom, že Parlament by mal byť zapojený do tejto pracovnej skupiny buď na politickej alebo technickej úrovni; trvá tiež na tom, že zriadenie takejto pracovnej skupiny sa môže považovať len za prvý krok k ambicióznějšímu prístupu;
  6. požaduje zvýšenie rozpočtu Európskeho podporného úradu pre azyl (EASO) a rozpočtu Európskej agentúry pre riadenie operačnej spolupráce na vonkajších hraniciach členských štátov Európskej únie (Frontex), aby pomáhali členským štátom za okolností, ktoré si vyžadujú zvýšenú technickú a operačnú pomoc na vonkajších hraniciach vrátane situácií, ktoré môžu zahŕňať núdzové humanitárne akcie a záchranu na mori; pripomína, že riadne financovanie týchto agentúr je dôležité pre vypracovanie koordinovaného prístupu; vyzýva tiež členské štáty, aby zintenzívnili praktickú spoluprácu s úradom EASO a agentúrou Frontex, a to aj prostredníctvom nepeňažnej pomoci (styční dôstojníci, materiálna podpora atď.); žiada Radu a Komisiu, aby zvážili možnosť zriadenia pobrežnej stráže EÚ a vytvorenia ďalšieho operačného úradu agentúry Frontex v oblastiach, v ktorých existujú migračné tlaky; a najmä v stredozemnom regióne, pričom o pokrytie súvisiacich nákladov sa postarajú vybrané členské štáty;
  7. zdôrazňuje dôležitosť rozdelenia zodpovednosti v oblasti azylu a odporúča vytvorenie mechanizmu na základe objektívnych kritérií s cieľom znížiť tlak na členské štáty, ktoré z absolútneho alebo relatívneho hľadiska prijímajú vyšší počet žiadateľov o azyl a osôb pod medzinárodnou ochranou;
  8. zdôrazňuje, že premiestnenie osôb pod medzinárodnou ochranou a žiadateľov o azyl je jednou z najkonkrétnejších foriem solidarity a zdieľanej zodpovednosti; zdôrazňuje význam projektov, ako je pilotný projekt premiestňovania utečencov z Malty v rámci EÚ (Eurema) a jeho rozšírenie, v rámci ktorého sa premiestňovali a premiestňujú osoby pod medzinárodnou ochranou z Malty do iných členských štátov, a odporúča vytvorenie ďalších iniciatív tohto druhu;
  9. víta návrhy Komisie nasadiť pátracie a záchrané operácie od Cypru až po Španielsko a posilniť agentúru Frontex zvýšením jej rozpočtu a kapacity s cieľom umožniť záchranu životov a boj proti obchodovaniu s ľuďmi a prevádzacstvu;

Streda 23. októbra 2013

10. vyzýva spoluzákonodarcov, aby urýchlene odsúhlasili nové záväzné pravidlá zadržiavania pre koordinované operácie agentúry Frontex na mori s cieľom dosiahnuť účinné a koordinované záchranné opatrenia na úrovni EÚ a zabezpečiť, aby sa operácie vykonávali v plnom súhlase s príslušnými medzinárodnými ľudskými právami, právom o utečencoch, ako aj normami a záväzkami podľa morského práva;
11. vyzýva Úniu a jej členské štáty, aby zvážili možnosť vytvorenia mechanizmov na určovanie bezpečných miest pre vyodenie zachránených utečencov a migrantov;
12. vyzýva Úniu a jej členské štáty, aby zriadili mechanizmy profilovania a odporúčania vrátane prístupu k spravodlivým a efektívnym azylovým konaniam pre tých, ktorí môžu potrebovať medzinárodnú ochranu, a to na základe chápania toho, že vyodenie nevyhnutne neznamená výhradnú zodpovednosť za postup a riešenia na strane štátu, na území ktorého sa vyloďujú osoby zachránené na mori;
13. vyzýva členské štáty, aby zabezpečili správne uplatňovanie všetkých ustanovení rôznych nástrojov SEAS; pripomína členským štátom, že osoby, ktoré žiadajú o medzinárodnú ochranu, by mali byť odkázané na príslušné azylové orgány jednotlivých štátov a mali by mať prístup k spravodlivému a účinnému azylovému konaniu;
14. vyzýva členské štáty, aby v prípade potreby zvážili uplatňovanie článku 3 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 604/2013<sup>(1)</sup> s cieľom prevziať zodpovednosť za žiadosti o azyl predložené ľuďmi, ktorým hrozí, že si nebudú môcť uplatniť prístup k svojim právam v členskom štáte, ktorý nedokáže splniť svoje záväzky; vyhlasuje, že podobne by členské štáty mali zvážiť uplatnenie článku 15 uvedeného nariadenia s cieľom zlúčiť vzdialenejších rodinných príslušníkov;
15. vyzýva agentúru Frontex a členské štáty, aby zabezpečili, aby všetci príslušníci pohraničnej stráže a ďalší zamestnanci členských štátov, ktorí sú súčasťou tímov európskej pohraničnej stráže, ako aj zamestnanci agentúry absolvovali odbornú prípravu zameranú na príslušné právo Únie, medzinárodné právo a základné práva, a to v súlade s článkom 5 revidovaného nariadenia o agentúre Frontex;
16. vyzýva EÚ a jej členské štáty, aby sledovali zmiešané migračné toky využívaním dostupných európskych a vnútroštátnych nástrojov a aby udržiavali dobrú koordináciu a komunikáciu, napríklad formou uľahčenia výmeny informácií medzi pobrežnými strážami členských štátov;
17. vyzýva Úniu, Frontex a členské štáty, aby zabezpečili, aby poskytovanie pomoci migrantom v núdzovej situácii a záchrana na mori patrili medzi kľúčové priority vykonávania nedávno prijatého nariadenia o systéme EUROSUR;
18. požaduje prioritne lepšiu koordináciu prostriedkov a zdrojov EÚ vrátane tých, ktoré má k dispozícii agentúra Frontex (napr. EUROSUR) a Europol, s cieľom zintenzívniť spoločne s tretími krajinami boj proti zločineckým sieťam zapojeným do obchodovania s ľuďmi a prevádzkačstva;
19. pripomína, že solidarita EÚ by mala byť spojená so zodpovednosťou; pripomína členským štátom, že majú právnu povinnosť poskytnúť pomoc migrantom na mori;
20. nalieha na členské štáty, aby využívali výsadu zachraňovať životy na mori v súlade s medzinárodnými záväzkami;
21. vyjadruje znepokojenie nad tým, že stále viac ľudí riskuje svoje životy tým, že sa vydávajú na nebezpečné plavby člnmi po Stredozemnom mori smerom do EÚ; vyzýva členské štáty, aby prijali opatrenia, ktoré umožnia žiadateľom o azyl prístup k azylovému systému Únie bezpečným a spravodlivým spôsobom;
22. poznamenáva, že pred nebezpečnejším nezákonným vstupom do EÚ, ktorý môže znamenať riziká spojené s obchodovaním s ľuďmi a straty na životoch, sa uprednostňuje zákonný vstup do EÚ;
23. požaduje celostnejší prístup k migrácii, aby sa zabezpečila možnosť komplexného riešenia otázok súvisiacich s ňou;
24. vyzýva EÚ, aby vyvinula komplexnejšiu stratégiu, najmä pre Stredozemie, ktorá začlení migráciu za prácou do kontextu sociálneho, hospodárskeho a politického rozvoja jej susedstva; vyzýva EÚ a jej členské štáty, aby zvážili využitie nástrojov dostupných v rámci vízovej politiky EÚ a právnych predpisov EÚ týkajúcich sa migrácie za prácou;

(<sup>1</sup>) Ú. v. EÚ L 180, 29.6.2013, s. 31.

**Streda 23. októbra 2013**

25. vyzýva členské štáty, aby zaviedli tvrdé tresty pre osoby, ktoré uľahčujú obchodovanie s ľuďmi do EÚ a v rámci nej, a aby spustili rozsiahle informačné kampane s cieľom zvýšiť informovanosť o druhoch rizík, ktorým čelia tí, ktorí zveria svoje životy do rúk obchodníkov a prevádzачov;
26. vyzýva EÚ a členské štáty, aby pozmenili alebo zrevidovali právne predpisy o trestoch pre osoby, ktoré pomáhajú migrantom v núdzi na mori; vyzýva Komisiu, aby prehodnotila smernicu Rady 2002/90/ES, v ktorej sú vymedzené sankcie v prípade napomáhania neoprávneného vstupu, tranzitu a bydliska, s cieľom objasniť, že poskytovanie humanitárnej pomoci migrantom na mori, ktorí sú v núdzovej situácii, je všeobecným pravidlom a za žiadnych okolností nejde o akciu, ktorá by mala viesť k akejkoľvek forme sankcií;
27. požaduje lepšiu a efektívnejšiu spoluprácu medzi EÚ a tretími krajinami s cieľom predchádzať opätovnému vzniku tragických prípadov, aký sa stal pri brehoch Lampedusy; považuje dohody o riadení migrácie medzi EÚ a tranzitnými krajinami do EÚ za prioritu Únie v blízkej budúcnosti, a to vrátane financovania policajných zariadení a odborných školení, pokiaľ ide o kapacity presadzovania práva, a pomoci týmto krajinám – ako aj krajinám pôvodu migrantov – s cieľom diverzifikovať a zlepšiť ich hospodárstva, a zdôrazňuje, že je potrebné, aby tretie krajiny dodržiavali medzinárodné právo, pokiaľ ide o záchranu životov na mori, a aby zabezpečili ochranu utečencov a dodržiavanie základných práv;
28. vyzýva EÚ, aby pokračovala v poskytovaní humanitárnej, finančnej a politickej pomoci v krízových oblastiach v severnej Afrike a na Blízkom východe s cieľom riešiť hlavné príčiny migrácie a humanitárnych tlakov; vyzýva preto EÚ, aby monitorovala rozdeľovanie tejto pomoci a zabezpečila vyššiu demokratickú zodpovednosť v súvislosti s ňou, aby tieto prostriedky mali pozitívny účinok, ktorý doteraz chýbal;
29. vyzýva EÚ a členské štáty, aby prijali náležité zodpovedné opatrenia pre prípadný prílev utečencov do členských štátov; vyzýva Komisiu a členské štáty, aby aj naďalej sledovali súčasnú situáciu a pracovali na plánoch pre núdzové stavy, budovaní kapacít, politickom dialógu a dodržiavaní ich povinností v oblasti ľudských práv, pokiaľ ide o podmienky zadržavania;
30. vyzýva členské štáty, aby v súlade s platným medzinárodným právom a právom EÚ dodržiavali zásadu nevyhostenia; vyzýva členské štáty, aby okamžite skoncovali s akýmkoľvek protizákonnými a dlhotrvajúcimi praktikami zadržavania, ktoré sú porušením medzinárodného a európskeho práva, a pripomína, že opatrenia v oblasti zadržavania migrantov musia byť vždy v súlade s administratívnym rozhodnutím, riadne odôvodnené a obmedzené na určitý čas;
31. nabáda členské štáty, aby riešili akútne potreby presídľovaním nad rámec existujúcich kvót jednotlivých štátov a humanitárnym prijímaním;
32. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii, podpredsedníčke Komisie/vysokej predstaviteľke Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku, parlamentom a vládám členských štátov, generálnemu tajomníkovi Organizácie Spojených národov a vysokému komisárovi OSN pre utečencov.
-

Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0449

**Pozastavenie dohody SWIFT v dôsledku sledovania zo strany NSA****Uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o pozastavení dohody TFTP v dôsledku sledovania Národnou bezpečnostnou agentúrou USA (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na článok 16 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ),
- so zreteľom na článok 87 ZFEÚ,
- so zreteľom na článok 225 ZFEÚ,
- so zreteľom na článok 226 ZFEÚ,
- so zreteľom na článok 218 ZFEÚ,
- so zreteľom na článok 234 ZFEÚ,
- so zreteľom na článok 314 ZFEÚ,
- so zreteľom na Dohodu medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými o spracovaní a zasielaní údajov obsiahnutých vo finančných správach z Európskej únie do Spojených štátov na účely Programu na sledovanie financovania terorizmu (dohoda TFTP),
- so zreteľom na svoje uznesenie zo 4. júla 2013 o programe sledovania Národnej bezpečnostnej agentúry USA, orgánoch sledovania v rôznych členských štátoch a ich vplyve na súkromie občanov EÚ <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na návrh rozhodnutia Rady 2010/412/EÚ z 13. júla 2010 o uzavretí Dohody medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými o spracovaní a zasielaní údajov obsiahnutých vo finančných správach z Európskej únie do Spojených štátov na účely Programu na sledovanie financovania terorizmu <sup>(2)</sup> a na sprievodné vyhlásenia Komisie a Rady,
- so zreteľom na svoje uznesenie zo 17. septembra 2009 o pripravovanej medzinárodnej dohode, na základe ktorej sa ministerstvu financií Spojených štátov amerických sprístupnia údaje obsiahnuté v zasielaných finančných platobných správach s cieľom predchádzať terorizmu a financovaniu teroristov a bojovať proti nim <sup>(3)</sup>,
- so zreteľom na svoju pozíciu z 11. februára 2010 o návrhu rozhodnutia Rady o uzavretí Dohody medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými o spracovaní a zasielaní údajov obsiahnutých vo finančných správach z Európskej únie do Spojených štátov na účely Programu na sledovanie financovania terorizmu <sup>(4)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 5. mája 2010 o odporúčaní Komisie Rade, aby povolila začatie rokovaní medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými o dohode o sprístupnení údajov obsiahnutých v zasielaných finančných správach Ministerstvu financií Spojených štátov v záujme predchádzania terorizmu a jeho financovaniu a boja proti nemu <sup>(5)</sup>,

<sup>(1)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0322.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 195, 27.7.2010, s. 3.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 224 E, 19.8.2010, s. 8.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 341 E, 16.12.2010, s. 100.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ C 81 E, 15.3.2011, s. 66.

**Streda 23. októbra 2013**

- so zreteľom na svoju pozíciu z 8. júla 2010 o návrhu rozhodnutia Rady o uzavretí Dohody medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými o spracovaní a zasielaní údajov obsiahnutých vo finančných správach z Európskej únie do Spojených štátov na účely Programu na sledovanie financovania terorizmu <sup>(1)</sup> a na odporúčanie Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci,
  - so zreteľom na správy komisie z 30. marca 2011 (SEC(2011)0438) a zo 14. decembra 2012 (SWD(2012)0454) o spoločnom preskúmaní vykonávaní Dohody medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými o spracovaní a prenose údajov obsiahnutých vo finančných správach z Európskej únie do Spojených štátov amerických na účely Programu na sledovanie financovania terorizmu,
  - so zreteľom na správu z 1. marca 2011 o kontrole vykonávaní dohody TFTP zo strany Europolu, ktorú vykonal spoločný dozorný orgán Europolu v novembri 2010,
  - so zreteľom na verejné vyhlásenie spoločného dozorného orgánu Europolu zo 14. marca 2012 o vykonávaní dohody TFTP,
  - so zreteľom na hodnotenie spoločného dozorného orgánu Europolu z 18. marca 2013 týkajúce sa výsledku jeho tretej kontroly vykonávanie úloh Europolu vyplývajúcich z dohody TFTP,
  - so zreteľom na list Paula Breitbartha z holandského orgánu na ochranu údajov z 18. apríla 2011 vedúcemu delegácie spoločného tímu EÚ pre hodnotenie TFTP,
  - so zreteľom na list Jakoba Kohnstamma zo 7. júna 2011, ktorý zaslal v mene pracovnej skupiny na ochranu údajov zriadenej podľa článku 29 Melise A. Hartmanovej, zástupkyňi riaditeľa Ministerstva financií USA,
  - so zreteľom na list Jakoba Kohnstamma z 21. decembra 2012, ktorý zaslal v mene pracovnej skupiny na ochranu údajov zriadenej podľa článku 29 predsedovi Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci Juanovi Fernandovi Lópezovi Aguilarovi,
  - so zreteľom na list komisárky Malmströmovej z 12. septembra 2013 zaslaný Davidovi Cohenovi, námestníkovi Ministerstva financií USA pre otázky terorizmu a finančného spravodajstva, a na odpoveď Davida Cohena z 18. septembra 2013,
  - so zreteľom na oznámenie Komisie z 13. júla 2011 s názvom Európsky systém na sledovanie financovania terorizmu: dostupné možnosti (COM(2011)0429),
  - so zreteľom na otázky na písomné zodpovedanie E-011200/2010, E-002166/2011, E-002762/2011, E-002783/2011, E-003148/2011, E-003778/2011, E-003779/2011, E-004483/2011, E-006633/2011, E-008044/2011, E-008752/2011, E-000617/2012, E-002349/2012, E-003325/2012, E-007570/2012 a E-000351/2013,
  - so zreteľom na článok 110 ods. 2 a 4 rokovacieho poriadku,
- A. keďže Dohoda medzi Európskou úniou a Spojenými štátmi americkými o spracovaní a zasielaní údajov obsiahnutých vo finančných správach z Európskej únie do Spojených štátov na účely Programu na sledovanie financovania terorizmu (ďalej len „dohoda“) nadobudla platnosť 1. augusta 2010;
- B. keďže v tlačových správach sa uvádza, že Národná bezpečnostná agentúra USA (NSA) má priamy prístup k informačným systémom mnohých súkromných spoločností a získala priamy prístup k údajom obsiahnutým vo finančných správach týkajúcim sa finančných prevodov a súvisiacich údajov poskytovateľa služieb pre spracovanie a zasielanie údajov o medzinárodných finančných transakciách, na ktoré sa v súčasnosti vzťahuje dohoda;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 351 E, 2.12.2011, s. 453.



Streda 23. októbra 2013

- C. keďže Parlament v uvedenom uznesení zo 4. júla 2013 Parlament poveril Výbor pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci, aby dôkladne vyšetril túto záležitosť v spolupráci s národnými parlamentmi a s expertnou skupinou EÚ – USA zriadenou Komisiou, a aby o ňom do konca roka podal správu;
- D. keďže zamietnutím dočasnej dohody TFTP udelila väčšina poslancov Európskeho parlamentu svoj súhlas s existujúcou dohodou TFTP iba z dôvodu posilnenej ochrany, ktorú poskytuje so zreteľom na ochranu osobných údajov občanov EÚ a práv v oblasti súkromia;
- E. keďže Ministerstvo financií USA klasifikovalo značné množstvo relevantných informácií týkajúcich sa dohody ako „EU Secret“;
- F. keďže podľa pracovnej skupiny pre ochranu údajov zriadenej podľa článku 29 nemusí byť existujúci postup pri uplatnení práva na prístup zodpovedajúci a v praxi nemusí byť možné uplatňovať právo na opravu, vymazanie a zablokovanie údajov;
- G. keďže Komisia vyhlásila, že zatiaľ čo dohoda stanovuje prísne ochranné opatrenia týkajúce sa prenosu údajov;
- H. keďže Komisia bola vyzvaná, aby Európskemu parlamentu a Rade do 1. augusta 2011 predložila právny a technický rámec týkajúci sa získavania údajov na území EÚ a najneskôr do 1. augusta 2013 správu o pokroku vývoja rovnocenného systému EÚ podľa článku 11 dohody;
- I. keďže namiesto predloženia právneho a technického rámca pre získavanie údajov na území EÚ Komisia predložila 13. júla 2011 opis rôznych krokov, ktoré uskutočnila s cieľom postúpiť smerom k zavedeniu takeého právneho a technického rámca, a oznámila predbežné výsledky a niektoré teoretické možnosti európskeho systému na sledovanie financovania terorizmu, pričom však neuviedla podrobnosti;
- J. keďže za vyšetrovanie nemožno považovať rokovania medzi útvarmi Komisie a administratívou USA ani jednoduchú dôveru k vyhláseniam USA;
1. domnieva sa, že vzhľadom na to, že hlavným cieľom EÚ je presadzovať slobodu jednotlivca, bezpečnostné opatrenia vrátane protiteroristických opatrení treba uskutočňovať prostredníctvom zásad právneho štátu a musia sa na ne vzťahovať základné práva vrátane tých, ktoré sa týkajú súkromia a ochrany údajov;
  2. opakuje, že každý prevod osobných údajov musí byť v súlade právnymi predpismi EÚ a členských štátov a základnými právami vrátane tých, ktoré sa týkajú súkromia a ochrany údajov;
  3. vyjadruje vážne znepokojenie nad nedávno odhalenými dokumentmi o činnostiach NSA v súvislosti s priamym prístupom k údajom o finančných transakciách a k súvisiacim údajom, čo by znamenalo zjavné porušenie dohody, a najmä jej článku 1;
  4. žiada o plné technické preverenie obvinení, podľa ktorých mali orgány USA neoprávnený prístup alebo si vytvorili možné zadné dvierka k serverom súvisiacim so SWIFT; rozhodne odsudzuje skutočnosť, že žiaden členský štát nevykonával previerku ani nepožiadaval o takúto previerku, bez ktorej nemožno overiť skutočnosť;
  5. opakuje, že je potrebné, aby akákoľvek dohoda o výmene informácií s USA vychádzala z konzistentného právneho rámca ochrany údajov, ktorý poskytne právne záväzné normy ochrany osobných údajov vrátane obmedzenia účelu, minimalizácie údajov, informácií, prístupu, opráv, vymazania a nápravy;
  6. vyjadruje znepokojenie nad tým, že dohoda nie je vykonávaná v súlade s jej ustanoveniami, najmä s ustanoveniami uvedenými v jej článkoch 1, 4, 12, 13, 15 a 16;
  7. naliehavo žiada všetky tri inštitúcie, aby pozorne analyzovali vplyvy akýchkoľvek ďalších alternatív výmeny údajov na ľudské práva, ktoré budú rešpektovať zásady ochrany údajov, najmä posúdenie nevyhnutnosti a primeranosti;

**Streda 23. októbra 2013**

8. zdôrazňuje, že posúdenie nevyhnutnosti a primeranosti akéhokoľvek opatrenia, ktorým sa obmedzujú základné práva a slobody, musí brať do úvahy celý súbor existujúcich bezpečnostných opatrení zameraných na terorizmus a závažnú trestnú činnosť, domnieva sa, že nestačí paušálne odôvodňovať všetky bezpečnostné opatrenia jednoduchým odkazom na boj proti terorizmu alebo závažnej trestnej činnosti;
  9. žiada Radu a členské štáty, aby v tejto súvislosti povolili vyšetrowanie Centra boja proti počítačovej kriminalite Europolu vo veci údajného neoprávneného prístupu k údajom o finančných transakciách, ktoré sa riadia touto dohodou;
  10. vyzýva k zvláštnemu vyšetrowaniu Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci, pokiaľ ide o masové sledovanie občanov EÚ s cieľom ďalej vyšetriť tvrdenia týkajúce sa nezákonného prístupu k údajom o finančných transakciách, ktoré táto dohoda pokrýva;
  11. domnieva sa, že hoci Parlament nemá v zmysle článku 218 ZFEÚ formálne právomoci iniciovať pozastavenie alebo ukončenie platnosti medzinárodnej dohody, Komisia bude musieť konať, ak Parlament odmietne podporiť konkrétnu dohodu; zdôrazňuje, že pri zvažovaní udelenia alebo neudelenia súhlasu s budúcimi medzinárodnými dohodami bude Európsky parlament brať do úvahy reakcie Komisie a Rady v súvislosti s touto dohodou;
  12. žiada Komisiu, aby so zreteľom na uvedené skutočnosti pozastavila platnosť dohody,
  13. žiada o bezodkladné sprístupnenie všetkých príslušných informácií a dokumentov potrebných pre rokovania Parlamentu;
  14. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a Europolu.
-

Štvrtok 24. októbra 2013

P7\_TA(2013)0453

**Výročná správa Rady pre Európsky parlament o spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politike v roku 2012****Uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013 o výročnej správe Rady pre Európsky parlament o spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politike (2013/2081(INI))**

(2016/C 208/15)

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na výročnú správu Rady pre Európsky parlament o spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politike (14605/1/2012),
  - so zreteľom na článok 36 Zmluvy o Európskej únii,
  - so zreteľom na Medziinštitucionálnu dohodu (IIA) zo 17. mája 2006 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení<sup>(1)</sup>, a najmä jej časť II oddiel G bod 43,
  - so zreteľom na svoje uznesenia z 12. septembra 2012<sup>(2)</sup>, 11. mája 2011<sup>(3)</sup> a 10. marca 2010<sup>(4)</sup> o výročných správach týkajúcich sa spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky za roky 2011, 2010 a 2009,
  - so zreteľom na pozíciu prijatú 8. júla 2010<sup>(5)</sup> o Európskej službe pre vonkajšiu činnosť (ESVČ) a na svoje odporúčanie z 13. júna 2013 vysokej predstaviteľke Únie pre zahraničnú a bezpečnostnú politiku a podpredsedníčke Európskej komisie, Rade a Komisii o hodnotení organizácie a fungovania ESVČ uskutočnenom v roku 2013<sup>(6)</sup>,
  - so zreteľom na vyhlásenie podpredsedníčky Komisie/vysokej predstaviteľky Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku (PK/VP) o politickej zodpovednosti<sup>(7)</sup>,
  - so zreteľom na vyhlásenie vysokej predstaviteľky na plenárnej schôdzi Európskeho parlamentu 8. júla 2010 o základnej organizácii ústrednej správy ESVČ<sup>(8)</sup>,
  - so zreteľom na oznámenie Komisie z 24. júla 2013 s názvom Smerom ku konkurencieschopnejšiemu a efektívnejšiemu odvetviu obrany a bezpečnosti (COM(2013)0542),
  - so zreteľom na prebiehajúce rokovania medzi Parlamentom a Radou o nových nástrojoch financovania v oblasti vonkajších vzťahov v rámci viacročného finančného rámca na roky 2014 – 2020,
  - so zreteľom na závery medziparlamentnej konferencie o spoločnej zahraničnej a bezpečnostnej politike a spoločnej bezpečnostnej a obrannej politike, ktorá sa konala od 4. do 6. septembra 2013 vo Vilniuse,
  - so zreteľom na článok 48 a článok 119 ods. 1 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre zahraničné veci a stanovisko Výboru pre rozpočet (A7-0330/2013),
- A. keďže kontrola zahraničnej politiky EÚ vykonávaná Európskym parlamentom a národnými parlamentmi na príslušných úrovniach má zásadný význam pre to, aby občania EÚ chápali a podporovali európsku vonkajšiu činnosť; keďže parlamentná kontrola zvyšuje opodstatnenie tejto činnosti;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 139, 14.6.2006, s. 1.

<sup>(2)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2012)0334.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 377 E, 7.12.2012, s. 35.

<sup>(4)</sup> Ú. v. EÚ C 349 E, 22.12.2010, s. 51.

<sup>(5)</sup> Ú. v. EÚ C 351 E, 2.12.2011, s. 454.

<sup>(6)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0278.

<sup>(7)</sup> Ú. v. EÚ C 351 E, 2.12.2011, s. 470.

<sup>(8)</sup> Ú. v. EÚ C 351 E, 2.12.2011, s. 472.

Štvrtok 24. októbra 2013

### **meniaci sa svet: vyváženie záujmov a hodnôt v novej zahraničnej politike eú**

1. domnieva sa, že prvý štvrtrok 21. storočia sa vyznačuje dlhodobými štrukturálnymi zmenami, v dôsledku ktorých sa mení usporiadanie sveta; zdôrazňuje, že toto si vyžaduje nový prístup k formovaniu nového multipolárneho usporiadania sveta, ktorý bude inkluzívny a založený na právnom štáte a pluralistickom demokratickom modeli, ako aj všeobecných hodnotách vrátane ľudských práv; poznamenáva, že existuje množstvo prekážok, najmä pokiaľ ide o začatie spolupráce so vznikajúcimi mocnosťami v rámci reformy multilaterálneho systému, opätovného vyvažovania nestabilného regionálneho rozdelenia moci a riešenia rôznych hrozieb a výziev zo strany národov, neštátnych subjektov, nestabilných štátov a regionálnej nestability;
2. zdôrazňuje, že svetová finančná kríza a narastajúca priebojnosť nových rozvíjajúcich sa ekonomík predstavujú pre všetky strany významné politické, hospodárske, sociálne, kultúrne a environmentálne výzvy vrátane vnútorných problémov, a domnieva sa, že riešenie týchto výziev si vyžaduje spoločný a jednotný postup EÚ a vytvorenie koalícií s cieľom podporovať a zachovať mier, bezpečnosť, sociálny pokrok, prosperitu, kultúrnu rozmanitosť, demokraciu, právny štát a dodržiavanie ľudských práv; zdôrazňuje, že všetky politiky a kroky EÚ by mali byť v súlade s medzinárodným právom a Chartou Organizácie spojených národov;
3. zastáva názor, že EÚ musí hájiť záujmy svojich občanov vo svete rozhodným a jednotným spôsobom, pričom základom jej politik musí byť vždy podporovanie základných hodnôt, na ktorých je založená Únia (demokracia, zásady právneho štátu a ľudské práva, sociálna spravodlivosť a boj proti chudobe), a rešpektovanie iných krajín;
4. zdôrazňuje, že zahraničná politika EÚ musí byť flexibilná pri riešení vznikajúcich hrozieb a výziev v oblastiach, ako sú zdravie, energetika, zmena klímy a prístup k vode, ktoré majú vplyv na naše politické priority a naše hospodárstva, ako aj na medzinárodný rozvoj;
5. zdôrazňuje, že EÚ musí vytvoriť novú a spoľahlivú zahraničnú politiku, a tak reagovať na aktuálne zmeny vo svete; domnieva sa, že na to, aby EÚ mohla chrániť a presadzovať svoje hodnoty, svoju povest a svoje záujmy, ako aj svoje postavenie na svetovej scéne, musí byť nielen jednotná a dôsledná, pokiaľ ide o jej vonkajšiu činnosť, ale musí aj jasne vymedziť a vykonávať svoje strategické ciele a zároveň v plnej miere využívať možnosti stanovené Lisabonskou zmluvou; domnieva sa, že je v záujme tak EÚ ako celku, ako aj členských štátov vypracovať spoločnú víziu presahujúcu rámec vízií a historických skúseností jednotlivých členských štátov; žiada, aby sa nástroj posilnenej spolupráce použil na zabezpečenie väčšej schopnosti konať a na vyriešenie neprímeraného používania veta v Rade;
6. tvrdí, že len prostredníctvom spoločnej činnosti alebo v jednote dokážeme zabezpečovať svoje záujmy a chrániť svoje hodnoty v tomto svete a že členské štáty musia preto – viac než v minulosti – preukázať svoju pripravenosť a politickú vôľu na spoločný, rýchly a účinný postup; tvrdí, že členské štáty musia plniť svoju zmluvnú povinnosť, ktorá spočíva v lojálnosti voči SZBP, pokiaľ ide o postup, ako aj o ducha, ktoré sú stanovené v Lisabonskej zmluve <sup>(1)</sup>;
7. zdôrazňuje, že účinnosť vonkajšej činnosti EÚ závisí aj od plnej podpory zo strany jej občanov a od legitimacy, ktorú nadobúda pevným začlenením medzi základné hodnoty EÚ, ktorými sú demokracia, zásady právneho štátu a ľudské práva, a preto vyzýva na dôsledné, pravidelné a včasné konzultácie s Európskym parlamentom pri stanovovaní jasných priorít a cieľov pre oblasť zahraničnej politiky EÚ;
8. domnieva sa, že je potrebné rozvíjať európske médiá s cieľom podporovať solidaritu, zblížiť rôzne národné vnímania a zvýšiť informovanosť o SZBP;

### **vytvorenie nového, komplexného prístupu k zahraničnej politike eú**

9. naliehavo vyzýva členské štáty, aby boli v rámci zahraničnej a bezpečnostnej politiky Únie konštruktívne tým, že budú presadzovať strategickú politickú koordináciu na úrovni Únie, najmä prostredníctvom efektívnej spolupráce medzi svojimi hlavnými mestami a Bruselom v súvislosti s pozíciami, ktoré vyjadrujú na multilaterálnych fórach, konkrétne v OSN a v NATO; zdôrazňuje, že v obdobiach vyznačujúcich sa hospodárskymi obmedzeniami je potrebné zlepšiť účinnosť Únie

<sup>(1)</sup> „Členské štáty aktívne a bezpodmienečne podporujú zahraničnú a bezpečnostnú politiku v duchu lojálnosti a vzájomnej solidarity a rešpektujú činnosť Únie v tejto oblasti. [...] Zdržia sa akéhokoľvek konania, ktoré je v rozpore so záujmami Únie alebo ktoré by mohlo znížiť účinnosť jej pôsobenia ako súdržnej sily v medzinárodných vzťahoch. Rada a vysoký predstaviteľ zabezpečujú dodržiavanie týchto zásad.“ (článok 24 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii).

Štvrtok 24. októbra 2013

ako súdržného globálneho aktéra; konštatuje najmä, že členské štáty zohrávajú dôležitú úlohu v rozvíjaní a efektívnom vykonávaní SZBP, nielen tým, že poskytujú civilné a vojenské kapacity, ale aj tým, že zabezpečujú spoločné financovanie operácií SZBP a posilňujú európsku priemyselnú a technologickú základňu, a očakáva, že sa táto úloha posilní po diskusiách o budúcej európskej obrane na zasadnutí Európskej rady v decembri 2013;

10. domnieva sa, že v tejto súvislosti má nesmierny význam posilnenie spolupráce, intenzívnejšia koordinácia a rozvoj synergií s programami a projektmi členských štátov EÚ v tretích krajinách s cieľom zlepšiť účinnosť vonkajšej činnosti EÚ a zvládnuť súčasné rozpočtové obmedzenia;

11. víta iniciatívu PK/VP vyvinúť koncepciu komplexného prístupu s cieľom zabezpečiť celý potenciál Lisabonskej zmluvy a zaručiť celkovú účinnosť a súdržnosť SZBP a SBOP; vyzýva PK/VP, aby začala diskusiu s Parlamentom o tom, ako najlepšie zabezpečiť, aby sa komplexný prístup vykonával dôsledne, a najmä aby sa naše zahranično-politické priority ďalej rozvíjali spôsobom, ktorý bude zlučiteľný s našimi záujmami a hodnotami, a aby ich podporovali potrebné finančné prostriedky, ako aj účinné a flexibilné nástroje; zdôrazňuje, že vojenské štruktúry a kapacity vrátane stálych plánovacích štruktúr a vojenského operačného štábu sú neodmysliteľnou súčasťou takéhoto prístupu, a domnieva sa, že posilnenie koordinácie medzi vedúcimi misí, osobitnými zástupcami EÚ a vedúcimi delegácií tiež prispeje k zabezpečeniu jednotnej a súdržnej zahraničnej a bezpečnostnej politiky v teréne; vyzýva členské štáty, aby podporili PK/VP s cieľom zabezpečiť plný potenciál komplexného prístupu;

12. vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že EÚ doteraz nevyvinula jasnú stratégiu týkajúcu sa jej vzťahov s ostatnými časťami sveta a že jej činnosti spočívajú skôr v reakciách ako v činnostiach; žiada preto zásadnú strategickú diskusiu, na ktorej by sa mali zúčastniť Rada, Komisia a Parlament; vyzýva, aby Európska rada v decembri, ako prínos k tejto diskusii, ďalej rozpracovala iniciatívu o európskej globálnej stratégii;

13. zdôrazňuje preto, že komplexné chápanie SZBP zahŕňa všetky oblasti zahraničnej politiky vrátane postupného formovania SBOP, ktorého výsledkom by mohla byť spoločná obrana, s dôrazom na uplatňovanie súdržnosti a jednotnosti pri súčasnom dodržiavaní osobitostí každej zložky vonkajšej činnosti; domnieva sa, že pod vedením PK/VP by mala existovať užšia koordinácia vnútorných politík EÚ a politických rozhodnutí členských štátov v kľúčových oblastiach, ako sú prepojenosť, obchod, doprava, energetika, životné prostredie a komunikácia, ak majú jasne nadnárodný vplyv, najmä so zreteľom na diverzifikáciu a bezpečnosť dodávok energií EÚ;

14. vyzýva Radu a PK/VP, aby reagovali na odporúčanie Parlamentu o hodnotení organizácie a fungovania ESVČ uskutočnenom v roku 2013 s cieľom zabezpečiť ďalší rozvoj primeranej a rodovo vyvázenej štruktúry v rámci ESVČ (so zapojením príslušných útvarov Komisie), do ktorého je začlenený zemepisný a tematický odborný posudok a ktorý podporuje komplexný prístup k plánovaniu, formulovaniu a vykonávaniu politiky;

#### **zabezpečenie vedúcej úlohy a súdržnosti v rámci zahraničnej politiky eú**

15. zdôrazňuje vedúcu politickú úlohu, ktorú by mala plniť PK/VP zabezpečovaním jednoty, dôslednosti a efektívnosti činností Únie; poznamenáva, že PK/VP označila vo svojom hodnotí ESVČ oblasti, v ktorých by sa jej úloha mala posilniť a mala byť účinnejšia, pokiaľ ide o iniciovanie, vykonávanie a zabezpečovanie dodržiavania rozhodnutí SZBP, a vydala odporúčania, ktorých cieľom je zaručiť užšiu koordináciu s Komisiou, pričom sa má plne využiť jej funkcia ako podpredsedníčky Komisie; so zreteľom na vypočítania nových komisárov v roku 2014 zdôrazňuje skutočnosť, že Európsky parlament by mal podporovať tento trend posilnením úlohy podpredsedu vo vonkajších vzťahoch a tým posilnením koordinácie medzi ESVČ a Komisiou;

16. opakuje, že podporuje vedúcu úlohu PK/VP v ťažkej situácii pri rokovaniach s Iránom, a gratuluje jej k tomu, že sa jej podarilo spojiť strany zapojené do dialógu medzi Kosovom a Srbskom podporovanému EÚ; domnieva sa, že tieto príklady vedúcej úlohy a stanovenia priorít by sa mali viac uplatňovať v súvislosti s kandidátskymi a potenciálnymi kandidátskymi krajinami EÚ, ako aj jej susedskými krajinami a v reakcii na strategické výzvy spájajúce oblasti od Strednej Ázie po Blízky východ a od Afrického rohu cez Sahel; vyjadruje svoju ochotu podporiť tento proces;

17. žiada preskúmanie rozmiestnenia infraštruktúry a personálneho obsadenia delegácií EÚ s cieľom zabezpečiť, aby účinnosť, zviditeľnenie a zastúpenie Únie v tretích krajinách vyjadrovali naše politické ambície a očakávané priority; žiada, aby sa o tomto preskúmaní diskutovalo s príslušným výborom Parlamentu, najmä ak bude na základe výsledku potrebné nové rozdelenie zdrojov alebo rozhodnutie začať alebo skončiť činnosť delegácií v tretích krajinách; opakuje predovšetkým svoju žiadosť o zriadenie delegácie EÚ v Iráne;

Štvrtok 24. októbra 2013

### **zosúladenie cieľov s primeranými zdrojmi**

18. vzhľadom na celý rad výziev a žiadostí o aktívne pôsobenie EÚ vo svete vyjadruje pochybnosti nad odôvodnením Rady týkajúcim sa škrtov vo viacročnom finančnom rámci, v dôsledku ktorých sa zníži schopnosť Únie presadzovať mier, bezpečnosť a udržateľný hospodársky rozvoj, ako aj jej dôveryhodnosť v súvislosti s uvedeným úsilím; upozorňuje, že ak sa takéto obmedzenia uplatňujú nekoordinovaným spôsobom, mohli by oslabiť účinné presadzovanie našich záujmov a hodnôt, ako aj našu kolektívnu schopnosť podporovať mier, demokraciu, bezpečnosť a prosperitu ľudí v našom susedstve i vo vzdialenejších oblastiach;

19. uznáva súčasne, že je potrebné robiť strategické rozhodnutia a stanoviť priority, aby sa zabezpečilo cieleňé a účinné použitie zdrojov Únie; vyzýva v tejto súvislosti členské štáty, aby zabezpečili zosúladenie a koordináciu svojich vnútroštátnych politík so strategickými cieľmi a záväzkami Únie;

20. zdôrazňuje, že je dôležité zabezpečiť, aby sa nové finančné nástroje v oblasti vonkajších vzťahov, ktoré posudzuje Parlament a Rada, v plnej miere financovali a upravili tak, aby zodpovedali strategickým záujmom Únie, a aby sa mohli prispôsobiť meniacej sa politickej situácii;

21. zdôrazňuje, že revízia IIA z roku 2006 o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení by mala predstavovať ďalší krok smerom k väčšej transparentnosti, pokiaľ ide o SZBP; domnieva sa, že demokratická kontrola si vyžaduje osobitné rozpočtové riadky pre každú misiu alebo operáciu SBOP zvlášť vrátane činnosti osobitných zástupcov EÚ, spolu s racionalizovanými, pritom však transparentnými postupmi v prípade vnútorného presunu finančných prostriedkov, ak si to vyžadujú okolnosti;

### **hodnotenie výsledkov pk/vp a rady v roku 2011**

22. víta kroky, uvedené vo výročnej správe za rok 2011, ktoré podnikla Rada s podporou PK/VP s cieľom zmapovať zahraničnú politiku Únie v strategickom politickom dokumente zameranom na budúcnosť;

23. berie do úvahy úsilie o odstránenie nedostatkov uvedených v poslednom uznesení Parlamentu týkajúcom sa tejto otázky, najmä vytvorením nových misií a operácií SBOP v rámci celkového prístupu Únie k určitej krajine alebo k určitému regiónu;

24. domnieva sa však, že výročná správa Rady v závažnej miere nespĺňa ciele Lisabonskej zmluvy, a preto do budúcnosti požaduje tieto opatrenia:

- stanovenie jednoznačných priorít a strategických usmernení pre SZBP ako základnej súčasť postupu účinnejšieho používania našich diplomatických, hospodárskych, finančných a rozvojových zdrojov a – v prípade potreby – zdrojov krízového riadenia pri plnení zahraničnej a bezpečnostnej politiky Únie,
- stanovenie rámca na hodnotenie existujúcich strategických partnerov a budovanie nových partnerstiev vrátane partnerstiev s medzinárodnými a regionálnymi organizáciami,
- stanovenie plánu na dosiahnutie pokroku, pokiaľ ide o dôležité inovácie Lisabonskej zmluvy, najmä 1) tým, že pridelenie osobitných úloh a misií hlavnej skupine členských štátov bude funkčné, 2) tým, že schopné a ochotné členské štáty vytvoria stálu štruktúrovanú spoluprácu v oblasti obrany, 3) tým, že sa posilní úloha Európskej obrannej agentúry a poskytnú sa jej viac zdrojov,
- riešenie naliehavých problémov týkajúcich sa rozhodovania v oblasti SBOP, okrem iného v súvislosti s postupmi financovania a financovaním operácií, ktoré spôsobujú nepochopiteľné meškanie medzi prijímaním politických rozhodnutí o začatí misie a skutočným umiestnením tejto misie na mieste (z množstva príkladov najnovšie v Líbyi a na Mali), a to aj opätovným posúdením účelu a spôsobilosti bojových skupín EÚ, a tým aj zlepšením celkového rámca na racionalizáciu prijímania politických rozhodnutí v oblasti SBOP;

25. vyzýva Radu, aby požiadala PK/VP, aby v budúcej výročnej správe stanovila svoje ciele týkajúce sa zahraničnej politiky na roky 2014 a 2015 a spolu s nimi uviedla časový rámec a potrebné zdroje na ich vykonávanie; zdôrazňuje, že tieto priority by mali byť zamerané na strategické ciele EÚ, od transatlantického partnerstva, hospodársky a politický rozvoj v krajinách v jej východnom a južnom susedstve až po mierový proces na Blízkom východe;



Štvrtok 24. októbra 2013

26. vyzýva Radu a PK/VP, aby sa pri vypracúvaní budúcich výročných správ o SZBP spojili v ranom štádiu s Výborom pre zahraničné veci a diskutovali s ním o cieľoch zahraničnej politiky na nasledujúce roky a poskytli občanom EÚ jasné informácie o vývoji, prioritách a pokroku zahraničnej politiky Únie, a teda prehodnotili a názorne predviedli úlohu PK/VP ako vedúceho činiteľa v zahraničnej politike EÚ;

27. víta iniciatívu usporiadať v decembri 2013 samit Európskej rady o budúcnosti európskej obrany ako možnosť preskúmať strategické ciele a bezpečnostné záujmy EÚ, teda koncepcie, ktoré by sa mali ďalej rozvinúť v bielej knihe o európskej obrane; žiada, aby sa na tento účel poskytol jasný plán s harmonogramom na plnenie kľúčových cieľov vrátane najmä včasného preskúmania európskej bezpečnostnej stratégie a použitia bielej knihy, ktorá by mohla slúžiť ako spoločný vzor pre súbežné preskúmania bezpečnosti a obrany na národnej úrovni; zdôrazňuje potrebu vybudovať užšiu spoluprácu s cieľom zaručiť vojenskú bezpečnosť a dosiahnuť úspory;

### **strategické priority: sústredené kruhy mieru, bezpečnosti a sociálno-hospodárskeho rozvoja**

28. víta vybudovanie strategických partnerstiev, ktoré predstavujú formu aktívnej spolupráce EÚ so zavedenými, ako aj so vznikajúcimi mocnosťami; tvrdí však, že táto koncepcia si vyžaduje jasné a dôsledné kritériá týkajúce sa jej miesta v štruktúre zahraničnej politiky EÚ; požaduje, aby sa budúce rozhodnutia o strategických partneroch vymedzili v súlade s prioritami zahraničnej politiky Únie a aby bol Parlament pravidelne informovaný pred prijatím rozhodnutí o budúcich partnerstvách, najmä ak takéto partnerstvá dostávajú finančnú podporu z rozpočtu Únie alebo ak je ich súčasťou užší zmluvný vzťah s EÚ;

### USA

29. zdôrazňuje skutočnosť, že partnerstvo s USA je založené na pevných politických, kultúrnych, hospodárskych a historických väzbách a spoločných hodnotách, ako sú sloboda, demokracia, ľudské práva a zásady právneho štátu; je pevne presvedčený o tom, že USA sú najvýznamnejším strategickým partnerom EÚ bez ohľadu na odlišné názory na dôležité otázky; vyzýva preto naliehavo EÚ, aby pokladala za jasnú politickú prioritu prehĺbenie transatlantických vzťahov na všetkých úrovniach a rozšírila ich tak, aby zahŕňali iných transatlantických partnerov s cieľom zabezpečiť vzájomné výhody a recipocitu;

30. zastáva názor, že je potrebné, aby EÚ a USA úzko spolupracovali na mierovom riešení konfliktov a kríz, ktoré vznikajú v dôsledku jadrového programu Iránu, ako aj v súvislosti s procesom prechodu v krajinách arabskej jari a na Blízkom východe; víta odhodlanie prezidenta Obamu vyriešiť izraelsko-palestínsky konflikt na základe existencie existencie dvoch štátov; vyzýva EÚ v nadväznosti na parlamentnú rozpravu, aby zintenzívnila diplomatickú činnosť ako súčasť dohodnutej obsiahlej politickej stratégie v záujme dlhodobej stability a bezpečnosti celého regiónu;

31. víta oznámenie o začatí rokovaní o transatlantickom partnerstve v oblasti obchodu a investícií (TTIP), ktoré by mohlo viesť k významnému posilneniu ekonomík EÚ a USA, podnietiť napredovanie v prípade iných medzinárodných dohôd a byť modelom pre iných regionálnych a globálnych aktérov; pripomína potrebu vytvoriť transatlantickú politickú radu; poznamenáva, že usporadúvanie výročných samitov EÚ – USA zatiaľ poskytuje príležitosť stanoviť spoločné ciele, koordinovať stratégie v súvislosti s hrozbami a výzvami celosvetového významu, vyvinúť spoločný prístup k vznikajúcim mocnostiam, zabezpečiť viacjazyčnosť a vymieňať si najlepšie postupy; pripomína, že výročný samit EÚ – USA sa tento rok ešte nekonal; poukazuje ďalej na to, že eventuálne uzavretie TTIP a ukončenie prebiehajúcich rokovaní EÚ s Kanadou poskytnú vyhladky na široký hospodársky priestor, ktorý by zahŕňal Severnú Ameriku, EÚ a mnohé krajiny Latinskej Ameriky a vytvoril by hospodársky rast a pracovné miesta; navrhuje preskúmať ďalšie politické možnosti trojstrannej transatlantickej spolupráce;

32. domnieva sa, že v záujme vybudovania dôvery je potrebné, aby USA dodržiavali právne predpisy o ochrane citlivých údajov a zmenili svoje činnosti v oblasti zhromažďovania údajov namierené proti EÚ a jej občanom, a žiada rýchle uzavretie zastrešujúcej dohody medzi EÚ a USA o ochrane údajov, ktorá by občanom EÚ poskytla informácie a právnu nápravu; zdôrazňuje, že nedávne zverejnenia vyvolali v celej Európe obavy, ktoré by mohli poškodiť vzťahy medzi EÚ a USA; pripomína, že ochranu údajov musí rešpektovať aj EÚ, aj jej partneri, a domnieva sa, že sú potrebné spoločné štandardy týkajúce sa zdieľania utajených informácií, ktoré chránia slobodu občanov USA, ako aj občanov EÚ;

## Štvrtok 24. októbra 2013

## Rusko

33. pripomína, že podporuje stratégiu Únie v súvislosti s kritickým prístupom k Rusku; pokladá Rusko za dôležitého strategického suseda, ale zastáva názor, že na vybudovanie skutočného partnerstva je potrebné, aby boli rešpektované základné hodnoty demokracie, ľudských práv a právneho štátu; víta spoluprácu s Ruskom v oblasti dôležitých medzinárodných otázok, najmä v súvislosti s Blízkym východom, Iránom, Afganistanom a Sýriou;

34. vyjadruje však poľutovanie nad skutočnosťou, že Rusko využíva svoje právo veta v Bezpečnostnej rade OSN (BR OSN) na oslabenie úsilia medzinárodného spoločenstva reagovať účinne a urýchlene na humanitárne krízy, ako je tragédia a narastajúce násilie v Sýrii; vyzýva preto PK/VP, aby v rozvíjaní ďalšej spolupráce s Ruskom v týchto záležitostiach vyvíjala väčšiu diplomatickú silu a väčšie úsilie; víta mediáciu Ruska v súvislosti so zásobami chemických zbraní Sýrie, ako aj návrh ruského ministra zahraničných vecí Sergeja Lavrovova, ktorý vyzýva Sýriu, aby sa vzdala kontroly nad svojimi chemickými zbraňami, a návrh Ruska pomôcť pri takejto operácii; vyjadruje poľutovanie nad tým, že k tejto mediácii nedošlo skôr, čím by sa predišlo tomu, aby tisíce ľudí prišli o život;

35. naďalej vyjadruje znepokojenie v súvislosti s tým, že Rusko sa nezasadzuje o zásady právneho štátu, pluralistickú demokraciu a ľudské práva, čo dokazujú najnovšie právne predpisy, ktoré bránia organizáciám občianskej spoločnosti a určitým menšinám vrátane komunít LGBT v ich práci a ktoré obmedzujú slobodu prejavu, právo zhromažďovať sa a združovať sa; zdôrazňuje, že posilnenie zásad právneho štátu vo všetkých oblastiach ruského verejného života vrátane hospodárstva by bolo konštruktívnou reakciou na nespokojnosť mnohých ruských občanov a že má zásadný význam pre vybudovanie skutočného a konštruktívneho partnerstva medzi EÚ a Ruskom; zdôrazňuje, že odhodlané úsilie bojovať proti korupcii je dôležité pre posilnenie dôvery v hospodársky vzťah medzi EÚ a Ruskom a že napredovanie rokovaní o uľahčení vydávania víz, ktorých počiatočná fáza bola pozitívna, by malo byť závislé od pokroku v oblastiach, ako sú selektívne súdnictvo a slobodné, spravodlivé pluralitné voľby;

36. vyzdvihuje pripravenosť EÚ prispieť k partnerstvu pre modernizáciu a ku každej ďalšej dohode, ktorá nahradí súčasnú dohodu o partnerstve a spolupráci, za predpokladu, že Rusko dosiahne pokrok v oblastiach, ako sú ľudské práva, právny štát a pluralitná demokracia (vrátane slobodných, spravodlivých pluralitných volieb); zdôrazňuje tiež, že EÚ je naďalej odhodlaná budovať vzájomnú dôveru a posilňovať politický dialóg s Ruskom, a to aj o otázkach celosvetového významu ako boj proti terorizmu, nešírenie zbraní, organizovaný zločin a zmena klímy;

37. vyjadruje sa kriticky k tomu, že Rusko používa nástroje politiky v oblasti energetiky a obchodu na vyvíjanie nátlaku na susediace európske krajiny, takže tieto krajiny núti, aby namiesto podpísania dohôd s EÚ o pridružení pristúpili k colnej únii vedenej Ruskom, a teda im bráni v nezávislom rozhodovaní, čím porušuje medzinárodné normy (napr. helsinské dohody); navyše je presvedčený, že postupné začleňovanie partnerských krajín s EÚ môže byť v súlade s ich úsilím o dobré susedské vzťahy s Ruskom; naliehavo vyzýva Rusko, aby prijalo konštruktívny postoj k zmrazeným konfliktom; vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že EÚ nebola rozhodnejšie zapojená do riešenia týchto konfliktov; varuje Rusko, že používanie nevyriešených konfliktov na politické účely môže vyvolať nové nepriateľstvá a destabilizovať celý región;

## Čína

38. nabáda EÚ, aby ďalej rozvíjala svoje komplexné strategické partnerstvo s Čínou a podporovala pritom globálne záujmy oboch strán, spoločné projekty založené na geostrategických štandardoch a vzájomné rešpektovanie; vyzýva EÚ a jej členské štáty, aby vystupovali vo vzťahu k čínskej vláde jednotne; považuje síce za pozitívnu existenciu takmer 60 aktívnych sektorových dialógov aj navrhované rokovania o dohode o investíciách, žiada však vytvorenie ďalších sektorových dialógov a urýchlené vyriešenie prebiehajúcich vyšetrovaní týkajúcich sa obchodu; pripomína potrebu posilniť dialóg medzi EÚ a Čínou o ľudských právach, okrem iného zapojením občianskej spoločnosti a prostredníctvom spolupráce s OSN;

39. zdôrazňuje, že spolupráca medzi EÚ a Čínou na multilaterálnej úrovni má kľúčový význam pre podporovanie stability a riešenie celosvetových výziev, okrem iného v súvislosti s hospodárskymi a finančnými záležitosťami, medzi ktoré patria snahy obmedziť daňové úniky, vyhýbanie sa daňovým povinnostiam a daňové raje; zdôrazňuje, že spolupráca je potrebná aj na riešenie otázok zmeny klímy a životného prostredia, využívania obmedzených prírodných zdrojov našej planéty a rozvojovej spolupráce, na zachovanie mieru a dodržiavanie medzinárodného práva v konfliktloch, napríklad v Sýrii, a na zvládanie výziev, ktoré vytvárajú Irán a Severná Kórea v súvislosti s nešírením zbraní;

Štvrtok 24. októbra 2013

40. vyjadruje znepokojenie v súvislosti s tým, že Čína naďalej porušuje ľudské práva a práva kultúrnych a náboženských menšín, najmä v Tibete;

#### *Japonsko*

41. zdôrazňuje potrebu upevniť vzťahy Únie s Japonskom ako strategickým partnerom a významným medzinárodným aktérom, ktorý zastáva rovnaké demokratické hodnoty ako EÚ a je prirodzeným partnerom na spoluprácu na medzinárodných fórach; s potešením očakáva rokovanie o komplexnej rámcovej dohode a o dohode o voľnom obchode;

#### *Južná Kórea*

42. žiada EÚ, aby prehĺbila politickú spoluprácu s Južnou Kóreou ako hlavným demokratickým aktérom v Ázii, ktorý nedávno zintenzívnil obchodné vzťahy s EÚ prostredníctvom ambiciózneho dohody o voľnom obchode;

#### *India*

43. požaduje, aby EÚ a jej členské štáty na základe podpory demokracie, sociálneho začlenenia, právneho štátu a ľudských práv posilnili vzťahy s Indiou, a vyzýva obe strany, aby vynaložili čo najväčšie úsilie o uzavretie rokovaní o komplexnej dohode o voľnom obchode medzi EÚ a Indiou, ktorá podnieti európsky a indický obchod a hospodársky rast;

#### *Turecko*

44. zdôrazňuje strategický význam dialógu a spolupráce EÚ s Tureckom, pokiaľ ide o stabilitu, demokraciu a bezpečnosť, s osobitným dôrazom na širšiu oblasť Blízkeho východu; poukazuje na to, že Turecko nie je len spojencom NATO, ale aj kandidátskou krajinou, ktorá pristúpi k EÚ, potom ako splní prístupové kritériá a ak bude rozhodnutie o jeho plnom členstve demokraticky schválené; žiada otvorenie kľúčových kapitol, najmä s cieľom podnietiť politické reformy; konštatuje, že Turecko dôrazne a opakovane odsúdilo násilie sýrskeho režimu voči civilnému obyvateľstvu a poskytuje nevyhnutnú humanitárnu pomoc Sýrčanom, ktorí utekajú pred násilím za hranice, žiada pokračovanie spolupráce medzi členskými štátmi a Tureckom, popri opatreniach na úrovni Únie, vzhľadom na narastajúci príliv utečencov na vonkajších hraniciach EÚ; zdôrazňuje, že čoraz silnejšie medzinárodné postavenie Turecka by malo byť tiež založené na jeho odhodlaní presadzovať na vnútroštátnej úrovni základné práva, sekulárny štát, pluralitnú demokraciu a právny štát a že najzásadnejšie reformy sa ešte len musia zabezpečiť; berie na vedomie energickosť demokratických požiadaviek zo strany občianskej spoločnosti v Turecku a opakuje svoje obavy týkajúce sa násilných, represívnych a často neprimeraných reakcií zo strany orgánov; žiada, aby Turecko podporilo boj proti fundamentalistickým a nedemokratickým hnutiam v regióne;

#### *Južná Afrika*

45. pripomína význam strategického partnerstva EÚ a Južnej Afriky; uvádza, že vzhľadom na úspešný a mierový prechod Južnej Afriky k demokracii a jej úlohu regionálnej mocnosti, môže byť táto krajina hlavnou silou pri presadzovaní demokracie, dobrej správy, posilňovaní regionálnej hospodárskej integrácie a podporovaní národného zmierenia v celej Afrike a kľúčovým partnerom EÚ v tomto úsilí; zdôrazňuje význam úzkej spolupráce medzi EÚ a Južnou Afrikou v súvislosti so zmenou klímy, trvalo udržateľným rozvojom a reformou medzinárodných inštitúcií;

#### **Rozširujúca sa EÚ**

46. zdôrazňuje, že členstvo v EÚ zabezpečuje mier, prosperitu, demokratický rozvoj, stabilitu a bezpečnosť v rýchlo sa meniacom medzinárodnom prostredí a že toto členstvo naďalej poskytuje vyhliadky na sociálno-hospodársky rozvoj; zastáva názor, že rozširovanie je naďalej dôležitým nástrojom zahraničnej politiky EÚ a že predstavuje dlhodobý strategický záujem EÚ, ktorý nemožno vždy merať na základe krátkodobých rozpočtových súvah; poukazuje však na to, že politika rozširovania musí brať do úvahy integračnú kapacitu samotnej EÚ a skutočné odhodlanie krajín západného Balkánu a Turecka prijať príslušnú zodpovednosť a riešiť nedoriešené problémy; víta dohodu o telekomunikáciách a energiách, ktorú dosiahli Srbsko a Kosovo počas 16. kola rokovaní vedených PK/VP, a vyzýva na ďalšie úsilie o prekonanie zvyšných prekážok;

Štvrtok 24. októbra 2013

### Susedstvo EÚ

47. zdôrazňuje, že EÚ musí v prípade európskej susedskej politiky (ESP) vyvíjať väčšie úsilie, považovať ju za väčšiu prioritu a prejavíť v tejto oblasti väčšie odhodlanie v časoch, keď má politika problémy a ohrozuje ju vývoj v mnohých krajinách; domnieva sa preto, že z dôvodu solidarity a na základe nášho záujmu o mierový a slobodný rozvoj musí EÚ pevne zamerať svoje nástroje, okrem iného prostredníctvom posilnenia viacstranných prístupov v regióne, a vytvoriť pevné prepojenia medzi svojou politikou, finančnými nástrojmi a financovaním, aby splnila svoje hlavné politické ciele, najmä pokiaľ ide o presadzovanie ľudských práv, demokracie, právneho štátu a hospodárskych reforiem; konštatuje, že európska perspektíva je naďalej kľúčovým stimulom zabezpečovať ambiciózne reformy, najmä pre susediace európske krajiny;

48. zdôrazňuje, že podstatou modernizácie celého európskeho susedstva je postupný rozvoj liberálnej demokracie, v rámci ktorého tí, ktorí boli demokraticky zvolení, aj demokraticky vládnu v súlade s ústavnými princípmi, pričom rešpektujú opozíciu, disent a nekonformnosť.

49. požaduje, aby zásady, ktoré tvoria základ nového prístupu k ESP, uvedené v príslušných spoločných oznámeniach PK/VP a Komisie<sup>(1)</sup>, najmä zásada „viac za viac“, zásada diferenciacie, zásada vzájomnej zodpovednosti a zásada „partnerstvo so spoločnosťou“, boli plne funkčné a aby sa pomoc Únie v plnej miere zosúladiła s týmto novým prístupom;

50. zdôrazňuje, že s cieľom vyhnúť sa sociálnemu napätiu a/alebo sociálno-hospodárskej nerovnováhe v rámci zväčšenej Únie po pristúpení musí Komisia podporovať predvstupové politiky zamerané na zmiernenie štrukturálnych sociálnych nerovností, ako aj prekonať kultúrne rozpory v prístupujúcich štátoch pred momentom pristúpenia; zdôrazňuje, že prioritou by mala byť integrácia sociálnych a kultúrnych menšín na národnej úrovni, či by sa predišlo ich hromadnému presúvaniu do iných členských štátov po pristúpení;

### Východné susedstvo

51. pripomína, že východné susedstvo má strategický význam, upozorňuje na európsku perspektívu dotknutých krajín, ktorá je pre tieto krajiny naďalej hlavným podnetom zabezpečovať reformy; zdôrazňuje, že EÚ má v tejto oblasti skutočný vplyv a mala by v plnom rozsahu posúdiť svoje schopnosti transformovať; domnieva sa, že je najvyšší čas vyvinúť intenzívne úsilie a vo väčšej miere sa politicky zasadiť o dosiahnutie cieľov Európskeho partnerstva vrátane potreby vytvoriť užšie prepojenie medzi SZBP a ESP; víta dosiahnutý pokrok a ďalej vyzýva všetky strany, aby vyvinuli potrebné úsilie o podpísanie alebo parafovanie dohôd o pridružení, prehĺbených a komplexných dohôd o voľnom obchode a dohôd o liberalizácii vízového režimu EÚ po splnení všetkých podmienok, a vyzýva našich východných partnerov, aby splnili požiadavky na zabezpečenie úspešného priebehu samitu, ktorý sa uskutoční vo Vilniuse v novembri 2013; zdôrazňuje, že samit by mal zabezpečiť jasný pokrok, pokiaľ ide o zblíženie spoločností v členských štátoch a v krajinách Východného partnerstva;

52. považuje však za poľutovaniahodné, že celková situácia týkajúca sa demokratických štandardov a dodržiavania ľudských práv v mnohých krajinách Východného partnerstva sa takmer nezlepšila, prípadne sa zhoršila; vyzýva EÚ, aby zohrávala aktívnejšiu a trvalejšiu úlohu pri hľadaní politických riešení zmrazených konfliktov v európskom susedstve, najmä v záujme vyriešenia patovej situácie v Južnom Osetsku a Abcházsku a v konflikte o Náhorný Karabach a maximálnej podpory akejkolvek následnej mierovej dohody; vyzýva na ďalší pokrok v otázke Podnesterska; zdôrazňuje ďalej, že Východné partnerstvo sa môže plne rozvíjať len po mierovom vyriešení zmrazených konfliktov, čo by sa malo považovať za prioritu; vyzýva EÚ, aby v plnej miere použila nástroje, ktoré má k dispozícii, na mediáciu a aby zabezpečila plné rešpektovanie ľudských práv; znovu opakuje svoj názor, že rozvoj vzťahov by mal závisieť od zmysluplného záväzku presadzovať ľudské práva, demokraciu a zásady právneho štátu;

<sup>(1)</sup> Spoločné oznámenie z 25. mája 2011 s názvom „Nová reakcia na meniace sa susedstvo“ (COM(2011)0303); spoločné oznámenie z 20. marca 2013 s názvom „Európska susedská politika: snaha o posilnené partnerstvo“ (JOIN(2013)0004).

Štvrtok 24. októbra 2013

53. znovu pripomína, že demokratické reformy, ktoré podporuje EÚ, sú v záujme samých partnerských krajín a môžu prispieť k ich hospodárskemu a sociálnemu rozvoju; zdôrazňuje, že silné demokratické inštitúcie a užšie väzby s EÚ prostredníctvom dohôd o pridružení, prehĺbených a komplexných dohôd o voľnom obchode a opatrení na uľahčenie vydávania víz prispievajú k posilneniu zvrchovanosti týchto krajín voči vplyvu silných susedov; vyjadruje hlboké znepokojenie nad rastúcim nátlakom, ktorý je vyvíjaný na niektoré partnerské krajiny, ako sú Moldavsko, Ukrajina a Arménsko, s cieľom spomaliť ich pokrok na ceste k väčšej spolupráci s EÚ; vyzýva EÚ, aby tieto otázky riešila politicky koherentným spôsobom; znovu potvrdzuje pripravenosť EÚ stať sa spoľahlivým a silným partnerom týchto krajín na základe spoločných hodnôt a solidarity a deliť sa s nimi o výhody vyplývajúce z *acquis* EÚ v súlade s dohodou o európskom hospodárskom priestore plus;

54. zdôrazňuje, že aj keď bola dohoda medzi EÚ a Ukrajinou parafovaná, jej podpísanie a ratifikácia sa môžu vykonať, len ak Ukrajina splní potrebné podmienky stanovené v záveroch Rady o Ukrajine z 10. decembra 2012; znovu zdôrazňuje svoju výzvu ukrajinskému parlamentu a vláde týkajúcu sa riešenia otázky selektívneho súdництва, najmä prepustením Júlie Tymošenkovej, a vykonávanie reforiem, ktoré sú stanovené v spoločne schválenom programe pristúpenia, vrátane reformy súdництва (t. j. úradu generálneho prokurátora) a reformy volebného zákona; vyzýva Ukrajinu, aby zmenila svoj trestný zákonník prostredníctvom odstránenia trestných sankcií za jednoznačne politické činy štátnych úradníkov konajúcich na základe úradného postavenia;

55. podporuje dohodu o pridružení medzi EÚ a Gruzínskom, domnieva sa ale, že gruzínske orgány musia dosiahnuť hmatateľný pokrok v oblasti právneho štátu; žiada najmä, aby boli všetci politickí väzni vrátane bývalého premiéra Vana Merabišvila prepustení a aby sa pri nadchádzajúcich prezidentských voľbách dodržiavali európske štandardy;

#### *Južné susedstvo a Blízky východ*

56. vyzdvihuje dlhodobé vzťahy EÚ s krajinami Južného susedstva; požaduje, aby zásady, ktoré tvoria základ nového prístupu ESP, stanovené v uvedených spoločných oznámeniach PK/VP a Komisie, najmä zásada „viac za viac“, zásada diferenciacie, zásada vzájomnej zodpovednosti a zásada „partnerstvo so spoločnosťou“, boli plne funkčné a aby sa pomoc Únie v plnej miere zosúládila s týmto novým prístupom;

57. pripomína, že podporuje PK/VP v používaní nových koncepcií, ako je osobitná skupina pre južné Stredozemie, ktoré predstavujú spôsob, ako maximalizovať pákový efekt finančných prostriedkov EÚ a jej partnerov v prospech občanov týchto krajín; očakáva od takýchto inovatívnych prístupov hmatateľné výsledky, pokiaľ ide o lepšiu koordináciu príspevkov EÚ a členských štátov, pomoc pri budovaní kapacít pre prijímajúce krajiny a zodpovednosť ich správnych orgánov;

58. vyjadruje hlboké znepokojenie týkajúce sa situácie v Egypte a neprimeraného násillia, ktoré používajú všetky strany, a to tak jednotky štátnej bezpečnosti, ako aj opozícia; zdôrazňuje, že EÚ by mala podporovať demokraciu a ľudské práva, a víta rozhodnutie ministrov zahraničných vecí EÚ z 21. augusta 2013 pozastaviť všetky povolenia na vývoz materiálu, ktorý by mohol byť použitý na vnútorné represie; naliehavo vyzýva všetkých politických aktérov v Egypte, aby svoje rozpory riešili prostredníctvom mierového dialógu, a požaduje inkluzívnu politickú dohodu a prenesenie právomoci na demokraticky zvolených vodcov, a to v čo najbližšej dobe; naliehavo vyzýva EÚ, a najmä PK/VP, aby využili svoje jedinečné postavenie a sieť vzťahov s kľúčovými hráčmi a neprestávali vyvíjať úsilie o mediáciu pri hľadaní politických riešení v súvislosti s parametrami prechodu k demokracii;

59. vyjadruje poľutovanie nad tým, že EÚ neuplatnila svoju spoločnú politiku zbrojného embarga v prípade Sýrie, čím oslabil spoločný prístup; odsudzuje tragické a pretrvávajúce krviprelievania v Sýrii, ktoré už malo ničivé a destabilizujúce humanitárne účinky, a to aj v susedných krajinách, najmä v Jordánsku, Libanone, Iraku a Turecku; vyzýva členské štáty, aby vyjadrili solidaritu a pomohli utečencom zo Sýrie a osobám vysídleným v rámci Sýrie; dôrazne odsudzuje masové zabíjanie civilných obyvateľov a zdôrazňuje, že používanie chemických zbraní zo strany vlády Sýrie je hrubým porušením medzinárodných noriem, ktoré môže viesť k tomu, že všetky zodpovedné osoby budú odovzdané Medzinárodnému trestnému súdu; víta rozhodnú reakciu medzinárodného spoločenstva a žiada, aby sa pod medzinárodným dohľadom urýchlene uskutočnil plán zničenia všetkých takýchto chemických zbraní; zdôrazňuje, že závažnosť situácie v Sýrii si vyžaduje vysokú mieru súdržnosti a solidarity medzi členskými štátmi EÚ, a to v spolupráci s NATO a regionálnymi aktérmi, konkrétne Ruskom, Iránom, Izraelom a Tureckom; žiada, aby EÚ aktívne podporila úsilie o zvolanie druhého kola ženevských rozhovorov s cieľom podporiť politické riešenie, ktoré by bolo pre Sýrčanov prijateľné, a o ukončenie smrteľnej spirály násillia;



**Štvrtok 24. októbra 2013**

60. opakovane vyzýva EÚ, aby zohrávala aktívnejšiu úlohu pri riešení konfliktu v Západnej Sahare, ktorý v súčasnosti predstavuje neprekonateľnú prekážku plného rozvoja dobrých susedských vzťahov v Maghrebe;

61. naďalej podporuje dvojúrovňový prístup, ktorý EÚ, USA, Rusko a Čína prijali na účely nešírenia jadrových zbraní; vyzýva iránskeho prezidenta, aby postupoval v súlade so svojimi nedávnymi pozitívnymi vyhláseniami a plne spolupracoval s medzinárodným spoločenstvom pri riešení obáv týkajúcich sa výlučne mierového charakteru iránskeho jadrového programu; vyzýva EÚ 3-plus-3, aby zväzila prijatie dodatočných opatrení a stimulov, ktoré by záviseli od konkrétneho pokroku Iránu, pokiaľ ide o vykonanie preukázateľných krokov zameraných na riešenie obáv medzinárodného spoločenstva; zdôrazňuje, že akýkoľvek neúspech či zdržanie pri rokovaniach medzi EÚ 3-plus-3 a Iránom o nešírení jadrových zbraní bude predstavovať závažné riziká pre regionálnu, ako aj celosvetovú bezpečnosť;

62. vyjadruje nádej, pokiaľ ide o mierové rokovania na Blízkom východe, a pripomína, že vyriešenie konfliktu na Blízkom východe má zásadný význam tak pre EÚ, ako aj pre samotné strany a širší región; zdôrazňuje preto, že vzhľadom na prebiehajúce zmeny v arabskom svete, krízu v Sýrii a mimoriadne nestabilnú situáciu v širšom regióne Blízkeho východu je potreba dosiahnutia pokroku ešte naliehavejšia; vyzýva členské štáty, aby našli spoločnú pozíciu, pokiaľ ide o prijatie rozhodnejších opatrení zo strany EÚ v úzkej spolupráci s Ligou arabských štátov a ostatnými členmi kvarteta; víta obnovenie priamych rokovaní medzi Izraelčanmi a Palestíncami ako základ pre dosiahnutie riešenia v podobe existencie dvoch štátov; kritizuje izraelskú politiku osídľovania, ktorá je v rozpore s medzinárodným právom a ktorá oslabuje vyhliadky na dosiahnutie mieru, ako aj na vyriešenie konfliktu prostredníctvom rokovaní; opakuje, že stabilný a mierový Blízky východ je v záujme EÚ a žiada o aktívnejšie nasadenie v záujme dosiahnutia tohto cieľa; víta zverejnenie usmernení týkajúcich sa finančných nástrojov EÚ a žiada, aby sa vykonávali citlivým a nebyrokratickým spôsobom;

63. žiada Irán aj Spojené arabské emiráty, aby sa zapojili do otvoreného a úprimného dialógu, ktorý umožní dosiahnutie mierového riešenia územného sporu týchto štátov, ktoré bude v plnom súlade s medzinárodným právom;

**Latinská Amerika**

64. víta politický dialóg medzi EÚ a Latinskou Amerikou vrátane samitov hláv štátov a parlamentného zhromaždenia EUROLAT;

65. domnieva sa, že EÚ a krajiny Latinskej Ameriky majú spoločný záväzok dosiahnuť sociálne udržateľný hospodársky rozvoj a spoločne vyznávajú demokratické hodnoty a zásadu právneho štátu, zároveň sú však svedkami napätia vznikajúceho pri zosúladovaní týchto hodnôt a cieľov s podmienkami správy vecí verejných;

66. vyjadruje svoju podporu procesu rokovaní o dohode o pridružení medzi EÚ a Mercosurom a berie do úvahy záväzok oboch strán dosiahnuť do konca roka 2013 výmenu návrhov týkajúcich sa prístupu na trh; víta nadobudnutie platnosti dohody o pridružení medzi EÚ a Strednou Amerikou, ako aj viacstrannej dohody o voľnom obchode medzi Kolumbiou a Peru a s potešením očakáva odstránenie vízových povinností v styku s týmito dvoma krajinami, ako aj vypracovanie ďalších dohôd o pridružení vrátane dohody o pridružení s Ekvádorom; poznamenáva, že takéto dohody predstavujú dôležitý krok vpred, pokiaľ ide o rozvíjanie strategických vzťahov medzi EÚ a Latinskou Amerikou;

67. zdôrazňuje potrebu posilnenia kontaktov a koordinácie s latinskoamerickými partnermi na multilaterálnych fórach; vyzýva na prijatie Euro-latinskoamerickej charty pre mier a bezpečnosť, ako to požadovalo zhromaždenie EUROLAT;

**Afrika**

68. poznamenáva, že prípravy na štvrtý samit EÚ – Afrika v roku 2014 predstavujú príležitosť posunúť sa nad rámec inštitucionálneho budovania kapacít na kontinentálnej úrovni a nasmerovať svoje úsilie na vytvorenie politického partnerstva pre mier, bezpečnosť a sociálno-hospodársky rozvoj, úsilie o boj proti nezákonným finančným tokom z Afriky, splnenie miléniových rozvojových cieľov a dobrú správu vecí verejných, a to tak na regionálnej, ako aj na subregionálnej úrovni;

69. zdôrazňuje význam príslušných stratégií EÚ pre Africký roh a región Sahel ako kľúčových nástrojov na riešenie zložitých problémov týkajúcich sa bezpečnosti, správy a rozvoja, ktoré postihujú tieto regióny rozprestierajúce sa naprieč celou Afrikou;

70. pripomína, že dlhodobejšia stabilita štátu a bezpečnosť ľudí v týchto dvoch regiónoch si vyžadujú nielen porazenie násilných radikálnych extrémistov a obchodníkov so zbraňami, drogami a ľuďmi, ale aj podporu zmierovania, posilnenie štátnych inštitúcií a inštitúcií občianskej spoločnosti, ako aj zabezpečenie alternatívnych hospodárskych činností s cieľom poskytnúť ľuďom dôstojné živobytie, a to najmä prostredníctvom vytvárania pracovných miest pre mladých ľudí uľahčením vypracúvania a vykonávania opatrení na budovanie dôvery;



Štvrtok 24. októbra 2013

### **Stredná Ázia**

71. podporuje EÚ v presadzovaní regionálneho prístupu v Strednej Ázii, ktorý má rozhodujúci význam pri riešení spoločných problémov, najmä pokiaľ ide o stabilitu, bezpečnosť, vodu a energiu, pri uľahčovaní dialógu, rozvíjaní dobrých susedských vzťahov, ako aj pri podpore strategických záujmov EÚ; žiada, aby angažovanosť EÚ v tomto regióne bola prepojená s pokrokom v oblasti demokratizácie, ľudských práv, dobrej správy vecí verejných, trvalo udržateľného sociálno-hospodárskeho rozvoja, právneho štátu a boja proti korupcii; ďalej zdôrazňuje význam prítomnosti EÚ priamo na mieste v záujme dôkladného podporného monitorovania politicky motivovaných súdnych procesov, ako aj nevyhnutnosť podporovať politický pluralizmus;

72. zdôrazňuje tiež význam dialógu medzi EÚ a krajinami Strednej Ázie o otázkach týkajúcich sa životného prostredia a bezpečnosti v regióne, najmä pokiaľ ide o riadenie vodných zdrojov a situáciu v Afganistane po roku 2014; víta otvorenie bezpečnostného dialógu na vysokej úrovni medzi EÚ a Strednou Áziou 13. júna 2013;

73. konštatuje, že krajiny Strednej Ázie, ktoré sú bohaté na energetické a prírodné zdroje, majú potenciálny význam pre diverzifikáciu zdrojov a dodávateľských trás EÚ v záujme dosiahnutia vyššieho stupňa energetickej bezpečnosti; vyzýva ESVČ a Komisiu, aby naďalej dôrazne podporovali projekty diverzifikácie dodávok energie, ako je južný koridor a transkaspický plynovod;

### **Afganistan**

74. vyjadruje hlboké znepokojenie nad pretrvávajúcim páchaním násilia v Afganistane vo všetkých jeho formách, najmä násilia namiereného proti ženám; nalieha na afganskú vládu, aby sa pripravila na prevzatie plnej zodpovednosti po stiahnutí medzinárodných jednotiek, ktoré sa začne v roku 2014; vyzýva členské štáty, aby zintenzívnili svoje úsilie vynakladané na podporu budovania vojenských a civilných kapacít afganskej vlády a jej národných bezpečnostných síl s cieľom nastoliť stabilitu a bezpečnosť ako základné predpoklady rozvoja, aby sa však zároveň vyvarovali vytvorenia bezpečnostného a hospodárskeho vákuu potom, ako krajina po roku 2014 prevezme plnú zodpovednosť za vlastnú bezpečnosť; zdôrazňuje, že EÚ musí aj naďalej podporovať boj proti korupcii; opätovne zdôrazňuje potrebu vypracovania plánu na elimináciu produkcie ópia; pripomína, že Parlament opakovane žiadal o podporu päťročného plánu na elimináciu produkcie ópia;

75. opätovne zdôrazňuje dlhodobý záväzok EÚ pomáhať Afganistanu pri mierovej transformácii a trvalo udržateľnom sociálno-hospodárskom rozvoji; víta skutočnosť, že EÚ a Afganistan v blízkej budúcnosti uzatvoria rokovania o dohode o spolupráci, partnerstve a rozvoji; vyzýva obe strany, aby tieto rokovania urýchlili uzavreli;

76. zdôrazňuje potrebu posilnenej spolupráce v rámci subregiónu Strednej Ázie a s Ruskom, Pakistanom, Indiou a Iránom s cieľom riešiť problémy týkajúce sa cezhraničného obchodovania s ľuďmi a tovarom a bojovať proti nezákonnej výrobe drog a obchodovaniu s nimi; upozorňuje na riziko rozšírenia týchto problémov do susedných krajín a širšieho subregiónu po roku 2014; zdôrazňuje rozhodujúcu úlohu Pakistanu v boji proti terorizmu;

### **Ázia**

77. žiada EÚ, aby zintenzívnila svoju účasť v rámci ázijsko-tichomorského regiónu a zamerala sa pritom okrem Číny, Indie a Japonska aj na iné krajiny; zdôrazňuje politický a hospodársky potenciál partnerstiev budovaných medzi EÚ a Indonéziou, ktorá je demokraciou so štvrtým najvyšším počtom obyvateľov – zväčša Moslimov – a zároveň členom G-20, a medzi EÚ a Filipínami; zdôrazňuje nové vyhliadky vo vzťahoch medzi EÚ a ASEAN-om po demokratických zmenách v Mjanmarsku; považuje akčný plán z Bandar Seri Begawanu na posilnenie rozšíreného partnerstva medzi krajinami Združenia národov juhovýchodnej Ázie (ASEAN) a EÚ za dôležitý krok; zmluvu o priateľstve považuje tiež za príležitosť na prehĺbenie spolupráce a v tejto súvislosti s potešením očakáva konkrétne výsledky;

78. zdôrazňuje potrebu uzavrieť rokovania o dohodách o partnerstve a spolupráci, ako aj o dohodách o politickom rámci s niekoľkými krajinami juhovýchodnej a východnej Ázie, ktoré sa budú zakladať na sociálnych normách a sociálnej zodpovednosti európskych podnikov, a to s cieľom upevniť a zvýšiť úroveň vzťahov EÚ s týmto regiónom;

79. zdôrazňuje význam ázijsko-tichomorskej regionálnej bezpečnosti a je znepokojený napätím vrátane územných sporov o Východočínske more a Juhočínske more, zároveň má čoraz väčšie obavy, pokiaľ ide o Severnú Kóreu; navrhuje, aby EÚ zohrávala aktívnejšiu úlohu a požaduje, aby sa vzhľadom na význam stability v tejto oblasti pre námornú bezpečnosť EÚ a jej obchodné záujmy všetky zúčastnené strany zapojili do všetkých mechanizmov dialógu a spolupráce, najmä v tomto multilaterálnom prostredí;

**Štvrtok 24. októbra 2013**

80. berie do úvahy úsilie o spoluprácu medzi EÚ a USA s reorientáciou na Áziu (tzv. pivot to Asia), ako to dokazuje spoločný postoj k zrušeniu sankcií voči Mjanmarsku; požaduje preto lepšiu koordináciu politik USA a EÚ voči Ázii vrátane politik kľúčových partnerov ako Austrália a Nový Zéland; preto naliehavo požaduje urýchlené uzavretie rokovaní o rámcových dohodách s Austráliou a Novým Zélandom, ktoré by mali odrážať spoločný prístup EÚ, pokiaľ ide o začlenenie jasne formulovaných politických doložiek o ľudských právach a demokracii do všetkých medzinárodných dohôd vyjednávaných zo strany EÚ;

81. znovu pripomína prvý strategický dialóg medzi EÚ a Pakistanom z júna 2012, ako aj záväzok viesť konštruktívne diskusie o zlepšovaní dvojstrannej spolupráce a spoločných názoroch na regionálne a medzinárodné otázky spoločného záujmu vrátane aktívnej účasti v prospech pluralitnej spoločnosti ako základného prvku boja proti terorizmu; vyzýva PK/VP, aby Parlamentu poskytla aktuálne informácie o opatreniach prijatých v nadväznosti na tento strategický dialóg, ako aj o prípravách na nasledujúci strategický dialóg, ktorý by sa mal konať v roku 2013 v Bruseli;

82. vyzdvihuje pretrvávajúce úsilie Taiwanu o zachovanie mieru a stability v ázijsko-tichomorskej oblasti; uznáva pokrok dosiahnutý vo vzťahoch naprieč Taiwanským prielivom, najmä pokiaľ ide o prosperujúce hospodárske väzby, cestovný ruch a kultúrnu spoluprácu; opakuje, že dôrazne podporuje zmysluplné zapojenie Taiwanu do príslušných medzinárodných organizácií a činností vrátane Rámcového dohovoru OSN o zmene klímy; naliehavo vyzýva Komisiu a Radu, aby uľahčili rokovanie o dohode o hospodárskej spolupráci medzi EÚ a Taiwanom; podporuje nadviazanie užšej dvojstrannej spolupráce medzi EÚ a Taiwanom v oblastiach, ako je obchod, výskum, kultúra, vzdelávanie a ochrana životného prostredia;

83. vyjadruje pretrvávajúce mimoriadne znepokojenie nad tým, že v Severnej Kórei naďalej dochádza k rozsiahlemu porušovaniu ľudských práv a že sa pokračuje v testovaní čoraz silnejších jadrových zariadení a rakiet s dlhšou dráhou letu, čo ostáva vážnou hrozbou pre medzinárodný mier, stabilitu a bezpečnosť, ako aj pre hospodársky rozvoj krajiny;

**Mnohostranní partneri**

84. domnieva sa, že skupina G-20 by mohla predstavovať užitočné a mimoriadne vhodné fórum na dosahovanie inkluzívneho konsenzu založeného na partnerstve a schopného podporovať zblížovanie aj v oblasti regulácie; zastáva však názor, že skupina G-20 ešte musí preukázať svoju hodnotu pri transformácii záverov samitu na trvalo udržateľné politiky zamerané na riešenie zásadných problémov;

85. uznáva úlohu Bezpečnostnej rady OSN (BR OSN) ako najvyššieho medzinárodného orgánu zodpovedného za udržiavanie mieru a medzinárodnú bezpečnosť, zároveň však poznamenáva, že nedávne krízy upozornili na narastajúcu neschopnosť BR OSN včas reagovať na situácie závažného ohrozenia medzinárodného mieru a bezpečnosti, čoho príčinou je jej štruktúra a pracovné postupy; naliehavo preto vyzýva PK/VP, aby svoje úsilie vynaložila na zabezpečenie stáleho členstva EÚ v BR OSN a na usmerňovanie reformy BR OSN; vyzýva členské štáty EÚ so stálym členstvom, aby PK/VP zapojili do prijímania rozhodnutí;

86. žiada, aby EÚ a jej členské štáty znovu potvrdili záväzok EÚ presadzovať účinný multilateralizmus, ktorého stredobodom bude systém OSN, a to zvyšovaním reprezentatívnosti, zodpovednosti a účinnosti OSN, čo si vyžaduje reformu BR OSN vrátane obmedzení v súvislosti s právom veta; zdôrazňuje význam spolupráce s ostatnými medzinárodnými partnermi s cieľom reagovať na medzinárodné výzvy; zdôrazňuje, že hlavným a dlhodobým cieľom EÚ je aj naďalej jej členstvo v rozšírenej BR OSN; vyzýva ďalej členské štáty, aby v záujme posilnenia prítomnosti EÚ v rámci systému OSN koordinovali svoje úsilie pri výbere vyšších úradníkov na vysoké funkcie v OSN a ostatných medzinárodných inštitúciách;

87. požaduje, aby EÚ a jej členské štáty spolupracovali s partnermi na posilňovaní úlohy regionálnych organizácií v súvislosti s udržiavaním mieru, predchádzaním konfliktom, civilným a vojenským krízovým riadením a riešením konfliktov; zdôrazňuje potrebu spolupráce s partnermi s cieľom zabezpečiť, aby sa koncepcia zodpovednosti za ochranu (R2P – Responsibility to Protect) po právnej stránke vyvíjala a v prípade potreby uplatňovala, pričom jej súčasťou by malo byť predchádzanie konfliktom, ochrana a obnova po konfliktoch; pripomína svoje odporúčanie, aby sa dosiahol medziinštitucionálny konsenzus EÚ o zodpovednosti za ochranu, a očakáva, že ESVC na tieto účely otvorí konzultácie; zdôrazňuje nevyhnutnosť vypracovať usmernenia a vybudovať kapacity na účinnejšiu mediáciu, a to aj prostredníctvom spolupráce medzi EÚ a OSN;

Štvrtok 24. októbra 2013

88. víta záväzky, ktoré prijali EÚ a NATO, pokiaľ ide o posilnenie strategického partnerstva prostredníctvom komplementárneho prístupu; poznamenáva, že súčasná svetová a európska hospodárska kríza podnietila úsilie hľadať tak v rámci EÚ, ako aj v NATO nákladovo efektívnejšie operačné kapacity, ktoré sú naliehavo potrebné; žiada o naliehavé politické riešenie pretrvávajúcej patovej situácie, ktorá je prekážkou riadnej úzkej spolupráce medzi EÚ a NATO; víta iniciatívy, ako sú žiadosti ďalších členských štátov EÚ o členstvo v programe NATO s názvom Partnerstvo za mier (PzM), ktoré sú prvým krokom smerom k odstráneniu prekážok medzi EÚ a NATO;

89. je naďalej znepokojený problémami sprevádzajúcimi začiatok misií SBOP, ako je oneskorenie pri plánovaní a vysielaní jednotiek, nedostatok personálu, ťažkosti spojené s plánovaním a čerpaním finančných prostriedkov, otázky týkajúce sa štatútu dohôd SZBP s tretími krajinami a počiatočné ťažkosti; požaduje, aby sa vytvoril príslušný mechanizmus pre následné opatrenia, ktorým sa zabezpečí, aby sa takéto opakujúce sa problémy riešili spoločne;

90. vyzýva PK/VP, aby do vonkajšej činnosti EÚ začlenila kybernetickú bezpečnosť, aby koordinovala opatrenia prijímané v rámci Štokholmského programu a vytvorila sieť podobne zmysľajúcich partnerov s cieľom zaoberať sa hrozbami a problémami súvisiacimi s kybernetickou bezpečnosťou; zdôrazňuje, že je potrebné usilovať sa o zabezpečenie toho, aby sa posilnili existujúce medzinárodné právne nástroje v oblasti kybernetickej bezpečnosti;

91. zdôrazňuje, že je potrebné na úrovni EÚ regulovať predaj, dodávky, transfer a vývoz do tretích krajín, pokiaľ ide o zariadenia alebo softvér určený predovšetkým na monitorovanie alebo odpočúvanie internetovej a telefonickej komunikácie; zdôrazňuje naliehavú potrebu zabrániť podnikom EÚ vo vývoze takýchto položiek s dvojakým použitím do krajín s nedemokratickými, autoritatívnymi a represívnymi režimami;

92. znovu zdôrazňuje svoju výzvu určenú PK/VP, aby preverila účinnosť stratégie EÚ proti šíreniu zbraní hromadného ničenia a jej politík zameraných na riešenie problémov týkajúcich sa konvenčných zbraní vrátane vývozu zbraní;

93. víta koordinovaný prístup, ktorý EÚ uplatňovala počas rokovania o zmluve o obchode so zbraňami a ktorý viedol k úspešnému výsledku; vyzýva členské štáty, aby túto zmluvu urýchlene ratifikovali, aby tak po vyslovení súhlasu Parlamentu mohla nadobudnúť platnosť; požaduje, aby sa na EÚ v plnom rozsahu previedli právomoci týkajúce sa právnych predpisov upravujúcich vývoz zbraní a zariadenia alebo softvéru určeného predovšetkým na monitorovanie alebo odpočúvanie internetovej a telefonickej komunikácie v rámci mobilných alebo pevných sietí;

94. podporuje dialóg o reforme Organizácie pre bezpečnosť a spoluprácu v Európe (OBSE) a začatie procesu Helsinky 40 + v decembri 2012, ktorý poskytuje strategický plán na posilnenie OBSE; v plnej miere podporuje činnosť Úradu pre demokratické inštitúcie a ľudské práva (ODIHR), ktorý vykonáva neoceniteľnú prácu v oblasti presadzovania a ochrany ľudských práv a demokratických noriem;

95. uznáva čoraz dôležitejšiu úlohu regionálnych organizácií, najmä Ligy arabských štátov, Rady pre spoluprácu v Perzskom zálive (GCC), Organizácie islamskej konferencie a Organizácie pre hospodársku spoluprácu, a vyzýva EÚ, aby posilnila svoju spoluprácu s nimi, najmä v záležitostiach týkajúcich sa procesov prechodu a krízového riadenia v rámci južného susedstva; víta snahu EÚ pomôcť Lige arabských štátov v jej procese integrácie;

o

o o

96. poveruje svojho predsedu, aby toto uznesenie postúpil podpredsedníčke Komisie/vysokej predstaviteľke Únie pre zahraničné veci a bezpečnostnú politiku, Rade, Komisii, vládam a parlamentom členských štátov, generálnemu tajomníkovi Organizácie Spojených národov, generálnemu tajomníkovi NATO, predsedovi parlamentného zhromaždenia NATO, úradujúcemu predsedovi OBSE, predsedovi parlamentného zhromaždenia OBSE, predsedovi Výboru ministrov Rady Európy a predsedovi Parlamentného zhromaždenia Rady Európy.

Štvrtok 24. októbra 2013

P7\_TA(2013)0454

## Elektronické komunikácie

### Uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013 o správe o uplatňovaní regulačného rámca pre elektronické komunikácie (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

Európsky parlament,

- so zreteľom na smernicu 2009/140/ES (smernica o lepšej regulácii),
  - so zreteľom na smernicu 2009/136/ES (smernica o právach občanov),
  - so zreteľom na nariadenie (ES) č. 1211/2009 (nariadenie o orgáne európskych regulátorov pre elektronické komunikácie (BEREC)),
  - so zreteľom na smernicu 2002/21/ES (rámcová smernica),
  - so zreteľom na smernicu 2002/20/ES (smernica o povolení),
  - so zreteľom na smernicu 2002/19/ES (prístupová smernica),
  - so zreteľom na smernicu 2002/22/ES (smernica o univerzálnej službe),
  - so zreteľom na smernicu 2002/58/ES (smernica o súkromí a elektronických komunikáciách),
  - so zreteľom na nariadenie (EÚ) č. 531/2012 (prepracované nariadenie o roamingu),
  - so zreteľom na odporúčanie 2010/572/EÚ (odporúčanie o regulovanom prístupe k prístupovým sieťam novej generácie),
  - so zreteľom na odporúčanie 2007/879/ES (odporúčanie o relevantných trhoch),
  - so zreteľom na odporúčanie 2009/396/ES (odporúčanie o regulácii poplatkov za prepojenie hlasových hovorov do inej siete),
  - so zreteľom na COM 2002/C 165/03 (usmernenia k VTS),
  - so zreteľom na odporúčanie 2008/850/ES (pravidlá uvedené v článku 7 rámcovej smernice),
  - so zreteľom na rozhodnutie č. 243/2012/EÚ o zriadení viacročného programu politiky rádiového frekvenčného spektra,
  - so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady z 19. októbra 2011 o zriadení nástroja Spájame Európu (COM(2011)0665),
  - so zreteľom na návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady zo 7. februára 2013 opatreniach na zabezpečenie spoločnej vysokej úrovne bezpečnosti sietí a informácií v rámci Únie (COM(2013)0048),
  - so zreteľom na prácu, ktorú nedávno vykonal orgán BEREC v súvislosti s neutralitou siete,
  - so zreteľom na návrh nariadenia Európskeho parlamentu a Rady z 26. marca 2013 o opatreniach týkajúcich sa zníženia nákladov na zavedenie vysokorychlostných elektronických komunikačných sietí (COM(2013)0147),
  - so zreteľom na článok 48 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre priemysel, výskum a energetiku a stanovisko Výboru pre vnútorný trh a ochranu spotrebiteľa (A7-0313/2013),
- A. keďže regulačný rámec pre elektronické komunikácie v Únii bol naposledy zmenený v roku 2009 na základe návrhov predložených v roku 2007 a nasledujúcich rokov prípravnej práce;
- B. keďže transpozícia zmien z roku 2009 mala v členských štátoch prebehnúť do 25. mája 2011 a v poslednom členskom štáte bola dokončená v januári 2013;

Štvrtok 24. októbra 2013

- C. keďže pre každý národný regulačný orgán existuje priestor na interpretáciu spôsobu, ako uplatňovať rámec, aby tak mohlo hodnotenie účinnosti rámca tiež zohľadniť podmienky, na základe ktorých sa rámec zavádza v členských štátoch;
- D. keďže rozdiely v presadzovaní a uplatňovaní regulačného rámca viedli k vyšším nákladom pre operátorov pôsobiacich vo viac ako jednej krajine, čím bránili investíciám a rozvoju jednotného trhu telekomunikácií;
- E. keďže Európska komisia nevyužila možnosť prijať rozhodnutie, na základe ktorého by bolo možné identifikovať nadnárodné trhy, ako sa uvádza v článku 15 ods. 4 rámcovej smernice;
- F. keďže celoeurópski podnikoví užívatelia neboli uznaní za samostatný trhový segment, čo prispieva k nedostatku štandardizovaných veľkoobchodných ponúk, zbytočným nákladom a fragmentovanému vnútornému trhu;
- G. keďže cieľom rámca je podporovať ekosystém hospodárskej súťaže, investície a inovácie, ktorý prispieva k rozvoju vnútorného trhu v oblasti komunikácií na prospech spotrebiteľov a podnikov – a najmä európskych podnikov – v tomto odvetví;
- H. keďže by regulačný rámec mal zostať zachovaný ako súvislý celok;
- I. keďže v súlade so zásadami lepšej regulácie je Komisia povinná pravidelne preskúmať rámec s cieľom zabezpečiť, aby tento rámec držal krok s technologickým vývojom a vývojom na trhu;
- J. keďže Komisia sa vydala cestou jednotlivých iniciatív, nie cestou rozvoja regulačného rámca, čoho najnovším príkladom je „jednotný digitálny trh“;
- K. keďže Komisia oznámila svoj zámer preskúmať smernicu o súkromí a elektronických komunikáciách a odporúčanie o relevantných trhoch, nie však iné časti regulačného rámca;
- L. keďže Komisia od roku 1998 neaktualizovala smernicu o univerzálnej službe, a to napriek žiadosti obsiahnutej v smernici o právach občanov z roku 2009;
- M. keďže relevantný, stabilný a konzistentný rámec je veľmi dôležitý na podporu investície, inovácie a hospodárskej súťaže, a teda aj kvalitnejších služieb;
- N. keďže spoločný prístup zdola nahor založený na vnútroštátnych regulačných orgánoch sa ukázal ako účinný pri podpore spoločnej regulačnej judikatúry;
- O. keďže funkčné oddelenie, t. j. povinnosť vertikálne integrovaného operátora začleniť činnosti súvisiace s poskytovaním príslušných prístupových produktov na veľkoobchodnej úrovni do nezávisle fungujúcej internej podnikateľskej jednotky, ostáva len ako posledné možné riešenie;
- P. keďže účinná a udržateľná hospodárska súťaž je dôležitou hnacou silou priebežných účinných investícií;
- Q. keďže regulačný rámec podporuje hospodársku súťaž v oblasti poskytovania elektronických komunikačných sietí a služieb na prospech spotrebiteľov;
- R. keďže podpora hospodárskej súťaže v oblasti poskytovania elektronických komunikačných sietí a služieb spolu s podporou investícií sú kľúčové ciele politiky stanovené v článku 8 rámcovej smernice;
- S. keďže napriek dosiahnutému pokroku Európska únia postupuje len malými krokmi smerom k realizácii cieľov digitálnej agendy v oblasti širokopásmového pripojenia v stanovenom časovom rámci;
- T. keďže budovanie prístupu k vysokorychlostnému širokopásmovému internetu je postupné (54 % európskych domácností má prístup k rýchlostnému pripojeniu nad 30 Mb/s), avšak tempo zavádzania tohto druhu pripojenia je u európskych spotrebiteľov pomalé (zatiaľ ho majú iba 4,2 % domácností); keďže budovanie prístupu k ultrarýchlemu internetu (nad 100 Mb/s) je pomalé a predstavuje iba 3,4 % všetkých pevných liniek a dopyt užívateľov je slabý – len asi 2 % domácností si predplatili tieto linky <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> SWD(2013)0217 Hodnotiaca tabuľka digitálnej agendy, s. 43.

**Štvrtok 24. októbra 2013**

- U. keďže transparentnosť riadenia sieťovej dopravy sama osebe nestačí na zaistenie neutrality siete;
- V. keďže otázky týkajúce sa hospodárskej súťaže medzi poskytovateľmi elektronických komunikačných služieb i medzi nimi a poskytovateľmi služieb informačnej spoločnosti si zaslúžia pozornosť, najmä pokiaľ ide o hrozby spojené s otvorenosťou internetu;
- W. keďže v mnohých sieťach naďalej pretrvávajú prekážky v hospodárskej súťaži; so zreteľom na neschopnosť vymedziť a uplatniť zásadu neutrality siete na zabezpečenie nediskriminácie služieb pre koncových užívateľov;
- X. keďže zavádzanie 4G internetu v Európe brzdí nedostatočná koordinácia pridelovania rádiového frekvenčného spektra, pričom najmä členské štáty meškajú s udelením povolenia na používanie pásma 800 MHz pre elektronické komunikačné služby, ktoré malo byť poskytnuté do 1. januára 2013, ako sa stanovuje v programe politiky rádiového frekvenčného spektra;
- Y. keďže program politiky rádiového frekvenčného spektra vyzval Komisia, aby preverila používanie spektra medzi 400 MHz a 6GHz a posúdila, či by sa mohlo uvoľniť a sprístupniť ďalšie spektrum pre nové využitia, ako napríklad, ale nielen pásmo 700 MHz;
- Z. keďže na posúdenie vplyvu právneho rámca na možnosti ponúkané užívateľom a spotrebiteľom by sa mali posúdiť inovácie a vývoj nových technológií a infraštruktúr;
- AA. keďže rámec by mal zostať neutrálny a pre rovnocenné služby by mali platiť rovnaké pravidlá;
1. vyjadruje poľutovanie nad oneskorením transpozície zmien regulačného rámca pre elektronické komunikácie, ktoré boli prijaté v roku 2009, zo strany členských štátov a upriamuje pozornosť na fragmentáciu vnútorného trhu v oblasti komunikácií spôsobenú rôznorodým uplatňovaním tohto rámca v 28 členských štátoch;
  2. zdôrazňuje skutočnosť, že hoci sa dosiahol významný pokrok v dosahovaní cieľov rámca, trh EÚ v oblasti telekomunikačných služieb zostáva pozdĺž štátnych hraníc naďalej fragmentovaný, čo podnikom a občanom sťažuje možnosť plne využívať jednotný trh;
  3. domnieva sa, že len prostredníctvom konkurencieschopného európskeho trhu v oblasti služieb vysokorychlostného širokopásmového pripojenia bude možné podnietiť inovácie, hospodársky rast a tvorbu pracovných miest a ponúknuť koncovým užívateľom konkurencieschopné ceny;
  4. domnieva sa, že nasledujúce preskúmanie by sa malo zamerať na ďalší rozvoj rámca s cieľom riešiť nedostatky a so zreteľom na trhový, sociálny a technický vývoj a budúce trendy;
  5. domnieva sa, že pri preskúmaní celého regulačného rámca by sa mali zohľadniť tieto aspekty:
    - (i) meškanie pri preskúmaní povinnosti univerzálnej služby vrátane povinnosti ponúknuť prístup k širokopásmovému internetu za primeranú cenu v reakcii na naliehavú potrebu zmenšiť digitálnu priepasť, a tým zmierniť obmedzenia zavedené všeobecnými usmerneniami pre štátnu pomoc;
    - (ii) právomoc národných regulačných orgánov, pokiaľ ide o všetky otázky vrátane spektra, na ktoré sa rámec zameriava; právomoci udelené národným regulačným orgánom v členských štátoch, a teda požiadavka týkajúca sa rozsahu nezávislosti národného regulačného orgánu;
    - (iii) spoluprácu medzi vnútroštátnymi regulačnými orgánmi a orgánmi pre hospodársku súťaž;
    - (iv) symetrické povinnosti týkajúce sa prístupu k sieti (článok 12 rámcovej smernice), pretože v niektorých členských štátoch boli tieto regulačné právomoci zverené vnútroštátnym regulačným orgánom;
    - (v) pravidlá týkajúce sa pákového efektu (článok 14 rámcovej smernice) a spoločného dominantného postavenia (príloha II rámcovej smernice), pretože aj napriek zmenám z roku 2009 majú vnútroštátne regulačné orgány problém používať tieto nástroje;
    - (vi) postupy preskúmania trhu;



Štvrtok 24. októbra 2013

- (vii) vplyv služieb, ktoré sú plne nahraditeľné službami, ktoré poskytujú tradičné poskytovatelia; v niektorých prípadoch by boli potrebné niektoré spresnenia, pokiaľ ide o vplyv technologickej neutrality tohto rámca, ako aj spresnenia, pokiaľ ide o rozlíšenie medzi službami v rámci „informačnej spoločnosti“ a službami v rámci „elektronických komunikácií“;
  - (viii) nevyhnutnosť zákazu nadbytočnej regulácie;
  - (ix) zrušenie regulácie v prípade, keď analýza trhu preukáže skutočnú konkurencieschopnosť príslušného trhu a že existujú spôsoby aj prostriedky na predĺženie monitorovania;
  - (x) umožnenie národným regulačným orgánom podávať správy o svojich skúsenostiach s povinnosťami a prostriedkami v oblasti nediskriminácie;
  - (xi) účinnosť a fungovanie postupov podľa článku 7 ods. 7a (spoločná regulácia): zatiaľ čo sa Komisia aj BEREC celkovo zhodujú v tom, že fungujú dobre a umožňujú primeranú rovnováhu, Komisia tvrdí, že v niektorých prípadoch vnútroštátne regulačné orgány neupravili svoje regulačné opatrenia úplne alebo ich upravovali pomaly, a BEREC sa sťažuje na veľkú časovú tieseň;
  - (xii) situáciu, keď sa nezačne fáza II postupu, pretože národný regulačný orgán stiahne návrh opatrenia alebo nepredloží návrh nápravy problému, o ktorom sa vie na určitom trhu, a v takom prípade je jediným riešením konanie vo veci porušenia právnych predpisov; v oboch týchto prípadoch by mala existovať možnosť začať riadny postup podľa článku 7 ods. 7a;
  - (xiii) účinnosť a fungovanie postupu podľa článku 19: Komisia využila právomoci podľa článku 19 dvakrát (odporúčanie o NGA v septembri 2010 a odporúčanie o nediskriminácii a metodike pre výpočet nákladov); keďže na rozdiel od postupu podľa článku 7 ods. 7a nie je pre postup podľa článku 19 stanovený časový rámec, regulačný dialóg medzi orgánom BEREC a Komisiou neprebíhal úplne hladko, čo viedlo k sťažnostiam orgánu BEREC, že o jeho stanovisko sa žiadalo vo veľmi krátkej lehote, a ku sťažnostiam Komisie, že niektoré národné regulačné orgány sa v období plánovania a realizácie správali váhavo;
  - (xiv) celoeurópske služby a operátori s prihliadnutím na (nevyužitú) ustanovenie článku 15 ods. 4 rámcovej smernice, ktoré Komisii umožní identifikovať nadnárodné trhy; väčšia pozornosť by sa mala venovať konkurenčnému poskytovaniu komunikačných služieb podnikom v EÚ a účinnému a jednotnému uplatňovaniu podnikateľských riešení v celej EÚ;
  - (xv) identifikáciu nadnárodných trhov ako prvý krok, aspoň pokiaľ ide o služby pre podniky; umožnenie poskytovateľom oznámiť orgánu BEREC, že majú v úmysle poskytovať služby na takýchto trhoch a dohľad orgánu BEREC nad poskytovateľmi služieb na takýchto trhoch;
  - (xvi) BEREC a jeho fungovanie a rozšírenie rozsahu jeho právomocí;
  - (xvii) voľný prístup k obsahu pre všetkých podľa článku 1 ods. 3a rámcovej smernice a neutralita siete na základe článku 8 ods. 4 písm. g) rámcovej smernice;
  - (xviii) odporúčania o relevantných trhoch;
  - (xix) regulácia v oblasti zariadení vrátane spájania predaja zariadení a operačných systémov;
  - (xx) najnovší celosvetový vývoj v oblasti kybernetickej bezpečnosti a kybernetickej špionáže a očakávania európskych občanov týkajúce sa rešpektovania ich súkromia pri využívaní elektronických komunikačných služieb a služieb informačnej spoločnosti, a
  - (xxi) skutočnosť, že internet sa stal kľúčovou infraštruktúrou pre vykonávanie širokého spektra hospodárskych a sociálnych činností;
6. Domnieva sa, že hlavnými cieľmi preskúmania by mali byť:
- (i) zabezpečiť, aby plne nahraditeľné služby podliehali rovnakým pravidlám; na tento účel by sa mala vziať do úvahy definícia elektronických komunikačných služieb v článku 2 písm. c) rámcovej smernice;
  - (ii) zabezpečiť, aby spotrebiteľia mali prístup ku komplexným a zrozumiteľným informáciám o rýchlosti internetového pripojenia, s cieľom umožniť im porovnať služby ponúkané rôznymi operátormi;
  - (iii) ešte viac podporiť účinnú a udržateľnú hospodársku súťaž, ktorá je hlavnou hnacou silou priebežných účinných investícií;

**Štvrtok 24. októbra 2013**

- (iv) zvýšiť hospodársku súťaž na európskom trhu s vysokorýchlostným širokopásmovým pripojením;
  - (v) poskytnúť stabilný a udržateľný rámec pre investície;
  - (vi) zabezpečiť zosúladené, konzistentné a účinné uplatňovanie;
  - (vii) umožniť rozvoj celoeurópskych poskytovateľov a poskytovanie cezhraničných služieb pre podniky;
  - (viii) zabezpečiť, aby bol rámec prispôsobený digitálnemu veku a vytváral internetový ekosystém, ktorý podporuje celé hospodárstvo, a
  - (ix) zvýšiť dôveru používateľov k vnútornému trhu v oblasti komunikácií, a to aj prostredníctvom opatrení na vykonávanie budúceho regulačného rámca na ochranu osobných údajov a opatrení na zvýšenie bezpečnosti elektronických komunikácií na vnútornom trhu;
7. je presvedčený, že celkovým cieľom rámca by mala byť aj naďalej podpora odvetvového ekosystému pre hospodársku súťaž a investície, ktoré prinášajú úžitok spotrebiteľom a užívateľom a zároveň podnecujú vytvorenie skutočného vnútorného trhu v oblasti komunikácií a podporujú celosvetovú konkurencieschopnosť Únie;
8. zdôrazňuje, že regulačný rámec musí zostať súdržný, náležitý a účinný;
9. je presvedčený, že rámec musí slúžiť na zachovanie konzistentnosti a zabezpečenie právnej istoty, aby sa zaistila spravodlivá a vyvážená hospodárska súťaž, v ktorej európski hráči využijú každú šancu; nazdáva sa, že všetky ustanovenia, ktoré navrhla Komisia, vrátane jednotného európskeho povolenia, spotrebiteľských aspektov a technického zabezpečenia aukcií spektra, by mohli zohrávať dôležitú úlohu pri vytváraní jednotného trhu komunikačných služieb, ale že je potrebné ich vyhodnotiť na základe daného cieľa; nazdáva sa, že postup preskúmania rámca, ako sa žiada v tomto dokumente, musí byť považovaný za krok smerom k digitálnemu hospodárstvu EÚ, a preto by sa mal riešiť prostredníctvom jednotného a plánovaného prístupu;
10. zdôrazňuje, že nediskriminácia informácií vo fáze odosielania, prenosu a prijímania je nevyhnutná na podporu inovácií a odstránenie prekážok vstupu;
11. zdôrazňuje, že v riadení prevádzky sa skrýva potenciál diskriminačného správania a poškodzovania hospodárskej súťaže; preto vyzýva členské štáty, aby zabránili akémukoľvek porušeniu neutrality sietí;
12. poznamenáva, že ustanovenia, ktoré národným regulačným orgánom umožňujú zasiahnuť a vyžiadať si zachovanie určitej kvality služby v prípade jej obmedzovania alebo blokovania s cieľom brániť hospodárskej súťaži, sú v spojení s vyššou transparentnosťou zmlúv silnými nástrojmi, ktorými sa dá dosiahnuť, aby sa spotrebiteľom zabezpečil prístup k službám, ktoré si vybrali a možnosť ich využívania;
13. zdôrazňuje, že uprednostňovanie kvality služieb koniec – koniec („end to end“) spolu s používaním najlepšieho výkonu (tzv. best effort delivery) by mohli porušiť zásadu neutrality siete; vyzýva Komisiu a regulačné orgány, aby sledovali tieto trendy a ak je to vhodné, aby vypracovali nástroje na presadzovanie povinnosti poskytovať kvalitné služby stanovené v článku 22 smernice o univerzálnych službách a právach užívateľov; žiada, aby sa v prípade potreby zohľadnili ďalšie legislatívne opatrenia na úrovni EÚ;
14. zdôrazňuje, že v záujme podnecovania inovácií, širšej možnosti voľby spotrebiteľov, zníženia nákladov a zvýšenia účinnosti v zavádzaní vysokorýchlostných elektronických komunikačných infraštruktúr by sa mala preskúmať a ponúknuť spotrebiteľom kombinácia rozličných opatrení a všetkých dostupných technológií, čím sa zabráni zhoršovaniu služieb, blokovaniu prístupu a spomaleniu sieťovej prevádzky;
15. zdôrazňuje, že príslušné vnútroštátne orgány by sa mali zamerať na uplatňovanie regulačných zásad, postupov a podmienok pre využitie spektra, ktoré európskym poskytovateľom elektronických komunikácií nebránia v poskytovaní sietí a služieb vo viacerých členských štátoch alebo v celej Únii;
16. je presvedčený, že zvýšená koordinácia spektra v kombinácii s uplatňovaním spoločných zásad týkajúcich sa práv na využívanie spektra v celej Únii by bola kľúčovým prostriedkom na vyriešenie problému nedostatočnej predvídateľnosti v súvislosti s dostupnosťou spektra, čím by sa podporili investície a úspory z rozsahu;
17. zdôrazňuje, že stimulačné platby a/alebo odobratie užívacieho práva v prípade nevyužívania príslušného rádiového frekvenčného spektra by mohli byť dôležitými opatreniami na uvoľnenie dostatočne harmonizovaného rádiového frekvenčného spektra s cieľom stimulovať vysokokapacitné bezdrôtové širokopásmové služby;

Štvrtok 24. októbra 2013

18. zdôrazňuje, že celoeurópske obchodovanie formou aukcií s bezdrôtovými službami 4G a 5G internetu spolu s obmedzeným množstvom licencií, ktoré spoločne slúžia pre celé územie EÚ, by umožnili poskytovanie celoeurópskych bezdrôtových služieb, čím by sa narušili základy, na ktorých je postavený roaming;
  19. vyzýva členské štáty, aby otázkam elektronických komunikácií, ktoré sa týkajú spotrebiteľov, prisúdili oveľa vyššiu prioritu; zdôrazňuje, že správne fungujúce trhy s dobre informovanými a sebaistými spotrebiteľmi sú nosným pilierom trhu EÚ ako celku;
  20. zdôrazňuje, že keďže spotrebiteľia sa stále častejšie rozhodujú pre zmluvy na balíky viacerých služieb, je mimoriadne dôležité, aby sa prísne dodržiavali požiadavky týkajúce sa informácií poskytovaných pred uzavretím zmluvy a informácií o aktualizácii zmlúv, ktoré už boli podpísané;
  21. zdôrazňuje význam sprísnených požiadaviek na poskytovanie informácií spotrebiteľom týkajúcich sa obmedzení služby, dotácií na zariadenia a riadenia premávky; vyzýva členské štáty a Komisiu, aby zabezpečili jednotné presadzovanie zákazu klamlivej reklamy;
  22. zdôrazňuje, že spájanie služieb do balíkov môže byť prekážkou pre zmenu poskytovateľa a žiada Komisiu a Orgán európskych regulátorov pre elektronické komunikácie (BEREC), aby sa v tejto súvislosti zamerali na aspekty poškodzovania hospodárskej súťaže, ktoré s tým súvisia;
  23. poznamenáva, že existujú prípady, keď operátori obmedzili modemovú funkciu (prostredníctvom ktorej možno mobilný telefón využiť ako smerovač/prístupové miesto na pripojenie k internetu) mobilných telefónov spotrebiteľov a to aj napriek tomu, že sa v spotrebnej zmluve uvádza neobmedzený prenos údajov; žiada preto Komisiu a orgán BEREC, aby sa zamerali na problematiku potenciálne klamlivých reklám v zmysle potreby väčšej jasnosti v tomto ohľade;
  24. poznamenáva, že je dôležité, aby spotrebiteľia mohli meniť svojich poskytovateľov, jednoducho si prenášať svoje číslo na dynamickom trhu, aby boli zmluvy transparentné a aby sa spotrebiteľom poskytovali informácie o zmenách ich zmlúv; vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že sa nedarí plniť ciele v oblasti prenositeľnosti čísiel, a vyzýva Komisiu a BEREC, aby v tejto súvislosti prijali opatrenia;
  25. podporuje tie členské štáty, ktoré zaviedli sprísnené požiadavky na rovnocenný prístup pre používateľov so zdravotným postihnutím, a vyzýva všetky členské štáty, aby nasledovali ich príklad; vyzýva BEREC, aby zlepšil presadzovanie opatrení a prístup pre používateľov so zdravotným postihnutím;
  26. vyjadruje členským štátom uznanie za zavedenie spoločného tiesňového telefónneho čísla 112; žiada zlepšenia, pokiaľ ide o čas odozvy potrebný na lokalizáciu volajúceho; konštatuje, že viaceré členské štáty už vyvinuli technológie, ktoré umožňujú takmer okamžitú lokalizáciu volajúceho;
  27. víta činnosť Komisie, pokiaľ ide o praktické zavedenie čísiel 116, predovšetkým horúcej linky 116 000 pre nezvestné deti; žiada lepšiu propagáciu týchto čísiel zo strany Komisie;
  28. berie na vedomie, že Komisia sa vzdala svojich ambícií na zavedenie celoeurópskeho systému pridelovania telefónnych čísiel;
  29. vyzdvihuje výrazný pokrok, ktorý sa podarilo dosiahnuť pri poskytovaní univerzálneho širokopásmového prístupu na základnej úrovni, zároveň však poznamenáva, že tento proces prebiehal veľmi nerovnomerne; nabáda členské štáty, aby splnili ciele v oblasti digitálnej agendy podporovaním súkromných investícií a vynakladaním verejných investícií do nových sieťových kapacít;
  30. zdôrazňuje, že zvýšenie objemu dát, obmedzená dostupnosť zdrojov frekvenčného spektra a zblížovanie technológií, zariadenia a obsahu si vyžadujú inteligentné riadenie prenosu údajov a rôzne spôsoby šírenia, ako napríklad spoluprácu medzi sieťami pre digitálne pozemné vysielanie a širokopásmovými bezdrôtovými sieťami;
  31. zdôrazňuje, že preskúmanie musí byť založené na rozsiahlych konzultáciách so všetkými zainteresovanými stranami a dôkladnej analýze všetkých otázok;
  32. vyzýva preto Komisiu, aby iniciovala ďalšie preskúmanie celého rámca, a umožnila tak skutočnú diskusiu v budúcom volebnom období;
  33. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade a Komisii.
-

Utorok 22. októbra 2013

III

(Prípravné akty)

## EURÓPSKY PARLAMENT

P7\_TA(2013)0425

### **Colné kvóty na víno \*\*\*I**

**Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 1215/2009, pokiaľ ide o colné kvóty na víno (COM(2013)0187 – C7-0090/2013 – 2013/0099(COD))**

**(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

(2016/C 208/17)

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2013)0187),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 207 ods. 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0090/2013),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste zo 16. októbra 2013, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre medzinárodný obchod (A7-0293/2013),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

---

### **P7\_TC1-COD(2013)0099**

**Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 1215/2009, pokiaľ ide o colné kvóty na víno**

*(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá záverečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1202/2013.)*

---

Utorok 22. októbra 2013

P7\_TA(2013)0426

**Makrofinančná pomoc Kirgizskej republike \*\*\*II****Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 k pozícii Rady v prvom čítaní na účely prijatia rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady o poskytnutí makrofinančnej pomoci Kirgizskej republike (11703/1/2013 – C7-0314/2013 – 2011/0458(COD))****(Riadny legislatívny postup: druhé čítanie)**

(2016/C 208/18)

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na pozíciu Rady v prvom čítaní (11703/1/2013 – C7-0314/2013),
  - so zreteľom na svoju pozíciu v prvom čítaní <sup>(1)</sup> k návrhu Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2011)0925),
  - so zreteľom na list predsedu Výboru pre medzinárodný obchod z 11. júla 2013, v ktorom odporúča plénu, aby schválilo pozíciu Rady v prvom čítaní,
  - so zreteľom na článok 294 ods. 7 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na článok 72 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na odporúčanie do druhého čítania Výboru pre medzinárodný obchod (A7-0334/2013),
1. schvaľuje pozíciu Rady v prvom čítaní;
  2. konštatuje, že akt bol prijatý v súlade s pozíciou Rady;
  3. poveruje svojho predsedu, aby podpísal akt spoločne s predsedom Rady v súlade s článkom 297 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie;
  4. poveruje svojho generálneho tajomníka, aby podpísal akt hneď potom, čo sa overí, že všetky postupy boli náležite ukončené, a aby s generálnym tajomníkom Rady zabezpečil jeho uverejnenie v *Úradnom vestníku Európskej únie*;
  5. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

---

<sup>(1)</sup> Prijaté texty z 11.12.2012, P7\_TA(2012)0466.

Utorok 22. októbra 2013

P7\_TA(2013)0427

**Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro \*\*\*I**

**Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 22. októbra 2013 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro (COM(2012)0541 – C7-0317/2012 – 2012/0267(COD))** <sup>(1)</sup>

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(2016/C 208/19)

**Pozmeňujúci návrh 1****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, pričom vysokú úroveň ochrany zdravia si kladie za základnú prioritu. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito výrobkami. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvádzania diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a ich príslušenstva do používania a na trh Únie, aby mohli požívať výhodu zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) **Zmluvy o fungovaní Európskej únie**, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre uvedené pomôcky, pričom sa zároveň zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri štúdiách klinického výkonu ako aj ochrana bezpečnosti účastníkov týchto štúdií klinického výkonu.

(2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, pričom vysokú úroveň ochrany zdravia **pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky** si kladie za základnú prioritu. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito výrobkami. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (**ZFEÚ**), týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvádzania diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a ich príslušenstva do používania a na trh Únie, aby mohli požívať výhodu zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) **ZFEÚ**, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre uvedené pomôcky, pričom sa zároveň zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri štúdiách klinického výkonu ako aj ochrana bezpečnosti účastníkov týchto štúdií klinického výkonu.

<sup>(1)</sup> Vec bola vrátená gestorskému výboru na opätovné posúdenie podľa článku 57 ods. 2 druhého pododseku (A7-0327/2013).



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 2****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 3***Text predložený Komisiou*

- (3) Mali by byť významne posilnené kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, napr. dozor nad notifikovanými subjektmi, **klasifikácia rizika**, postupy posudzovania zhody, klinické **dôkazy**, vigilancia a dohľad nad trhom, a zároveň zavedené ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a výsledovateľnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro v snahe zvýšiť úroveň zdravia a bezpečnosti.

*Pozmeňujúci návrh*

- (3) Mali by byť významne posilnené kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, napr. dozor nad notifikovanými subjektmi, postupy posudzovania zhody, klinické **skúšania pomôcok a klinické hodnotenia**, vigilancia a dohľad nad trhom, a zároveň zavedené ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a výsledovateľnosti pomôcok v snahe zvýšiť úroveň zdravia a bezpečnosti **zdravotníckych pracovníkov, pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky, a to aj v rámci reťazca likvidácie odpadu.**

**Pozmeňujúci návrh 3****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 5***Text predložený Komisiou*

- (5) Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro majú špecifické črty, najmä pokiaľ ide o klasifikáciu rizika, postupy posudzovania zhody a klinické dôkazy, a tieto špecifické črty týchto pomôcok ako aj ich odvetvia si vyžadujú prijatie špecifickej legislatívy odlišujúcej sa od legislatívy o ostatných zdravotníckych pomôckach, zatiaľ čo horizontálne aspekty spoločné obom odvetviám by sa mali zjednotiť.

*Pozmeňujúci návrh*

- (5) Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro majú špecifické črty, najmä pokiaľ ide o klasifikáciu rizika, postupy posudzovania zhody a klinické dôkazy, a tieto špecifické črty týchto pomôcok ako aj ich odvetvia si vyžadujú prijatie špecifickej legislatívy odlišujúcej sa od legislatívy o ostatných zdravotníckych pomôckach, zatiaľ čo horizontálne aspekty spoločné obom odvetviám by sa mali zjednotiť **bez toho, aby to malo vplyv na potrebu inovácie v Únii.**

**Pozmeňujúci návrh 4****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 5 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (5a) **Pri regulácii tejto oblasti treba brať do úvahy veľký počet malých a stredných podnikov (MSP) aktívnych v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, čím sa môže zabrániť vytváraniu zdravotných a bezpečnostných rizík.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 5**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 7 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (7a) *Mal by sa zriadiť multidisciplinárny poradný výbor pre zdravotnícke pomôcky (MDAC) zložený z odborníkov a zástupcov zainteresovaných strán, ktorý by Komisii, Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) a členským štátom poskytoval podľa potreby vedecké poradenstvo týkajúce sa zdravotníckych technológií, regulačného statusu pomôcok a ďalších aspektov vykonávania tohto nariadenia.*

**Pozmeňujúci návrh 6**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 8**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (8) *Malo by patriť do zodpovednosti členských štátov, pokiaľ ide o rozhodnutie, či výrobok patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to od prípadu k prípadu. V prípade potreby, od prípadu k prípadu, môže rozhodnúť Komisia, či výrobok patrí alebo nepatrí do pojmového vymedzenia diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro alebo príslušenstva diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro.*
- (8) *Aby sa zabezpečila jednotná klasifikácia vo všetkých členských štátoch, najmä pokiaľ ide o hraničné prípady, do zodpovednosti Komisie by malo po konzultácii s MDCG a MDAC patriť rozhodovanie o tom, či výrobok alebo skupina výrobkov patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to od prípadu k prípadu. Členské štáty by tiež mali mať možnosť požiadať Komisiu o prijatie rozhodnutia o príslušnom regulačnom statuse výrobku, kategórie alebo skupiny výrobkov.*

**Pozmeňujúci návrh 7**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 9 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (9a) *V prípade akútnych alebo neliečených chorôb pacientov, ako sú vznikajúce patogény a zriedkavé ochorenia, by jediné zdravotnícke zariadenie malo mať možnosť interne vyrábať, upravovať a používať pomôcky a preto sa v kontexte nekomerčného a flexibilného rámca zaoberá špecifickými potrebami, ktoré nemožno uspokojiť pomocou dostupného zariadenia s označením CE.*

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 8**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 9 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (9b) *Toto nariadenie by sa však malo vzťahovať na pomôcky, ktoré sa vyrábajú v laboratóriách iných ako zdravotníckych zariadení a zavádzajú sa bez toho, aby boli uvedené na trh.*

**Pozmeňujúci návrh 9**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 13 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (13a) *S cieľom zabezpečiť primeranú ochranu osôb pracujúcich v blízkosti zariadení zobrazovacej magnetickej rezonancie, ktoré sú v prevádzke, je referenčným textom smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/35/EÚ<sup>(1)</sup>.*

<sup>(1)</sup> *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/35/EÚ z 26. júna 2013 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách týkajúcich sa vystavenia pracovníkov rizikám vyplývajúcim z fyzikálnych činidiel (elektromagnetické polia) (20. samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) a o zrušení smernice 2004/40/ES (Ú. v. EÚ L 197, 29.6.2013, s. 1).*

**Pozmeňujúci návrh 10**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 22**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (22) Je potrebné zabezpečiť, aby dohľad nad výrobou diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a jej kontrolu vykonávala vo výrobcovom podniku osoba, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky.

- (22) Je potrebné zabezpečiť, aby dohľad nad výrobou diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a jej kontrolu vykonávala vo výrobcovom podniku osoba, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky. **Okrem dodržiavania právnych predpisov, môže byť táto osoba tiež zodpovedná za dodržiavanie v iných oblastiach, ako sú výrobné procesy a hodnotenie kvality. Požadovanou kvalifikáciou osoby zodpovednej za dodržiavanie predpisov by nemali byť dotknuté vnútroštátne právne predpisy týkajúce sa odbornej kvalifikácie, najmä pre výrobcov pomôcok na mieru, ak by sa tieto požiadavky mohli splniť prostredníctvom rôznych vzdelávacích a odborných vzdelávacích systémov na vnútroštátnej úrovni.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 11****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 25 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (25a) ***Aby sa zaručilo odškodnenie poškodených pacientov za akúkoľvek škodu a súvisiace ošetrovanie v dôsledku chybných diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, že riziko poškodenia, ako aj riziko platobnej neschopnosti výrobcu sa nepresunú na pacienta poškodeného chybnými diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro by výrobcovia mali mať povinnosť uzatvoriť poistenie zodpovednosti za škodu s primeraným minimálnym plnením.***

**Pozmeňujúci návrh 12****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 26**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (26) Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro by spravidla mali mať označenie CE, preukazujúce ich súlad s týmto nariadením, len tak sa môžu voľne pohybovať v Únii a používať v súlade s ich účelom určenia. Členské štáty by nemali klásť prekážky ich uvádzaniu na trh ani ich používaniu z dôvodov súvisiacich s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.
- (26) Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro by spravidla mali mať označenie CE, preukazujúce ich súlad s týmto nariadením, len tak sa môžu voľne pohybovať v Únii a používať v súlade s ich účelom určenia. Členské štáty by nemali klásť prekážky ich uvádzaniu na trh ani ich používaniu z dôvodov súvisiacich s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení. ***Členské štáty by mali mať možnosť na rozhodovanie, či obmedziť používanie konkrétneho typu diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro v súvislosti s hľadiskami, ktoré nie sú zahrnuté do tohto nariadenia.***

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 13****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 27***Text predložený Komisiou*

- (27) Vysledovateľnosť diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro prostredníctvom unikátnej identifikácie pomôcky, systému založeného na medzinárodných usmerneniach, by mala výrazne posilniť účinnosť bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieľným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to pomôcť znížiť počet lekárskeho omylov a bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému unikátnej identifikácie pomôcky by malo zlepšiť nákupnú politiku a zásobovanie nemocníc.

*Pozmeňujúci návrh*

- (27) Vysledovateľnosť diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro prostredníctvom unikátnej identifikácie pomôcky, systému založeného na medzinárodných usmerneniach, by mala výrazne posilniť účinnosť bezpečnosti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieľným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to pomôcť znížiť počet lekárskeho omylov a bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému unikátnej identifikácie pomôcky by malo **tiež** zlepšiť nákupnú politiku a **politiku likvidácie odpadu a riadenie zásob** zásobovanie nemocníc, **veľkoobchodníkov a lekárníkov, a malo by byť podľa možnosti zlučiteľné s ostatnými systémami overovania, ktoré sú už v tejto súvislosti zavedené.**

**Pozmeňujúci návrh 14****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 28***Text predložený Komisiou*

- (28) Transparentnosť a **lepšia informovanosť** sú silnou zbraňou pacientov i zdravotníckych pracovníkov a umožňujú im prijímať informované rozhodnutia, poskytovať podložené argumenty v rozhodovacom procese regulácie a budovať dôveru v regulačný systém.

*Pozmeňujúci návrh*

- (28) Transparentnosť a **primeraný prístup k informáciám, ktoré sú náležite prezentované zamýšľanému používateľovi, sú** silnou zbraňou pacientov, **používateľov** i zdravotníckych pracovníkov a **všetky ostatné dotknuté osoby a** umožňujú im prijímať informované rozhodnutia, poskytovať podložené argumenty v rozhodovacom procese regulácie a budovať dôveru v regulačný systém.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 15

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 29

## Text predložený Komisiou

- (29) Jedným z kľúčových aspektov je vytvorenie centrálnej databázy, ktorá by mala do seba zakomponovať odlišné elektronické systémy (unikátna identifikácia pomôcky je jej integrálnou súčasťou) a zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, certifikátov, intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vigilancie a dohľadu nad trhom. Cieľom databázy je posilniť celkovú transparentnosť, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými subjektmi či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou, ďalej zabrániť duplicitným ohlasovacím požiadavkám a posilniť koordináciu medzi členskými štátmi. Na vnútornom trhu možno uvedené účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej vyvíjať a riadiť Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) ďalším vyvíjaním databanky zriadenej rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok.

## Pozmeňujúci návrh

- (29) Jedným z kľúčových aspektov je vytvorenie centrálnej databázy, ktorá by mala do seba zakomponovať odlišné elektronické systémy (unikátna identifikácia pomôcky je jej integrálnou súčasťou) a zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, certifikátov, intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vigilancie a dohľadu nad trhom. Cieľom databázy je posilniť celkovú transparentnosť **lepším prístupom k informáciám pre verejnosť a zdravotníckych pracovníkov**, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými subjektmi či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou, ďalej zabrániť duplicitným ohlasovacím požiadavkám a posilniť koordináciu medzi členskými štátmi. Na vnútornom trhu možno uvedené účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej vyvíjať a riadiť Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) ďalším vyvíjaním databanky zriadenej rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok.



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 16

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 30

Text predložený Komisiou

- (30) Elektronický systém ***Euamed*** registrujúci ***pomôcky, príslušné hospodárske subjekty a certifikáty*** by mal poskytnúť verejnosti adekvátnu informovanosť o pomôckach na trhu Únie. Elektronický systém štúdií klinického výkonu by mal byť nástrojom spolupráce medzi členskými štátmi a mal by umožniť zadávateľom podať, na základe dobrovoľnosti, jedinú žiadosť pre viaceré členské štáty a, v tomto prípade, hlásiť závažné nežiaduce udalosti. Elektronický systém vigilancie by mal umožniť výrobcovi hlásiť závažné nehody a iné ohlasovacie udalosti a napomáhať koordináciu posudzovania týchto udalostí príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Elektronický systém dohľadu nad trhom by mal byť nástrojom na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi.

Pozmeňujúci návrh

- (30) Elektronický systém ***Eudamed*** by mal poskytnúť verejnosti ***a zdravotníckym pracovníkom*** adekvátnu informovanosť o pomôckach na trhu Únie. ***Je nevyhnutné, aby verejnosť a zdravotnícki pracovníci mali adekvátny prístup do tých častí elektronického systému Eudamed, ktoré poskytujú kľúčové informácie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, ktoré môžu byť rizikové pre verejné zdravie a bezpečnosť. V prípade obmedzenia takehoto prístupu by malo byť na základe odôvodnenej žiadosti možné zverejniť existujúce informácie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, s výnimkou prípadov, keď je obmedzenie prístupu oprávnené z dôvodu dôvernosti.*** Elektronický systém štúdií klinického výkonu by mal byť nástrojom spolupráce medzi členskými štátmi a mal by umožniť zadávateľom podať, na základe dobrovoľnosti, jedinú žiadosť pre viaceré členské štáty a, v tomto prípade, hlásiť závažné nežiaduce udalosti. Elektronický systém vigilancie by mal umožniť výrobcovi hlásiť závažné nehody a iné ohlasovacie udalosti a napomáhať koordináciu posudzovania týchto udalostí príslušnými vnútroštátnymi orgánmi. Elektronický systém dohľadu nad trhom by mal byť nástrojom na výmenu informácií medzi príslušnými orgánmi. ***Pravidelný prehľad o informáciách týkajúcich sa dohľadu a kontroly nad trhom by sa mal sprístupniť zdravotníckym pracovníkom a verejnosti.***

## Pozmeňujúci návrh 17

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou

- (32) Pre vysokorizikové diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro by mali výrobcovia ***zosumarizovať hlavné bezpečnostné a výkonové aspekty*** pomôcky ako aj výsledky klinického hodnotenia ***v jednom dokumente, ktorý*** by mal byť verejne prístupný.

Pozmeňujúci návrh

- (32) Pre vysokorizikové diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro by ***v záujme väčšej transparentnosti*** mali výrobcovia ***vypracovať správu o bezpečnostných a výkonových aspektoch*** pomôcky ako aj výsledky klinického hodnotenia. ***Súhrn správy o bezpečnosti a výkonnosti*** by mal byť verejne prístupný ***prostredníctvom systému Eudamed.***

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 18

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 32 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (32a) *Podľa politiky o prístupe k dokumentom Európskej agentúry pre lieky (EMA), poskytuje EMA na požiadanie dokumenty predložené ako súčasť žiadostí o povolenie liekov na uvedenie na trh, vrátane správ o klinickom skúšaní, a to po ukončení rozhodovacieho procesu týkajúceho sa daného lieku. Pre vysokorizikové diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro by sa mali dodržať a posilniť príslušné normy transparentnosti a prístupu k dokumentom, najmä preto, že nie sú predmetom schvaľovania pred uvedením na trh. Na účely tohto nariadenia by sa vo všeobecnosti údaje zo štúdií klinického výkonu nemali považovať za obchodne citlivé za podmienky, že bola preukázaná zhoda pomôcky s uplatniteľnými požiadavkami po uskutočnení uplatniteľného postupu posudzovania zhody. Nemali by tým byť dotknuté práva duševného vlastníctva týkajúce sa použitia údajov výrobcu zo štúdií klinického výkonu ostatnými výrobcami.*

## Pozmeňujúci návrh 19

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 33

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (33) Pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných subjektov. Určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi, v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami, by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.
- (33) Pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných subjektov. Určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi **a v prípade potreby EMA**, v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami, by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 20****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 35**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (35) *Pri vysokorizikových diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro by mali byť orgány zavčasu informované o pomôckach, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody, a mali by mať právo na základe vedecky podložených dôvodov podrobne preskúmať predbežné posúdenie vykonané notifikovanými subjektmi, najmä pokiaľ ide o pomôcky, pre ktoré neexistujú spoločné technické špecifikácie, o pomôcky, ktoré sú novátorské alebo v ktorých sú použité novátorské technológie, o pomôcky patriace do kategórie pomôcok so zvýšenou mierou závažných nehôd alebo o pomôcky, pri ktorých notifikované subjekty zistili významné nezrovnalosti v posudzovaniach zhody vo vzťahu k výrazne podobným pomôckam. Postupy stanovené v tomto nariadení nebránia výrobcovi, aby dobrovoľne informoval príslušný orgán o svojom zámere podať žiadosť o posúdenie zhody vysokorizikovej diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro a až potom predložil žiadosť notifikovanému subjektu.*

*vypúšťa sa***Pozmeňujúci návrh 262****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 40 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (40a) *Notifikované subjekty, osobitné notifikované subjekty a Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky by mali mať primerané klinické odborné poznatky a vedomosti o špecializovaných výrobkoch, pokiaľ ide o špecifikácie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. Klinickí odborníci by mali mať odborné poznatky v oblasti klinickej interpretácie výsledkov diagnostiky in vitro, metrológie a správnej laboratórnej praxe. Klinickí odborníci a produktoví odborníci by mali mať odborné poznatky v oblastiach ako virológia, hematológia, klinická analýza a genetika.*

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 22****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 43 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(43a) V Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov <sup>(1)</sup> sa v článku 15 uvádza, že „výskumný protokol sa musí pred začatím štúdie postúpiť na posúdenie, pripomienkovanie, usmernenie a schválenie Výboru pre etiku vo výskume.“ *Intervenčné štúdie klinického výkonu a iné štúdie klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre subjekt, by sa mali povoľovať iba po vyhodnotení a schválení etickým výborom. Oznamujúci členský štát a ostatné príslušné členské štáty sa musia zariadiť tak, aby príslušnému orgánu etický výbor udelil súhlas s protokolom o štúdiu klinického výkonu.*

<sup>(1)</sup> Helsinská deklarácia Svetovej asociácie lekárov – etické princípy pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatá na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenená na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v októbri 2008. [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

**Pozmeňujúci návrh 23****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 44 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(44a) *V záujme transparentnosti by zadávatelia mali predložiť výsledky štúdie klinického výkonu spolu so zhrnutím laikov v lehotách stanovených nariadením. Komisia by mala byť splnomocnená prijať delegované akty týkajúce sa prípravy zhrnutia laikov a oznámenia výsledku štúdie klinického výkonu. Komisia by mala poskytnúť usmernenia pre riadenie a uľahčovanie spoločného využívania základných údajov všetkých klinických štúdií.*

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 24****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 45***Text predložený Komisiou*

- (45) Zadávatelia intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, ktoré sa majú vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, by mali mať možnosť podať jedinú žiadosť v záujme zníženia administratívneho zaťaženia. V snahe umožniť spoločné využívanie zdrojov a zabezpečiť konzistentnosť pri posudzovaní zdravotných a bezpečnostných aspektov pomôcky na hodnotenie výkonu a vedeckého návrhu štúdie klinického výkonu, ktorá sa má vykonávať vo viacerých členských štátoch, by takáto jediná žiadosť mala uľahčiť koordináciu medzi členskými štátmi pod vedením koordinujúceho členského štátu. **Koordinované posudzovanie by nemalo zahŕňať posudzovanie jednoznačne vnútroštátnych, miestnych a etických aspektov štúdie klinického výkonu vrátane informovaného súhlasu.** Každý členský štát by si mal ponechať výlučnú zodpovednosť za rozhodovanie, či sa štúdia klinického výkonu môže vykonať na jeho území.

*Pozmeňujúci návrh*

- (45) Zadávatelia intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, ktoré sa majú vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, by mali mať možnosť podať jedinú žiadosť v záujme zníženia administratívneho zaťaženia. V snahe umožniť spoločné využívanie zdrojov a zabezpečiť konzistentnosť pri posudzovaní zdravotných a bezpečnostných aspektov pomôcky na hodnotenie výkonu a vedeckého návrhu štúdie klinického výkonu, ktorá sa má vykonávať vo viacerých členských štátoch, by takáto jediná žiadosť mala uľahčiť koordináciu medzi členskými štátmi pod vedením koordinujúceho členského štátu. Každý členský štát by si mal ponechať výlučnú zodpovednosť za rozhodovanie, či sa štúdia klinického výkonu môže vykonať na jeho území.

**Pozmeňujúci návrh 25****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 45 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (45a) **Treba vypracovať prísne pravidlá pre osoby, ktoré nedokážu dať informovaný súhlas, ako sú deti a právne nespôsobilé osoby, a to na rovnakej úrovni ako v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES<sup>(1)</sup>.**

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s ľudskými liekmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 26

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 48

Text predložený Komisiou

- (48) V záujme lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti v súvislosti s pomôckami na trhu, systém vigilancie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro by mal byť účinnejší po vytvorení centrálného portálu na úrovni Únie, kde by sa hlásili závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia.

Pozmeňujúci návrh

- (48) V záujme lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti v súvislosti s pomôckami na trhu systém vigilancie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro by mal byť účinnejší po vytvorení centrálného portálu na úrovni Únie, kde by sa hlásili závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia **v Únii i mimo nej**.

## Pozmeňujúci návrh 27

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 49

Text predložený Komisiou

- (49) Zdravotnícki pracovníci a pacienti by mali **disponovať možnosťou hlásiť podozrenia na závažné** nehody na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formátov. Príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov a **vymieňať si** informácie s **partnermi** v prípade, keď potvrdia výskyt závažnej nehody, **aby sa minimalizoval opätovný výskyt tejto nehody**.

Pozmeňujúci návrh

- (49) **Členské by mali prijať všetky nevyhnutné opatrenia na zvýšenie informovanosti zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov o dôležitosti ohlasovania nehôd.** Zdravotnícki pracovníci, **používatelia** a pacienti by mali **byť oprávnení a mali by mať možnosť ohlasovať takéto** nehody na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formátov **a pri prípadnom zaručení anonymity.** **S cieľom minimalizovať opätovný výskyt takýchto nehôd,** príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov a **prípadne ich dcérske spoločnosti a subdodávateľov a ohlasovať** informácie **prostredníctvom príslušného elektronického systému Eudamed** v prípade, keď potvrdia výskyt závažnej nehody.

## Pozmeňujúci návrh 28

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 53

Text predložený Komisiou

- (53) Členské štáty by mali vyberať poplatky za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov v záujme zabezpečenia udržateľnosti monitorovania týchto subjektov členskými štátmi a vytvorenia rovnakých podmienok pre všetky notifikované subjekty.

Pozmeňujúci návrh

- (53) Členské štáty by mali vyberať poplatky za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov v záujme zabezpečenia udržateľnosti monitorovania týchto subjektov členskými štátmi a vytvorenia rovnakých podmienok pre notifikované subjekty. **Tieto poplatky by mali byť porovnateľné medzi členskými štátmi a mali by za zverejňovať.**



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 29****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 54***Text predložený Komisiou*

- (54) Zatiaľ čo týmto nariadením nie sú dotknuté práva členských štátov vyberať poplatky za činnosti na vnútroštátnej úrovni, členské štáty by mali informovať Komisiu a ostatné členské štáty pred rozhodnutím o výške a štruktúre týchto poplatkov s cieľom zabezpečiť transparentnosť.

*Pozmeňujúci návrh*

- (54) Zatiaľ čo týmto nariadením nie sú dotknuté práva členských štátov vyberať poplatky za činnosti na vnútroštátnej úrovni, členské štáty by mali informovať Komisiu a ostatné členské štáty pred rozhodnutím o **porovnateľnej** výške a štruktúre týchto poplatkov s cieľom zabezpečiť transparentnosť.

**Pozmeňujúci návrh 30****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 54 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (54a) **Členské štáty by mali prijať ustanovenia o štandardných poplatkoch pre notifikované subjekty, ktoré by mali byť porovnateľné vo všetkých členských štátoch. Komisia by mala poskytnúť usmernenia na uľahčenie porovnateľnosti týchto poplatkov. Členské štáty by mali postúpiť zoznam štandardných poplatkov Komisii a zabezpečiť, aby notifikované subjekty registrované na ich území zverejnili zoznamy štandardných poplatkov za svoje činnosti posudzovania zhody.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 31

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 55

Text predložený Komisiou

(55) V súlade s podmienkami a postupmi vymedzenými v článku 78 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach by sa **mal** zriadiť **výbor expertov nazvaný Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky, tvorený** členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro ako aj na základe skúseností v tejto oblasti, aby **plnil** úlohy, ktoré **mu** budú zverené týmto nariadením a nariadením (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach, **radil** Komisii a **pomáhal** Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia.

Pozmeňujúci návrh

(55) V súlade s podmienkami a postupmi vymedzenými v článku 78 nariadenia (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach by sa **mala** zriadiť **MDCG tvorená** členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro ako aj na základe skúseností v tejto oblasti, aby **plnila** úlohy, ktoré **jej** budú zverené týmto nariadením a nariadením (EÚ) [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach] o zdravotníckych pomôckach, **radila** Komisii a **pomáhala** Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia. **Pred tým, ako začnú vykonávať svoje úlohy, členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky by mali vydať vyhlásenie o záväzkoch a vyhlásenie o záujmoch, pričom by mali uviesť, že neexistujú záujmy, ktoré by sa mohli považovať za škodlivé pre ich nezávislosť, ani žiadne priame ani nepriame záujmy, ktoré by mohli poškodzovať ich nezávislosť. Komisia by mala tieto vyhlásenia overiť.**

## Pozmeňujúci návrh 32

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 59

Text predložený Komisiou

(59) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, ochranu osobných údajov, slobodu vied a umení, slobodu podnikania a o právo vlastníť majetok. Členské štáty by mali toto nariadenie uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.

Pozmeňujúci návrh

(59) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, **zásadu vydávania dobrovoľného a informovaného súhlasu príslušných osôb**, nedotknuteľnosť osoby, ochranu osobných údajov, slobodu vied a umení, slobodu podnikania a o právo vlastníť majetok, **ako aj Európsky dohovor o ľudských právach a biomedicíne, ako aj doplnkový protokol k tomuto dohovoru týkajúci sa genetického testovania na zdravotné účely**. Členské štáty by mali toto nariadenie uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 33****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 59 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (59a) *Sú dôležité jasné pravidlá uplatňovania testov DNA. Je však vhodné, aby sa regulovali iba niektoré základné prvky a členským štátom sa ponechal priestor na konkrétnejšiu reguláciu v tejto oblasti. Členské štáty by mali napríklad regulovať, že všetky pomôcky, ktoré poukazujú na genetické ochorenie rozvíjajúce sa v dospelosti alebo ktoré má vplyv plánované rodičovstvo, sa nemôžu používať u neplnoletých osôb, pokiaľ nie je k dispozícii preventívna liečba.*

**Pozmeňujúci návrh 34****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 59 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (59b) *Zatiaľ čo genetické poradenstvo by malo byť v určitých konkrétnych prípadoch povinné, nemalo by byť povinné v prípadoch, keď je diagnóza pacienta už trpiaceho ochorením potvrdená genetickým testom alebo ak sa použije sprievodná diagnostika.*

**Pozmeňujúci návrh 35****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 59 c (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (59c) *Toto nariadenie je v súlade s Dohovorom Organizácie spojených národov z 13. decembra 2006 o právach zdravotne postihnutých osôb, ktorý Európska únia ratifikovala 23. decembra 2010 a podľa ktorého sa signatári zaväzujú najmä na to, že budú podporovať úplné a rovnoprávne uplatňovanie všetkých ľudských práv a základných slobôd všetkými postihnutými osobami, na podporovanie a zabezpečovanie a rešpektovanie ich vrodenej dôstojnosti, okrem iného podporovaním uvedomovania si schopností a príspevku zdravotne postihnutých osôb.*

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 270

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 59 d (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (59d) **Keďže vzhľadom na potrebu chrániť integritu človeka počas odberu vzorky, zberu a používania látok pochádzajúcich z ľudského tela je vhodné uplatňovať zásady ustanovené v Dohovore Rady Európy o ochrane ľudských práv a dôstojnosti človeka v súvislosti s aplikáciou biológie a medicíny.**

## Pozmeňujúci návrh 36

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 60

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (60) S cieľom zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti by mala byť na Komisiu prevezená právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o **prispôsobenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, prvkov riešených v technickej dokumentácii, povinného obsahu vyhlásenia o zhode EÚ a certifikátov vydávaných notifikovanými subjektmi, minimálnych požiadaviek** na notifikované subjekty, **pravidiel** klasifikácie, **postupov posudzovania zhody a dokumentácie predkladanej** na schválenie štúdií klinického výkonu **technickému pokroku**; o zriadenie systému unikátnej identifikácie pomôcky; o informácie predkladané pri registrácii diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a určitých hospodárskych subjektov; o úroveň a štruktúru poplatkov za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov; o verejne prístupné informácie v súvislosti so štúdiami klinického výkonu; o prijatie preventívnych opatrení na ochranu zdravia na úrovni EÚ; a o úlohy a kritériá pre referenčné laboratória Európskej únie a o úroveň a štruktúru poplatkov za nimi vydávané vedecké stanoviská. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov v danej problematike. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť paralelné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

- (60) S cieľom zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti by mala byť na Komisiu prevezená právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, pokiaľ ide o **minimálne požiadavky** na notifikované subjekty, **pravidlá** klasifikácie a **dokumentáciu predkladanú** na schválenie štúdií klinického výkonu; o zriadenie systému unikátnej identifikácie pomôcky; o informácie predkladané pri registrácii diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a určitých hospodárskych subjektov; o úroveň a štruktúru poplatkov za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov; o verejne prístupné informácie v súvislosti so štúdiami klinického výkonu; o prijatie preventívnych opatrení na ochranu zdravia na úrovni EÚ; a o úlohy a kritériá pre referenčné laboratória Európskej únie a o úroveň a štruktúru poplatkov za nimi vydávané vedecké stanoviská. **Základné prvky tohto nariadenia, ako sú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, prvky riešené v technickej dokumentácii, povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ a zmena alebo doplnenie postupov posudzovania zhody, by sa mali meniť len riadnym legislatívnym postupom.** Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov v danej problematike. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť paralelné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 37

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 64

Text predložený Komisiou

- (64) **Aby bolo hospodárskym subjektom, notifikovaným subjektom, členským štátom a Komisii umožnené prispôsobiť** sa zmenám zavedeným týmto nariadením, je vhodné **stanoviť dostatočné** prechodné obdobie **na toto prispôsobenie a na prijatie** organizačných opatrení **v záujme jeho správneho uplatňovania**. Je osobitne dôležité, aby **bol ku dňu začatia jeho uplatňovania určený** dostatočný počet notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami, aby nenastal nedostatok diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na trhu.

Pozmeňujúci návrh

- (64) **Na to, aby sa hospodárske subjekty, najmä malé a stredné podniky mohli prispôsobiť** zmenám zavedeným týmto nariadením, **a aby sa zaručilo jeho riadne uplatňovanie**, je vhodné **zabezpečiť dostatočne dlhé** prechodné obdobie, **ktoré umožní realizáciu** organizačných opatrení. **Časti nariadenia týkajúce sa členských štátov a Komisie by sa však mali začať uplatňovať čo najskôr**. Je osobitne dôležité, aby **sa čo najskôr určil** dostatočný počet notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami, aby nenastal nedostatok diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro na trhu.

## Pozmeňujúci návrh 38

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 65

Text predložený Komisiou

- (65) V záujme zabezpečenia hladkého prechodu k registrácii diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, **príslušných hospodárskych subjektov a certifikátov by mala povinnosť vkladať príslušné informácie do elektronických systémov zavedených** týmto nariadením na úrovni Únie **nadobudnúť účinnosť až 18 mesiacov po dátume začatia uplatňovania tohto nariadenia**. **Počas tohto prechodného obdobia by mali zostať v platnosti článok 10 a článok 12 ods. 1 písm. a) a b) smernice 98/79/ES. Avšak** hospodárske subjekty a notifikované subjekty, ktoré sa zaregistrujú v príslušných elektronických systémoch zriadených na úrovni Únie, by mali byť pokladané za dodržiavajúce registračné požiadavky prijaté členskými štátmi podľa ustanovení uvedenej smernice, aby sa zabránilo duplicitným registráciám.

Pozmeňujúci návrh

- (65) V záujme zabezpečenia hladkého prechodu k registrácii diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro by **sa mali čo najskôr uviesť do prevádzky elektronické systémy zavedené** týmto nariadením na úrovni Únie. Hospodárske subjekty a notifikované subjekty, ktoré sa zaregistrujú v príslušných elektronických systémoch zriadených na úrovni Únie, by mali byť pokladané za dodržiavajúce registračné požiadavky prijaté členskými štátmi podľa ustanovení uvedenej smernice, aby sa zabránilo duplicitným registráciám.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 39****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 67 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (67a) *Dlhodobou politikou Únie je nezasahovať do vnútroštátnej politiky, ktorou sa na vnútroštátnej úrovni povoľujú, zakazujú či limitujú eticky kontroverzné technológie ako genetické testovanie pred implantáciou. Nariadenie by nemalo narúšať túto zásadu, a preto by rozhodnutie o povolení, zakázaní či obmedzení týchto technológií malo zostať na vnútroštátnej úrovni. Ak členský štát povolí tieto technológie, či už s obmedzením, alebo bez neho, mali by sa uplatňovať normy zakotvené v tomto nariadení.*

**Pozmeňujúci návrh 272****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 67 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (67b) *Hoci sa táto smernica nevzťahuje na medzinárodne certifikované referenčné materiály a materiály používané pri systémoch externého hodnotenia kvality, ciachovacie zariadenia a kontrolné materiály, ktoré užívateľ potrebuje na zistenie alebo overenie funkcie pomôcok, sa zaraďujú medzi diagnostické zdravotné pomôcky in vitro.*

**Pozmeňujúci návrh 268****Návrh nariadenia****Článok 1 – odsek 6**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Týmto nariadením nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktoré vyžadujú, aby určité pomôcky boli k dispozícii iba na lekárske predpisy.

6. Týmto nariadením **sa umožňuje, aby určité pomôcky boli vydané iba na lekárske predpisy, pričom** nie sú dotknuté vnútroštátne právne predpisy, ktoré vyžadujú, aby určité **iné** pomôcky boli k dispozícii iba na lekárske predpisy. **Propagovanie pomôcok klasifikovaných na predpis priamo spotrebiteľom iba na základe tohto nariadenia je nezákonné.**

**Na lekárske predpisy možno vydať iba tieto pomôcky:**

- 1) **pomôcky triedy D;**



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2) *pomôcky triedy C v týchto kategóriách:*

- a) *pomôcky na genetické testovanie;*
- b) *sprievodná diagnostika.*

*Odchylnе od toho môžu členské štáty z dôvodu dosiahnutia vysokej úrovne ochrany verejného zdravia ponechať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia umožňujúce vydávanie zvláštnych testov triedy D aj bez lekárskeho predpisu. V takom prípade sú povinné riadne informovať Komisiu.*

*Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 85 prijímať delegované akty s cieľom rozhodnúť, že ostatné testy kategórie C sa môžu vydávať iba na základe lekárskeho predpisu po konzultácii so zúčastnenými stranami.*

## Pozmeňujúci návrh 41

## Návrh nariadenia

## Článok 1 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*7a. Nariadenie o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro na úrovni Únie nezasahuje do toho, aby sa členské štáty dobrovoľne rozhodli, či treba obmedziť používanie konkrétneho typu diagnostickej pomôcky in vitro v súvislosti s aspektmi, ktoré nie sú zahrnuté v tomto nariadení.*

## Pozmeňujúce návrhy 42 a 43

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1) „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagentia, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený, sám alebo v kombinácii, na používanie ľuďmi, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických zdravotných účelov:

- diagnóza, prevencia, monitorovanie, liečba alebo zmiernenie choroby,
- diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie alebo kompenzácia zranenia alebo zdravotného postihnutia,

(1) „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagentia, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený, sám alebo v kombinácii, na používanie ľuďmi, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických **priamych alebo nepriamych** zdravotných účelov:

- diagnóza, prevencia, monitorovanie, **predikcia, prognóza**, liečba alebo zmiernenie choroby,
- diagnóza, monitorovanie, liečba, zmiernenie alebo kompenzácia zranenia alebo zdravotného postihnutia,

## Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
<p>— vyšetrowanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického procesu alebo stavu,</p> <p>— kontrola alebo regulácia počatia,</p> <p>— dezinfekcia alebo sterilizácia ktoréhokoľvek z výrobkov uvedených vyššie,</p> <p>a ktorého hlavný zamýšľaný účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na ňom, zamýšľané fungovanie ktorého však môže byť týmito prostriedkami napomáhané;</p>	<p>— vyšetrowanie, nahradenie alebo úprava anatómie tela alebo fyziologického procesu alebo stavu,</p> <p>— kontrola alebo regulácia počatia,</p> <p>— dezinfekcia alebo sterilizácia ktoréhokoľvek z výrobkov uvedených vyššie,</p> <p>— <b>poskytovanie informácií o priamych a nepriamych vplyvoch na zdravie,</b></p> <p>a ktorého hlavný zamýšľaný účinok sa nedosahuje farmakologickými, imunologickými ani metabolickými prostriedkami pôsobiacimi v ľudskom tele alebo na ňom, zamýšľané fungovanie ktorého však môže byť týmito prostriedkami napomáhané;</p>

## Pozmeňujúci návrh 44

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 2 – zarážka 2

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
— o <b>vrodenej anomálii,</b>	— o <b>vrodených telesných alebo duševných postihnutiach,</b>

## Pozmeňujúci návrh 45

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 2 – pododsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<b>Diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro používané na testovanie DNA sú predmetom tohto nariadenia.</b>

## Pozmeňujúci návrh 46

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 4

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
(4) „pomôcka na samotestovanie“ je akákoľvek pomôcka určená výrobcom na používanie laickými osobami;	(4) „pomôcka na samotestovanie“ je akákoľvek pomôcka určená výrobcom na používanie laickými osobami <b>vrátane testovacích služieb poskytovaných laikom prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti;</b>

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 47

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 6

Text predložený Komisiou

- (6) „sprievodná diagnostika“ je pomôcka špecificky určená na **to, aby vyberala** pacientov s **predtým** diagnostikovaným zdravotným stavom alebo predispozíciou ako vhodných na ciele liečbu;

Pozmeňujúci návrh

- (6) „sprievodná diagnostika“ je pomôcka špecificky určená **a nevyhnutná** na **výber** pacientov s **vopred** diagnostikovaným zdravotným stavom alebo predispozíciou ako vhodných **alebo nevhodných** na ciele liečbu **liekom alebo skupinou liekov**;

## Pozmeňujúci návrh 48

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 12 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## (12a) „nová pomôcka“ je:

- pomôcka, ktorá obsahuje technológiu (analyt, technológia alebo tester), ktorá nebola použitá na diagnostiku, alebo;
- existujúca pomôcka, ktorá sa po prvýkrát používa na nový vyhranený účel;

## Pozmeňujúci návrh 49

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 12 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (12b) „pomôcka na genetické testovanie“ je diagnostická zdravotnícka pomôcka *in vitro*, ktorej účelom je identifikovať dedičné genetické znaky osoby alebo znaky získané v období perinatálneho vývoja;

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 50

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 15 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (15a) „služba informačnej spoločnosti“ je každá služba, ktorá sa bežne poskytuje za odmenu, na diaľku, elektronickým spôsobom a na základe individuálnej žiadosti príjemcu služieb;

## Pozmeňujúci návrh 51

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 16 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (16) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá vyrába či úplne renovuje pomôcku alebo má navrhnutú, vyrobenú alebo úplne zrenovovanú pomôcku a uvádza túto pomôcku na trh pod *svojím menom/názvom* alebo ochrannou známkou.

- (16) „výrobca“ je fyzická alebo právnická osoba zodpovedná za návrh, výrobu, balenie a označenie pomôcky pred jej uvedením na trh pod vlastným menom alebo názvom tejto osoby, a to bez ohľadu na to, či tieto činnosti vykonáva táto osoba alebo tretia osoba v jej mene. Povinnosti vyplývajúce z tohto nariadenia pre výrobcov sa vzťahujú aj na fyzickú alebo právnickú osobu, ktorá zostavuje, balí, spracúva, úplne obnovuje alebo označuje hotové výrobky alebo ich určí na použitie ako pomôcky na daný účel, s cieľom uviesť ich na trh pod menom tejto osoby alebo ochrannou známkou.

## Pozmeňujúci návrh 52

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 21

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (21) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov alebo presadzovanie verejného zdravia;

- (21) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov a má právnu spôsobilosť na vykonávanie týchto činností: komerčné laboratóriá, ktoré poskytujú diagnostické služby, sa nepovažujú za zdravotnícke inštitúcie.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 53

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 25

Text predložený Komisiou

(25) „orgán posudzovania zhody“ je orgán, ktorý vykonáva činnosti posudzovania zhody z pohľadu tretej strany vrátane **kalibrácie**, testovania, certifikácie a inšpekcie;

Pozmeňujúci návrh

(25) „orgán posudzovania zhody“ je orgán, ktorý vykonáva činnosti posudzovania zhody z pohľadu tretej strany vrátane testovania, certifikácie a inšpekcie;

## Pozmeňujúci návrh 54

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 28

Text predložený Komisiou

(28) „klinický dôkaz“ **je informácia, ktorá dodáva váhu** vedeckej platnosti a výkonu pomôcky v súlade s jej účelom určenia od výrobcu;

Pozmeňujúci návrh

(28) „klinický dôkaz“ **sú pozitívne a negatívne údaje, ktoré podporujú vyhodnotenie** vedeckej platnosti a výkonu pomôcky v súlade s jej účelom určenia od výrobcu;

## Pozmeňujúci návrh 55

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 30

Text predložený Komisiou

(30) „výkon pomôcky“ je schopnosť pomôcky dosahovať jej účel určenia stanovený výrobcom. Pozostáva z **analytického a**, v uplatniteľnom prípade, z klinického výkonu, dodávajúc váhu účelu určenia pomôcky;

Pozmeňujúci návrh

(30) „výkon pomôcky“ je schopnosť pomôcky dosahovať jej účel určenia stanovený výrobcom. Pozostáva z **dosiahnutia technických možností, analytického výkonu a** v uplatniteľnom prípade z klinického výkonu, dodávajúc váhu účelu určenia pomôcky;

## Pozmeňujúci návrh 56

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 35

Text predložený Komisiou

(35) „hodnotenie výkonu“ je posudzovanie a analýza údajov s cieľom stanoviť alebo overiť **analytický a**, v uplatniteľnom prípade, **klinický výkon** pomôcky;

Pozmeňujúci návrh

(35) „hodnotenie výkonu“ je posudzovanie a analýza údajov s cieľom stanoviť alebo overiť, **že výkon pomôcky je v súlade s jej účelom určenia od výrobcu vrátane technického, analytického a** v uplatniteľnom prípade **klinického výkonu** pomôcky;

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 57

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 37 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(37a) „*etický výbor*“ je *nezávislý orgán v členskom štáte, ktorý tvoria zdravotnícki odborníci a osoby nepôsobiaci v zdravotníckej oblasti, medzi ktorých patrí aspoň jeden skúsený, informovaný pacient alebo zástupca pacientov. Jej zodpovednosťou je chrániť práva, bezpečnosť, telesnú a duševnú integritu a pohodu subjektov zapojených do intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, pri ktorých je subjekt vystavený riziku, a poskytovať plne transparentnú verejnú záruku tejto ochrany. V prípadoch klinických štúdií, ktorých sa zúčastňujú neplnoleté osoby, je členom etického výboru aspoň jeden zdravotnícky odborník s pediatrickým odborným zameraním.*

## Pozmeňujúci návrh 58

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 43 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(43a) „*kalibrátor*“ je *norma na meranie používaná pri kalibrácii pomôcky;*

## Pozmeňujúci návrh 59

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 44

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(44) „*kalibrátory a kontrolné materiály*“ je *akákoľvek* látka, materiál alebo predmet *určené* výrobcom *bud' na stanovenie meracích vzťahov, alebo* na *overenie* parametrov výkonu pomôcky z *hľadiska účelu určenia tejto pomôcky;*

(44) *kontrolný materiál*“ je látka, materiál alebo predmet *určený jeho* výrobcom, *ktorý sa má použiť* na *overovanie* parametrov výkonu pomôcky



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 60****Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 45***Text predložený Komisiou*

(45) „zadávateľ“ je jednotlivец, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za začatie a riadenie štúdie klinického výkonu;

*Pozmeňujúci návrh*

(45) „zadávateľ“ je jednotlivец, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za začatie, riadenie, **realizáciu** či **financovanie** štúdie klinického výkonu;

**Pozmeňujúci návrh 61****Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 47 – zarážka 2 – bod iii***Text predložený Komisiou*

(iii) hospitalizácia alebo predĺženie **trvania** hospitalizácie,

*Pozmeňujúci návrh*

(iii) hospitalizácia alebo predĺženie hospitalizácie **pacienta**,

**Pozmeňujúci návrh 62****Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 48***Text predložený Komisiou*

(48) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, **trvanlivosti**, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone pomôcky na hodnotenie výkonu vrátane jej nesprávneho fungovania, chýb pri používaní alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom.

*Pozmeňujúci návrh*

(48) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, **stabilite**, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone pomôcky na hodnotenie výkonu vrátane jej nesprávneho fungovania, chýb pri používaní alebo nedostatočnosti v informáciách dodaných výrobcom.

**Pozmeňujúci návrh 63****Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1 – bod 48 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(48a) „**inšpekcia**“ je **oficiálne hodnotenie dokumentov, zariadenia, záznamov, opatrení zabezpečenia kvality a iných zdrojov vykonávané príslušným orgánom, ktoré sa týkajú štúdie klinického výkonu a ktoré môžu byť umiestnené na pracovisku klinického skúšania, v zariadení zadávateľa alebo zmluvnej výskumnej organizácie alebo v iných zariadeniach, ktorých inšpekciu považuje príslušný orgán za vhodnú;**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 64

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 55

Text predložený Komisiou

(55) „bezpečnostný oznam“ je oznámenie **poslané výrobcom** používateľom alebo spotrebiteľom vo vzťahu k bezpečnostnému nápravnému opatreniu;

Pozmeňujúci návrh

(55) „bezpečnostný oznam“ je oznámenie, **ktoré výrobca posiela** používateľom, **personálu manipulujúcemu s odpadom** alebo spotrebiteľom vo vzťahu k bezpečnostnému nápravnému opatreniu;

## Pozmeňujúci návrh 65

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 56 a (nový)

Text predložený Komisiou

(56a) „**neohlásená inšpekcia**“ je inšpekcia **bez predchádzajúceho oznámenia**;

Pozmeňujúci návrh

## Pozmeňujúci návrh 66

## Návrh nariadenia

## Článok 3

Text predložený Komisiou

1. Komisia môže na požiadanie členského štátu **alebo z vlastnej iniciatívy rozhodnúť** prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“ alebo „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

2. Komisia zabezpečí výmenu odborných skúseností medzi členskými štátmi v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, zdravotníckych pomôcok, liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky, biocídov, potravín a v prípade potreby aj v oblastiach týkajúcich sa iných výrobkov v záujme určenia vhodného regulačného statusu výrobku alebo kategórie alebo skupiny výrobkov.

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia môže z **vlastnej iniciatívy alebo musí** na požiadanie členského štátu prostredníctvom vykonávacích aktov **na základe stanovísk MDCG a MDAC uvedených v článkoch 76 a 76a rozhodnúť**, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov **vrátane hraničných výrobkov** spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „diagnostická zdravotnícka pomôcka in vitro“ alebo „príslušenstvo diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro“. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 67

## Návrh nariadenia

## Kapitola II – názov

Text predložený Komisiou

Kapitola II

Pozmeňujúci návrh

Kapitola VI(\*)

Sprístupnenie pomôcok, povinnosti hospodárskych subjektov, označenie CE, voľný pohyb

Sprístupnenie **a používanie** pomôcok, povinnosti hospodárskych subjektov, označenie CE, voľný pohyb

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 4 až 20

## Pozmeňujúci návrh 68

## Návrh nariadenia

## Článok 4 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon **je založené na klinických dôkazoch** v súlade s článkom 47.

Pozmeňujúci návrh

3. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon **zahŕňa klinické dôkazy** v súlade s článkom 47.

## Pozmeňujúci návrh 69

## Návrh nariadenia

## Článok 4 – odsek 5 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

S výnimkou článku 59 ods. 4, požiadavky tohto nariadenia neplatia pre pomôcky klasifikované do tried A, B, a C v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII, ktoré sú vyrábané a používané iba v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že výroba a používanie týchto pomôcok sú zastrešené jedným systémom riadenia kvality tohto zdravotníckeho zariadenia a zdravotnícke zariadenie **spĺňa normu** EN ISO 15189 alebo akúkoľvek inú ekvivalentnú uznanú normu. Členské štáty **môžu** vyžadovať, aby toto zdravotnícke zariadenie predložilo príslušnému orgánu zoznam takýchto pomôcok, ktoré boli vyrobené a používané na ich území, a môžu vyžadovať, aby výroba a používanie príslušných pomôcok spĺňali ďalšie požiadavky na bezpečnosť.

Pozmeňujúci návrh

S výnimkou článku 59 ods. 4, požiadavky tohto nariadenia neplatia pre pomôcky klasifikované do tried A, B, a C v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII, ktoré sú vyrábané a používané iba v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia za predpokladu, že výroba a používanie týchto pomôcok sú zastrešené jedným systémom riadenia kvality tohto zdravotníckeho zariadenia a zdravotnícke zariadenie **je akreditované podľa normy** EN ISO 15189 alebo akúkoľvek inú ekvivalentnú uznanú normu. **Požiadavky tohto nariadenia sa však naďalej uplatňujú na laboratória klinickej alebo komerčnej patológie, ktoré neposkytujú zdravotnú starostlivosť (t. j. starostlivosť o pacientov a ich liečbu) alebo presadzovanie verejného zdravia ako svoj prvovýznamový cieľ.** Členské štáty **musia** vyžadovať, aby toto zdravotnícke zariadenie predložilo príslušnému orgánu zoznam takýchto pomôcok, ktoré boli vyrobené a používané na ich území, a môžu vyžadovať, aby výroba a používanie príslušných pomôcok spĺňali ďalšie požiadavky na bezpečnosť.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 70

## Návrh nariadenia

## Článok 4 – odsek 5 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pomôcky klasifikované do triedy D v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII musia **spĺňať požiadavky** tohto nariadenia, **aj** keď sú vyrábané a používané iba v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia. **Avšak ustanovenia týkajúce sa označenia CE uvedené v článku 16 a povinnosti vymedzené v článkoch 21 až 25 pre tieto pomôcky neplatia.**

Pozmeňujúci návrh

Pomôcky klasifikované do triedy D v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII musia **byť vyňaté z požiadaviek** tohto nariadenia, keď sú vyrábané a používané iba v rámci jediného zdravotníckeho zariadenia, **s výnimkou článku 59 ods. 4 a všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť výkonu stanovenými v prílohe I za predpokladu, že boli splnené tieto podmienky:**

- a) **konkrétne podmienky prijímajúceho pacienta alebo skupiny pacientov nemožno splniť pomocou dostupnej pomôcky s označením CE ako takej, a preto sa musí pomôcka s označením CE upraviť alebo treba vyrobiť novú pomôcku s označením CE;**
- b) **zdravotnícke zariadenie dodržiava normu ISO 15189 systému riadenia kvality alebo akúkoľvek ekvivalentnú uznanú normu;**
- c) **zdravotnícke zariadenie poskytuje Komisii a príslušnému orgánu vymedzenému v článku 26 zoznam takýchto pomôcok, ktorý obsahuje zdôvodnenie ich výroby, úpravy alebo použitia. Tento zoznam sa pravidelne aktualizuje.**

**Komisia overí, či sú pomôcky na tomto zozname oprávnené na výnimku v súlade s požiadavkami podľa tohto odseku.**

**Informácie o vyňatých pomôckach sa zverejnia.**

**Členské štáty si ponechajú právo obmedziť internú výrobu a používanie konkrétneho typu diagnostických pomôcok in vitro v súvislosti s aspektmi, na ktoré sa toto nariadenie nevzťahuje, pričom výroba a používanie príslušných pomôcok môže podliehať aj ďalším požiadavkám týkajúcim sa bezpečnosti. V takýchto prípadoch členské štáty primerane informujú Komisiu a ostatné členské štáty.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 71****Návrh nariadenia****Článok 4 – odsek 6**

Text predložený Komisiou

6. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, ktorými sa menia a dopĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I vrátane požadovaných informácií dodávaných výrobcom, a to so zreteľom na technický pokrok a zohľadňujúc zamýšľaných používateľov alebo pacientov.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

**Pozmeňujúci návrh 271****Návrh nariadenia****Článok 4 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 4a****Genetické informácie, poradenstvo a informovaný súhlas**

1. Pomôcka sa môže používať na účely genetického testovania iba vtedy, keď testovanie vykonávajú osoby prijaté do zdravotníckeho povolania podľa platných vnútroštátnych právnych predpisov po osobnej konzultácii.
2. Pomôcka sa môže používať na účely genetického testovania iba vtedy, keď sú chránené práva, bezpečnosť a blaho subjektov a keď sa predpokladá, že klinické údaje získané počas genetického testovania budú spoľahlivé a stabilné.
3. Informovanosť. Pred použitím pomôcky na účely genetického testu osoba uvedená v odseku 1 poskytne príslušnej osobe potrebné informácie o povahe, význame a dôsledkoch genetického testu.
4. Genetické poradenstvo. Prímerané genetické poradenstvo je povinné pred použitím pomôcky na účely prognostického alebo prenatalného testovania a po diagnostikovaní genetických predpokladov. Zahŕňa zdravotné, etické, sociálne, psychologické a právne aspekty a vykonávajú ho lekári alebo iná osoba oprávnená poskytovať genetické poradenstvo v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*Forma a rozsah genetického poradenstva sa vymedzuje podľa dôsledkov výsledkov testu a ich významu pre osobu alebo jej príbuzných.*

5. Súhlas. Pomôcka sa môže používať na účely genetického testu iba vtedy, keď príslušná osoba dala na to dobrovoľný a informovaný súhlas. Tento súhlas sa vydáva výslovne a v písomnej podobe. Súhlas možno odvolať kedykoľvek, a to písomne alebo ústne.

6. Testovanie neplnoletých a právne nespôsobilých osôb. V prípade neplnoletých osôb sa získava informovaný súhlas rodičov alebo právneho zástupcu alebo samotných neplnoletých osôb v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi; tento súhlas musí predstavovať predpokladanú vôľu neplnoletej osoby a možno ho kedykoľvek odvolať bez ujmy pre neplnoletú osobu. V prípade právne nespôsobilých osôb, ktoré nie sú schopné dať právoplatný informovaný súhlas, sa získava informovaný súhlas právneho zástupcu; Súhlas musí predstavovať predpokladanú vôľu právne nespôsobilej osoby a možno ho kedykoľvek odvolať bez ujmy pre túto osobu.

7. Pomôcku možno použiť na zistenie pohlavia v rámci prenatalnej diagnózy iba vtedy, keď zistenie napĺňa zdravotnícky účel a keď existuje riziko vážnych dedičných chorôb súvisiacich s pohlavím. Odchylne od článku 2 ods. 1 a 2 rovnaké obmedzenia platia pre výrobky, ktoré nie sú určené na naplnenie konkrétneho zdravotníckeho účelu.

8. Ustanovenia tohto článku o používaní pomôcky na účely genetických testov nebránia členským štátom v tom, aby z dôvodov ochrany zdravia či verejného poriadku ďalej uplatňovali alebo zavádzali prísnejšie vnútroštátne právne predpisy pre túto oblasť.



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 73****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 2 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**2a. Poskytovatelia služieb, ktorí zabezpečujú prostriedky komunikácie na diaľku sú po prijatí žiadosti od príslušného orgánu povinní uverejniť údaje o subjektoch vykonávajúcich predaj na diaľku.**

**Pozmeňujúci návrh 74****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 2 b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**2b. Predaj, používanie, distribúcia, dodávka a sprístupňovanie výrobkov, ktorých názvy, označenie alebo návod na používanie môžu byť zavádzajúce, sú zakázané, pokiaľ ide o charakteristické vlastnosti a účinky výrobku na základe:**

- a) prisudzovania vlastností, funkcií alebo účinkov výrobku, ktoré daný výrobok nemá;
- b) vytvárania falošného dojmu, že liečba alebo diagnóza pomocou tohto výrobku bude určite úspešná, alebo neinformovania o pravdepodobných rizikách spojených s používaním výrobku v súlade s jeho zamýšľaným použitím alebo na dlhšie obdobie, ako sa predpokladalo;
- c) návrhu iného použitia alebo iných charakteristických vlastností výrobku, ako sú tie, ktoré boli uvedené pri posudzovaní zhody.

**Propagačné materiály, prezentácie a informácie o výrobkoch nesmú byť zavádzajúce spôsobom uvedeným v prvom pododseku.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 75

## Návrh nariadenia

## Článok 7 – odseky 1 a 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

1. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak **príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné**, Komisia je splnomocnená prijať spoločné technické špecifikácie (ďalej len „STŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, o technickú dokumentáciu vymedzenú v prílohe II alebo o klinické dôkazy a sledovanie po uvedení na trh vymedzené v prílohe XII. STŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Pozmeňujúci návrh

1. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak **sa netreba zaoberať obavami z ohrozenia verejného zdravia**, Komisia je **po konzultovaní s MDCG a MDAC** splnomocnená prijať spoločné technické špecifikácie (ďalej len „STŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, o technickú dokumentáciu vymedzenú v prílohe II alebo o klinické dôkazy a sledovanie po uvedení na trh vymedzené v prílohe XII. STŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

**1a. Pred prijatím STŠ uvedených v odseku 1 Komisia zaručí, aby STŠ boli vypracované za náležitej podpory príslušných zainteresovaných subjektov a aby boli súdržné s európskym a medzinárodným systémom normalizácie. STŠ sú súdržné, ak nie sú v rozpore s európskymi normami, teda ak sa týkajú oblastí, pre ktoré neexistujú žiadne harmonizované normy, prijatie nových európskych noriem sa v primeranej lehote neplánuje, kde sa existujúce normy na trhu nepresadili alebo kde sa tieto normy stali prekonanými alebo sa podľa údajov vigilancie alebo dohľadu preukázala ich zjavná nedostatočnosť, a kde sa v primeranej lehote neplánuje transpozícia technických špecifikácií do produktov európskej normalizácie.**

## Pozmeňujúci návrh 76

## Návrh nariadenia

## Článok 8 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

**Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 85 delegované akty, ktorými sa menia alebo dopĺňajú prvky požadované v technickej dokumentácii vymedzenej v prílohe II, a to so zreteľom na technický pokrok.**

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 77

## Návrh nariadenia

## Článok 8 – odsek 6 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Primerane rizikovej triede a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok zriadia a aktualizujú systematický postup zhromažďovania a skúmania skúseností získaných z uvedenia svojich pomôcok na trh a do používania a uplatňujú akékoľvek potrebné nápravné opatrenia, čo sa odteraz uvádza ako „plán trhového dohľadu“. Plán trhového dohľadu vymedzuje postupy zhromažďovania, zaznamenávania a vyšetrovania sťažností a hlásení od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, postupy registrácie výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a prípadov stiahnutia výrobkov z **používania** alebo stiahnutia výrobkov z trhu, a ak sa to pokladá za vhodné z dôvodu charakteru pomôcky, postupy testovania vzoriek pomôcok uvádzaných na trh. Súčasťou plánu trhového dohľadu je plán sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XII. Ak sledovanie po uvedení na trh nie je pokladané za potrebné, táto skutočnosť sa riadne odôvodní a zdokumentuje v pláne trhového dohľadu.

Pozmeňujúci návrh

Primerane rizikovej triede a typu pomôcky, výrobcovia pomôcok zriadia a aktualizujú systematický postup zhromažďovania a skúmania skúseností získaných z uvedenia svojich pomôcok na trh a do používania a uplatňujú akékoľvek potrebné nápravné opatrenia, čo sa odteraz uvádza ako „plán trhového dohľadu“. Plán trhového dohľadu vymedzuje postupy zhromažďovania, zaznamenávania, **oznamovania do elektro-nického systému vigilancie uvedeného v článku 60** a vyšetrovania sťažností a hlásení od zdravotníckych pracovníkov, pacientov alebo používateľov, pokiaľ ide o podozrenia na nehody týkajúce sa pomôcky, postupy registrácie výrobkov, ktoré nie sú v zhode, a prípadov stiahnutia výrobkov **od používateľa** alebo stiahnutia výrobkov z trhu, a ak sa to pokladá za vhodné z dôvodu charakteru pomôcky, postupy testovania vzoriek pomôcok uvádzaných na trh. Súčasťou plánu trhového dohľadu je plán sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XII. Ak sledovanie po uvedení na trh nie je pokladané za potrebné, táto skutočnosť sa riadne odôvodní a zdokumentuje v pláne trhového dohľadu **a podlieha schváleniu príslušného orgánu.**

## Pozmeňujúce návrhy 78, 79 a 263

## Návrh nariadenia

## Článok 7 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Výrobcovia zabezpečujú, že **pomôcka je dodávaná spolu s informáciami dodávanými** v súlade s oddielom 17 prílohy I, a to v úradnom jazyku Únie, ktorý je zrozumiteľný zamýšľanému používateľovi. O jazyku(-och) **informácií dodávaných** výrobcom môže rozhodnúť prostredníctvom právnych predpisov členský štát, kde sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa.

Pre pomôcky na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku sa informácie **dodávané** v súlade s oddielom 17 prílohy I poskytujú v jazyku(-och) toho členského štátu, kde pomôcka prichádza do kontaktu so zamýšľaným používateľom.

Pozmeňujúci návrh

7. Výrobcovia zabezpečujú, že **informácie, ktoré majú byť priložené k pomôcke** v súlade s oddielom 17 prílohy I, **sa poskytujú** v úradnom jazyku Únie, ktorý je **lahko** zrozumiteľný zamýšľanému používateľovi. O jazyku(-och), **v ktorom(-ých) majú byť informácie poskytnuté** výrobcom, môže rozhodnúť prostredníctvom právnych predpisov členský štát, kde sa pomôcka sprístupňuje pre používateľa.

Pre pomôcky na samotestovanie alebo na delokalizovanú diagnostiku sa informácie **priložené** v súlade s oddielom 17 prílohy I poskytujú v **lahko zrozumiteľnej podobe a v úradnom (-ých)** jazyku(-och) toho členského štátu, kde pomôcka prichádza do kontaktu so zamýšľaným používateľom.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 80****Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 8***Text predložený Komisiou*

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z **používania**. Informujú distribútorov a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu.

*Pozmeňujúci návrh*

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť **od používateľa**. Informujú **príslušný kompetentný vnútroštátny orgán**, distribútorov, **dovozcov** a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu.

**Pozmeňujúci návrh 81****Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 9 – pododsek 1 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

*Ak sa príslušný orgán domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka spôsobila škodu, zaistí, aby si v prípade, že tak nie je stanovené vo vnútroštátnom občianskom sporovom alebo trestnom súdnom poriadku, potenciálne poškodený používateľ, jeho právny nástupca, jeho zdravotná poisťovňa alebo iné tretie strany, ktorých sa škoda spôsobená používateľovi týka, mohli od výrobcu alebo od jeho splnomocneného zástupcu vyžiadať informácie uvedené v prvom pododseku, pri súčasnom náležitom zohľadnení práv duševného vlastníctva.*

**Pozmeňujúci návrh 82****Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 9 – pododsek 1 b (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

*Ak existujú skutočnosti, ktoré umožňujú domnievať sa, že zdravotnícka pomôcka in vitro spôsobila škodu, potenciálne poškodený používateľ, jeho právny zástupca, povinné zdravotné poistenie alebo iné tretie strany zasiahnuté touto škodou môžu výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu takisto požiadať o informácie uvedené v prvej vete.*

*Toto právo na informácie sa pod podmienkami uvedenými vo vete 1 uplatňuje aj voči príslušným orgánom členských štátov, ktoré sú zodpovedné za dohľad nad príslušnou zdravotníckou pomôckou, ako aj voči ktorémukoľvek notifikovanému subjektu, ktorý vydal osvedčenie v zmysle článku 45 alebo bol inak zapojený do postupu posudzovania zhody predmetnej zdravotníckej pomôcky.*

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 83

## Návrh nariadenia

## Článok 8 – odsek 10 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

10a. Pred uvedením diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro na trh výrobcovia zaručia, aby boli krytí príslušným poistením zodpovednosti za škodu, ktoré kryje riziko platobnej neschopnosti a akékoľvek škody spôsobené pacientom alebo používateľom, ktoré možno priamo pripísať výrobnej vade tej istej zdravotníckej pomôcky, s úrovňou poistného plnenia úmernou potenciálnemu riziku súvisiacemu s vyrobenou diagnostickou zdravotníckou pomôckou in vitro a v súlade so smernicou 85/374/EHS.

## Pozmeňujúci návrh 84

## Návrh nariadenia

## Článok 9 – odsek 3 – pododsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) uchovávať technickú dokumentáciu, vyhlásenie o zhode EÚ a, **v uplatniteľnom prípade**, kópiu príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek dodatku vydaných v súlade s článkom 43 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia uvedeneho v článku 8 ods. 4;

a) uchovávať **existujúci súhrn technickej dokumentácie (STED) alebo na požiadanie** technickú dokumentáciu, vyhlásenie o zhode EÚ a **podľa potreby** kópiu príslušného certifikátu vrátane akéhokoľvek dodatku vydaných v súlade s článkom 43 na poskytnutie príslušným orgánom počas obdobia uvedeneho v článku 8 ods. 4;

## Pozmeňujúci návrh 85

## Návrh nariadenia

## Článok 11 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) že výrobca **menoval** splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 9;

b) že výrobca **je identifikovaný a že určil** splnomocneného zástupcu v súlade s článkom 9;

## Pozmeňujúci návrh 86

## Návrh nariadenia

## Článok 11 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

e) že pomôcka je označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s požadovaným návodom na použitie **a vyhlásením o zhode EÚ**;

e) že pomôcka je označená v súlade s týmto nariadením a dodávaná s požadovaným návodom na použitie;

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 87

## Návrh nariadenia

## Článok 11 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno f a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*fa) že výrobca má uzatvorené primerané poistenie zodpovednosti za škodu v zmysle článku 8 ods. 10a, pokiaľ dovozca sám nezabezpečuje dostatočné krytie vyhovujúce požiadavkám tohto ustanovenia.*

## Pozmeňujúci návrh 88

## Návrh nariadenia

## Článok 11 – odsek 7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu a, v prípade potreby, **prijmú** potrebné nápravné **opatrenie** s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z **používania**. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a, v uplatniteľnom prípade, aj notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 43, uvádzajúc podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a **v náležitých prípadoch** jeho splnomocneného zástupcu a v prípade potreby **zabezpečia, aby boli prijaté** potrebné nápravné **opatrenia** s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť **od používateľa, a zavedú toto opatrenie**. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a v uplatniteľnom prípade aj notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 43, uvádzajúc podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení, **ktoré vykonali**.

## Pozmeňujúci návrh 89

## Návrh nariadenia

## Článok 12 – odsek 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu a zabezpečia prijatie potrebného nápravného opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, prípadne ju podľa potreby stiahnuť z trhu alebo z **používania**. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu a **v rámci jeho príslušných aktivít** zabezpečia prijatie potrebného nápravného opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, prípadne ju podľa potreby stiahnuť z trhu alebo **od používateľa**. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 90

## Návrh nariadenia

## Článok 13

Text predložený Komisiou

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

1. Výrobcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu **kvalifikovanú** osobu, ktorá disponuje odbornými znalosťami v oblasti **diagnostických** zdravotníckych pomôcok in vitro. Odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

- a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne **a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro;**
- b) **päť rokov** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

2. **Kvalifikovaná** osoba je zodpovedná za zabezpečenie minimálne týchto **záležitostí**:

- a) aby bola pred uvoľnením výrobnjej šarže pomôcok náležite posúdená zhoda týchto pomôcok;
- b) aby boli vypracované a pravidelne aktualizované technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode;
- c) aby boli splnené ohlasovacie povinnosti v súlade s článkami 59 až 64;
- d) aby bolo v prípade pomôcok na hodnotenie výkonu, ktoré sa majú použiť v kontexte intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vydané vyhlásenie uvedené v oddiele 4.1 prílohy XIII.

3. **Kvalifikovaná** osoba nesmie byť vo výrobcovom podniku žiadnym spôsobom znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie **svojich** povinností.

Pozmeňujúci návrh

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

1. Výrobcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu osobu **zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek**, ktorá disponuje **požadovanými** odbornými znalosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok in vitro. **Požadované** odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

- a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti **práva**, prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne;
- b) **tri roky** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

2. Osoba **zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek** je zodpovedná za zabezpečenie minimálne týchto **náležitostí**:

- a) aby bola pred uvoľnením výrobnjej šarže pomôcok náležite posúdená zhoda týchto pomôcok;
- b) aby boli vypracované a pravidelne aktualizované technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode;
- c) aby boli splnené ohlasovacie povinnosti v súlade s článkami 59 až 64;
- d) aby bolo v prípade pomôcok na hodnotenie výkonu, ktoré sa majú použiť v kontexte intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, v rámci ktorých účastníci podstupujú riziko, vydané vyhlásenie uvedené v oddiele 4.1 prílohy XIII.

**Ak sú v súvislosti s odsekmi 1 a 2 za dodržiavanie regulačných požiadaviek spoločne zodpovedné viaceré osoby, ich príslušné oblasti zodpovednosti sa dohodnú písomne.**

3. Osoba **zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek** nesmie byť vo výrobcovom podniku žiadnym spôsobom znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie **jej** povinností.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

4. Splnomocnení zástupcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu **kvalifikovanú** osobu, ktorá disponuje odbornými znalosťami, pokiaľ ide o regulačné požiadavky pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v Únii. Odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

- a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti práva, prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne **a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro**;
- b) **päť rokov** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

Pozmeňujúci návrh

4. Splnomocnení zástupcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu osobu **zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek**, ktorá disponuje **požadovanými** odbornými znalosťami, pokiaľ ide o regulačné požiadavky pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v Únii. **Požadované** odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

- a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti práva, prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne;
- b) **tri roky** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s diagnostickými zdravotníckymi pomôckami in vitro.

## Pozmeňujúci návrh 91

## Návrh nariadenia

## Článok 14 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Prvý pododsek neplatí pre osobu, ktorá, hoci sa nepokladá za výrobcu v zmysle vymedzenia pojmov v článku 2 bode 16, upravuje alebo prispôbuje pomôcku už uvedenú na trh účelu určenia pre potreby individuálneho pacienta.

Pozmeňujúci návrh

Prvý pododsek neplatí pre osobu, ktorá, hoci sa nepokladá za výrobcu v zmysle vymedzenia pojmov v článku 2 bode 16, upravuje alebo prispôbuje pomôcku už uvedenú na trh účelu určenia pre potreby individuálneho pacienta **alebo konkrétnu limitovanú skupinu pacientov v rámci jedného zdravotníckeho zariadenia**.

## Pozmeňujúci návrh 92

## Návrh nariadenia

## Článok 14 – odsek 4 a (nový)

Text predložený Komisiou

**4a. Distribútori alebo pobočky, ktorí v mene výrobcu vykonávajú jednu alebo viacero činností uvedených v odseku 2 písm. a) a b), sú oslobodení od ďalších požiadaviek podľa odsekov 3 a 4.**

Pozmeňujúci návrh

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 264****Návrh nariadenia****Článok 15 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie požiadaviek vymedzených v tomto nariadení. Vyhlásenie je pravidelne aktualizované. Povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ je vymedzený v prílohe III. **Musí sa preložiť do toho úradného jazyka alebo tých úradných jazykov Únie, ktoré sú požadované v členskom štáte, kde sa pomôcka sprístupňuje.**

*Pozmeňujúci návrh*

1. Vo vyhlásení o zhode EÚ sa potvrdzuje, že bolo preukázané splnenie požiadaviek vymedzených v tomto nariadení. Vyhlásenie je pravidelne aktualizované. Povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ je vymedzený v prílohe III. **Vydáva sa v jednom z úradných jazykov Únie.**

**Pozmeňujúci návrh 93****Návrh nariadenia****Článok 15 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. **Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 85 delegované akty, ktorými sa mení alebo dopĺňa povinný obsah vyhlásenia o zhode EÚ vymedzený v prílohe III, a to so zreteľom na technický pokrok.**

*Pozmeňujúci návrh***vypúšťa sa****Pozmeňujúci návrh 94****Návrh nariadenia****Článok 19 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez **významnej** zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 95****Návrh nariadenia****Článok 19 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Tovar, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, **ktoré však významne menia** parametre výkonu **či** bezpečnosti pomôcky, sa pokladá za pomôcku.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Tovar, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, **a ktorý mení** parametre výkonu **alebo** bezpečnosti pomôcky, sa pokladá za pomôcku **a splňa požiadavky stanovené v tomto nariadení.**

**Pozmeňujúci návrh 101****Návrh nariadenia****Kapitola III – názov***Text predložený Komisiou***Kapitola III**

Identifikácia a vysledovateľnosť pomôcok, registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu, Európska databanka zdravotníckych pomôcok

*Pozmeňujúci návrh***Kapitola VII (\*)**

Identifikácia a vysledovateľnosť pomôcok, registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu, Európska databanka zdravotníckych pomôcok

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 21 až 25

**Pozmeňujúci návrh 96****Návrh nariadenia****Článok 22 – odsek 2 – písmeno e – bod i***Text predložený Komisiou*

i) prevádzkuje svoj systém pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky počas obdobia, ktoré sa určí pri jej ustanovení a ktoré trvá minimálne **tri roky** po jej ustanovení;

*Pozmeňujúci návrh*

i) prevádzkuje svoj systém pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky počas obdobia, ktoré sa určí pri jej ustanovení a ktoré trvá minimálne **päť rokov** po jej ustanovení;

**Pozmeňujúci návrh 97****Návrh nariadenia****Článok 22 – odsek 8 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

b) oprávnený záujem chrániť citlivé obchodné informácie;

*Pozmeňujúci návrh*

b) oprávnený záujem chrániť citlivé obchodné informácie **v takom rozsahu, aby to neohrozilo ochranu verejného zdravia;**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 98****Návrh nariadenia****Článok 22 – odsek 8 – písmeno e a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*ea) kompatibilita so systémami identifikácie zdravotníckych pomôcok, ktoré sú už na trhu.*

**Pozmeňujúci návrh 99****Návrh nariadenia****Článok 22 – odsek 8 – písmeno e b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*eb) kompatibilitu s ostatnými systémami vysledovateľnosti používanými zainteresovanými stranami v oblasti zdravotníckych pomôcok.*

**Pozmeňujúci návrh 100****Návrh nariadenia****Článok 23 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi a riadi elektronický systém určený na **zhromažďovanie** a spracúvanie informácií, ktoré sú potrebné a vhodné na účel identifikácie pomôcky, výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu a dovozcu. Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré majú poskytovať hospodárske subjekty, sú vymedzené v časti A prílohy V.

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriadi a riadi elektronický systém určený na **zber** a spracúvanie informácií, ktoré sú potrebné a vhodné na účel identifikácie pomôcky, výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu a dovozcu, **a na zaistenie transparentnosti a jeho bezpečného a efektívneho využívania tým, že používateľom sprístupní súčasný dôkaz o klinickej platnosti a v prípade potreby aj užitočnosti tejto pomôcky.** Podrobnosti týkajúce sa informácií, ktoré majú poskytovať hospodárske subjekty, sú vymedzené v časti A prílohy V.

**Pozmeňujúci návrh 102****Návrh nariadenia****Článok 24**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu****Správa o bezpečnosti a klinickom výkone**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

1. V prípade pomôcok klasifikovaných do tried C a D, iných ako pomôcok na hodnotenie výkonu, výrobca vypracuje **súhrn parametrov bezpečnosti a výkonu. Súhrn je napísaný spôsobom zrozumiteľným zamýšľanému používateľovi.** Prvá verzia **tohto súhrnu** tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanému subjektu zahrnutému do posudzovania zhody v súlade s **článkom 40, a tento subjekt ju schvaľuje.**

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov **vymedziť návrh a prezentáciu** jednotlivých prvkov údajov, ktoré **je potrebné** zahrnúť do **súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu.** Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 84 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh

1. V prípade pomôcok klasifikovaných do tried C a D, iných ako pomôcok na hodnotenie výkonu, výrobca vypracuje **správu o bezpečnosti a klinickom výkone pomôcky, a to na základe všetkých informácií zozbieraných počas štúdie klinického výkonu.** Výrobca vypracuje aj súhrn tejto správy, ktorý je napísaný tak, aby bol zrozumiteľný neodborníkovi v úradnom (-ých) jazyku(-och) krajiny, kde sa pomôcka uviedla na trh. Prvá verzia **návrhu správy** tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá **na schválenie** notifikovanému subjektu **a podľa potreby osobitnému notifikovanému subjektu** zahrnutému do posudzovania zhody v súlade s **článkami 40 a 43a.**

**1a. Súhrn uvedený v odseku 1 sa sprístupňuje verejnosti prostredníctvom Eudamedu v súlade s ustanoveniami článku 25 ods. 2 písm. b) a prílohy V, časť A, bod 15.**

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov **stanoviť formu návrh a prezentáciu** jednotlivých prvkov údajov, ktoré **treba** zahrnúť do **správy a súhrnu podľa odseku 1.** Uvedené vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 84 ods. 2.

## Pozmeňujúci návrh 103

## Návrh nariadenia

## Článok 25 – odsek 2 – písmená f a a f b (nové)

Text predložený Komisiou

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zaručuje **dôvernosť** informácií, ktoré **sú mu poskytované.** S ostatnými členskými štátmi a s Komisiou si však vymieňa informácie o notifikovanom subjekte.

Pozmeňujúci návrh

**fa) elektronický systém registrácie dcérskych spoločností a subdodávateľov uvedený v článku 28a;**

**fb) elektronický systém pre „osobitné notifikované subjekty“ uvedený v článku 41b.**

## Pozmeňujúci návrh 104

## Návrh nariadenia

## Článok 26 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zaručuje **dôverné aspekty** informácií, ktoré **sa mu poskytujú.** S ostatnými členskými štátmi a s Komisiou si však vymieňa informácie o notifikovanom subjekte.

Pozmeňujúci návrh

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zaručuje **dôverné aspekty** informácií, ktoré **sa mu poskytujú.** S ostatnými členskými štátmi a s Komisiou si však vymieňa informácie o notifikovanom subjekte.



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 105

## Návrh nariadenia

## Článok 26 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty má **k dispozícii dostatočný** počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh.

**Bez toho, aby bol dotknutý článok 31 ods. 3, ak** je vnútroštátny orgán zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov, ako sú diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, s príslušným orgánom pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro sa konzultuje o všetkých aspektoch, ktoré sa osobitne týkajú takýchto pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

6. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty **interne zamestnáva dostatočný počet stálych a** odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh. **Splnenie tejto požiadavky sa posúdi v partnerskom preskúmaní podľa článku 8.**

**Zamestnanci vnútroštátneho orgánu zodpovedného za vykonávanie auditu práce zamestnancov notifikovaných subjektov poverených vykonávaním kontrol súvisiacich s výrobkom majú rovnocennú kvalifikáciu ako zamestnanci notifikovaných subjektov podľa bodu 3.2.5. prílohy VI.**

**Podobne, zamestnanci vnútroštátneho orgánu zodpovedného za vykonávanie auditu práce zamestnancov notifikovaných subjektov poverených vykonávaním auditov systémov riadenia kvality výrobcu majú rovnocennú kvalifikáciu ako zamestnanci notifikovaných subjektov podľa bodu 3.2.6. prílohy VI.**

**Ak** je vnútroštátny orgán zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov, ako sú diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, s príslušným orgánom pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro sa konzultuje o všetkých aspektoch, ktoré sa osobitne týkajú takýchto pomôcok.

## Pozmeňujúci návrh 106

## Návrh nariadenia

## Článok 26 – odsek 7

Text predložený Komisiou

7. Členské štáty **informujú** Komisiu a ostatné členské štáty o svojich postupoch posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto informácií.

**Hlavnú zodpovednosť za notifikované subjekty a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty má členský štát, v ktorom sa nachádzajú. Členský štát je povinný kontrolovať, aby určený vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty riadne vykonával svoju činnosť v oblasti posudzovania, určovania a notifikovania orgánov na posudzovanie zhody a monitorovania notifikovaných orgánov a aby určený vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pracoval nestranné a objektívne.** Členské štáty poskytujú Komisii a ostatným členským štátom **všetky informácie, o ktoré žiadajú**, o svojich postupoch posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto informácií. **Tieto informácie sa zverejňujú na základe článku 80.**

Pozmeňujúci návrh

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 107

## Návrh nariadenia

## Článok 26 – odsek 8

Text predložený Komisiou

8. Každý druhý rok sa vykoná partnerské preskúmanie vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty. Uvedené partnerské preskúmanie zahŕňa návštevu na mieste orgánu posudzovania zhody alebo notifikovaného subjektu, ktorý je v zodpovednosti orgánu podrobenému preskúmaniu. V prípade uvedenom v druhom pododseku odseku 6 sa na partnerskom preskúmaní zúčastňuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky.

Členské štáty vypracúvajú ročný plán partnerského preskúmania, pričom zaručujú vhodnú rotáciu, **pokiaľ** ide o orgány, ktoré vykonávajú preskúmanie, a orgány, ktoré sú predmetom preskúmania, a predkladajú ho Komisii. Komisia **sa môže zúčastniť** na preskúmaní. Výsledok partnerského preskúmania sa oznamuje všetkým členským štátom **a Komisii** a súhrn výsledkov sa **verejne sprístupňuje**.

Pozmeňujúci návrh

8. Každý druhý rok sa vykoná partnerské preskúmanie vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty. Uvedené partnerské preskúmanie zahŕňa návštevu na mieste orgánu posudzovania zhody alebo notifikovaného subjektu, ktorý je v zodpovednosti orgánu podrobenému preskúmaniu. V prípade uvedenom v druhom pododseku odseku 6 sa na partnerskom preskúmaní zúčastňuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky.

Členské štáty vypracúvajú ročný plán partnerského preskúmania, pričom zaručujú vhodnú rotáciu, **ak** ide o orgány, ktoré vykonávajú preskúmanie, a orgány, ktoré sú predmetom preskúmania, a predkladajú ho Komisii. Komisia **sa zúčastňuje** na preskúmaní. Výsledok partnerského preskúmania sa oznamuje všetkým členským štátom a súhrn výsledkov sa **zverejňuje**.

## Pozmeňujúci návrh 108

## Návrh nariadenia

## Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Notifikované subjekty musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie úloh, na vykonávanie ktorých boli určené v súlade s týmto nariadením. Minimálne požiadavky, ktoré notifikované subjekty musia spĺňať, sú stanovené v prílohe VI.

Pozmeňujúci návrh

1. Notifikované subjekty musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie úloh, na vykonávanie ktorých boli určené v súlade s týmto nariadením. **V tomto súvislosti sa zabezpečujú stáli interní administratívni, technickí a vedeckí pracovníci so zdravotníckymi, technickými a podľa potreby lekárenskými znalosťami. Využívajú sa stáli interní pracovníci, ale notifikované subjekty môžu podľa potreby najímať ad hoc a dočasne externých odborníkov.** Minimálne požiadavky, ktoré notifikované subjekty musia spĺňať, sú stanovené v prílohe VI. **Konkrétne, v súlade s bodom 1.2. prílohy VI sa notifikovaný subjekt organizuje a riadi spôsobom, ktorý zaručuje nezávislosť, objektivitu a nestrannosť jeho činností a zabraňuje konfliktom záujmov.**

Notifikovaný subjekt zverejňuje zoznam svojich pracovníkov zodpovedných za posudzovanie zhody a certifikáciu zdravotníckych pomôcok. Zoznam obsahuje aspoň kvalifikáciu, životopis a vyhlásenie o konflikte záujmov každého pracovníka. Zoznam sa zasiela vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty, ktorý overí, či pracovníci vyhovujú požiadavkám tohto nariadenia. Zoznam sa zasiela aj Komisii.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 109

## Návrh nariadenia

## Článok 28

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. V prípade, **že** notifikovaný subjekt zadáva špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo sa so špecifickými úlohami spojenými s posudzovaním zhody obracia na dcérsku spoločnosť, overí, či subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v prílohe VI, a náležitým spôsobom o tom informuje vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.

2. Notifikované subjekty nesú plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré v ich mene plnia subdodávateľa alebo dcérske spoločnosti.

3. Činnosti posudzovania zhody sa môžu zadávať subdodávateľovi alebo ich môže vykonávať dcérska spoločnosť len **so** súhlasom právnickej alebo fyzickej osoby, ktorá požiadala o posúdenie zhody.

4. Notifikované subjekty **uchovávajú pre vnútroštátne orgány zodpovedné** za notifikované subjekty príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa overenia kvalifikácií subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a práce vykonanej subdodávateľom alebo dcérskou spoločnosťou v zmysle tohto nariadenia.

**-1. Notifikované subjekty zamestnávajú stály interný odborný personál s odbornými znalosťami v technickej oblasti v súvislosti s posudzovaním výkonu pomôcok, ako aj v zdravotníckej oblasti. Personál dokáže interne posúdiť kvalitu subdodávateľov.**

**Zmluvy sa môžu uzatvárať aj s externými odborníkmi na posudzovanie diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo technológií, najmä vtedy, keď klinická expertíza je limitovaná.**

1. V prípade, **keď** notifikovaný subjekt zadáva špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo sa so špecifickými úlohami spojenými s posudzovaním zhody obracia na dcérsku spoločnosť, overí, či subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v prílohe VI, a náležitým spôsobom o tom informuje vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.

2. Notifikované subjekty nesú plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré v ich mene plnia subdodávateľa alebo dcérske spoločnosti.

**2a. Notifikované subjekty zverejňujú zoznam subdodávateľov alebo dcérskych spoločností, ako aj konkrétne úlohy, za ktoré zodpovedajú, a vyhlásenia o konflikte záujmov svojich pracovníkov.**

3. Činnosti posudzovania zhody sa môžu zadávať subdodávateľovi alebo ich môže vykonávať dcérska spoločnosť len **s výslovným** súhlasom právnickej alebo fyzickej osoby, ktorá požiadala o posúdenie zhody.

4. Notifikované subjekty **aspoň raz za rok predkladajú vnútroštátnym orgánom zodpovedným** za notifikované subjekty príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa overenia kvalifikácií subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a práce vykonanej subdodávateľom alebo dcérskou spoločnosťou v zmysle tohto nariadenia.

**4a. Každoročné posudzovanie notifikovaných subjektov podľa článku 33 ods. 3 zahŕňa overenie toho, či subdodávateľa alebo dcérske spoločnosti notifikovaných subjektov vyhovujú požiadavkám uvedeným v prílohe VI.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 110****Návrh nariadenia****Článok 28 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 28a****Elektronický systém registrácie dcérskych spoločností a subdodávateľov**

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi vytvorí a spravuje elektronický systém na zber a spracovanie informácií o subdodávateľoch a dcérskych spoločnostiach, ako aj o konkrétnych úlohách, za ktoré zodpovedajú.
2. Skôr, než sa môže uskutočniť subdodávateľské postúpenie činnosti, notifikovaný subjekt, ktorý zamýšľa zadať konkrétne úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľom alebo využíva na konkrétne úlohy spojené s posudzovaním zhody dcérsku spoločnosť, zaregistruje ich mená či názvy spolu s ich konkrétnymi úlohami.
3. Do jedného týždňa od každej zmeny, ktorá sa vyskytne v súvislosti s informáciami uvedenými v odseku 1, príslušný hospodársky subjekt aktualizuje údaje v elektronickom systéme.
4. Údaje obsiahnuté v elektronickom systéme sú dostupné verejnosti.

**Pozmeňujúci návrh 111****Návrh nariadenia****Článok 29 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Orgán posudzovania zhody predkladá vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je usadený, žiadosť o notifikáciu.

1. Orgán posudzovania zhody predkladá vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je usadený, žiadosť o notifikáciu.

*Ak orgán posudzovania zhody chce dostávať informácie o pomôckach uvedených v článku 41a ods. 1, naznačí to a žiadosť o informácie predloží agentúre EMA v súlade s článkom 41a.*

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 112****Návrh nariadenia****Článok 30 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. Do 14 dní od predloženia uvedeného v odseku 2 Komisia určí spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva aspoň z **dvoch** expertov vybraných zo zoznamu expertov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody. Zoznam vypracúva Komisia v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Aspoň jeden z uvedených expertov je zástupca Komisie, **ktorý** stojí na čele spoločnej skupiny pre posudzovanie.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Do 14 dní od predloženia uvedeného v odseku 2 Komisia určí spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva aspoň z **troch** expertov vybraných zo zoznamu expertov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody **a nemajú konflikt záujmov so žiadajúcim orgánom posudzovania zhody**. Zoznam vypracúva Komisia v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Aspoň jeden z uvedených expertov je zástupca Komisie **a aspoň jeden ďalší je z iného členského štátu, kde nie je usadený žiadajúci orgán posudzovania zhody**. **Zástupca Komisie** stojí na čele spoločnej skupiny pre posudzovanie. **Ako orgán posudzovania zhody požiadal o informácie o pomôckach uvedených v článku 41a ods. 1, EMA je súčasťou spoločnej skupiny pre posudzovanie.**

**Pozmeňujúci návrh 113****Návrh nariadenia****Článok 30 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. Do 90 dní po určení spoločnej skupiny pre posudzovanie vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty a spoločná skupina pre posudzovanie preskúmajú dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 29 a vykonajú posúdenie žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v prípade potreby aj posúdenie dcérskych spoločností a subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo Únie a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody. **Takéto** hodnotenie na mieste sa netýka požiadaviek, pre ktoré žiadajúci orgán posudzovania zhody dostal certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom uvedeným v článku 29 ods. 2, pokiaľ zástupca Komisie uvedený v článku 30 ods. 3 nevyžaduje posúdenie na mieste.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Do 90 dní po určení spoločnej skupiny pre posudzovanie vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty a spoločná skupina pre posudzovanie preskúmajú dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 29 a vykonajú posúdenie žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v prípade potreby aj posúdenie dcérskych spoločností a subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo Únie a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody. **Toto** hodnotenie na mieste sa netýka požiadaviek, pre ktoré žiadajúci orgán posudzovania zhody dostal certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom uvedeným v článku 29 ods. 2, pokiaľ zástupca Komisie uvedený v článku 30 ods. 3 nevyžaduje posúdenie na mieste.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI **orgánom** sa predložia počas procesu posudzovania a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie **v záujme dosiahnutia dohody vo veci posúdenia žiadosti. Odlišné názory sa uvedú v** hodnotiacej správe zodpovedného vnútroštátneho orgánu.

Pozmeňujúci návrh

Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI **žadajúcim orgánom posudzovania zhody** sa predložia počas procesu posudzovania a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie. **Vnútroštátny orgán v hodnotiacej správe určí opatrenia, ktoré notifikovaný orgán prijme s cieľom zabezpečiť, aby žiadajúci orgán posudzovania zhody splnil požiadavky stanovené v prílohe VI. V prípade nedosiahnutia dohody sa k** hodnotiacej správe zodpovedného vnútroštátneho orgánu **pripojí samostatné stanovisko skupiny pre posudzovanie, v ktorom vyjadrí svoje výhrady k notifikácii.**

## Pozmeňujúci návrh 114

## Návrh nariadenia

## Článok 30 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží svoju hodnotiacu správu a návrh notifikácie Komisii, ktorá uvedené dokumenty zasiela priamo Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a členom spoločnej skupiny pre posudzovanie. Na žiadosť Komisie predkladá orgán uvedené dokumenty v maximálne troch úradných jazykoch EÚ.

Pozmeňujúci návrh

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží svoju hodnotiacu správu a návrh notifikácie Komisii, ktorá uvedené dokumenty zasiela priamo Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a členom spoločnej skupiny pre posudzovanie. **Ak skupina pre posudzovanie vypracuje samostatné stanovisko, aj to sa predkladá Komisii, aby ho postúpila Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.** Na žiadosť Komisie predkladá orgán uvedené dokumenty v maximálne troch úradných jazykoch EÚ.



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 115

## Návrh nariadenia

## Článok 30 – odsek 6

Text predložený Komisiou

6. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne svoje stanovisko k hodnotiacej správe **a** k návrhu notifikácie do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov a Komisia bezodkladne predloží svoje stanovisko Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky. Do 21 dní po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky odporúčanie týkajúce sa návrhu notifikácie, **ktoré príslušný** vnútroštátny orgán **náležite zohľadní** pri **svojom** rozhodovaní o určení notifikovaného subjektu.

Pozmeňujúci návrh

6. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne svoje **konečné** stanovisko k hodnotiacej správe, k návrhu notifikácie **a prípadne k samostatnému stanovisku vypracovanému skupinou pre posudzovanie** do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov a Komisia bezodkladne predloží svoje stanovisko Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky. Do 21 dní po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky odporúčanie týkajúce sa návrhu notifikácie. **Príslušný** vnútroštátny orgán pri rozhodovaní o určení notifikovaného subjektu **vychádza z odporúčania Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Ak sa jeho rozhodnutie líši od odporúčania Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, príslušný vnútroštátny orgán poskytne Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky písomné odôvodnenie svojho rozhodnutia.**

## Pozmeňujúci návrh 116

## Návrh nariadenia

## Článok 31 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Členské štáty **môžu úradne oznamovať** len tie orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI.

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty **úradne informujú** len tie orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI **a v prípade ktorých sa postup posudzovania zhody dokončil v súlade s článkom 30.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 117****Návrh nariadenia****Článok 31 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. V prípade, že vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty je zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov ako diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro, príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro poskytne pred notifikáciou pozitívne stanovisko k notifikácii a jej rozsahu pôsobnosti.

*Pozmeňujúci návrh**vypúšťa sa***Pozmeňujúci návrh 118****Návrh nariadenia****Článok 31 – odsek 4 – pododsek 1***Text predložený Komisiou*

4. V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a typ pomôcok, ktorý je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať.

*Pozmeňujúci návrh*

4. V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody, **trieda rizika** a typ pomôcok, ktorý je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať.

**Pozmeňujúci návrh 119****Návrh nariadenia****Článok 31 – odsek 8***Text predložený Komisiou*

8. Ak členský štát alebo Komisia vznesú námietky v súlade s odsekom 7, účinnosť notifikácie sa pozastavuje. V tomto prípade Komisia predloží vec Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky do 15 dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7. Po konzultácii so zúčastnenými stranami poskytne Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky svoje stanovisko, najneskôr do 28 dní po tom, ako jej vec bola predložená. Ak notifikujúci členský štát nesúhlasí so stanoviskom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, môže požiadať Komisiu, aby poskytla svoje stanovisko.

*Pozmeňujúci návrh*

8. Ak členský štát alebo Komisia vznesú námietky v súlade s odsekom 7, účinnosť notifikácie sa **okamžite** pozastavuje. V tomto prípade Komisia predloží vec Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky do 15 dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7. Po konzultácii so zúčastnenými stranami poskytne Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky svoje stanovisko, najneskôr do 28 dní po tom, ako jej vec bola predložená. Ak notifikujúci členský štát nesúhlasí so stanoviskom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, môže požiadať Komisiu, aby poskytla svoje stanovisko.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 120****Návrh nariadenia****Článok 31 – odsek 9***Text predložený Komisiou*

9. Ak nie je v súlade s odsekom 7 vznesená námietka, alebo ak Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky alebo Komisia, s ktorými v súlade s odsekom 8 prebehli konzultácie, vyjadria stanovisko, že oznámenie sa môže úplne **alebo čiastočne** prijať, Komisia notifikáciu náležitým spôsobom uverejňuje.

*Pozmeňujúci návrh*

9. Ak nie je v súlade s odsekom 7 vznesená námietka, alebo ak Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky alebo Komisia, s ktorými v súlade s odsekom 8 prebehli konzultácie, vyjadria stanovisko, že oznámenie sa môže úplne prijať, Komisia notifikáciu náležitým spôsobom uverejňuje.

*Komisia zároveň vkladá informácie o notifikácii notifikovaného subjektu do elektronického systému uvedeného v druhom pododseku článku 25. K týmto informáciám sa príkladá záverečná hodnotiacia správa vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty, stanovisko spoločnej skupiny pre posudzovanie a odporúčanie Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky uvedené v tomto článku.*

*Všetky podrobnosti notifikácie vrátane triedy a typológie pomôcok, ako aj prílohy sa zverejňujú.*

**Pozmeňujúci návrh 121****Návrh nariadenia****Článok 32 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Komisia **sprístupňuje** verejnosti **zoznam** orgánov notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Komisia **zľahčuje prístup** verejnosti **k zoznamu** orgánov notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované, **a ku všetkým dokumentom pre postup notifikácie, ako sa uvádza v článku 31 ods. 5.** Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

**Pozmeňujúci návrh 122****Návrh nariadenia****Článok 33***Text predložený Komisiou*

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty nepretržite monitoruje notifikované subjekty, aby zabezpečil stále plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI. Notifikované subjekty poskytujú na požiadanie všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, daný orgán mohol overovať plnenie uvedených kritérií.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty, **prípadne EMA**, nepretržite monitoruje notifikované subjekty, aby zabezpečil stále plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI. Notifikované subjekty poskytujú na požiadanie všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, daný orgán mohol overovať plnenie uvedených kritérií.

**Utorok 22. októbra 2013**

Text predložený Komisiou

Notifikované subjekty bezodkladne informujú vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty o všetkých zmenách, najmä zmenách týkajúcich sa zamestnancov, zariadení, dcérskych spoločností alebo subdodávateľov, ktoré môžu mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI alebo na ich schopnosť vykonávať činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli určené.

2. Notifikované subjekty bezodkladne odpovedajú na žiadosti predložené orgánom ktoréhokoľvek členského štátu alebo Komisiou týkajúce sa posudzovania zhody, ktoré vykonali. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je orgán zriadený, realizuje žiadosti predložené orgánmi ktoréhokoľvek iného členského štátu alebo Komisiou, **pokiaľ neexistuje** legitímny dôvod na to, aby tak nekonal, **v takom prípade sa môžu obe strany poradiť** s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. **Notifikovaný subjekt alebo ich vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty môže požiadať, aby sa so všetkými informáciami zaslanými orgánom iného členského štátu alebo Komisii zaobchádzalo ako s dôvernými.**

3. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje minimálne jeden raz za rok, či každý notifikovaný subjekt, ktorý spadá do jeho zodpovednosti, naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI. Toto posúdenie zahŕňa **návštevu** notifikovaného subjektu na mieste.

4. **Tri** roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé **tri** roky vykonáva vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt usadený, a spoločná skupina pre posudzovanie, ustanovená v súlade s postupom opísaným v článku 30 ods. 3 a 4, posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt naďalej **spĺňa** požiadavky stanovené v prílohe VI. Na žiadosť Komisie alebo členského štátu môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky iniciovať postup posudzovania opísaný v tomto odseku kedykoľvek, keď vznikne opodstatnená obava súvisiaca s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu.

Pozmeňujúci návrh

Notifikované subjekty bezodkladne, **najneskôr do 15 dní**, informujú vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty o všetkých zmenách, najmä zmenách týkajúcich sa zamestnancov, zariadení, dcérskych spoločností alebo subdodávateľov, ktoré môžu mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI alebo na ich schopnosť vykonávať činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli určené.

2. Notifikované subjekty bezodkladne **a najneskôr do 15 dní** odpovedajú na žiadosti predložené orgánom ktoréhokoľvek členského štátu alebo Komisiou týkajúce sa posudzovania zhody, ktoré vykonali. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je orgán zriadený, realizuje žiadosti predložené orgánmi ktoréhokoľvek iného členského štátu alebo Komisiou. **Ak existuje** legitímny dôvod na to, aby tak nekonal, **notifikované subjekty písomne vysvetlia tieto dôvody a poradia sa** s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, **ktorá potom vydá odporúčanie. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty splní odporúčanie Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.**

3. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje minimálne jeden raz za rok, či každý notifikovaný subjekt, ktorý spadá do jeho zodpovednosti, naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI, **vrátane posúdenia toho, či tieto požiadavky plnia jeho subdodávateľa a dcérske spoločnosti.** Toto posúdenie zahŕňa **neohlásenú inšpekciu návštevu** notifikovaného subjektu na mieste **a v prípade potreby aj každej dcérskej spoločnosti alebo subdodávateľa v rámci alebo mimo Únie.**

**Posúdenie zahŕňa aj revíziu vzoriek posúdení spisu konštrukčného návrhu uskutočnených notifikovaným subjektom s cieľom určiť, či je notifikovaný subjekt naďalej kompetentný a ako kvalitné sú jeho posúdenia, predovšetkým z hľadiska schopnosti notifikovaného subjektu hodnotiť a posudzovať klinické dôkazy.**

4. **Dva** roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé **dva** roky vykonáva vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt usadený, a spoločná skupina pre posudzovanie, ustanovená v súlade s postupom opísaným v článku 30 ods. 3 a 4, posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt **a jeho dcérske spoločnosti a subdodávateľa** naďalej **spĺňajú** požiadavky stanovené v prílohe VI. Na žiadosť Komisie alebo členského štátu môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky iniciovať postup posudzovania opísaný v tomto odseku kedykoľvek, keď vznikne opodstatnená obava súvisiaca s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu **alebo dcérskej spoločnosti či subdodávateľa notifikovaného subjektu.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Členské štáty podávajú Komisii a ostatným členským štátom aspoň raz za rok správu o **svojich** monitorovacích činnostiach. V tejto správe je uvedený súhrn, ktorý sa verejne prístupňuje.

**V prípade osobitných notifikovaných subjektov podľa článku 41 a sa posudzovanie uvedené v tomto odseku vykonáva každý rok.**

**Všetky výsledky posúdenia sa zverejňujú.**

5. Členské štáty podávajú Komisii a ostatným členským štátom aspoň raz za rok správu o monitorovacích činnostiach. V tejto správe je uvedený súhrn, ktorý sa verejne prístupňuje.

**5a. Notifikované subjekty každoročne predkladajú výročnú správu o činnosti obsahujúcu informácie uvedené v bode 5 prílohy VI príslušnému orgánu a Komisii, ktorá ju postupuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.**

### Pozmeňujúci návrh 123

#### Návrh nariadenia

#### Článok 34 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Ak vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI alebo neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne stiahne notifikáciu, podľa toho, do akej miery bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností závažné. Pozastavenie **nesmie prekročiť obdobie jedného roka a je možné ho raz predĺžiť na rovnaké obdobie**. Ak notifikovaný subjekt **ukončil** svoju činnosť, vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty stiahne notifikáciu.

2. Ak vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI alebo neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne stiahne notifikáciu, podľa toho, do akej miery bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností závažné. Pozastavenie **sa platí dovtedy, kým Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky neprijme rozhodnutie o zrušení, ktoré vydá na základe posúdenia spoločnej skupiny pre posudzovanie vymenovanej v súlade s postupom opísaným v článku 30 ods. 3**. Ak notifikovaný subjekt **skončil** svoju činnosť, vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty stiahne notifikáciu.

Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom pozastavení, obmedzení či stiahnutí notifikácie.

Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty bezodkladne **a najneskôr do 10 dní** informuje Komisiu, ostatné členské štáty, **príslušných výrobcov a zdravotníckych odborníkov** o každom pozastavení, obmedzení či stiahnutí notifikácie.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 124

## Návrh nariadenia

## Článok 34 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo stiahnutia notifikácie členský štát prijme vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby dokumentáciu príslušného notifikovaného subjektu spracoval iný notifikovaný subjekt, alebo aby bola na požiadanie k dispozícii vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a za dohľad nad trhom.

Pozmeňujúci návrh

3. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo stiahnutia notifikácie členský štát **informuje Komisiu a** prijme vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby dokumentáciu príslušného notifikovaného subjektu spracoval iný notifikovaný subjekt, alebo aby bola na požiadanie k dispozícii vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a za dohľad nad trhom.

## Pozmeňujúci návrh 125

## Návrh nariadenia

## Článok 34 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje, či dôvody, ktoré viedli **k zmene v notifikácii**, majú vplyv na certifikáty vydané notifikovaným subjektom, a do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v notifikácii predloží Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach. **V prípade, že je potrebné** zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu, daný orgán dá notifikovanému subjektu pokyn, aby v primeranej lehote, ktorú orgán stanoví, pozastavil platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahol. Ak notifikovaný subjekt nesplní tento pokyn v stanovenej lehote alebo ak **ukončí** svoju činnosť, samotný vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pozastaví platnosť certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo takéto certifikáty stiahne.

Pozmeňujúci návrh

4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje, či dôvody, ktoré viedli **k pozastaveniu, obmedzeniu či stiahnutiu notifikácie**, majú vplyv na certifikáty vydané notifikovaným subjektom, a do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v notifikácii predloží Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach. **Ak treba** zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu, daný orgán dá notifikovanému subjektu pokyn, aby v primeranej lehote, ktorú orgán stanoví, a najneskôr 30 dní po uverejnení správy pozastavil platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahol. Ak notifikovaný subjekt nesplní tento pokyn v stanovenej lehote alebo ak **skončí** svoju činnosť, samotný vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pozastaví platnosť certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo takéto certifikáty stiahne.

**Príslušný vnútroštátny orgán v záujme overenia toho, či dôvody pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie majú vplyv na vydané certifikáty, požiada príslušných výrobcov, aby dodali dôkazy o zhode pri notifikácii, a výrobcovia majú 30 dní na odpoveď na túto žiadosť.**

## Pozmeňujúci návrh 126

## Návrh nariadenia

## Článok 34 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. Certifikáty, ktoré vydal notifikovaný subjekt, v prípade ktorého bola notifikácia pozastavená, obmedzená alebo stiahnutá, s výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, zostávajú platné za týchto okolností:

Pozmeňujúci návrh

5. Certifikáty, ktoré vydal notifikovaný subjekt, v prípade ktorého bola notifikácia pozastavená, obmedzená alebo stiahnutá, s výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, zostávajú platné za týchto okolností:



Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

(a) v prípade pozastavenia notifikácie: pod podmienkou, že **príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, alebo** iný notifikovaný subjekt zodpovedný za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro do troch mesiacov od pozastavenia písomne potvrdí, že počas príslušného obdobia pozastavenia prevezme úlohy notifikovaného subjektu;

(b) v prípade obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie: na obdobie troch mesiacov po obmedzení alebo stiahnutí. Príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, môže predĺžiť obdobie platnosti certifikátu na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov, a to za predpokladu, že počas tohto obdobia prevezme úlohy notifikovaného subjektu.

Orgán alebo notifikovaný subjekt preberajúci úlohy notifikovaného subjektu, ktorého sa týka zmena notifikácie, o tom bezodkladne informuje Komisiu, ostatné členské štáty a ostatné notifikované subjekty.

(a) v prípade pozastavenia notifikácie: pod podmienkou, že iný notifikovaný subjekt zodpovedný za diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro do troch mesiacov od pozastavenia písomne potvrdí, že počas príslušného obdobia pozastavenia prevezme úlohy notifikovaného subjektu;

(b) v prípade obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie: na obdobie troch mesiacov po obmedzení alebo stiahnutí. Príslušný orgán pre diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, môže predĺžiť obdobie platnosti certifikátu na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov, a to za predpokladu, že počas tohto obdobia prevezme úlohy notifikovaného subjektu.

Orgán alebo notifikovaný subjekt preberajúci úlohy notifikovaného subjektu, ktorého sa týka zmena notifikácie, o tom bezodkladne **a najneskôr do 10 dní** informuje Komisiu, ostatné členské štáty a ostatné notifikované subjekty.

**Komisia bezodkladne a najneskôr do 10 dní vloží informácie o zmenách v notifikácii notifikovaného subjektu do elektronického systému uvedeného v druhom pododseku článku 25.**

## Pozmeňujúci návrh 127

## Návrh nariadenia

## Článok 35 – odsek 1

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

1. Komisia prešetrí všetky prípady, kedy bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek zo strany notifikovaného subjektu stanovených v prílohe VI alebo povinností, ktoré sa naň vzťahujú. Prešetrenie môže začať aj z vlastnej iniciatívy.

1. Komisia prešetrí všetky prípady, kedy bola upozornená na to, že existujú obavy v súvislosti s trvalým plnením požiadaviek zo strany notifikovaného subjektu stanovených v prílohe VI alebo povinností, ktoré sa naň vzťahujú. Prešetrenie môže začať aj z vlastnej iniciatívy **vrátane neohlásených inšpekcii notifikovaného subjektu spoločnou skupinou pre posudzovanie, ktorej zloženie je v súlade s podmienkami stanovenými v článku 30 ods. 3.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 128****Návrh nariadenia****Článok 35 – odsek 3 – pododsek 1**

Text predložený Komisiou

3. Ak Komisia **zistí**, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie, ak je to potrebné.

Pozmeňujúci návrh

3. Ak Komisia **na základe konzultácie s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky rozhodne**, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie, ak je to potrebné, **v súlade s článkom 34 ods. 2.**

**Pozmeňujúci návrh 129****Návrh nariadenia****Článok 37 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Komisia zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými subjektmi a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov uvedenej v článku 39 nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach].

Pozmeňujúci návrh

Komisia **na základe konzultácie s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky** zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými subjektmi a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov uvedenej v článku 39 nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach]. **Táto skupina sa stretáva pravidelne a najmenej dvakrát ročne.**

**Pozmeňujúci návrh 130****Návrh nariadenia****Článok 37 – odsek 2 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Komisia alebo Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže požiadať o účasť ktorýkoľvek notifikovaný subjekt.**

**Pozmeňujúci návrh 131****Návrh nariadenia****Článok 37 – odsek 2 b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Pozmeňujúci návrh Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijímať opatrenia, ktorými stanoví modalitu fungovania koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov uvedených v tomto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 132

## Návrh nariadenia

## Článok 38

Text predložený Komisiou

## Poplatky

1. Členský štát, v ktorom sú orgány/subjekty zriadené/usadené, vyberá od žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov poplatky. Uvedené poplatky pokrývajú v plnej miere alebo čiastočne náklady súvisiace s činnosťami, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty v súlade s týmto nariadením.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 s cieľom stanoviť štruktúru a úroveň poplatkov uvedených v odseku 1, pričom zohľadňuje ciele ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, podpory inovácie a nákladovej efektívnosti. Osobitná pozornosť sa venuje záujmom notifikovaných subjektov, ktoré predložili platný certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom, ako sa uvádza v článku 29 ods. 2, a notifikovaných subjektov, ktorými sú malé a stredné podniky, ako sa vymedzuje v odporúčaní Komisie 2003/361/ES.

Pozmeňujúci návrh

## Poplatky za činnosti vnútroštátnych orgánov

1. Členský štát, v ktorom sú orgány/subjekty zriadené/usadené, vyberá od žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov poplatky. Uvedené poplatky pokrývajú v plnej miere alebo čiastočne náklady súvisiace s činnosťami, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty v súlade s týmto nariadením.

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 s cieľom stanoviť štruktúru a úroveň poplatkov uvedených v odseku 1, pričom zohľadňuje ciele ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, podpory inovácie, nákladovej efektívnosti **a potrebu vytvoriť rovnaké podmienky vo všetkých členských štátoch**. Osobitná pozornosť sa venuje záujmom notifikovaných subjektov, ktoré predložili platný certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom, ako sa uvádza v článku 29 ods. 2, a notifikovaných subjektov, ktorými sú malé a stredné podniky, ako sa vymedzuje v odporúčaní Komisie 2003/361/ES.

**Poplatky sú úmerné a zodpovedajú životnej úrovni štátu. Výška poplatkov sa zverejňuje.**

## Pozmeňujúci návrh 133

## Návrh nariadenia

## Článok 38 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 38a

**Transparentnosť poplatkov vybraných notifikovanými subjektmi za činnosti posudzovania zhody**

1. Členské štáty prijímú pravidlá na vyberanie štandardných poplatkov pre notifikované subjekty.

2. Poplatky sú porovnateľné medzi členskými štátmi. Komisia vypracuje návod na uľahčenie porovnateľnosti týchto poplatkov do 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

3. Členské štáty postúpia zoznam svojich štandardných poplatkov Komisii.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. **Vnútroštátny orgán zabezpečí, že notifikované subjekty zverejnia zoznamy štandardných poplatkov za činnosti posudzovania zhody.**

**Pozmeňujúci návrh 134****Návrh nariadenia****Kapitola V – názov**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Kapitola V

Kapitola III (\*)

**Klasifikácia a posudzovanie zhody****Posudzovanie zhody**

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 40, 41, **41a, 41b, 41c, 42a**, 43, 44, 45, 46

**Pozmeňujúci návrh 135****Návrh nariadenia****Kapitola V – oddiel 1 – názov**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Oddiel 1 – Klasifikácia****Kapitola II (\*)**Klasifikácia **diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro**

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádza článok 39

**Pozmeňujúci návrh 136****Návrh nariadenia****Článok 39 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Pomôcky sú rozdelené do tried A, B, C a D na základe ich účelu určenia a inherentných rizík. Klasifikácia **prebieha** v súlade s kritériami klasifikácie stanovenými v prílohe VII.

1. Pomôcky sú rozdelené do tried A, B, C a D na základe ich účelu určenia, **novátorstva, zložitosti** a inherentných rizík. Klasifikácia **sa vykonáva** v súlade s kritériami klasifikácie stanovenými v prílohe VII.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 137

## Návrh nariadenia

## Článok 39 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Aspoň 14 dní pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia príslušný orgán úradne oznamuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii svoje plánované rozhodnutie.

Pozmeňujúci návrh

Príslušný orgán aspoň 14 dní pred prijatím každého rozhodnutia úradne oznamuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii svoje plánované rozhodnutie. **Toto rozhodnutie sa zverejní v európskej databáze.**

## Pozmeňujúci návrh 138

## Návrh nariadenia

## Článok 39 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Komisia môže **na žiadosť** členského štátu **alebo z vlastnej iniciatívy** prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o uplatňovaní kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII na danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok s cieľom stanoviť ich klasifikáciu.

Pozmeňujúci návrh

Komisia môže **z vlastnej iniciatívy alebo na žiadosť** členského štátu prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o uplatňovaní kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII na danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok s cieľom stanoviť ich klasifikáciu. **Toto rozhodnutie sa prijíma najmä preto, aby sa vyriešil problém rozdielnosti rozhodnutí medzi členskými štátmi týkajúcich sa klasifikácie pomôcok.**

## Pozmeňujúci návrh 139

## Návrh nariadenia

## Článok 39 – odsek 4 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

4. Vzhľadom na technický pokrok a všetky informácie, ktoré sa sprístupňujú **v priebehu** činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 59 až 73, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, **pokiaľ** ide o:

Pozmeňujúci návrh

4. Vzhľadom na technický pokrok a všetky informácie, ktoré sa sprístupňujú **v rámci** činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 59 až 73, je Komisia, **po konzultácii s príslušnými zúčastnenými stranami vrátane organizácií zdravotníckych pracovníkov a združení výrobcov**, splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, **ak** ide o:

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 140

## Návrh nariadenia

## Článok 40 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Okrem toho, ak je v súlade s článkom 78 určené referenčné laboratórium, notifikovaný subjekt vykonávajúci posúdenie zhody požiada uvedené referenčné laboratórium, aby overilo súlad pomôcky s platnými spoločnými technickými špecifikáciami, **ak sú k dispozícii, alebo s inými riešeniami, ktoré zvolil výrobca v záujme zabezpečenia takej úrovne bezpečnosti a výkonu, ktorá je minimálne ekvivalentná, ako sa stanovuje v oddiele 5.4 prílohy VIII a v oddiele 3.5 prílohy IX.**

Pozmeňujúci návrh

Okrem toho, ak je v súlade s článkom 78 určené referenčné laboratórium, notifikovaný subjekt vykonávajúci posúdenie zhody požiada uvedené referenčné laboratórium, aby **pomocou laboratórneho testu** overilo súlad pomôcky s platnými spoločnými technickými špecifikáciami, **ako sa stanovuje v oddiele 5.4 prílohy VIII a oddiele 3.5 prílohy IX. Laboratórne testy, ktoré vykonáva referenčné laboratórium, sa zameriavajú najmä na analytickú citlivosť a špecifickosť na základe referenčných materiálov a diagnostickú citlivosť a špecifickosť na základe vzoriek z počiatočnej a stanovenej fázy infekcie.**

## Pozmeňujúci návrh 141

## Návrh nariadenia

## Článok 40 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Okrem toho v prípade pomôcok na samotestovanie **a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku** musí výrobca spĺňať dodatočné požiadavky stanovené v oddiele 6.1 prílohy VIII.

Pozmeňujúci návrh

Okrem toho v prípade pomôcok na samotestovanie musí výrobca spĺňať dodatočné požiadavky stanovené v oddiele 6.1 prílohy VIII.

## Pozmeňujúci návrh 142

## Návrh nariadenia

## Článok 40 – odsek 5 – pododsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

**a) v prípade pomôcok na delokalizovanú diagnostiku na požiadavky stanovené v oddiele 6.1 prílohy VIII;**

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

## Pozmeňujúci návrh 143

## Návrh nariadenia

## Článok 40 – odsek 5 – pododsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

**c) v prípade pomôcok s meracou funkciou na aspekty výroby spojené s dosiahnutím zhody týchto pomôcok s metrologickými požiadavkami.**

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 144

## Návrh nariadenia

## Článok 40 – odsek 10

Text predložený Komisiou

10. Vzhľadom na technický pokrok a akékoľvek informácie, ktoré sa sprístupnia v priebehu určovania alebo monitorovania notifikovaných subjektov podľa článkov 26 až 38, alebo na činnosti spojené s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísané v článkoch 59 až 73 je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, ktorými sa menia a/alebo dopĺňajú postupy posudzovania zhody stanovené v prílohách VIII až X.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

## Pozmeňujúci návrh 145

## Návrh nariadenia

## Článok 41 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Zapojenie notifikovaných subjektov

1. Ak postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. Žiadosť **nemôže byť podaná paralelne viac ako jednému notifikovanému subjektu** v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.

Pozmeňujúci návrh

Zapojenie notifikovaných subjektov **do postupu posudzovania zhody**

1. Ak postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca **pomôcok, ktoré nie sú uvedené v článku 41a ods. 1**, môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. **Ak výrobca podá žiadosť notifikovanému subjektu so sídlom v členskom štáte, v ktorom nie je registrovaný, výrobca to oznámi príslušnému vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty, ktorých sa žiadosť týka.** Žiadosť **nemožno podať paralelne viacerým notifikovaným subjektom** v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.

## Pozmeňujúci návrh 146

## Návrh nariadenia

## Oddiel 2 a (nový) – Názov – pod článkom 41

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Oddiel 2a – Ďalšie pravidlá na posudzovanie zhody vysoko rizikových pomôcok: Zapojenie osobitných notifikovaných subjektov**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 147

## Návrh nariadenia

## Článok 41 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 41a

*Zapojenie osobitných notifikovaných subjektov do postupu posudzovania zhody vysokorizikových pomôcok*

1. *Len osobitné notifikované subjekty (ONS) majú oprávnenie na vykonávanie posudzovania zhody pre pomôcky triedy D.*
2. *Uchádzajúce sa osobitné notifikované subjekty, ktoré sa domnievajú, že spĺňajú požiadavky na osobitné notifikované subjekty uvedené v prílohe VI v bode 3.6, pošlú žiadosť agentúre EMA.*
3. *Spolu so žiadosťou sa agentúre EMA platí poplatok na pokrytie nákladov súvisiacich s posúdením žiadosti.*
4. *EMA vyberie osobitné notifikované subjekty spomedzi uchádzačov v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe VI a prijme rozhodnutie o vydaní povolenia na vykonávanie posudzovania zhody pre pomôcky vymenované v odseku 1, a to do 90 dní, ktoré zašle Komisii.*
5. *Komisia potom zverejní notifikáciu a názvy osobitných notifikovaných subjektov.*
6. *Táto notifikácia sa stáva platnou prvým dňom po zverejnení v databáze notifikovaných subjektov, ktorú vyvinula a spravuje Komisia. Zverejnená notifikácia určuje rozsah zákonnej činnosti osobitného notifikovaného subjektu.*

*Táto notifikácia platí päť rokov a možno ju obnovovať po piatich rokoch na základe novej žiadosti predloženej agentúre EMA.*
7. *Výrobca pomôcok vymenovaných v odseku 1 môže požiadať osobitný notifikovaný subjekt podľa vlastného výberu, ktorého názov sa objaví v elektronickom systéme podľa článku 41b.*
8. *Žiadosť nemožno podať paralelne viacerým notifikovaným subjektom v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.*

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

9. Osobitný notifikovaný subjekt informuje agentúru EMA a Komisiu o žiadostiach o posúdenie zhody pre pomôcky uvedené v odseku 1.

10. Článok 41 ods. 2, 3 a 4 sa vzťahuje na osobitné notifikované subjekty.

**Pozmeňujúci návrh 148**

Návrh nariadenia

Článok 41 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 41b**

Elektronický systém určený osobitným notifikovaným subjektom

1. Komisia v spolupráci s agentúrou zriadi a pravidelne aktualizuje elektronický registračný systém na:

— registráciu žiadostí a udelených povolení na vykonávanie posudzovania zhody ako osobitné notifikované subjekty podľa tohto oddielu a na zber a spracúvanie informácií o mene osobitných notifikovaných subjektov;

— výmenu informácií s vnútroštátnymi orgánmi;

— a na zverejňovanie hodnotiacich správ.

2. EMA vkladá do elektronického registračného systému informácie zozbierané a spracované v elektronickom systéme, ktorý súvisí s osobitnými notifikovanými subjektmi.

3. Zozbierané a spracované informácie v elektronickom systéme, ktoré sa týkajú osobitných notifikovaných subjektov, sú verejne dostupné.

**Pozmeňujúci návrh 149**

Návrh nariadenia

Článok 41 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 41c**

Sieť osobitných notifikovaných subjektov

1. EMA zriadi, hostí, koordinuje a spravuje sieť osobitných notifikovaných subjektov.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**2. Sieť má tieto ciele:**

- (a) *pomáhať pri realizovaní budúcej európskej spolupráce, čo sa týka vysoko špecializovaných zdravotníckych technológií v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro;*
- (b) *prispievať k hromadeniu poznatkov, čo sa týka diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro;*
- (c) *podporovať posilňovanie kritérií na posudzovanie zhody a pomáhať pri rozvoji a šírení najlepších postupov v rámci siete a mimo nej;*
- (d) *pomáhať pri hľadaní odborníkov v inovatívnych oblastiach;*
- (e) *vypracovať a aktualizovať pravidlá týkajúce sa konfliktu záujmov, ako aj*
- (f) *hľadať spoločné odpovede na podobné problémy súvisiace s vykonávaním postupov posudzovania zhody v inovatívnych technológiách.*

**3. Stretnutia siete sa zvolávajú na žiadosť aspoň dvoch jej členov alebo agentúry EMA. Schádza aspoň dvakrát do roka.**

**Pozmeňujúci návrh 150****Návrh nariadenia****Článok 42**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 42****vypúšťa sa****Mechanizmus kontroly určitých posúdení zhody**

**Opatrenia podľa tohto odseku môžu byť odôvodnené len jedným alebo viacerými z týchto kritérií:**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Notifikované subjekty úradne oznamujú Komisii žiadosti o posúdenie zhody pomôcok klasifikovaných v triede D s výnimkou žiadostí o doplnenie alebo obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu je priložený návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 17.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu uvedený v článku 24. Notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, do ktorého by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne zašle oznámenie a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

2. Do 28 dní od doručenia informácií uvedených v odseku 1 môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať notifikovaný subjekt, aby predložil súhrn predbežného posúdenia zhody pred vydaním certifikátu. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky rozhoduje na základe návrhu ktoréhokoľvek svojho člena alebo Komisie o takejto žiadosti v súlade s postupom stanoveným v článku 78 ods. 4 nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o zdravotníckych pomôckach]. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky vo svojej žiadosti uvádza vedecky podložené zdravotné odôvodnenie výberu konkrétneho spisu na účely predloženia súhrnu predbežného posúdenia zhody. Pri výbere konkrétneho spisu na predloženie by sa mala riadne zohľadniť zásada rovnakého zaobchádzania.

Do 5 dní od prijatia žiadosti od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky notifikovaný subjekt o nej informuje výrobcu.

3. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže predložiť pripomienky k súhrnu predbežného posúdenia zhody najneskôr 60 dní po predložení tohto súhrnu. Počas tejto lehoty a najneskôr 30 dní po predložení môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu predbežného posúdenia zhody notifikovaným subjektom. Môže zahŕňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto pododseku. Ďalšími žiadosťami o dodatočné informácie od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky nepozastavujú obdobie na predkladanie pripomienok.

4. Notifikovaný subjekt venuje náležitú pozornosť všetkým pripomienkam doručeným v súlade s odsekom 3. Poskytne Komisii vysvetlenie, akým spôsobom boli pripomienky zohľadnené vrátane riadneho odôvodnenia, prečo sa podľa doručených pripomienok nepostupovalo, ako aj svoje konečné rozhodnutie týkajúce sa predmetného posúdenia zhody. Komisia bezodkladne zašle tieto informácie Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov určiť špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok s výnimkou pomôcok klasifikovaných v triede D, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období uplatňujú odseky 1 až 4. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

Opatrenia podľa tohto odseku môžu byť odôvodnené len jedným alebo viacerými z týchto kritérií:

- (a) novátorstvo pomôcky alebo technológie, na ktorej je založená, a jej významný klinický vplyv alebo vplyv na verejné zdravie;
- (b) nepriaznivá zmena v profile rizík a prínosov špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených zdravotných obáv týkajúcich sa zložiek alebo zdrojového materiálu alebo vplyvov na zdravie v prípade zlyhania;
- (c) zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 59 v súvislosti so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok;
- (d) značné rozdiely v posúdeniach zhody vykonaných rôznymi notifikovanými subjektmi na pomôckach, ktoré sú v podstate podobné;
- (e) obavy o verejné zdravie súvisiace so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok alebo s technológiou, na ktorej sú založené.

6. Komisia urobí súhrn pripomienok predložených v súlade s odsekom 3 a výsledok postupu posúdenia zhody sprístupní verejnosti. Neuverejňuje žiadne osobné údaje ani dôverné informácie obchodnej povahy.

7. Komisia zavedie technickú infraštruktúru na elektronickú výmenu údajov medzi notifikovanými subjektmi a Koor-dinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky na účely tohto článku.

8. Komisia môže prijať prostredníctvom vykonávacích aktov modalitu a aspekty postupu týkajúce sa predkladania a analýzy súhrnu predbežného posúdenia zhody v súlade s odsekmi 2 a 3. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 151

## Návrh nariadenia

## Článok 42 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 42a

**Postup posudzovania v jednotlivých prípadoch posudzovania zhody niektorých vysokorizikových pomôcok**

1. Osobitné notifikované subjekty úradne oznamujú Komisii žiadosť o posúdenie zhody pomôcok triedy D s výnimkou žiadostí o obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu sa priložá návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 17.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 24. Osobitný notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, dokia by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne vyšle notifikáciu a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine (KS) Posudkového výboru pre zdravotnícke pomôcky (ACMD) uvedeného v článku 76a. KS bezodkladne zašle notifikáciu a sprievodnú dokumentáciu príslušným podskupinám.

2. KS do 20 dní od prijatia informácií uvedených v odseku 1 môže rozhodnúť, na základe návrhu aspoň troch členov príslušných podskupín ACMD alebo Komisie, o tom, o tom, že požiada osobitný notifikovaný subjekt o poskytnutie nasledujúcich dokumentov pred vydaním certifikátu:

- súhrnu predbežného posúdenia zhody;
- správy o klinickom dôkaze a správy o štúdiu klinického výkonu, ako sa uvádza v prílohe XII;
- údajov získaných zo sledovania po uvedení na trh uvedeného v prílohe XII, ako aj
- všetkých informácií týkajúcich sa uvedenia alebo neuvedenia pomôcky na trhy tretích krajín a podľa možnosti výsledkov hodnotenia, ktoré vykonali príslušné orgány v týchto krajinách.

Členovia príslušných podskupín ACMD rozhodujú o predkladaní žiadostí v jednotlivých prípadoch na základe týchto kritérií:

- (a) novátorstvo pomôcky alebo technológie, na ktorej je založená, a jej významný klinický vplyv alebo vplyv na verejné zdravie;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (b) nepriaznivá zmena v profile rizík a prínosov špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených zdravotných obáv týkajúcich sa zložiek alebo zdrojového materiálu alebo vplyvov na zdravie v prípade zlyhania;
- (c) zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 61 v súvislosti so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok;
- (d) značné rozdiely v posúdeniach zhody, ktoré vykonali rozličné osobitné notifikované subjekty v prípade pomôcok, ktoré sú v podstate podobné.

Vzhľadom na technický pokrok a na základe všetkých dostupných informácií je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia alebo dopĺňajú tieto kritériá.

ACMD v žiadosti naznačí vedecky platné zdravotné dôvody na to, že si vybral konkrétny súbor.

Ak ACMD nepredloží žiadosť do 20 dní od prijatia informácií uvedených v odseku 1, osobitný notifikovaný subjekt prikróčí k postupu posúdenia zhody.

3. ACMD na základe konzultácie s príslušnými podskupinami vydá stanovisko k dokumentom uvedeným v odseku 2 najneskôr do 60 dní od jej predloženia. Počas tejto lehoty a najneskôr 30 dní po predložení môže ACMD požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu predbežného posúdenia zhody osobitným notifikovaným subjektom. Toto môže zahŕňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto odseku. Ďalšie žiadosti o dodatočné informácie od ACMD nepozastavujú obdobie na predkladanie pripomienok.

4. ACMD môže v stanovisku odporučiť úpravy dokumentov uvedených v odseku 2.

5. ACMD informuje Komisiu, osobitný notifikovaný subjekt a výrobcu o svojom stanovisku do 5 dní od prijatia.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Osobitný notifikovaný subjekt v lehote 15 dní odo dňa prijatia stanoviska uvedeného v odseku 5 oznámi, či súhlasí so stanoviskom ACMD. Ak s ním nesúhlasí, môže písomne oznámiť ACMD, že chce požiadať o prehodnotenie stanoviska. V tomto prípade osobitný notifikovaný subjekt pošle ACMD podrobné zdôvodnenie tejto žiadosti do 30 dní od prijatia stanoviska. ACMD bezodkladne zašle tieto informácie Komisii.

ACMD do 30 dní od prijatia dôvodov žiadosti prehodnotí svoje stanovisko. Dôvody prijatého záveru sa pripoja ku konečnému stanovisku.

7. ACMD pošle svoje konečné stanovisko Komisii, osobitnému notifikovanému subjektu a výrobcovi do 15 dní od prijatia.

8. Komisia do 15 dní od prijatia stanoviska uvedeného v odseku 6 v prípade súhlasu osobitného notifikovaného subjektu alebo konečného stanoviska uvedeného v odseku 7 pripraví, na základe stanoviska, návrh rozhodnutia, ktoré sa má prijať v súvislosti so preskúmanou žiadosťou o posúdenie zhody. Návrh rozhodnutia obsahuje stanovisko uvedené v odsekoch 6 a 7, prípadne sa naň odvoláva. Ak návrh rozhodnutia nie je v súlade so stanoviskom ACMD, Komisia priloží podrobné vysvetlenie príčin rozdielov.

Návrh rozhodnutia sa postupuje členským štátom, osobitnému notifikovanému subjektu a výrobcovi.

Komisia prijme konečné rozhodnutie v súlade s postupom posúdenia zhody, uvedeným v článku 84 ods. 3, a to do 15 dní od jeho skončenia.

9. Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 na určenie špecifických kategórií alebo skupín pomôcok, ktoré nie sú pomôckami uvedenými v odseku 1, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období vzťahujú odseky 1 až 8.

Opatrenia podľa tohto odseku možno odôvodniť len jedným alebo viacerými z kritérií uvedených v odseku 2.

10. Komisia zverejní súhrn stanovísk uvedených v odsekoch 6 a 7. Neuverejňuje nijaké osobné údaje ani dôverné informácie obchodnej povahy.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

11. Komisia zavedie technickú infraštruktúru na elektronickú výmenu údajov medzi osobitnými notifikovanými subjektmi a ACMD a medzi ACMD a ňou na účely tohto článku.

12. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať modalitu a aspekty postupu týkajúce sa predkladania a analýzy dokumentácie poskytovanej v súlade s týmto článkom. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

13. Osobitné notifikované subjekty úradne oznamujú Komisii žiadosti o posúdenie zhody pomôcok triedy D s výnimkou žiadostí o obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu sa prikladá návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 17.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 24. Osobitný notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, dokedy by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne vyšle notifikáciu a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine (KS) Posudkového výboru pre zdravotnícke pomôcky (ACMD) uvedeného v článku 76a. KS bezodkladne zašle notifikáciu a sprievodnú dokumentáciu príslušným podskupinám.

## Pozmeňujúci návrh 152

## Návrh nariadenia

## Článok 44 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. **V prípadoch, keď** výrobca **ukončí zmluvu** s notifikovaným subjektom a uzavrie zmluvu s iným notifikovaným subjektom týkajúcu sa posudzovania zhody tej istej pomôcky, sú **modality** zmeny notifikovaného subjektu jasne uvedené v dohode medzi výrobcom, pôvodným notifikovaným subjektom a novým notifikovaným subjektom. V tejto zmluve sa venuje pozornosť aspoň týmto aspektom:

1. **Keď sa výrobca rozhodne odstúpiť od zmluvy** s notifikovaným subjektom a uzavrie zmluvu s iným notifikovaným subjektom týkajúcu sa posudzovania zhody tej istej pomôcky, **oznámí túto zmenu svojmu vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty**. **Modalita** zmeny notifikovaného subjektu sú jasne uvedené v dohode medzi výrobcom, pôvodným notifikovaným subjektom a novým notifikovaným subjektom. V tejto zmluve sa venuje pozornosť aspoň týmto aspektom:

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúce návrhy 259 a 269

## Návrh nariadenia

## Článok 44 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 44a

## Dodatočný hodnotiaci postup v mimoriadnych prípadoch

1. Osobitné notifikované subjekty Komisii oznamujú žiadosti o posúdenie zhody pomôcok triedy D, ak neexistujú štandardné STŠ, s výnimkou žiadostí o obnovenie alebo doplnenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu je priložený návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 17.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 24. Notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, do ktorého by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne zašle oznámenie a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky. Pri vypracúvaní stanoviska môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požadovať klinické posúdenie od príslušných odborníkov Výboru pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok (ACMD) uvedeného v článku 76a.

2. Do 20 dní od doručenia informácií uvedených v odseku 1 môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať osobitný notifikovaný subjekt, aby pred vydaním certifikátu predložil tieto dokumenty:

- správy o klinickom dôkaze a správy o štúdiu klinického výkonu, ako sa uvádza v prílohe XII,
- údaje získané zo sledovania po uvedení na trh uvedeného v prílohe XII a
- všetky informácie týkajúce sa uvedenia alebo neuvedenia pomôcky na trhy tretích krajín a podľa možnosti výsledky hodnotenia, ktoré vykonali príslušné orgány v týchto krajinách.

Členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky rozhodujú o predložení takejto žiadosti na základe týchto kritérií:

- a) novátorstvo pomôcky s možnými významnými klinickými alebo zdravotnými dosahmi;
- b) nepriaznivá zmena v profile rizík a prínosov špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených zdravotných obáv týkajúcich sa zložiek alebo zdrojového materiálu alebo vplyvov na zdravie v prípade zlyhania;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- c) zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 61 v súvislosti so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok;

Vzhlľadom na technický pokrok a na základe všetkých dostupných informácií je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia tieto kritériá.

Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky v žiadosti uvádza vedecky podložené zdravotné odôvodnenie výberu konkrétneho spisu.

Ak Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky nepredloží žiadosť do 20 dní od prijatia informácií uvedených v odseku 1, osobitný notifikovaný subjekt začne postup posúdenia zhody.

3. Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky na základe konzultácie s ACMD vydá svoje stanovisko k dokumentom uvedeným v odseku 2 najneskôr do 60 dní od jej predloženia. V tejto lehote a najneskôr 30 dní po predložení môže ACMD prostredníctvom Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu dokumentov uvedených v odseku 2. Môže zahŕňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto odseku. Ďalšími žiadosťami o dodatočné informácie od Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky nepozastavujú obdobie na predkladanie pripomienok.

4. Vo svojom stanovisku Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky zohľadní klinické posúdenie ACMD. Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky môže odporučiť úpravy dokumentov uvedených v odseku 2.

5. Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky informuje Komisiu, osobitný notifikovaný subjekt a výrobcu o svojom stanovisku.

6. Osobitný notifikovaný subjekt v lehote 15 dní odo dňa prijatia stanoviska uvedeného v odseku 5 oznámi, či súhlasí so stanoviskom Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Ak s ním nesúhlasí, môže písomne oznámiť Koordináčnej skupine pre zdravotnícke pomôcky, že chce požiadať o prehodnotenie stanoviska. V tomto prípade osobitný notifikovaný subjekt pošle Koordináčnej skupine pre zdravotnícke pomôcky podrobné zdôvodnenie tejto žiadosti do 30 dní od prijatia stanoviska. Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky zašle tieto informácie bezodkladne Komisii.



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Do 30 dní od prijatia dôvodov pre žiadosť Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky opätovne posúdi svoje stanovisko. Dôvody prijatého záveru sa pripoja ku konečnému stanovisku.

7. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky pošle svoje konečné stanovisko Komisii, osobitnému notifikovanému subjektu a výrobcovi ihneď po jeho prijatí.

8. V prípade priaznivého stanoviska Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky môže notifikovaný subjekt pristúpiť k udeleniu certifikátu.

Ak však kladné stanovisko Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky závisí od uplatnenia konkrétnych opatrení (ako napr. prispôbenie plánu klinických krokov nadväzujúcich na uvedenie na trh alebo časovo obmedzená certifikácia), osobitný notifikovaný subjekt osvedčenie o zhode udelí len pod podmienkou úplného uskutočnenia týchto opatrení.

Po prijatí priaznivého stanoviska Komisia vždy preskúma možnosť prijatia spoločných technických noriem pre pomôcku alebo skupinu dotknutých pomôcok a ak je to možné, prijme ich.

V prípade nepriaznivého stanoviska Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky osobitný notifikovaný subjekt osvedčenie o zhode neudelí. Osobitný notifikovaný subjekt však môže predložiť nové informácie reagujúce na vysvetlenie, ktoré je súčasťou posúdenia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Ak sú nové informácie výrazne odlišné od tých, ktoré boli pôvodne predložené, Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky žiadosť prehodnotí.

Na žiadosť výrobcu Komisia zorganizuje vypočutie umožňujúce diskusiu o vedeckých dôvodoch nepriaznivého vedeckého posúdenia a akýchkoľvek krokoch, ktoré výrobca môže podniknúť, alebo údajoch, ktoré môže predložiť, v reakcii na obavy Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.

9. Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85 na určenie špecifických kategórií alebo skupín pomôcok, ktoré nie sú pomôckami uvedenými v odseku 1, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období vzťahujú odseky 1 až 8.

Opatrenia podľa tohto odseku možno odôvodniť len jedným alebo viacerými z kritérií uvedených v odseku 2.

10. Komisia zverejní súhrn stanovísk uvedených v odsekoch 6 a 7. Neuverejňuje žiadne osobné údaje ani dôverné informácie obchodnej povahy.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

11. Komisia zavedie technickú infraštruktúru na elektronickú výmenu údajov medzi Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, osobitnými notifikovanými subjektmi a ACMD a medzi ACMD a ňou na účely tohto článku.

12. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať modalitu a aspekty postupu týkajúce sa predkladania a analýzy dokumentácie poskytovanej v súlade s týmto článkom. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.

13. Dotknutej spoločnosti nebudú účtované dodatočné náklady z dôvodu tohto posúdenia.

### Pozmeňujúci návrh 153

#### Návrh nariadenia

#### Kapitola VI – názov

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Kapitola VI

Kapitola V(\*)

Klinický dôkaz

Klinický dôkaz

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 47, 48, 49, 49a, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57 a 58

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 154****Návrh nariadenia****Článok 47 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, stanovenými v prílohe I, za bežných podmienok používania je založené na klinických dôkazoch.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, stanovenými v prílohe I, za bežných podmienok používania je založené na klinických dôkazoch **alebo dodatočných bezpečnostných údajoch na všeobecnú bezpečnosť a výkonové požiadavku, ktoré nie sú zahrnuté v klinických dôkazoch.**

**Pozmeňujúci návrh 155****Návrh nariadenia****Článok 47 – odsek 3 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**3a. Ak výrobca obhajuje, resp. opisuje klinické využitie, potom k požiadavkám patrí aj dôkaz svedčiaci o tomto využití.**

**Pozmeňujúci návrh 156****Návrh nariadenia****Článok 47 – odsek 4 – pododsek 2 (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**Výnimka z preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov podľa prvého pododseku podlieha predchádzajúcemu schváleniu príslušným orgánom.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 157****Návrh nariadenia****Článok 47 – odsek 5***Text predložený Komisiou*

5. Údaje o vedeckej platnosti, analytickom výkone a v uplatniteľnom prípade aj údaje o klinickom výkone sú zhrnuté ako súčasť správy o klinických dôkazoch uvedenej v oddiele 3 časti A prílohy XII. Správa o klinických dôkazoch je zahrnutá v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II, **pokiaľ** ide o predmetnú pomôcku, **alebo je na ňu v tejto technickej dokumentácii plný odkaz.**

*Pozmeňujúci návrh*

5. Údaje o vedeckej platnosti, analytickom výkone a v uplatniteľnom prípade aj údaje o klinickom výkone sú zhrnuté ako súčasť správy o klinických dôkazoch uvedenej v oddiele 3 časti A prílohy XII. Správa o klinických dôkazoch je zahrnutá v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II, **ak** ide o predmetnú pomôcku.

**Pozmeňujúci návrh 158****Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

(a) overiť, či sú pomôcky za bežných podmienok používania navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby boli vhodné na jeden alebo viacero špecifických účelov diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvedenej pod číslom 2) v článku 2 a či dosahujú určený výkon stanovený výrobcom;

*Pozmeňujúci návrh*

(a) overiť, či sú pomôcky za bežných podmienok používania navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby boli vhodné na jeden alebo viacero špecifických účelov diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro uvedenej pod číslom 2) v článku 2 a či dosahujú určený výkon stanovený výrobcom **alebo zadávateľom;**

**Pozmeňujúci návrh 159****Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 1 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

(b) overiť, **či pomôcky prinášajú pacientom plánovaný úžitok tak, ako to špecifikuje výrobca;**

*Pozmeňujúci návrh*

(b) overiť **klinickú bezpečnosť a účinnosť pomôcky vrátane plánovaného úžitku pre pacientov, ak sa používa na plánovaný účel, v cieľovej populácii a v súlade s návodom na použitie;**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 160****Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. Všetky štúdie klinického výkonu sú koncipované a vykonávané tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť a blaho subjektov zúčastnených na štúdiách klinického výkonu a aby klinické údaje získané na základe štúdie klinického výkonu boli spoľahlivé a solídne.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Všetky štúdie klinického výkonu sú koncipované a vykonávané tak, aby boli chránené práva, bezpečnosť a blaho subjektov zúčastnených na štúdiách klinického výkonu a aby klinické údaje získané na základe štúdie klinického výkonu boli spoľahlivé a solídne. **Tieto štúdie sa nevykonávajú, ak riziká súvisiace s vyšetrovaním nie sú lekárske opodstatnené z hľadiska možných výhod pomôcky.**

**Pozmeňujúci návrh 161****Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 6***Text predložený Komisiou*

6. V prípade intervenčných štúdií klinického výkonu vymedzených pod číslom 37 v článku 2 a iných štúdií klinického výkonu, pri ktorých vykonávanie štúdie vrátane zbierania vzoriek zahŕňa invazívne postupy alebo iné riziká pre subjekty týchto štúdií, sa okrem povinností stanovených v tomto článku uplatňujú požiadavky stanovené v článkoch 49 až 58 a v prílohe XIII.

*Pozmeňujúci návrh*

6. V prípade intervenčných štúdií klinického výkonu vymedzených pod číslom 37 v článku 2 a iných štúdií klinického výkonu, pri ktorých vykonávanie štúdie vrátane zbierania vzoriek zahŕňa invazívne postupy alebo iné riziká pre subjekty týchto štúdií, sa okrem povinností stanovených v tomto článku uplatňujú požiadavky stanovené v článkoch 49 až 58 a v prílohe XIII. **Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 85, týkajúci sa poskytnutia zoznamu so zanedbateľnými rizikami, čo umožňuje urobiť výnimku z príslušného článku.**

**Pozmeňujúci návrh 162****Návrh nariadenia****Článok 49 – odsek 2 – pododsek 1***Text predložený Komisiou*

2. Zadávateľ štúdie klinického výkonu predloží členskému (-ým) štátu(-om), v ktorom(-ých) sa má štúdia vykonať, žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená prílohe XIII. Do **šiestich** dní po prijatí žiadosti príslušný členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či štúdia klinického výkonu spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Zadávateľ štúdie klinického výkonu predloží členskému (-ým) štátu(-om), v ktorom(-ých) sa má štúdia vykonať, žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená prílohe XIII. Do **14** dní po prijatí žiadosti príslušný členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či štúdia klinického výkonu spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*Ak v prípade viac ako jedného príslušného členského štátu existuje nezhoda, keď členský štát nesúhlasí s koordinujúcim členským štátom v otázke, či treba schváliť štúdiu klinického výkonu, na inom základe, ako na základe čisto vnútroštátnych, miestnych alebo etických obáv, príslušné členské štáty sa usilujú dospieť k dohode. Ak sa nedospeje k dohode, Komisia prijme rozhodnutie po konzultácii s príslušnými členskými štátmi a v prípade potreby na základe odporúčania MDCG.*

*Ak príslušné členské štáty namietajú voči štúdiu klinického výkonu na základe čisto vnútroštátnych, miestnych alebo etických obáv, štúdia klinického výkonu sa neuskutoční v príslušnom členskom štáte.*

### Pozmeňujúci návrh 163

#### Návrh nariadenia

#### Článok 49 – odsek 3 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak členský štát zistí, že štúdia klinického výkonu, o ktorú bola podaná žiadosť, nespadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo že žiadosť nie je úplná, informuje o tom zadávateľa a stanoví obdobie maximálne **šiestich** dní, počas ktorého môže zadávateľ predložiť pripomienky alebo skompletizovať žiadosť.

Ak členský štát zistí, že štúdia klinického výkonu, o ktorú bola podaná žiadosť, nespadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia alebo že žiadosť nie je úplná, informuje o tom zadávateľa a stanoví obdobie maximálne **desiatich** dní, počas ktorého môže zadávateľ predložiť pripomienky alebo skompletizovať žiadosť.

### Pozmeňujúci návrh 164

#### Návrh nariadenia

#### Článok 49 – odsek 3 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v súlade s odsekom 2 do **troch** dní od prijatia pripomienok alebo úplnej žiadosti, štúdia klinického výkonu sa považuje za spadajúcu do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v súlade s odsekom 2 do **siedmich** dní od prijatia pripomienok alebo úplnej žiadosti, štúdia klinického výkonu sa považuje za spadajúcu do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 165****Návrh nariadenia****Článok 49 – odsek 5 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

c) po uplynutí **35** dní po dátume validácie uvedenom v odseku 4, pokiaľ príslušný členský štát úradne neinformoval zadávateľa v uvedenej lehote o svojom zamietnutí z dôvodu prihladenia na verejné zdravie, bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.

*Pozmeňujúci návrh*

c) po uplynutí **60** dní po dátume validácie uvedenom v odseku 4, pokiaľ príslušný členský štát úradne neinformoval zadávateľa v uvedenej lehote o svojom zamietnutí z dôvodu prihladenia na verejné zdravie, bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.

**Pozmeňujúci návrh 166****Návrh nariadenia****Článok 49 – odsek 5 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**5a.** Členské štáty zabezpečujú, aby sa štúdia klinického výkonu pozastavila, zrušila prípadne dočasne prerušila, ak na základe nových skutočností by ju príslušné orgány neschválili, alebo by už nedostala priaznivé stanovisko etického výboru.

**Pozmeňujúci návrh 167****Návrh nariadenia****Článok 49 – odseky 6 a až 6 e (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**6a.** Každý krok v rámci štúdie klinického výkonu, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti vypracovania štúdie až po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v roku 2008.

**6b.** Povolenie vykonania štúdie klinického výkonu príslušným členským štátom podľa tohto článku sa udelí až po preskúmaní a schválení nezávislým etickým výborom v súlade s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov.

**6c.** Preskúmanie etického výboru by obsahuje najmä lekárske odôvodnenie štúdie, súhlas testovacích subjektov zúčastnených na štúdiu klinického výkonu po poskytnutí všetkých informácií o štúdiu klinického výkonu a vhodnosti výskumných pracovníkov a výskumných zariadení.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Etický výbor koná v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi krajiny alebo krajín, v ktorých sa má štúdiá uskutočniť, a musí dodržiavať všetky relevantné medzinárodné normy a štandardy. Jeho efektívna práca umožňuje, aby príslušný členský štát mohol dodržať procesné termíny stanovené v tejto kapitole.

Etický výbor má primeraný počet členov, ktorí majú potrebnú kvalifikáciu a skúsenosti na to, aby mohli hodnotiť vedecké, lekárske a etické aspekty klinického vyšetovania, ktoré je predmetom záujmu.

Členovia etického výboru posudzujúci žiadosť o štúdiu klinického výkonu sú nezávislí od zadávateľa, od inštitúcie miesta, kde sa štúdiá výkonu vykonáva, a od zapojených výskumných pracovníkov, ako aj od akéhokoľvek iného nežiaduceho vplyvu. Mená, kvalifikácia a vyhlásenie o záujmoch osôb posudzujúcich žiadosť sa zverejnia.

6d. Členské štáty prijímú potrebné opatrenia na zriadenie etických výborov v oblasti štúdií klinického výkonu, ak také výbory neexistujú, a uľahčujú ich prácu.

6e. Komisia uľahčuje spoluprácu etických výborov a výmenu osvedčených postupov v súvislosti s etickými otázkami vrátane postupov a zásad etického hodnotenia.

Komisia vypracuje usmernenia o účasti pacienta v etických výboroch, pričom vychádza z existujúcich osvedčených postupov.

#### Pozmeňujúci návrh 168

##### Návrh nariadenia

##### Článok 49 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

##### Článok 49a

#### Dohľad zo strany členského štátu

1. Členské štáty vymenúvajú inšpektorov, ktorí dohliadajú na súlad s týmto nariadením, a zabezpečujú, aby títo inšpektor mali primeranú kvalifikáciu a odbornú prípravu.

2. Za vykonávanie inšpekcií zodpovedá členský štát, v ktorom sa inšpekcia vykonáva.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Ak členský štát plánuje vykonať inšpekciu v súvislosti s jednou intervenčnou štúdiou klinického výkonu alebo viacerými štúdiami, ktoré sa vypracúvajú vo viacerých členských štátoch, tento zámer oznamuje ostatným príslušným členským štátom, Komisii a EMA prostredníctvom portálu Únie a po inšpekcii ich informuje o svojich zisteniach.

4. MDCG koordinuje spoluprácu v oblasti inšpekcii medzi členskými štátmi a inšpekcii, ktoré členské štáty vykonávajú v tretích krajinách.

5. Členský štát zodpovedný za vykonanie inšpekcie po jej vykonaní vyhotovuje správu z inšpekcie. Tento členský štát predkladá správu z inšpekcie zadávateľovi príslušného klinického skúšania a vkladá ju prostredníctvom portálu Únie do databázy Únie. Príslušný členský štát pri predkladaní správy z inšpekcie zadávateľovi zabezpečuje ochranu dôvernosti.

6. Komisia stanovuje podrobné opatrenia procedúr inšpekcie prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s článkom 85.

#### Pozmeňujúci návrh 169

##### Návrh nariadenia

#### Článok 50 – odsek 1 – písmeno g a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ga) metodika, ktorá sa použije, počet zúčastnených subjektov a predpokladané výsledky štúdie.

#### Pozmeňujúci návrh 170

##### Návrh nariadenia

#### Článok 51

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriaďuje a spravuje elektronický systém intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií, na účely vytvárania jediných identifikačných čísel pre takéto štúdie klinického výkonu uvedené v článku 49 ods. 1 a zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

a) registrácia štúdií klinického výkonu v súlade s článkom 50;

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriaďuje a spravuje elektronický systém intervenčných štúdií klinického výkonu a iných štúdií klinického výkonu, ktoré zahŕňajú riziká pre účastníkov štúdií, na účely vytvárania jediných identifikačných čísel pre takéto štúdie klinického výkonu uvedené v článku 49 ods. 1 a zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

a) registrácia štúdií klinického výkonu v súlade s článkom 50;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

- b) výmena informácií medzi členskými štátmi a medzi členskými štátmi a Komisiou v súlade s článkom 54;
- c) informácie súvisiace so štúdiami klinického výkonu vykonávanými vo viac ako jednom členskom štáte v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 56;
- d) správy o závažných nežiaducich udalostiach a nedostatkoch pomôcok uvedených v článku 57 ods. 2 v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 56.

2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojený s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní]. S výnimkou informácií uvedených v článku 50 sa informácie zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sprístupňujú len členským štátom a Komisii.

3. Komisia je splnomocnená **prijímať** v súlade s článkom 85 delegované akty, ktorými stanovuje, ktoré ďalšie informácie týkajúce sa štúdií klinického výkonu zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sa verejne sprístupňujú s cieľom umožniť prepojenie s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou nariadením EÚ č. [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní]. Uplatňuje sa článok 50 ods. 3 a 4.

Pozmeňujúci návrh

- b) výmena informácií medzi členskými štátmi a medzi členskými štátmi a Komisiou v súlade s článkom 54;
- c) informácie súvisiace so štúdiami klinického výkonu vykonávanými vo viac ako jednom členskom štáte v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 56;
- d) správy o závažných nežiaducich udalostiach a nedostatkoch pomôcok uvedených v článku 57 ods. 2 v prípade jedinej žiadosti v súlade s článkom 56.

**da) správa o štúdií klinického výkonu a súhrn predkladané zadávateľom v súlade s článkom 55 ods. 3;**

2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojený s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní]. S výnimkou informácií uvedených v článku 50 **a článku 51 písm. d) a da)** sa informácie zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sprístupňujú len členským štátom a Komisii. **Komisia takisto zabezpečí, aby prístup k elektronickému systému mali aj zdravotnícki pracovníci.**

**Informácie uvedené v písmenách d) a da) článku 51 sú verejne prístupné v súlade s článkom 50 ods. 3 a 4.**

**2a. Na základe odôvodnenej žiadosti sa všetky informácie o predmetnej zdravotníckej pomôcke in vitro, ktoré sú dostupné v elektronickom systéme, sprístupňujú strane, ktorá o ne požiadala, okrem prípadov, keď je dôvernosť súboru informácií alebo jeho častí odôvodnená v súlade s článkom 50 ods. 3.**

3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 85 **prijat'** delegované akty, ktorými stanovuje, ktoré ďalšie informácie týkajúce sa štúdií klinického výkonu zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sa verejne sprístupňujú s cieľom umožniť prepojenie s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou nariadením EÚ č. [odkaz na budúce nariadenie o klinickom skúšaní]. Uplatňuje sa článok 50 ods. 3 a 4.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 171****Návrh nariadenia****Článok 54 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Ak členský štát zamietol, pozastavil alebo ukončil štúdiu klinického výkonu, alebo ak žiadal o vykonanie podstatných zmien alebo o dočasné pozastavenie štúdie klinického výkonu, alebo v prípade, že mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie štúdie klinického výkonu z dôvodov bezpečnosti, tento členský štát oznamuje svoje rozhodnutie a dôvody, **ktoré ho k nemu viedli**, všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 51.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Ak členský štát zamietol, pozastavil alebo ukončil štúdiu klinického výkonu, alebo ak žiadal o vykonanie podstatných zmien alebo o dočasné pozastavenie štúdie klinického výkonu, alebo v prípade, že mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie štúdie klinického výkonu z dôvodov bezpečnosti **alebo účinnosti**, tento členský štát oznamuje **tieto skutočnosti a** svoje rozhodnutie a **jeho** dôvody všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 51.

**Pozmeňujúci návrh 172****Návrh nariadenia****Článok 55 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil štúdiu klinického výkonu z dôvodov bezpečnosti, informuje príslušné členské štáty do 15 dní od dočasného pozastavenia.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil štúdiu klinického výkonu z dôvodov bezpečnosti **alebo účinnosti**, informuje príslušné členské štáty do 15 dní od dočasného pozastavenia.

**Pozmeňujúci návrh 173****Návrh nariadenia****Článok 55 – odsek 2 – pododsek 1***Text predložený Komisiou*

Zadávateľ úradne informuje každý príslušný členský štát o ukončení štúdie klinického výkonu súvisiacej s daným členským štátom a v prípade predčasného ukončenia poskytuje odôvodnenie. Vykoná tak do 15 dní od ukončenia štúdie klinického výkonu v súvislosti s daným členským štátom.

*Pozmeňujúci návrh*

Zadávateľ úradne informuje každý príslušný členský štát o ukončení štúdie klinického výkonu súvisiacej s daným členským štátom a v prípade predčasného ukončenia poskytuje odôvodnenie, **aby všetky členské štáty mohli informovať zadávateľov, ktorí v rovnakom čase vykonávajú podobné štúdie klinického výkonu v rámci Únie, o výsledkoch danej štúdie**. Vykoná tak do 15 dní od ukončenia štúdie klinického výkonu v súvislosti s daným členským štátom.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 174

## Návrh nariadenia

## Článok 55 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Ak sa štúdia vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne informuje všetky príslušné členské štáty o celkovom ukončení štúdie klinického výkonu. Vykoná tak do 15 dní od celkového ukončenia štúdie klinického výkonu.

Pozmeňujúci návrh

Ak sa štúdia vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne informuje všetky príslušné členské štáty o celkovom ukončení štúdie klinického výkonu. **Informácie o dôvodoch na predčasné ukončenie štúdie klinického výkonu sa takisto poskytnú všetkým členským štátom, aby mohli informovať zadávateľov, ktorí vykonávajú v rámci Únie v rovnakom čase podobné štúdie klinického výkonu, o výsledkoch danej štúdie.** Vykoná tak do 15 dní od celkového ukončenia štúdie klinického výkonu.

## Pozmeňujúci návrh 175

## Návrh nariadenia

## Článok 55 – odseky 3 a 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

3. Do jedného roka od ukončenia štúdie klinického výkonu zadávateľ predloží príslušným členským štátom **súhrn výsledkov** štúdie klinického výkonu vo forme správy o štúdiu klinického výkonu uvedenej v oddiele 2.3.3 časti A prílohy XII. Ak z vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o štúdiu klinického výkonu do jedného roka, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v protokole o štúdiu klinického výkonu uvedenom v oddiele 2.3.2 časti A prílohy XII špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky štúdie klinického výkonu spolu s **vysvetlením**.

Pozmeňujúci návrh

3. **Bez ohľadu na výsledok štúdie klinického výkonu**, do jedného roka od ukončenia štúdie klinického výkonu **alebo od jej predčasného ukončenia** zadávateľ predloží príslušným členským štátom **výsledky** štúdie klinického výkonu vo forme správy o štúdiu klinického výkonu uvedenej v oddiele 2.3.3 časti A prílohy XII. **Jej prílohou je súhrn v pojmoch, ktoré sú ľahko zrozumiteľné pre laikov. Správu i súhrn predkladá zadávateľ prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51.**

Ak z **odôvodnených** vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o štúdiu klinického výkonu do jedného roka, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v protokole o štúdiu klinického výkonu uvedenom v oddiele 2.3.2 časti A prílohy XII špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky štúdie klinického výkonu spolu s **odôvodnením**.

**3a. Komisia má v súlade s článkom 85 právomoc prijať delegované akty s cieľom vymedziť obsah a štruktúru súhrnu pre laikov.**

**Komisia má v súlade s článkom 85 právomoc prijať delegované akty s cieľom stanoviť pravidlá oznámenia správy o štúdiu klinického výkonu.**



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Ak sa zadávateľ dobrovoľne rozhodne spoločne využívať základné údaje, Komisia vypracuje usmernenia týkajúce sa ich formátu a výmeny.**

## Pozmeňujúci návrh 176

## Návrh nariadenia

## Článok 56 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. **V tejto jednej žiadosti zadávateľ navrhne jeden z príslušných členských štátov za koordinujúci členský štát. Ak príslušný členský štát nemá záujem byť koordinujúcim členským štátom, dohodne sa do šiestich dní od predloženia jedinej žiadosti s iným príslušným členským štátom na tom, že koordinujúcim členským štátom bude tento iný členský štát. Ak žiaden iný členský štát neprijme funkciu koordinujúceho členského štátu, koordinujúcim členským štátom je členský štát navrhnutý zadávateľom. Ak sa koordinujúcim členským štátom stane iný členský štát ako ten, ktorý navrhol zadávateľ, lehoty uvedené v článku 49 ods. 2 začínajú dňom nasledujúcim po prijatí.**

2. **Príslušné členské štáty sa do šiestich dní od predloženia jedinej žiadosti dohodnú, ktorý členský štát bude koordinujúcim členským štátom. Členské štáty a Komisia sa v rámci kompetencií Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky dohodnú o jasných pravidlách na určenie koordinujúceho členského štátu.**

## Pozmeňujúci návrh 177

## Návrh nariadenia

## Článok 56 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. **Na účely článku 55 ods. 3 zadávateľ predkladá správu o štúdiu klinického výkonu príslušným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51.**

**vypúšťa sa**

## Pozmeňujúci návrh 178

## Návrh nariadenia

## Článok 57 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) **závažnú** nežiaducu udalosť, ktorá je v kauzálnom vzťahu s pomôckou na hodnotenie výkonu, komparátorom alebo postupom štúdie, alebo ak existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálného vzťahu;

a) **každú** nežiaducu udalosť, ktorá je v kauzálnom vzťahu s pomôckou na hodnotenie výkonu, komparátorom alebo postupom štúdie, alebo ak existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálného vzťahu;

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 179****Návrh nariadenia****Kapitola VII – názov***Text predložený Komisiou***Kapitola VII**

Vigilancia a dohľad nad trhom

*Pozmeňujúci návrh***Kapitola VIII (\*)**

Vigilancia a dohľad nad trhom

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 59 až 73

**Pozmeňujúci návrh 180****Návrh nariadenia****Článok 59***Text predložený Komisiou*

1. Výrobcovia iných pomôcok, ako sú pomôcky na hodnotenie výkonu, ohlasujú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 60:

- a) každú závažnú nehodu súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie;
- b) každé bezpečnostné nápravné opatrenie súvisiace s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie vrátane každého bezpečnostného nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine v súvislosti s pomôckou, ktorá je takisto legálne sprístupnená na trhu Únie, ak dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia nie je obmedzený na pomôcku sprístupnenú na trhu v tretej krajine.

Výrobcovia ohlasujú situácie uvedené v prvom pododseku bez omeškania a najneskôr 15 dní po zistení udalosti a kauzálneho vzťahu s pomôckou alebo zistení, že existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu. Lehota na ohlasovanie zohľadňuje závažnosť nehody. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Výrobcovia iných pomôcok, ako sú pomôcky na hodnotenie výkonu, ohlasujú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 60:

- a) každú **nehodu, vrátane dátumu a miesta nehody, s uvedením, či ide o závažnú nehodu podľa vymedzenia v článku 2,** súvisiacu s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie; **výrobca pripojí aj informácie o pacientovi alebo používateľovi a zdravotníckom pracovníkovi zainteresovanom na nehode, ak sú tieto informácie k dispozícii;**
- b) každé bezpečnostné nápravné opatrenie súvisiace s pomôckami sprístupnenými na trhu Únie vrátane každého bezpečnostného nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine v súvislosti s pomôckou, ktorá je takisto legálne sprístupnená na trhu Únie, ak dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia nie je obmedzený na pomôcku sprístupnenú na trhu v tretej krajine.

Výrobcovia ohlasujú situácie uvedené v prvom pododseku bez omeškania a najneskôr 15 dní po zistení udalosti a kauzálneho vzťahu s pomôckou alebo zistení, že existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu. Lehota na ohlasovanie zohľadňuje závažnosť nehody. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. V prípade podobných **závažných** nehôd, ktoré sa objavia v súvislosti s tou istou pomôckou alebo tým istým typom pomôcky a pri ktorých sa zistila základná príčina alebo vykonali bezpečnostné nápravné opatrenia, môžu výrobcovia poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o udalostiach za podmienky, že príslušné orgány uvedené v písm. a), b) a c) článku 60 ods. 5 sa dohodli s výrobcom na forme, obsahu a frekvencii pravidelného podávania súhrnných správ.

3. Členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia, ktorými zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov povzbudzujú k ohlasovaniu **suspektných závažných nehôd** uvedených v písm. a) odseku 1.

Takéto správy **zaznamenávajú** centrálnu na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, **prijme potrebné kroky k zabezpečeniu, aby bol príslušný výrobca pomôcky o nehode informovaný**. Výrobca zabezpečí vhodný následný postup.

**Členské štáty medzi sebou koordinujú vývoj štandardných internetových formulárov** na ohlasovanie **závažných** nehôd zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

4. Zdravotnícke zariadenia, ktoré vyrábajú a používajú pomôcky uvedené v článku 4 ods. 4, ohlasujú všetky **závažné** nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa zdravotnícke zariadenie nachádza.

2. V prípade podobných nehôd, ktoré sa objavia v súvislosti s tou istou pomôckou alebo tým istým typom pomôcky a pri ktorých sa zistila základná príčina alebo vykonali bezpečnostné nápravné opatrenia, môžu výrobcovia poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o udalostiach za podmienky, že príslušné orgány uvedené v písm. a), b) a c) článku 60 ods. 5 sa dohodli s výrobcom na forme, obsahu a frekvencii pravidelného podávania súhrnných správ.

3. Členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia, **vrátane cielených informačných kampaní**, ktorými zdravotníckych pracovníkov **vrátane lekárov a lekárnikov**, používateľov a pacientov povzbudzujú k ohlasovaniu **podozrení na závažné nehody** uvedených v písm. a) odseku 1 **a zároveň im toto ohlasovanie umožňujú. Informujú komisiu o týchto opatreniach.**

**Príslušné orgány členských štátov zaznamenávajú** takéto správy centrálnu na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, **bezodkladne informuje príslušného výrobcu** pomôcky. Výrobca zabezpečí vhodný následný postup.

**Príslušný orgán členského štátu bezodkladne informuje o správach uvedených v prvom pododseku prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 60, pokiaľ tú istú nehodu už neohlásil výrobca.**

**Komisia v spolupráci s členskými štátmi a po konzultácii s príslušnými zainteresovanými subjektmi vypracuje štandardné formuláre na elektronické a neelektronické ohlasovanie nehôd** zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

4. Zdravotnícke zariadenia, ktoré vyrábajú a používajú pomôcky uvedené v článku 4 ods. 4, **okamžite** ohlasujú všetky nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa zdravotnícke zariadenie nachádza.

## Pozmeňujúci návrh 181

### Návrh nariadenia

#### Článok 60

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

a) správy výrobcov o **závažných** nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 59 ods. 1;

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

a) správy výrobcov o nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 59 ods. 1;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 59 ods. 2;
- c) správy príslušných orgánov o **závažných** nehodách uvedené v článku 61 ods. 1 druhom pododseku;
- d) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku 62;
- e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 61 ods. 4;
- f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 61 ods. 3 a 6.

2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii a notifikovaným subjektom.

3. Komisia zabezpečuje, aby **zdravotnícki pracovníci** a verejnosť **mali** na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému.

4. Na základe dohôd medzi Komisiou a príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami môže Komisia udeliť týmto príslušným orgánom alebo medzinárodným organizáciám prístup k databáze na vhodnej úrovni. Uvedené dohody sú založené na reciprocite a zabezpečujú dôvernosť a ochranu údajov, ktoré sú na rovnakej úrovni, ako je dôvernosť a ochrana údajov zabezpečená v Únii.

5. Správy o **závažných** nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v písm. a) a b) článku 59 ods. 1, pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 59 ods. 2, správy o **závažných** udalostiach uvedené v článku 61 ods. 1 druhom pododseku a správy o trendoch uvedené v článku 62 sa po prijatí automaticky zasielajú pomocou elektronického systému príslušným orgánom týchto členských štátov:

- a) členský štát, v ktorom k nehode došlo;
- b) členský štát, v ktorom sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;

- b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 59 ods. 2;
- c) správy príslušných orgánov o nehodách uvedené v článku 61 ods. 1 druhom pododseku;
- d) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku 62;
- e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 61 ods. 4;
- f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 61 ods. 3 a 6.

**fa) správy príslušných orgánov o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach prijatých v zdravotníckych zariadeniach vrátane pomôcok uvedených v článku 4 ods. 4;**

2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii, notifikovaným subjektom, **zdravotníckym pracovníkom a výrobcovi, pokiaľ sa informácie týkajú vlastného produktu.**

3. Komisia zabezpečuje, aby verejnosť **mala** na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému. **Ak sa požadujú informácie týkajúce sa konkrétnej diagnostickej zdravotníckej pomôcky in vitro, tieto informácie sa sprístupnia bezodkladne, najneskôr do 15 dní.**

4. Na základe dohôd medzi Komisiou a príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami môže Komisia udeliť týmto príslušným orgánom alebo medzinárodným organizáciám prístup k databáze na vhodnej úrovni. Uvedené dohody sú založené na reciprocite a zabezpečujú dôvernosť a ochranu údajov, ktoré sú na rovnakej úrovni, ako je dôvernosť a ochrana údajov zabezpečená v Únii.

5. Správy o nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v písm. a) a b) článku 59 ods. 1, pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 59 ods. 2, správy o udalostiach uvedené v článku 61 ods. 1 druhom pododseku a správy o trendoch uvedené v článku 62 sa po prijatí automaticky zasielajú pomocou elektronického systému príslušným orgánom týchto členských štátov:

- a) členský štát, v ktorom k nehode došlo;
- b) členský štát, v ktorom sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- c) členský štát, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania;
- d) v uplatniteľnom prípade členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 43, usadený.

- c) členský štát, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania;
- d) v uplatniteľnom prípade členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 43, usadený.

**5a. Správy a informácie uvedené v článku 60 ods. 5 sa automaticky pre danú pomôcku zasielajú prostredníctvom elektronického systému notifikovanému subjektu, ktorý vydal osvedčenie v súlade s článkom 43.**

#### Pozmeňujúci návrh 182

##### Návrh nariadenia

#### Článok 61 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo nápravného bezpečnostného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 59, boli na vnútroštátnej úrovni centrálné vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom.

1. Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa závažnej nehody, ktorá nastala na ich území, alebo nápravného bezpečnostného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 59, boli na vnútroštátnej úrovni centrálné vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom. **Príslušný orgán pritom zohľadňuje názory všetkých relevantných zainteresovaných subjektov vrátane organizácií pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov a združení výrobcov.**

#### Pozmeňujúci návrh 183

##### Návrh nariadenia

#### Článok 61 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Ak v prípade správ, ktoré boli prijaté v súlade s článkom 59 ods. 3, príslušný orgán zistí, že správy sa týkajú závažnej nehody, bezodkladne o nich úradne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 60, pokiaľ túto udalosť už neohlásil výrobca.**

**vypúšťa sa**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 184

## Návrh nariadenia

## Článok 61 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Vnútroštátne príslušné orgány vykonávajú posúdenie rizika s ohľadom na ohlásené závažné nehody alebo bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadňujú kritériá ako kauzálny vzťah, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť ujmy a závažnosť ujmy, klinický prínos pomôcky, zamýšľaní a potenciálni používatelia a dotknutá skupina obyvateľstva. Hodnotia primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia plánovaného alebo prijatého výrobcom a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia. Monitorujú výrobcove vyšetřovanie nehody.

Pozmeňujúci návrh

2. Vnútroštátne príslušné orgány vykonávajú posúdenie rizika s ohľadom na ohlásené závažné nehody alebo bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadňujú kritériá ako kauzálny vzťah, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť ujmy a závažnosť ujmy, klinický prínos pomôcky, zamýšľaní a potenciálni používatelia a dotknutá skupina obyvateľstva. Hodnotia primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia plánovaného alebo prijatého výrobcom a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia. Monitorujú výrobcove vyšetřovanie **vážnej** nehody.

## Pozmeňujúci návrh 185

## Návrh nariadenia

## Článok 65 – odseky 1, 1 a až 1 e (nové) a odsek 2

Text predložený Komisiou

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade kontrolujú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické a laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti. Príslušné orgány môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich činností, **a ak je to potrebné a odôvodnené, vstupujú** do priestorov hospodárskych subjektov a **odoberajú** potrebné vzorky pomôcok. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky predstavujúce **vážne** riziko.

Pozmeňujúci návrh

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade kontrolujú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické a laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti. Príslušné orgány môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich činností, **vstupovať** do priestorov hospodárskych subjektov, **vykonávať v nich inšpekciu** a **odoberať** potrebné vzorky pomôcok **na analýzu v oficiálnom laboratóriu**. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky predstavujúce riziko.

**1a. Príslušné orgány vymenujú inšpektorov, ktorí majú právomoc vykonávať kontroly uvedené v odseku 1. Kontroly vykonávajú inšpektori členského štátu, v ktorom sa nachádza hospodársky subjekt. Týmto inšpektorom môžu pomáhať odborníci vymenovaní príslušnými orgánmi.**

**1b. Môžu sa vykonávať aj neohlásené inšpekcie. Organizácia a vykonávanie takýchto inšpekcií sa musí riadiť zásadou proporcionality, a musia sa zohľadniť predovšetkým na riziká súvisiace s pomôckou.**



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1c. Po každej inšpekcii vykonanej podľa odseku 1 príslušný orgán vypracuje správu o tom, ako hospodársky subjekt, u ktorého sa inšpekcia vykonáva, dodržiava právne a technické požiadavky uplatniteľné podľa tohto nariadenia, a o akýchkoľvek nápravných krokoch, ktoré sú potrebné.

1d. Príslušný orgán, ktorý uskutočnil inšpekciu, oznámi obsah tejto správy hospodárskemu subjektu, u ktorého bola inšpekcia vykonaná. Pred prijatím správy umožní príslušný orgán hospodárskemu subjektu, u ktorého bola inšpekcia vykonaná, predložiť pripomienky. Konečná správa o inšpekcii uvedená v odseku 1b sa zadáva do elektronického systému uvedeného v článku 66.

1e. Bez toho, aby boli dotknuté medzinárodné dohody uzatvorené medzi Úniou a tretími krajinami, sa kontroly uvedené v odseku 1 môžu uskutočniť aj priestoroch hospodárskeho subjektu so sídlom v tretej krajine, pokiaľ sa pomôcka má prístupniť na trhu Únie.

2. Členské štáty **pravidelne skúmajú a posudzujú fungovanie svojich** činností **súvisiacich s dohľadom**. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé **štyri** roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. **Príslušný členský štát sprístupní** súhrn výsledkov **verejnosti**.

2. Členské štáty **vypracujú strategické plány dohľadu týkajúce sa ich plánovaných činností dohľadu, ako aj ľudských a materiálnych zdrojov potrebných na vykonanie týchto činností**. Členské štáty **pravidelne preskúmajú a hodnotia vykonávanie svojich plánov dohľadu**. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé **dva** roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. **Komisia môže navrhnúť úpravy plánov dohľadu**. Členské štáty **zverejnia** súhrn výsledkov **a odporúčania Komisie**.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 186****Návrh nariadenia****Článok 66 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa bezodkladne zasielajú všetkým príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému a sprístupňujú členským štátom a Komisii.

Pozmeňujúci návrh

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa bezodkladne zasielajú všetkým príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému a sprístupňujú členským štátom, Komisii, **agentúre a zdravotníckym pracovníkom. Komisia takisto zabezpečuje, aby verejnosť mala na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému. Zabezpečuje najmä to, aby v prípade, že sa požadujú informácie týkajúce sa určitej zdravotníckej pomôcky in vitro, boli tieto informácie sprístupnené bezodkladne v priebehu 15 dní. Komisia, po porade s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, poskytuje každých 6 mesiacov prehľad týchto informácií pre verejnosť a zdravotníckych pracovníkov. Tieto informácie sa zverejnia prostredníctvom Európskej databanky uvedenej v článku 25.**

**Pozmeňujúci návrh 187****Návrh nariadenia****Kapitola VIII – názov**

Text predložený Komisiou

Kapitola VIII

Spolupráca medzi členskými štátmi, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, referenčnými laboratóriami EÚ, registrami pomôcok

Pozmeňujúci návrh

Kapitola IX (\*)

Spolupráca medzi členskými štátmi, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, **Poradným výborom pre zdravotnícke pomôcky**, referenčnými laboratóriami EÚ, registrami pomôcok

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 74 až 79

**Pozmeňujúci návrh 188****Návrh nariadenia****Článok 76 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 76a****Poradný výbor pre zdravotnícke pomôcky**

**Poradný výbor pre zdravotnícke pomôcky (MDAC) zriadený v súlade s podmienkami a modalitami stanovenými v článku 78a nariadenia (EÚ) č. .... (\*) vykonáva s podporou Komisie úlohy, ktoré mu boli zverené týmto nariadením.**

(\*) Odkaz, dátum.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 260****Návrh nariadenia****Článok 76 b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 76b****Výbor pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok**

1. Týmto sa zriaďuje Výbor pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok (ACMD) založený na zásadách najvyššej vedeckej spôsobilosti, nestrannosti, transparentnosti a predchádzania potenciálnym konfliktom záujmov.

2. V prípade vykonávania klinického posudzovania konkrétnej pomôcky sa ACMD bude skladať z:

- najmenej piatich klinických odborníkov v oblasti, ktorá je predmetom požiadavky posudzovania a odporúčania;
- jedného zástupcu Európskej agentúry pre lieky (EMA);
- jedného zástupcu Komisie;
- jedného zástupcu organizácie pacientov, ktorého transparentným spôsobom vymenuje Komisia po zverejnení výzvy na vyjadrenie záujmu na trojročné obdobie, ktoré môže byť predĺžené.

ACMD zasadá na žiadosť MDCG a Komisie a jeho schôdzam predsedá zástupca Komisie.

Komisia zabezpečí, aby zloženie ACMD zodpovedalo odborným poznatkom, ktoré sa vyžadujú na účely klinického posudzovania a odporúčania.

Komisia je zodpovedná za sekretariát tohto výboru

3. Komisia vytvorí skupinu klinických odborníkov v zdravotníckych oblastiach, ktoré sú relevantné z hľadiska diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktoré bude posudzovať ACMD.

S cieľom uskutočniť klinické posudzovanie a odporúčanie môže každý členský štát navrhnúť jedného odborníka na základe výzvy na vyjadrenie záujmu na úrovni celej Únie, pričom Komisia jasne zadefinuje požadovaný profil. Uverejnenie výzvy sa široko spropaguje. Vymenovanie každého odborníka na trojročné obdobie s možnosťou opätovného vymenovania bude schvaľovať Komisia.

Členovia ACMD sa vyberú na základe kompetencií a skúseností v príslušnej oblasti. Svoje úlohy plnia nestranne a objektívne. Musia byť úplne nezávislí a nesmú žiadať ani prijať pokyny od žiadnej vlády, notifikovaného orgánu alebo výrobcu. Každý člen vypracuje vyhlásenie o záujmoch, ktoré sa sprístupní verejnosti.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Vzhľadom na technický pokrok a akékoľvek nové prístupné informácie je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 85 prijímať delegované akty, ktorými sa menia alebo dopĺňajú oblasti uvedené v prvom pododseku tohto odseku.

4. ACMD plní úlohy vymedzené v článku 44a. Pri prijímaní klinického posúdenia a odporúčania členovia ACMD urobia maximum, aby sa dosiahol konsenzus. Ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, ACMD rozhoduje na základe väčšiny svojich členov. Odchyľujúce sa názory sa pripoja k stanovisku ACMD.

5. ACMD stanovuje svoj rokovací poriadok, v ktorom sa stanovujú najmä postupy týkajúce sa:

— prijímania stanovísk, a to aj v naliehavých prípadoch;

— delegovania úloh na ohlasujúcich a spoluohlasujúcich členov.

#### Pozmeňujúci návrh 261

##### Návrh nariadenia

##### Článok 77 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov podľa ustanovení stanovených v kapitole IV;

(-a) poskytovať regulačné stanoviská na základe vedeckého posúdenia určitých typov diagnostických zdravotníckych pomôcok *in vitro* podľa článku 44a;

(a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov podľa ustanovení stanovených v kapitole IV;

(aa) vytvoriť a dokumentovať prísne zásady kompetencie a kvalifikácie a postupy výberu a schvaľovania osôb zapojených do činností posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti) a nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné alebo priebežné školenia). Kvalifikačné kritériá zahŕňajú rôzne funkcie v rámci procesu posudzovania zhody, ako aj pomôcky, technológie a oblasti v rozsahu určenia;

(ab) revidovať a schvaľovať kritériá príslušných orgánov členských štátov v súvislosti s písmenom aa);

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (ac) *dohliadať na koordinačnú skupinu notifikovaných subjektov v zmysle článku 37;*
- (ad) *podporovať Komisiu pri poskytovaní prehľadu údajov vigilancii a činnosti dohľadu nad trhom vrátane prijatých opatrení na ochranu zdravia, a to každých 6 mesiacov. tieto informácie sa sprístupnia verejnosti prostredníctvom Európskej databázy v zmysle článku 25;*

## Pozmeňujúci návrh 190

Návrh nariadenia

Článok 77 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- b) *prispievať ku kontrole určitých posúdení zhody podľa článku 42;*

vypúšťa sa

## Pozmeňujúci návrh 191

Návrh nariadenia

Článok 78 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- b) vykonávať náležité testy na vzorkách vyrobených pomôcok triedy D **alebo výrobných šarží pomôcok triedy D, ako sa stanovuje v oddiele 5.7 prílohy VIII a v oddiele 5.1 prílohy X;**

- b) vykonávať náležité **laboratórne** testy na vzorkách vyrobených pomôcok triedy D **na žiadosť príslušných orgánov na vzorkách zozbieraných v rámci dohľadu nad trhom v súlade s článkom 65 a na žiadosť notifikovaných subjektov na vzorkách zozbieraných počas neohlásených inšpekcií podľa oddielu 4.4 prílohy VIII;**

## Pozmeňujúci návrh 192

Návrh nariadenia

Článok 78 – odsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- d) poskytovať vedecké poradenstvo, pokiaľ ide o **aktuálny vývoj** v oblasti špecifických pomôcok alebo špecifickej kategórie pomôcok;

- d) poskytovať vedecké poradenstvo **a technickú pomoc**, pokiaľ ide o **vymedzenie aktuálneho vývoja** v oblasti špecifických pomôcok alebo špecifickej kategórie **či skupiny** pomôcok;

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 193

## Návrh nariadenia

## Článok 78 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

- f) prispievať k vyvíjaniu primeraných testovacích a analytických metód, ktoré sa majú používať pri postupoch posudzovania zhody a **dohľadu** nad trhom;

Pozmeňujúci návrh

- f) prispievať k vyvíjaniu primeraných testovacích a analytických metód, ktoré sa majú používať pri postupoch posudzovania zhody, **predovšetkým pri overení výrobnéj šarže pomôcok triedy D, a pri dohľade** nad trhom;

## Pozmeňujúci návrh 194

## Návrh nariadenia

## Článok 78 – odsek 2 – písmeno i

Text predložený Komisiou

- i) prispievať k vývoju noriem **na medzinárodnej úrovni**;

Pozmeňujúci návrh

- i) prispievať k vývoju **spoločných technických špecifikácií (STŠ) a tiež medzinárodných** noriem;

## Pozmeňujúci návrh 195

## Návrh nariadenia

## Článok 78 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) majú primerane kvalifikovaných pracovníkov so zodpovedajúcimi znalosťami a skúsenosťami v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, pre ktoré sú určené;

Pozmeňujúci návrh

- a) majú primerane kvalifikovaných pracovníkov so zodpovedajúcimi znalosťami a skúsenosťami v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, pre ktoré sú určené; **primerané znalosti a skúsenosti sa zakladajú na:**

- i) **skúsenostiach s posudzovaním vysokorizikových IVD ZP a vykonávaním príslušných laboratórnych testov;**

- ii) **dôkladnej znalosti vysokorizikových diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a príslušných technológií;**

- iii) **preukázaných laboratórnych skúsenostiach v jednej z nasledujúcich oblastí: testovacie alebo kalibračné laboratórium, orgán alebo inštitúcia dohľadu, národné referenčné laboratórium pre pomôcky triedy D, kontrola kvality diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, príprava referenčných materiálov pre IVD ZP, kalibrácia diagnostických zdravotníckych pomôcok; laboratóriá alebo krvné banky, ktoré experimentálne posudzujú a používajú vysokorizikové IVD ZP alebo (podľa okolností) ich interne vyrábajú;**



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- iv) *znalosti a skúsenosti v oblasti testovania produktov a výrobných šarží, kontroly kvality, dizajnu, výroby a použitia IVD ZP;*
- v) *znalosti o zdravotných rizikách pre pacientov, ich partnerov a príjemcov krvi/orgánov/tkaniva od darcov/prípravkov, súvisiacich s použitím a predovšetkým nefunkčnosťou vysokorizikových IVD ZP;*
- vi) *znalosti týkajúce sa tohto nariadenia a platných právnych predpisov, pravidiel a usmernení, poznanie spoločných technických špecifikácií (STŠ), platných harmonizovaných noriem, požiadaviek na konkrétne produkty a príslušných usmernení;*
- vii) *účasť v príslušných externých a interných systémoch hodnotenia kvality organizovaných medzinárodnými alebo vnútroštátnymi organizáciami.*

#### Pozmeňujúci návrh 196

##### Návrh nariadenia

##### Článok 78 – odsek 5

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Ak notifikované subjekty alebo členské štáty požiadajú referenčné laboratórium EÚ o vedeckú alebo technickú pomoc alebo vedecké stanovisko, **môže** sa od nich **vyžadovať**, aby zaplatili poplatky, ktorými sa úplne **alebo čiastočne** pokryjú náklady vynaložené daným laboratóriom na vykonávanie požadovanej úlohy podľa súboru vopred stanovených a transparentných podmienok.

5. Ak notifikované subjekty alebo členské štáty požiadajú referenčné laboratórium EÚ o vedeckú alebo technickú pomoc alebo vedecké stanovisko, **vyžaduje** sa od nich, aby zaplatili poplatky, ktorými sa úplne pokryjú náklady vynaložené daným laboratóriom na vykonávanie požadovanej úlohy podľa súboru vopred stanovených a transparentných podmienok.

#### Pozmeňujúci návrh 197

##### Návrh nariadenia

##### Článok 79 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia a členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia, aby **podporili** zavedenie registrov pre **špecifické typy pomôcok** s cieľom zozbierať skúsenosti s používaním takýchto pomôcok po ich uvedení na trh. Uvedené registre prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok.

Komisia a členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia, aby **zaistili** zavedenie registrov pre **diagnostické zdravotnícke pomôcky in vitro** s cieľom zozbierať skúsenosti s používaním takýchto pomôcok po ich uvedení na trh. **Registre pre pomôcky zaradené do triedy C a D sa systematicky potvrdzujú.** Uvedené registre prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 200****Návrh nariadenia****Kapitola IX – názov***Text predložený Komisiou*Kapitola **IX**

Dôvernosť, ochrana údajov, financovanie, sankcie

*Pozmeňujúci návrh*Kapitola **X** (\*)

Dôvernosť, ochrana údajov, financovanie, sankcie

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 80 až 83

**Pozmeňujúci návrh 198****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov vyberať poplatky za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatkov je stanovená transparentným spôsobom a na základe zásady navrátenia nákladov. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty aspoň tri mesiace pred prijatím štruktúry a stanovením výšky poplatkov.

*Pozmeňujúci návrh*

Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov vyberať poplatky za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatkov je **porovnateľná a** stanovená transparentným spôsobom a na základe zásady navrátenia nákladov. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty aspoň tri mesiace pred prijatím štruktúry a stanovením výšky poplatkov.

**Pozmeňujúci návrh 199****Návrh nariadenia****Článok 83 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

Členské štáty prijímajú ustanovenia o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Stanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce. Členské štáty úradne oznamujú tieto ustanovenia Komisii do [3 mesiacov pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia] a bezodkladne jej úradne oznamujú každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

*Pozmeňujúci návrh*

Členské štáty prijímajú ustanovenia o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Stanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce. **Odrádzajúci charakter sankcie sa určuje vo vzťahu k finančnej výhode získanej v dôsledku porušenia ustanovení.** Členské štáty úradne oznamujú tieto ustanovenia Komisii do [3 mesiacov pred dátumom uplatňovania tohto nariadenia] a bezodkladne jej úradne oznamujú každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 201****Návrh nariadenia****Kapitola X – názov**

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
Kapitola X	Kapitola XI (*)
Záverečné ustanovenia	Záverečné ustanovenia

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 84 až 90

**Pozmeňujúci návrh 202****Návrh nariadenia****Článok 90 – odseky 2 a 3**

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
2. Uplatňuje sa od [ <b>päť rokov</b> od nadobudnutia účinnosti].	2. Uplatňuje sa od [ <b>tri roky</b> od nadobudnutia účinnosti].
3. Odchyľne od odseku 2 platia tieto podmienky:	3. Odchyľne od odseku 2 platia tieto podmienky:
a) článok 23 ods. 2 a ods. 3 a článok 43 ods. 4 sa uplatňujú od [18 mesiacov po dátume uplatňovania uvedeného v odseku 2];	a) článok 23 ods. 1 sa uplatňuje od [30 mesiacov po nadobudnutí účinnosti];
b) Články 26 až 38 sa uplatňujú od [šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti]. Povinnosti notifikovaných subjektov vyplývajúce z ustanovení článkov 26 až 38 sa však v období pred [dátum uplatňovania uvedený v odseku 2] uplatňujú len v prípade tých subjektov, ktorých žiadosť o notifikáciu bola predložená v súlade s článkom 29 tohto nariadenia.	b) Články 26 až 38 sa uplatňujú od [šesť mesiacov po nadobudnutí účinnosti]. Povinnosti notifikovaných subjektov vyplývajúce z ustanovení článkov 26 až 38 sa však v období pred [dátum uplatňovania uvedený v odseku 2] uplatňujú len v prípade tých subjektov, ktorých žiadosť o notifikáciu bola predložená v súlade s článkom 29 tohto nariadenia.
	<b>ba) Článok 74 sa uplatňuje od ... (*)</b> ;
	(*) <b>Šesť mesiacov od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.</b>
	<b>bb) Články 75 až 77 sa uplatňujú od ... (*)</b> ;
	(*) <b>12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.</b>
	<b>bc) Články 59 až 64 sa uplatňujú od ... (*)</b> ;
	(*) <b>24 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.</b>
	<b>bd) Článok 78 sa uplatňuje od ... (*)</b> .
	(*) <b>24 mesiacov odo dňa nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia</b>

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3a. **Vykonávacie akty uvedené v článkoch 31 ods. 4, 40 ods. 9, 42 ods. 8, 46 ods. 2 a v článkoch 58 a 64 sa prijímú do ... (\*)**

(\*) 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

### Pozmeňujúci návrh 203

#### Návrh nariadenia

#### Príloha I – časť II – bod 6.1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) klinický výkon ako diagnostická senzitivita, diagnostická špecificita, pozitívna a negatívna prediktívna hodnota, miera pravdepodobnosti, očakávané hodnoty u bežnej a postihnutej populácie.

(b) klinický výkon, **vrátane opatrení týkajúcich sa klinickej platnosti**, ako diagnostická senzitivita, diagnostická špecificita, pozitívna a negatívna prediktívna hodnota, miera pravdepodobnosti, očakávané hodnoty u bežnej a postihnutej populácie; **a ak je to vhodné, opatrenia klinickej účinnosti. V prípade sprievodnej diagnostiky sa vyžaduje dôkaz o klinickej účinkovej hodnote pomôcky pre zamýšľaný účel (výber pacientov s predbežne diagnostikovaným zdravotným stavom alebo predispozíciou vhodných pre ciele liečbu). V prípade sprievodnej diagnostiky musí výrobca predložiť klinický dôkaz o vplyve pozitívneho alebo negatívneho testu na (1) starostlivosť o pacienta; a (2) zdravotné výsledky, ak sa používa podľa pokynov s uvedeným liečebným zásahom.**

### Pozmeňujúci návrh 204

#### Návrh nariadenia

#### Príloha I – časť II – bod 16

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

16. Ochrana pred rizikami, ktoré predstavujú pomôcky určené výrobcami na samotestovanie **a delokalizovanú diagnostiku**

16. Ochrana pred rizikami, ktoré predstavujú pomôcky určené výrobcami na samotestovanie

16.1 Pomôcky na samotestovanie **alebo delokalizovanú diagnostiku** sú navrhované a vyrábané tak, aby správne plnili svoj účel určenia s prihliadnutím na zručnosť a prostriedky dostupné predpokladanému používateľovi, ako aj na vplyvy spôsobené odchýlkami, ktoré je možné logicky očakávať v technike a okolí predpokladaného používateľa. Je potrebné, aby informácie a pokyny od výrobcu boli pre laika ľahko zrozumiteľné a použiteľné.

16.1 Pomôcky na samotestovanie sú navrhované a vyrábané tak, aby správne plnili svoj účel určenia s prihliadnutím na zručnosť a prostriedky dostupné predpokladanému používateľovi, ako aj na vplyvy spôsobené odchýlkami, ktoré je možné logicky očakávať v technike a okolí predpokladaného používateľa. Je potrebné, aby informácie a pokyny od výrobcu boli pre laika ľahko zrozumiteľné a použiteľné.

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

16.2 Pomôcky určené na samotestovanie sú navrhované a vyrábané tak, aby:

- zaručovali, že pomôcku dokáže predpokladaný používateľ ľahko používať v každej fáze jej obsluhy a
- pokiaľ možno čo najviac obmedzovali riziko chyby spôsobenej predpokladaným používateľom pri narábaní s pomôckou, prípadne so vzorkou a takisto pri interpretácii výsledkov.

16.3 Súčasťou pomôcok určených na samotestovanie **a delokalizovanú diagnostiku** by tam, kde je to objektívne možné, mal byť postup, ktorým predpokladaný používateľ môže:

- v každom momente jej používania zistiť, či pomôcka pracuje tak, ako to predpokladal výrobca a
- byť upozornený na to, že pomôcka nedokázala poskytnúť spoľahlivý výsledok.

16.2 Pomôcky určené na samotestovanie sú navrhované a vyrábané tak, aby:

- zaručovali, že pomôcku dokáže predpokladaný používateľ ľahko používať v každej fáze jej obsluhy a
- pokiaľ možno čo najviac obmedzovali riziko chyby spôsobenej predpokladaným používateľom pri narábaní s pomôckou, prípadne so vzorkou a takisto pri interpretácii výsledkov.

16.3 Súčasťou pomôcok určených na samotestovanie a delokalizovanú diagnostiku by tam, kde je to objektívne možné, mal byť postup, ktorým predpokladaný používateľ môže:

- v každom momente jej používania zistiť, či pomôcka pracuje tak, ako to predpokladal výrobca a
- byť upozornený na to, že pomôcka nedokázala poskytnúť spoľahlivý výsledok.

## Pozmeňujúci návrh 206

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť III – bod 17.1 – úvodná časť

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

Ku každej pomôcke sú priložené informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a jej výrobcu, ako aj informácie o bezpečnosti a výkone určené jej používateľovi, profesionálovi alebo laikovi, prípadne inej osobe. Tieto informácie môžu byť uvedené na samotnej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie, pričom sa zohľadňujú tieto skutočnosti:

Ku každej pomôcke sú priložené informácie potrebné na identifikáciu pomôcky a jej výrobcu, ako aj informácie o bezpečnosti a výkone určené jej používateľovi, profesionálovi alebo laikovi, prípadne inej osobe. Tieto informácie môžu byť uvedené na samotnej pomôcke, na jej obale alebo v návode na použitie **a musia byť k dispozícii na webovej lokalite výrobcu**, pričom sa zohľadňujú tieto skutočnosti:

## Pozmeňujúci návrh 207

## Návrh nariadenia

## Príloha I – bod 17.1 – bod vi

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

(vi) Reziiduálne riziká, ktoré sa musia oznámiť používateľovi a/alebo inej osobe, je potrebné uvádzať v informáciách dodávaných výrobcom ako obmedzenia, **kontraindikácie**, preventívne opatrenia alebo upozornenia.

(vi) Reziiduálne riziká, ktoré sa musia oznámiť používateľovi a/alebo inej osobe, je potrebné uvádzať v informáciách dodávaných výrobcom ako obmedzenia, preventívne opatrenia alebo upozornenia.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 208****Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 17.2 – bod xv**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(xv) *ak je pomôcka určená na jedno použitie, táto skutočnosť sa uvedie; označenie pomôcky na jedno použitie výrobcom je konzistentné v celej Únii,*

*vypúšťa sa*

**Pozmeňujúci návrh 209****Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 17.3.1 – bod ii – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(ii) Účel určenia pomôcky:

(ii) Účel určenia pomôcky, **ktorým môže byť:**

**Pozmeňujúci návrh 210****Návrh nariadenia****Príloha I – časť II – bod 17.3.1 – bod ii – zarážka 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— jej funkciu (napr. skrining, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy),

— jej funkciu (napr. skrining, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy, **prognóza, sprievodná diagnostika**),

**Pozmeňujúci návrh 211****Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 17.3.1 – bod ii – zarážka 7 a (nová)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— *v prípade sprievodnej diagnostiky príslušná cieľová populácia a návod na použitie s príslušnými terapeutickými postupmi;*



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 212****Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 17.3.2 – bod i a (nový)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

*ia) Návod na použitie je zrozumiteľný aj pre laikov a skontrolujú ho zástupcovia príslušných zúčastnených strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov a združení výrobcov.*

**Pozmeňujúci návrh 213****Návrh nariadenia****Príloha II – bod 1.1 – písmeno c – bod ii**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

(ii) jej funkciu (napr. skríning, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy),

(ii) jej funkciu (napr. skríning, monitorovanie, určovanie diagnózy alebo pomoc pri určovaní diagnózy, **prognóza, sprievodná diagnostika**),

**Pozmeňujúci návrh 214****Návrh nariadenia****Príloha II – bod 1.1 – písmeno c – bod viii a (nový)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

*(viii) v prípade sprievodnej diagnostiky príslušná cieľová populácia a návod na použitie s príslušnými terapeutickými postupmi;*

**Pozmeňujúci návrh 265****Návrh nariadenia****Príloha II – bod 3.2 – písmeno b**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

b) identifikácia všetkých závodov, v ktorých dochádza **k** výrobe, vrátane dodávateľov a subdodávateľov.

b) identifikácia všetkých závodov, v ktorých dochádza **ku kritickej** výrobe, vrátane dodávateľov a subdodávateľov.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 215****Návrh nariadenia****Príloha II – bod 6.2 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

Správa o klinickom dôkaze podľa oddielu 3 prílohy XII sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a/alebo sa na ňu technická dokumentácia pomôcky odvoláva.

*Pozmeňujúci návrh*

Správa o klinickom dôkaze podľa oddielu 3 prílohy XII sa začlení do technickej dokumentácie pomôcky a technická dokumentácia pomôcky sa na ňu v plnej miere odvoláva.

**Pozmeňujúci návrh 266****Návrh nariadenia****Príloha III – bod 7***Text predložený Komisiou*

**7. odkazy na príslušné harmonizované normy alebo spoločné technické špecifikácie, na základe ktorých sa vydáva vyhlásenie o zhode;**

*Pozmeňujúci návrh*

**vypúšťa sa**

**Pozmeňujúci návrh 216****Návrh nariadenia****Príloha V – časť A – bod 15***Text predložený Komisiou*

15. v prípade pomôcok klasifikovaných v triede C alebo D súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu;

*Pozmeňujúci návrh*

15. v prípade pomôcok klasifikovaných v triede C alebo D súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu **a úplný súhrn údajov zhromaždených počas klinickej štúdie a klinického sledovania po uvedení na trh;**

**Pozmeňujúci návrh 217****Návrh nariadenia****Príloha V – časť A – bod 18 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**18a. Úplná technická dokumentácia a správa o klinickom výkone. Text predložený Komisiou**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 218

## Návrh nariadenia

## Príloha VI – body 1.1.4. a 1.2 až 1.6

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

## 1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

## 1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

1.1.4. Organizačná štruktúra, rozdelenie právomocí a fungovanie notifikovaného subjektu sa zabezpečujú tak, aby bola zaručená dôvera týkajúca sa realizovania a výsledkov vykonávaných činností posudzovania zhody.

1.1.4. Organizačná štruktúra, rozdelenie právomocí a fungovanie notifikovaného subjektu sa zabezpečujú tak, aby bola zaručená dôvera týkajúca sa realizovania a výsledkov vykonávaných činností posudzovania zhody.

Je potrebné jasne preukázať organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, právomoci a rozdelenie zodpovednosti vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí ovplyvňujú realizovanie a výsledky činností posudzovania zhody.

Je potrebné jasne preukázať organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, právomoci a rozdelenie zodpovednosti vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí ovplyvňujú realizovanie a výsledky činností posudzovania zhody. **Tieto informácie sa zverejnia.**

## 1.2. Nezávislosť a nestrannosť

## 1.2. Nezávislosť a nestrannosť

1.2.1. Notifikovaný subjekt vystupuje ako tretia strana nezávislá od výrobcu výrobku, ktorý je predmetom činností posudzovania zhody vykonávaných notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa daného výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu.

1.2.1. Notifikovaný subjekt vystupuje ako tretia strana nezávislá od výrobcu výrobku, ktorý je predmetom činností posudzovania zhody vykonávaných notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa daného výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu. **Nebráni to notifikovanému subjektu vo vykonávaní činností posudzovania zhody pre rôzne hospodárske subjekty vyrábajúce rôzne alebo podobné produkty.**

1.2.2. Notifikovaný subjekt má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zaručoval objektivitu a nestrannosť svojich činností. Notifikovaný subjekt disponuje zavedenými postupmi, ktoré účinne zaručujú odhalenie, vyšetrenie a uzavretie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane účasti danej osoby na poradenskej činnosti v oblasti zdravotníckych pomôcok skôr, ako sa stala zamestnancom notifikovaného subjektu.

1.2.2. Notifikovaný subjekt má takú organizačnú štruktúru a funguje takým spôsobom, aby zaručoval objektivitu a nestrannosť svojich činností. Notifikovaný subjekt disponuje zavedenými postupmi, ktoré účinne zaručujú odhalenie, vyšetrenie a uzavretie všetkých prípadov možného konfliktu záujmov vrátane účasti danej osoby na poradenskej činnosti v oblasti zdravotníckych pomôcok skôr, ako sa stala zamestnancom notifikovaného subjektu.

1.2.3. Notifikovaný subjekt, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:

1.2.3. Notifikovaný subjekt, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:

— byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, používateľom alebo osobou zodpovednou za údržbu výrobkov, ani splnomocneným zástupcom, ktorejkoľvek z týchto osôb; táto skutočnosť nesmie vylučovať nákup a používanie posúdených výrobkov nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovaného subjektu (ako sú napr. meracie zariadenia), vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto výrobkov na osobné účely,

— byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, používateľom alebo osobou zodpovednou za údržbu výrobkov, ani splnomocneným zástupcom, ktorejkoľvek z týchto osôb; táto skutočnosť nesmie vylučovať nákup a používanie posúdených výrobkov nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovaného subjektu (ako sú napr. meracie zariadenia), vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto výrobkov na osobné účely,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

- byť priamo zapojení do návrhu, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzujú, alebo zastupovať strany zapojené do týchto činností; nesmú sa zapojiť do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované,
- ponúkať ani zabezpečovať služby, ktoré by ohrozovali dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu; predovšetkým nesmú ponúkať ani zabezpečovať poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania; táto skutočnosť nesmie vylučovať organizovanie všeobecných školiacich činností týkajúcich sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo príslušných noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.

1.2.4. Je potrebné zaručiť nestrannosť notifikovaných subjektov, ich vrcholového manažmentu **a** zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie. Odmeňovanie vrcholového manažmentu **a** zamestnancov notifikovaného subjektu vykonávajúcich posudzovanie nesmie závisieť od výsledkov posudzovania.

1.2.5. Ak je vlastníkom notifikovaného subjektu verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, je potrebné zaručiť a písomne podložiť nezávislosť a absenciu konfliktu záujmov medzi vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a/alebo príslušným orgánom na strane jednej a notifikovaným subjektom na strane druhej.

1.2.6. Notifikovaný subjekt zaručí a písomne podloží, že všetky činnosti jeho dcérskych spoločností alebo zmluvných partnerov, príp. subjektov, s ktorými je vo vzťahu, neovplyvňujú nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody.

1.2.7. Notifikovaný subjekt vykonáva svoju činnosť v súlade so súborom ucelených, spravodlivých a primeraných pravidiel a podmienok a zohľadňuje záujmy malých a stredne veľkých podnikov v zmysle odporúčania Komisie č. 2003/361/ES.

Pozmeňujúci návrh

- byť priamo zapojení do návrhu, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzujú, alebo zastupovať strany zapojené do týchto činností; nesmú sa zapojiť do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované,
- ponúkať ani zabezpečovať služby, ktoré by ohrozovali dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu; predovšetkým nesmú ponúkať ani zabezpečovať poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania; táto skutočnosť nesmie vylučovať organizovanie všeobecných školiacich činností týkajúcich sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo príslušných noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.

**Notifikovaný subjekt sprístupní pre verejnosť vyhlásenie o záujmoch jeho vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody. Vnútroštátny orgán overí súlad notifikovaného subjektu s ustanoveniami podľa tohto bodu a dvakrát ročne podá Komisii správu, pričom sa zachová úplná transparentnosť.**

1.2.4. Je potrebné zaručiť nestrannosť notifikovaných subjektov, ich vrcholového manažmentu, zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie, **a zmluvných partnerov**. Odmeňovanie vrcholového manažmentu, zamestnancov notifikovaného subjektu vykonávajúcich posudzovanie **a zmluvných partnerov** nesmie závisieť od výsledkov posudzovania.

1.2.5. Ak je vlastníkom notifikovaného subjektu verejný subjekt alebo verejná inštitúcia, je potrebné zaručiť a písomne podložiť nezávislosť a absenciu konfliktu záujmov medzi vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a/alebo príslušným orgánom na strane jednej a notifikovaným subjektom na strane druhej.

1.2.6. Notifikovaný subjekt zaručí a písomne podloží, že všetky činnosti jeho dcérskych spoločností alebo zmluvných partnerov, príp. subjektov, s ktorými je vo vzťahu, neovplyvňujú nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody. **Notifikovaný subjekt poskytne vnútroštátnym orgánom dôkazy o tom, že spĺňa podmienky tohto bodu.**

1.2.7. Notifikovaný subjekt vykonáva svoju činnosť v súlade so súborom ucelených, spravodlivých a primeraných pravidiel a podmienok a zohľadňuje záujmy malých a stredne veľkých podnikov v zmysle odporúčania Komisie č. 2003/361/ES.

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

1.2.8. Podmienky tohto oddielu nesmú v žiadnom prípade vylučovať výmenu technických poznatkov a regulačných pokynov medzi notifikovaným subjektom a výrobcom, ktorý ho žiada o posúdenie zhody.

1.2.8. Podmienky tohto oddielu nesmú v žiadnom prípade vylučovať výmenu technických poznatkov a regulačných pokynov medzi notifikovaným subjektom a výrobcom, ktorý ho žiada o posúdenie zhody.

## 1.3. Ochrana utajovaných skutočností

## 1.3. Ochrana utajovaných skutočností

Zamestnanci notifikovaného subjektu zachovávajú profesionálne tajomstvo, pokiaľ ide o informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia s výnimkou prípadov, kedy sú adresované vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty, príslušným orgánom alebo Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Na tento účel disponuje notifikovaný subjekt písomne podloženými dôkazmi o zavedených postupoch.

Zamestnanci notifikovaného subjektu zachovávajú profesionálne tajomstvo, pokiaľ ide o informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia, **iba v odôvodnených prípadoch** a s výnimkou prípadov, kedy sú adresované vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty, príslušným orgánom alebo Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Na tento účel disponuje notifikovaný subjekt písomne podloženými dôkazmi o zavedených postupoch.

**Ak verejnosť alebo zdravotnícki pracovníci žiadajú notifikovaný subjekt o informácie a údaje a keď je táto žiadosť zamietnutá, zdôvodní notifikovaný subjekt, prečo tieto informácie a údaje nezverejnil a toto zdôvodnenie sprístupní verejnosti.**

## 1.4. Právna zodpovednosť

## 1.4. Právna zodpovednosť

Notifikovaný subjekt uzatvorí primerané poistenie zodpovednosti v prípade vykonávania činností posudzovania zhody, pretože bol notifikovaný, vrátane možného pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátu, ako aj v súvislosti s geografickým rozsahom jeho činností, ak na seba v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi neprevzal právnu zodpovednosť štát alebo ak za posudzovanie zhody nezodpovedá samotný členský štát.

Notifikovaný subjekt uzatvorí primerané poistenie zodpovednosti v prípade vykonávania činností posudzovania zhody, pretože bol notifikovaný, vrátane možného pozastavenia, obmedzenia alebo odňatia certifikátu, ako aj v súvislosti s geografickým rozsahom jeho činností, ak na seba v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi neprevzal právnu zodpovednosť štát alebo ak za posudzovanie zhody nezodpovedá samotný členský štát.

## 1.5. Finančné požiadavky

## 1.5. Finančné požiadavky

Notifikovaný subjekt disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody a s tým súvisiacich obchodných transakcií. Písomne podloží a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa štartovacej fázy.

Notifikovaný subjekt **vrátane jeho dcérskych spoločností** disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody a s tým súvisiacich obchodných transakcií. Písomne podloží a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa štartovacej fázy.

## 1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

## 1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

1.6.1. Notifikovaný subjekt sa zúčastňuje, príp. zabezpečí, aby boli o tom jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie informovaní, **na** príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného subjektu a zabezpečí, aby jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia boli informovaní o príslušných právnych predpisoch, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa osvedčených postupov prijatých v rámci tohto nariadenia.

1.6.1. Notifikovaný subjekt sa zúčastňuje, príp. zabezpečí, aby boli o tom jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie **vrátane subdodávateľov** informovaní **a odborne vyškolení** v príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného subjektu a zabezpečí, aby jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia boli informovaní o príslušných právnych predpisoch, **normách**, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa osvedčených postupov prijatých v rámci tohto nariadenia. **Notifikovaný subjekt zaznamená opatrenia, ktoré prijme, aby informoval svojich zamestnancov.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

1.6.2. Notifikovaný subjekt dodržiava etický kódex týkajúci sa okrem iného etiky obchodných vzťahov notifikovaného subjektu v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorý schválili vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty. Súčasťou etického kódexu je aj spôsob monitorovania a overovania jeho dodržiavania notifikovanými subjektmi.

Pozmeňujúci návrh

1.6.2. Notifikovaný subjekt dodržiava etický kódex týkajúci sa okrem iného etiky obchodných vzťahov notifikovaného subjektu v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ktorý schválili vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty. Súčasťou etického kódexu je aj spôsob monitorovania a overovania jeho dodržiavania notifikovanými subjektmi.

## Pozmeňujúci návrh 219

### Návrh nariadenia

#### Príloha VI – bod 2

Text predložený Komisiou

## 2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

2.1. Notifikovaný subjekt stanoví, písomne podloží, zavedie, udržiava a vykonáva systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a šírke ním vykonávaných činností posudzovania zhody, a je schopný podporiť a preukázať sústavné dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia.

2.2. Systém *kvality riadenia* notifikovaného subjektu zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:

- politiky pridelovania činností zamestnancom a ich právomoci,
- proces prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, právomocami a funkciou vrcholového manažmentu a ďalších zamestnancov notifikovaného subjektu,
- kontrola dokumentov,
- kontrola záznamov,
- revízia správy systému,
- vnútorné audity,
- nápravné a preventívne opatrenia,
- sťažnosti a odvolania.

Pozmeňujúci návrh

## 2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

2.1. Notifikovaný subjekt stanoví, písomne podloží, zavedie, udržiava a vykonáva systém riadenia kvality, ktorý zodpovedá povahe, oblasti a šírke ním vykonávaných činností posudzovania zhody, a je schopný podporiť a preukázať sústavné dodržiavanie požiadaviek tohto nariadenia.

2.2. Systém *riadenia kvality* notifikovaného subjektu **a jeho zmluvných partnerov** zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:

- politiky pridelovania činností zamestnancom a ich právomoci,
- proces prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, právomocami a funkciou vrcholového manažmentu a ďalších zamestnancov notifikovaného subjektu,
- kontrola dokumentov,
- kontrola záznamov,
- revízia správy systému,
- vnútorné audity,
- nápravné a preventívne opatrenia,
- sťažnosti a odvolania;
- **neustála odborná príprava.**



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 220****Návrh nariadenia****Príloha VI – bod 3.1***Text predložený Komisiou*

3.1.1. Notifikovaný orgán je schopný vykonávať všetky úlohy, ktoré sú mu pridelené týmto nariadením, na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotný notifikovaný subjekt alebo sa vykonávajú v jeho mene a v jeho zodpovednosti.

Predovšetkým disponuje dostatočným počtom zamestnancov a vlastní alebo má prístup ku všetkému vybaveniu a všetkým zariadeniam potrebným na správne vykonávanie technických a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré bol notifikovaný.

Z tohto dôvodu sa predpokladá, že v jeho organizačnej štruktúre je dostatok vedeckého personálu, ktorý má skúsenosti a vedomosti postačujúce na posúdenie zdravotnej funkčnosti a výkonu pomôcok, pre ktoré bol notifikovaný, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia a najmä tie, ktoré sú vymedzené v prílohe I.

*Pozmeňujúci návrh*

3.1.1. Notifikovaný orgán **a jeho zmluvní partneri** sú schopní vykonávať všetky úlohy, ktoré sú mu pridelené týmto nariadením, na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotný notifikovaný subjekt alebo sa vykonávajú v jeho mene a v jeho zodpovednosti. **V súlade s článkom 35 sa táto požiadavka monitoruje, aby sa zabezpečila požadovaná kvalita.**

Predovšetkým disponuje dostatočným počtom zamestnancov a vlastní alebo má prístup ku všetkému vybaveniu a všetkým zariadeniam potrebným na správne vykonávanie technických, **vedeckých** a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré bol notifikovaný.

Z tohto dôvodu sa predpokladá, že v jeho organizačnej štruktúre je **permanentne** dostatok vedeckého personálu, ktorý má skúsenosti, **vysokoškolské vzdelanie** a vedomosti postačujúce na posúdenie zdravotnej funkčnosti a výkonu pomôcok, pre ktoré bol notifikovaný, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia a najmä tie, ktoré sú vymedzené v prílohe I.

**Využívajú sa stáli interní pracovníci. V súlade s článkom 30 však môžu notifikované subjekty ad hoc a dočasne najímať externých odborníkov, ak môžu zverejniť zoznam týchto expertov, ich vyhlásenie o záujmoch a konkrétne úlohy, za ktoré sú zodpovední.**

**Notifikované subjekty aspoň raz ročne vykonávajú neohlásené kontroly vo všetkých priestoroch, kde sa zdravotnícke pomôcky, ktorých sa posudzovanie týka, vyrábajú.**

**Notifikovaný subjekt zodpovedný za vykonávanie úloh súvisiacich s posudzovaním, oznámi ostatným členským štátom skutočnosti zistené pri každoročných inšpekciách. Tieto výsledky sa uvádzajú v správe.**

**Okrem toho sa v správe musia popísať každoročné inšpekcie uskutočnené príslušným zodpovedným vnútroštátnym orgánom.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

3.1.2. Vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, pre ktorý bol notifikovaný, má notifikovaný subjekt vo svojej organizačnej štruktúre potrebný počet administratívnych, odborných a vedeckých zamestnancov s odbornými znalosťami a s dostatočnými a primeranými skúsenosťami z oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj zodpovedajúce technické vybavenie na vykonávanie úloh posudzovania zhody vrátane posudzovania klinických údajov.

3.1.3. Notifikovaný subjekt jasne preukáže rozsah a hranice povinností, právomocí a odbornosti zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a informuje o nich tých zamestnancov, ktorí o to požiadajú.

Pozmeňujúci návrh

3.1.2. Vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, pre ktorý bol notifikovaný, má notifikovaný subjekt vo svojej organizačnej štruktúre potrebný počet administratívnych, odborných a vedeckých zamestnancov **so zdravotníckymi, odbornými a prípadne farmakologickými** znalosťami a s dostatočnými a primeranými skúsenosťami z oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj zodpovedajúce technické vybavenie na vykonávanie úloh posudzovania zhody vrátane posudzovania klinických údajov **alebo zhodnotenia posúdenia vykonaného zmluvným partnerom.**

3.1.3. Notifikovaný subjekt jasne preukáže rozsah a hranice povinností, právomocí a odbornosti zamestnancov **vrátane všetkých zmluvných partnerov, dcérskych spoločností a externých odborníkov** vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a informuje o nich tých zamestnancov, ktorí o to požiadajú.

**3.1.3a. Notifikovaný subjekt sprístupní zoznam svojich zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a ich odborných znalostí Komisii a aj ďalším stranám, ak o to požiadajú. Daný zoznam sa priebežne aktualizuje.**

## Pozmeňujúci návrh 221

### Návrh nariadenia

#### Príloha VI – bod 3.2

Text predložený Komisiou

3.2.1. **Notifikovaný subjekt** zavedie a písomne podloží kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné alebo priebežné školenia). Súčasťou kvalifikačných kritérií sú aj rôzne funkcie v rámci postupu posudzovania zhody (napr. audit, kontrola/testovanie výrobku, kontrola súboru/spisu konštrukčného návrhu, prijímanie rozhodnutí), ako aj znalosť pomôcok, technológií a oblastí, ktoré vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu.

3.2.2. Kvalifikačné kritériá vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu v súlade s opisom ich určenia, ktorý použil členský štát na notifikáciu podľa článku 31, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií opisu rozsahu.

V prípade posudzovania hľadísk biokompatibility, klinického skúšania a rôznych typov sterilizačných procesov je potrebné určiť špecifické kvalifikačné kritériá.

Pozmeňujúci návrh

3.2.1. **Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky** zavedie a písomne podloží **zásady týkajúce kompetencie na vysokej úrovni a** kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné alebo priebežné školenia). Súčasťou kvalifikačných kritérií sú aj rôzne funkcie v rámci postupu posudzovania zhody (napr. audit, kontrola/testovanie výrobku, kontrola súboru/spisu konštrukčného návrhu, prijímanie rozhodnutí), ako aj znalosť pomôcok, technológií a oblastí, ktoré vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu.

3.2.2. Kvalifikačné kritériá vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu v súlade s opisom ich určenia, ktorý použil členský štát na notifikáciu podľa článku 31, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií opisu rozsahu.

V prípade posudzovania hľadísk biokompatibility, **bezpečnosti**, klinického skúšania a rôznych typov sterilizačných procesov je potrebné určiť špecifické kvalifikačné kritériá.

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

3.2.3. Zamestnanci, ktorí povoľujú iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, alebo poverujú zamestnancov prevzatím plnej zodpovednosti za záverečnú kontrolu a rozhodovanie v prípade certifikátov, sú zamestnancami notifikovaného subjektu a nie zmluvnými partnermi. Všetci zamestnanci preukazujú vedomosti a skúsenosti v týchto oblastiach:

- právne predpisy Únie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a príslušné usmernenia,
- postupy posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením,
- rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, o odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a o navrhovaní a výrobe diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- systém riadenia kvality notifikovaného subjektu a s ním súvisiace postupy,
- typ kvalifikácie (vedomosti, prax, iné spôsobilosti) vyžadovanej na vykonávanie posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj príslušné kvalifikačné kritériá,
- odborná príprava zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- schopnosť vyhotoviť certifikáty, záznamy a správy, ktoré svedčia o tom, že kontroly boli správne vykonané.

3.2.4. Notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami z klinickej praxe. Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:

3.2.3. Zamestnanci, ktorí povoľujú iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, alebo poverujú zamestnancov prevzatím plnej zodpovednosti za záverečnú kontrolu a rozhodovanie v prípade certifikátov, sú zamestnancami notifikovaného subjektu a nie zmluvnými partnermi. Všetci zamestnanci preukazujú vedomosti a skúsenosti v týchto oblastiach:

- právne predpisy Únie týkajúce sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a príslušné usmernenia,
- postupy posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením,
- rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, o odvetví diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro a o navrhovaní a výrobe diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- systém riadenia kvality notifikovaného subjektu a s ním súvisiace postupy,
- typ kvalifikácie (vedomosti, prax, iné spôsobilosti) vyžadovanej na vykonávanie posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj príslušné kvalifikačné kritériá,
- odborná príprava zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro,
- schopnosť vyhotoviť certifikáty, záznamy a správy, ktoré svedčia o tom, že kontroly boli správne vykonané.

— **aspoň trojročné zodpovedajúce skúsenosti v oblasti posudzovania zhody v rámci notifikovaného subjektu,**

— **primeraný vek/minimálne trojročné skúsenosti v oblasti posudzovania zhody podľa tohto nariadenia alebo predchádzajúceho uplatniteľného práva získané v rámci notifikovaného subjektu. Zamestnanci notifikovaného subjektu zapojení do rozhodovania o certifikátoch sa nepodieľajú na posudzovaní zhody, v prípade ktorej sa má prijať rozhodnutie o udelení certifikátu.**

3.2.4. **Znalci z klinickej praxe:** notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami **v oblasti koncepcie klinického skúšania, zdravotníckej štatistiky, vedenia klinických pacientov a správnej klinickej praxe v oblasti klinického skúšania.** Využívajú sa **stáli interní pracovníci.** V súlade s článkom 28 však môžu notifikované subjekty **ad hoc a dočasne najímať externých odborníkov, ak môžu zverejniť zoznam týchto expertov, ako aj konkrétne úlohy, za ktoré sú zodpovední.** Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

- určili, kedy je v súvislosti s posúdením klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,
- boli schopní diskutovať s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe **o klinických údajoch, ktoré sú obsahom klinického hodnotenia vykonaného výrobcom**, a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,
- boli schopní vedecky spochybniť predložené klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia.

3.2.5. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky vrátane hľadísk, ako sú klinické hodnotenie, sterilizácia, validácia softvéru) majú **preukázané kvalifikácie v týchto oblastiach**:

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,
- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo používania pomôcky alebo technológií, ktoré majú byť predmetom posudzovania, príp. súvisia s vedeckými hľadiskami, ktoré sa majú posudzovať,

Pozmeňujúci návrh

- určili, kedy je v súvislosti s posúdením **plánu klinického skúšania a** klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,
- boli schopní diskutovať **o odôvodnení plánovanej koncepcie štúdie, plánoch klinického skúšania a voľbe kontrolných zásahov** s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,
- boli schopní vedecky spochybniť predložené **plány klinického skúšania a** klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia.
- **zabezpečili nezávislosť a objektívnosť a zistili prípadné konflikty záujmov.**

3.2.5. **Hodnotitelia výrobkov:** zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky vrátane hľadísk, ako sú klinické hodnotenia, sterilizácia, validácia softvéru) majú **osobitnú kvalifikáciu, ktorá by mala obsahovať**:

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,
- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo používania pomôcky **(ako sa uvádza pri všeobecnej skupine pomôcok)** alebo technológií, ktoré majú byť predmetom posudzovania, príp. súvisia s vedeckými hľadiskami, ktoré sa majú posudzovať,

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

— zodpovedajúce znalosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané posúdenia vykonať.

3.2.6. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie auditov systému **riadenia** kvality výrobcu majú **preukázané** kvalifikácie **v týchto oblastiach**:

— úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,

— štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti riadenia kvality,

— zodpovedajúce znalosti právnych predpisov týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti systémov riadenia kvality a súvisiacich noriem a príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,

— **kvalifikáciu na základe technického alebo vedeckého pozadia, napr. sterilizácia, biokompatibilita, zvieracie tkanivá, ľudské tkanivá, softvér, funkčná bezpečnosť, klinické hodnotenie, elektrická bezpečnosť, balenie,**

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj príslušných usmernení,

— **zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti klinického hodnotenia,**

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané posúdenia vykonať.

3.2.6. **Audítora:** zamestnanci zodpovední za vykonávanie auditov systému **zabezpečenia** kvality výrobcu majú **osobitné** kvalifikácie, **ktoré by mali obsahovať:**

— úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,

— štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti riadenia kvality,

— **zodpovedajúce znalosti technológií definovaných v kódovaní IAF/EAC alebo podobných;**

— zodpovedajúce znalosti právnych predpisov týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, ako aj príslušných usmernení,

— zodpovedajúce znalosti systémov riadenia kvality a súvisiacich noriem a príslušných usmernení,

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

- zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané auditu vykonať,
- odborná príprava v oblasti techník auditu, ktorá im umožňuje nájsť chyby v systémoch riadenia kvality.

## Pozmeňujúci návrh

- zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti postupov posudzovania zhody stanovených v prílohách VIII až X, najmä tých aspektov, ktoré sa týkajú ich poverenia, ako aj zodpovedajúca odbornosť dané auditu vykonať,
- odborná príprava v oblasti techník auditu, ktorá im umožňuje nájsť chyby v systémoch riadenia kvality.

## Pozmeňujúci návrh 222

## Návrh nariadenia

## Príloha VI – bod 3.4

## Text predložený Komisiou

## 3.4. Zmluvní partneri a externí znalci

3.4.1. Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia vyplývajúce z oddielu 3.2, notifikované subjekty môžu uzatvárať zmluvy v prípade jasne vymedzeného rozsahu činností posudzovania zhody. Uzatváranie zmlúv na audit systémov riadenia kvality alebo na akékoľvek kontroly súvisiace s výrobkom nie je povolené.

3.4.2. Ak notifikovaný subjekt uzavrie zmluvu na činnosti posudzovania zhody buď s organizáciou, alebo jednotlivcom, je potrebné, aby mal pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné túto zmluvu uzavrieť. Akékoľvek uzavretie zmluvy alebo konzultáciu externého znalca je potrebné riadne písomne podložiť a podmieniť písomnou dohodou, ktorej súčasťou sú okrem iného ochrana utajovaných skutočností a konflikt záujmov.

3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby zmluvných partnerov alebo externých znalcov, je potrebné, aby bol notifikovaný subjekt sám dostatočne kompetentný v každej z oblastí výrobkov, pre ktoré bol určený, a dokázal viesť posudzovanie zhody, overiť opodstatnenosť a správnosť názorov znalcov a vedel rozhodnúť o udelení certifikátu.

3.4.4. Notifikovaný subjekt zavedie postupy na posudzovanie a monitorovanie spôsobilosti všetkých použitých svojich partnerov a externých znalcov.

## Pozmeňujúci návrh

## 3.4. Zmluvní partneri a externí znalci

3.4.1. Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia vyplývajúce z oddielu 3.2, notifikované subjekty môžu uzatvárať zmluvy so *subdodávateľmi* v prípade jasne vymedzeného rozsahu činností posudzovania zhody, **najmä keď sú odborné znalosti z oblasti klinickej praxe obmedzené**. Uzatváranie zmlúv na audit systémov riadenia kvality alebo na akékoľvek kontroly súvisiace s výrobkom nie je povolené.

3.4.2. Ak notifikovaný subjekt uzavrie zmluvu na činnosti posudzovania zhody buď s organizáciou, alebo jednotlivcom, je potrebné, aby mal pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné túto zmluvu uzavrieť. Akékoľvek uzavretie zmluvy alebo konzultáciu externého znalca je potrebné riadne písomne podložiť, **zverejniť** a podmieniť písomnou dohodou, ktorej súčasťou sú okrem iného ochrana utajovaných skutočností a konflikt záujmov.

3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby zmluvných partnerov alebo externých znalcov, je potrebné, aby bol notifikovaný subjekt sám dostatočne kompetentný v každej z oblastí výrobkov, **liečby alebo zdravotníckej špecializácie**, pre ktoré bol určený, a dokázal viesť posudzovanie zhody, overiť opodstatnenosť a správnosť názorov znalcov a vedel rozhodnúť o udelení certifikátu.

3.4.4. Notifikovaný subjekt zavedie postupy na posudzovanie a monitorovanie spôsobilosti všetkých použitých svojich partnerov a externých znalcov.



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**3.4.4a. Politika a postupy v rámci bodov 3.4.2. a 3.4.4. sa oznámia vnútroštátnemu orgánu ešte pred zadaním akejkoľvek zmluvnej dodávky.**

**Pozmeňujúci návrh 223****Návrh nariadenia****Príloha VI – bod 3.5.2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.5.2. Kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov **a** identifikuje potreby odbornej prípravy tak, aby dodržiaval požadovanú úroveň ich kvalifikácie a vedomostí.

3.5.2. Kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov, identifikuje potreby odbornej prípravy **a zabezpečuje, aby boli zodpovedajúcim spôsobom prijaté potrebné opatrenia** tak, aby dodržiaval požadovanú úroveň ich kvalifikácie a vedomostí.

**Pozmeňujúci návrh 224****Návrh nariadenia****Príloha VI – bod 3.5 a – názov a bod 3.5 a.1 (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**3.5a. Dodatočné požiadavky pre osobitné notifikované subjekty**

**3.5a.1. Znalci z klinickej praxe pre osobitné notifikované subjekty**

Notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami v oblasti koncepcie klinického skúšania, zdravotníckej štatistiky, vedenia klinických pacientov a správnej klinickej praxe v oblasti klinického skúšania a farmakológie. Využívajú sa stáli interní pracovníci. V súlade s článkom 30 však môžu notifikované subjekty ad hoc a dočasne najímať externých odborníkov, ak môžu zverejniť zoznam týchto expertov, ako aj konkrétne úlohy, za ktoré sú zodpovední. Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:

— určili, kedy je v súvislosti s posúdením plánu klinického skúšania a klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,
- boli schopní diskutovať o odôvodnení plánovanej koncepcie štúdie, plánoch klinického skúšania a voľbe kontrolných zásahov s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,
- boli schopní vedecky spochybníť predložené plány klinického skúšania a klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia,
- mali vedomosti o účinných látkach,
- zabezpečili nezávislosť a objektívnosť a zistili prípadné konflikty záujmov.

## Pozmeňujúci návrh 267

## Návrh nariadenia

## Príloha VI – bod 3.5a. 2. (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## 3.5a.2. Produktoví špecialisti pre osobitné notifikované subjekty

Zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky) pre pomôcky uvedené v článku 41a majú preukázanú kvalifikáciu produktového špecialistu:

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- *spĺňajú požiadavky na hodnotiteľov výrobkov,*
  
- *majú rozsiahle vysokoškolské vzdelanie v oblasti súvisiacej so zdravotníckymi pomôckami alebo šesť rokov zodpovedajúcej praxe v oblasti diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro alebo v súvisiacich odvetviach,*
  
- *majú schopnosť identifikovať kľúčové riziká produktov v rámci produktových kategórií, na ktoré sa zameriava, a to bez predchádzajúceho odkazu na špecifikácie výrobcu alebo analýzy rizík,*
  
- *majú schopnosť posúdiť základné požiadavky, ak nie sú k dispozícii harmonizované normy alebo normy ustanovené na vnútroštátnej úrovni,*
  
- *odborné skúsenosti by mali byť získané v prvej produktovej kategórii, na ktorej sa zakladá ich kvalifikácia a ktorá je podstatná pre produktovú kategóriu v pôsobnosti oznámeného subjektu, a poskytujú dostatočnú znalosť a skúsenosť k dôkladnej analýze koncepcie, hodnotenia, skúšobného overovania a klinického používania a dôkladné pochopenie koncepcie, výroby, testovania, klinického používania a rizík súvisiacich s podobnou pomôckou,*
  
- *chýbajúca odborná skúsenosť pre ďalšie kategórie výrobkov úzko súvisiacich s prvou kategóriou výrobkov môže byť nahradená internými programami osobitného odborného vzdelávania v oblasti produktov,*
  
- *pre produktových špecialistov s kvalifikáciou v oblasti osobitnej technológie by odborná skúsenosť mala byť získaná v oblasti osobitnej technológie, ktorá súvisí s oblasťou pôsobnosti notifikovaného subjektu.*

Pre každú kategóriu výrobkov v pôsobnosti osobitného notifikovaného subjektu bude mať tento subjekt aspoň dvoch produktových špecialistov, z toho aspoň jedného interného zamestnanca, na prieskum pomôcok uvedených v článku 41a ods. 1. Pre tieto pomôcky musia byť k dispozícii interní produktoví špecialisti pre označené technologické oblasti, na ktoré sa vzťahuje podávanie správ.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 226

## Návrh nariadenia

## Príloha VI – bod 3.5a.3. (new)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## 3.5a.3. Odborná príprava produktových špecialistov

Produktoví špecialisti musia absolvovať aspoň 36 hodinovú odbornú prípravu týkajúcu sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, predpisov o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a zásadách posudzovania a certifikácie, vrátane prípravy v oblasti overovania vyrobeného výrobku.

Aby bol produktový špecialista kvalifikovaný, zabezpečí notifikovaný subjekt to, aby špecialista absolvoval zodpovedajúcu odbornú prípravu týkajúcu sa relevantných postupov systémov riadenia kvality notifikovaného subjektu a aby táto príprava prebiehala na základe vzdelávacieho plánu, ktorý bude obsahovať dostatočný počet sledovaní prieskumu zložky k návrhu prostredníctvom dohľadu a odborného prieskumu pred vypracovaním kvalifikujúceho a úplne nezávislého prieskumu.

Pre každú kategóriu výrobkov, pre ktorú sa požaduje kvalifikácia, musí notifikovaný subjekt preukázať, že má zodpovedajúce znalosti v tejto kategórii výrobkov. Pre prvú kategóriu výrobkov je potrebné vykonať aspoň päť zložiek k návrhu (z toho aspoň dve pôvodné žiadosti alebo zásadné rozšírenie certifikácie). Pre následnú kvalifikáciu pri ďalších kategóriách výrobkov je potrebné preukázať zodpovedajúce znalosti výrobku a praxi.

## Pozmeňujúci návrh 227

## Návrh nariadenia

## Príloha VI – bod 3.5a 4. (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## 3.5a.4. Udržiavanie kvalifikácie pre produktových špecialistov

Kvalifikácie produktových špecialistov sa každoročne preskúmajú je potrebné preukázať aspoň štyri prieskumy zložky k návrhu ako kľavý priemer bez ohľadu na počet kategórií výrobkov, na ktoré sa kvalifikácia vzťahuje. Prieskumy zásadných zmien schválených koncepcií (nie úplne preskúmané koncepcie), ako aj dohľad nad prieskumami, sa započítajú ako 50 %.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ďalej sa môže od produktového špecialistu žiadať, aby preukázal znalosti o najnovších výrobkoch, skúsenosti s prieskumami v každej kategórii výrobkov, pre ktoré existuje kvalifikácia. Je potrebné preukázať každoročnú odbornú prípravu v oblasti najnovších právnych predpisov, harmonizovaných noriem, zodpovedajúcich pokynov, klinických skúšok, hodnotení funkčnej spôsobilosti a požiadaviek spoločných technických špecifikácií.

Ak nie sú splnené požiadavky na obnovu kvalifikácie, tak sa táto kvalifikácia pozastaví. Prvý ďalší prieskum zložky k návrhu sa vykoná pod dohľadom a rekvalifikácia bude potvrdená na základe výsledku tohto prieskumu.

## Pozmeňujúci návrh 228

### Návrh nariadenia

#### Príloha VI – bod 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4.1. Je potrebné, aby bol rozhodovací proces v notifikovanom subjekte vrátane **procesu vydávania**, pozastavenia, predĺženia platnosti, odňatia alebo zamietnutia certifikátov posudzovania zhody, ich zmien alebo obmedzení, ako aj vydaných dodatkov jasne písomne podložený.

4.2. Notifikovaný subjekt má zdokumentovaný proces vykonávania postupov posudzovania zhody, ktoré sú predmetom jeho určenia, s prihliadnutím na ich rozdielnu špecifickosť vrátane právne predpísaných konzultácií týkajúcich sa rôznych kategórií pomôcok v rámci rozsahu pôsobnosti ich notifikácie, ktorý zaručuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov.

4.3. Notifikovaný subjekt má zdokumentované postupy týkajúce sa aspoň:

- žiadosti výrobcu alebo splnomocneného zástupcu o posúdenie zhody,
- spracovania žiadosti vrátane overovania úplnosti dokumentácie, kvalifikácie výrobku ako diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* a jej klasifikácie,

4.1. Je potrebné, aby bol rozhodovací proces v notifikovanom subjekte vrátane **vydania**, pozastavenia, predĺženia platnosti, odňatia alebo zamietnutia certifikátov posudzovania zhody, ich zmien alebo obmedzení, ako aj vydaných dodatkov **transparentný a jasne písomne podložený a jeho výsledok verejne dostupný**.

4.2. Notifikovaný subjekt má zdokumentovaný proces vykonávania postupov posudzovania zhody, ktoré sú predmetom jeho určenia, s prihliadnutím na ich rozdielnu špecifickosť vrátane právne predpísaných konzultácií týkajúcich sa rôznych kategórií pomôcok v rámci rozsahu pôsobnosti ich notifikácie, ktorý zaručuje transparentnosť a reprodukovateľnosť týchto postupov.

4.3. Notifikovaný subjekt má zdokumentované **verejne dostupné** postupy týkajúce sa aspoň:

- žiadosti výrobcu alebo splnomocneného zástupcu o posúdenie zhody,
- spracovania žiadosti vrátane overovania úplnosti dokumentácie, kvalifikácie výrobku ako diagnostickej zdravotníckej pomôcky *in vitro* a jej klasifikácie, **ako aj odporúčanú dobu trvania vykonania posúdenia zhody**,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
— jazyka žiadosti, korešpondencie a dokumentácie, ktorú je potrebné predložiť,	— jazyka žiadosti, korešpondencie a dokumentácie, ktorú je potrebné predložiť,
— zmluvných podmienok s výrobcom alebo splnomocneným zástupcom,	— zmluvných podmienok s výrobcom alebo splnomocneným zástupcom,
— poplatkov za činnosti posudzovania zhody,	— poplatkov za činnosti posudzovania zhody,
— posúdenia príslušných zmien, ktoré treba predložiť pred schválením,	— posúdenia príslušných zmien, ktoré treba predložiť pred schválením,
— plánovania dohľadu,	— plánovania dohľadu,
— obnovenia certifikátov.	— obnovenia certifikátov.

#### Pozmeňujúci návrh 229

##### Návrh nariadenia

##### Príloha VI – bod 4 a (nový)

Text predložený Komisiou	Pozmeňujúci návrh
	<p><b>4a. ODPORÚČANÁ DOBA NA VYKONANIE POSÚDENIA ZHODY NOTIFIKOVANÝMI SUBJEKTAMI</b></p> <p>4.1. <i>Notifikované subjekty určia pre každý žiadajúci orgán a každého certifikovaného klienta trvanie auditu, pokiaľ ide o úvodné audity v rámci štádia 1 a štádia 2 a audity v rámci dohľadu.</i></p> <p>4.2. <i>Trvanie auditu sa určuje okrem iného podľa skutočného počtu zamestnancov organizácie, zložitosti postupov v rámci organizácie, povahy a charakteristík zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa rozsah auditu vzťahuje, a rôznych technológií používaných pri výrobe a kontrole zdravotníckych pomôcok. Trvanie auditu môže byť upravené podľa všetkých podstatných faktorov, ktoré sa osobitne uplatňujú na organizáciu podliehajúcu auditu. Notifikovaný subjekt zabezpečí, aby žiadna úprava trvania auditu neohrozila jeho účinnosť.</i></p> <p>4.3. <i>Trvanie akéhokoľvek auditu vykonávaného na mieste nemôže mať menší rozsah ako 1 audítor/deň.</i></p> <p>4.4. <i>Certifikácia viacerých miest v rámci jedného systému zabezpečenia kvality sa nemôže zakladať na systéme výberu vzorky.</i></p>



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 230****Návrh nariadenia****Príloha VII – bod 1.1***Text predložený Komisiou*

1.1. Pravidlá klasifikácie sa použijú v závislosti od účelu určenia pomôcok.

*Pozmeňujúci návrh*

1.1. Pravidlá klasifikácie sa použijú v závislosti od účelu určenia pomôcok, **ich novátorstva, komplexnosti a inherentného rizika.**

**Pozmeňujúci návrh 231****Návrh nariadenia****Príloha VII – bod 2.3 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

c) zisťovanie prítomnosti infekčného agensu, ak existuje významné riziko, že chybný výsledok by spôsobil smrť alebo vážne zdravotné postihnutie testovaného jednotlivca **alebo** plodu, alebo smrť alebo vážne zdravotné postihnutie potomka daného jednotlivca;

*Pozmeňujúci návrh*

c) zisťovanie prítomnosti infekčného agensu, ak existuje významné riziko, že chybný výsledok by spôsobil smrť alebo vážne zdravotné postihnutie testovaného jednotlivca, plodu **alebo embrya**, alebo smrť alebo vážne zdravotné postihnutie potomka daného jednotlivca;

**Pozmeňujúci návrh 232****Návrh nariadenia****Príloha VII – bod 2.3 – písmeno f – bod ii***Text predložený Komisiou*

(ii) pomôcky určené na používanie pri stanovovaní jednotlivých štádií choroby, alebo

*Pozmeňujúci návrh*

(ii) pomôcky určené na používanie pri stanovovaní jednotlivých štádií choroby alebo **prognózy**;

**Pozmeňujúci návrh 233****Návrh nariadenia****Príloha VII – bod 2.3 – písmeno j***Text predložený Komisiou*

(j) vyšetrenie na zistenie vrodených chýb plodu.

*Pozmeňujúci návrh*

(j) vyšetrenie na zistenie vrodených chýb plodu **alebo embrya.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 235

## Návrh nariadenia

## Príloha VIII – oddiel 3.2 – písmeno d – zarážka 2

Text predložený Komisiou

— postupov identifikácie výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby;

Pozmeňujúci návrh

— postupov identifikácie **a výsledovateľnosti** výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby;

## Pozmeňujúci návrh 236

## Návrh nariadenia

## Príloha VIII – bod 4.4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Notifikovaný subjekt vykonáva náhodné neoznámené inšpekcie **továrni** výrobcu a, v prípade potreby, **výrobcových** dodávateľov a/alebo subdodávateľov, **ktoré je možné kombinovať s pravidelným posudzovaním v rámci trhového dohľadu, ako sa uvádza v oddiele 4.3. alebo vykonávať popri uvedenom posudzovaní v rámci trhového dohľadu.** Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených inšpekcií/kontrol, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi.

Pozmeňujúci návrh

Notifikovaný subjekt vykonáva **u každého** výrobcu **a v rámci každej všeobecnej skupiny pomôcok** náhodné neoznámené inšpekcie **v príslušných výrobných prevádzkach** a v prípade potreby **u** dodávateľov a/alebo subdodávateľov **výrobcu**. Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených inšpekcií, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi. **V čase takýchto inšpekcií notifikovaný subjekt vykonáva testy alebo požiadava o vykonanie testov s cieľom skontrolovať správnosť fungovania systému riadenia kvality. Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu o inšpekcií a správu o teste. Notifikovaný subjekt vykonáva tieto inšpekcie aspoň raz za tri roky.**

## Pozmeňujúci návrh 237

## Návrh nariadenia

## Príloha VIII – bod 5.3

Text predložený Komisiou

5.3. Notifikovaný subjekt musí preskúmať žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu. Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie skúšky alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami tohto nariadenia. Notifikovaný subjekt musí vykonať zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne skúšky týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

Pozmeňujúci návrh

5.3. Notifikovaný subjekt musí preskúmať žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu. **Notifikovaný subjekt zaručí, aby žiadosť výrobcu primerane popisovala pôvod, výrobu a výkon pomôcky, čím sa umožní posúdenie súladu výrobku s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení. Notifikovaný subjekt sa vyjadrí k súladu v týchto bodoch:**

— **všeobecný opis výrobku,**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- **osobitosti návrhu vrátane opisu riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek,**
- **systematické postupy používané na procesy a techniky návrhu použité na kontrolu, monitorovanie a overovanie návrhu pomôcky.**

Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami nariadenia. Notifikovaný subjekt musí vykonať zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne skúšky týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

### Pozmeňujúci návrh 238

#### Návrh nariadenia

#### Príloha VIII – bod 5.7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5.7. Výrobca na účely overenia zhody vyrábaných pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na vyrábaných pomôckach alebo každej výrobnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho, výrobca prístupní vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dojednanie, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela **v pravidelných intervaloch** vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je v súlade s článkom 78 určené, aby vykonalo náležité skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.

5.7. Výrobca na účely overenia zhody vyrábaných pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na vyrábaných pomôckach alebo každej výrobnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho, výrobca prístupní vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dojednanie, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je v súlade s článkom 78 určené, aby vykonalo náležité skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.

### Pozmeňujúci návrh 239

#### Návrh nariadenia

#### Príloha VIII – bod 6.1 – názov

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6.1. Preskúmanie konštrukčného návrhu pomôcok na samostatovanie a pomôcok na diagnostiku klasifikovaných do tried A, B alebo C

6.1. Preskúmanie konštrukčného návrhu pomôcok na samostatovanie klasifikovaných do tried A, B alebo C a pomôcok na **delokalizovanú diagnostiku klasifikovaných do triedy C**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 240

## Návrh nariadenia

## Príloha VIII – bod 6.1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- (a) Výrobca pomôcok na samotestovanie alebo pomôcok na delokalizovanú diagnostiku klasifikovaných do tried A, B alebo C predloží notifikovanému subjektu uvedenému v odiele 3.1 žiadosť o preskúmanie konštrukčného návrhu.

Pozmeňujúci návrh

- (a) Výrobca pomôcok na samotestovanie klasifikovaných do tried A, B alebo C a pomôcok na delokalizovanú diagnostiku **klasifikovaných do triedy C** predloží notifikovanému subjektu uvedenému v odiele 3.1 žiadosť o preskúmanie konštrukčného návrhu.

## Pozmeňujúci návrh 241

## Návrh nariadenia

## Príloha VIII – bod 6.2 – písmeno e

Text predložený Komisiou

- (e) Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia stanovisko, ak bolo vôbec vydané, dotknutého príslušného orgánu pre lieky alebo EMA. Svoje konečné rozhodnutie **doručí** dotknutému príslušnému orgánu pre lieky alebo EMA. Certifikát o preskúmaní konštrukčného návrhu sa doručí v súlade s oddielom 6.1. písm. d).

Pozmeňujúci návrh

- (e) Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia stanovisko, ak bolo vôbec vydané, dotknutého príslušného orgánu pre lieky alebo EMA **o vedeckej vhodnosti sprievodnej diagnózy. Ak sa notifikovaný subjekt odchyľuje od toho stanoviska**, svoje konečné rozhodnutie **odôvodní** dotknutému príslušnému orgánu pre lieky alebo EMA. **Ak sa nedosiahne dohoda, notifikovaný subjekt o tom informuje Koordinačnú skupinu pre zdravotnícke pomôcky.** Certifikát o preskúmaní konštrukčného návrhu sa doručí v súlade s oddielom 6.1. písm. d).

## Pozmeňujúci návrh 242

## Návrh nariadenia

## Príloha IX – bod 3.5

Text predložený Komisiou

3.5. v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D požiadať referenčné laboratórium, ak je v súlade s článkom 78 určené, o overenie, či pomôcka spĺňa spoločné technické špecifikácie alebo iné riešenia zvolené výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu. Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do 30 dní. Vedecké stanovisko referenčného laboratória a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku. Notifikovaný subjekt certifikát nevydá, ak je vedecké stanovisko nepriaznivé.

Pozmeňujúci návrh

3.5. v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D **alebo pomôcok na sprievodnú diagnostiku** požiadať referenčné laboratórium, ak je určené v súlade s článkom 78, o overenie, či pomôcka spĺňa spoločné technické špecifikácie alebo iné riešenia zvolené výrobcom s cieľom zabezpečiť minimálne rovnocennú úroveň bezpečnosti a výkonu. Referenčné laboratórium poskytne vedecké stanovisko do 30 dní. Vedecké stanovisko referenčného laboratória a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt riadne zváži pri prijímaní svojho rozhodnutia názory vyjadrené vo vedeckom stanovisku. Notifikovaný subjekt certifikát nevydá, ak je vedecké stanovisko nepriaznivé.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 243

## Návrh nariadenia

## Príloha IX – bod 3.6

Text predložený Komisiou

3.6. V prípade pomôcok na sprievodnú diagnostiku určených na používanie pri posudzovaní vhodnosti pacientov na liečbu špecifickými liekmi, notifikovaný subjekt na základe návrhu súhrnu parametrov bezpečnosti a výkonu a návrhu návodu na použitie vyžiada stanovisko jedného z príslušných orgánov určených členskými štátmi podľa smernice 2001/83/ES (ďalej len „príslušný orgán pre lieky“) alebo Európskej agentúry pre lieky (ďalej len „EMA“) o vhodnosti pomôcky vo vzťahu k príslušnému lieku. Ak daný liek spadá výlučne do rozsahu pôsobnosti prílohy k nariadeniu (ES) č. 726/2004, notifikovaný subjekt konzultuje s EMA. Ak príslušný orgán pre lieky alebo EMA vydajú svoje stanovisko, musia tak urobiť do 60 dní od prijatia platnej dokumentácie. Túto 60-dňovú lehotu je možné predĺžiť len raz o ďalších 60 dní a to na základe vedecky platných dôvodov. Stanovisko príslušného orgánu pre lieky alebo EMA a každá jeho prípadná aktualizácia musí byť súčasťou dokumentácie notifikovaného subjektu o pomôcke. Notifikovaný subjekt riadne zväži pri prijímaní svojho rozhodnutia stanovisko, ak bolo vôbec vydané, dotknutého príslušného orgánu pre lieky alebo EMA. Svoje konečné rozhodnutie doručí dotknutému príslušnému orgánu pre lieky alebo EMA.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

## Pozmeňujúci návrh 244

## Návrh nariadenia

## Príloha IX – bod 5.4

Text predložený Komisiou

5.4. Ak zmeny majú vplyv na pomôcky na sprievodnú diagnostiku schválené prostredníctvom certifikátu EÚ o typovom preskúmaní v súvislosti s vhodnosťou pomôcky vo vzťahu k lieku, notifikovaný subjekt konzultuje s príslušným orgánom pre lieky zapojeným do prvotných konzultácií alebo s EMA. Ak príslušný orgán pre lieky alebo EMA vydajú svoje stanovisko, musia tak urobiť do 30 dní od prijatia platnej dokumentácie týkajúcej sa zmien. Schválenie každej zmeny schváleného typu musí byť vo forme dodatku k prvotnému certifikátu EÚ o typovom preskúmaní.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 245****Návrh nariadenia****Príloha X – bod 5.1***Text predložený Komisiou*

5.1. Výrobca v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na vyrábaných pomôckach alebo každej výrobnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho, výrobca sprístupní vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dojednanie, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela **v pravidelných intervaloch** vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je v súlade s článkom 78 určené, aby vykonalo náležité skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.

*Pozmeňujúci návrh*

5.1. Výrobca v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy D vykonáva skúšky na vyrábaných pomôckach alebo každej výrobnej šarži pomôcok. Po ukončení kontrol a skúšok bezodkladne zašle notifikovanému subjektu príslušné správy o týchto skúškach. Okrem toho, výrobca sprístupní vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok notifikovanému subjektu v súlade s vopred dohodnutými podmienkami a modalitami, súčasťou ktorých je dojednanie, že notifikovaný subjekt alebo výrobca zasiela vzorky vyrábaných pomôcok alebo výrobných šarží pomôcok referenčnému laboratóriu, ak je v súlade s článkom 78 určené, aby vykonalo náležité **laboratórne** skúšky. Referenčné laboratórium informuje notifikovaný subjekt o svojich zisteniach.

**Pozmeňujúci návrh 246****Návrh nariadenia****Príloha XII – časť A – bod 1.2.1.4***Text predložený Komisiou*

1.2.1.4 **Súhrn** údajov o analytickom výkone **musí byť súčasťou správy** o klinickom dôkaze.

*Pozmeňujúci návrh*

1.2.1.4 **Úplný súbor** údajov o analytickom výkone **sa priloží k správe** o klinickom dôkaze **a možno ho zhrnúť ako jej súčasť**.

**Pozmeňujúci návrh 247****Návrh nariadenia****Príloha XII – časť A – bod 1.2.2.5***Text predložený Komisiou*

1.2.2.5 **Súhrn** údajov o klinickom výkone musí byť **súčasťou správy o klinickom dôkaze**.

*Pozmeňujúci návrh*

1.2.2.5 **Úplný súbor** údajov o klinickom výkone musí byť **priložený k správe o klinických dôkazoch a možno ho zhrnúť ako jej súčasť**.



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 248****Návrh nariadenia****Príloha XII – časť A – bod 1.2.2.6 – zarážka 2***Text predložený Komisiou*

- 
- pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy C, správa o štúdiu klinického výkonu zahŕňa metódu analýzy údajov, záver štúdie a príslušné podrobné údaje protokolu o štúdiu,

*Pozmeňujúci návrh*

- 
- pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy C, správa o štúdiu klinického výkonu zahŕňa metódu analýzy údajov, záver štúdie a príslušné podrobné údaje protokolu o štúdiu a **úplný súbor údajov**,

**Pozmeňujúci návrh 249****Návrh nariadenia****Príloha XII – časť A – bod 1.2.2.6 – zarážka 3***Text predložený Komisiou*

- 
- pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy D, správa o štúdiu klinického výkonu zahŕňa metódu analýzy údajov, záver štúdie, príslušné podrobné údaje protokolu o štúdiu a **jednotlivé referenčné body**.

*Pozmeňujúci návrh*

- 
- pokiaľ ide o pomôcky klasifikované v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VII do triedy D, správa o štúdiu klinického výkonu zahŕňa metódu analýzy údajov, záver štúdie, príslušné podrobné údaje protokolu o štúdiu a **úplný súbor údajov**.

**Pozmeňujúci návrh 250****Návrh nariadenia****Príloha XII – časť A – bod 2.2 – odsek 1***Text predložený Komisiou*


---

Každý krok v rámci štúdie klinického výkonu, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú napríklad zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59.

*Pozmeňujúci návrh*


---

Každý krok v rámci štúdie klinického výkonu, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú napríklad zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59. **Zhoda s uvedenými zásadami sa udeľuje po preskúmaní vykonanom príslušným etickým výborom.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 251

## Návrh nariadenia

## Príloha XII – časť A – bod 2.3.3 – odsek 1

Text predložený Komisiou

„Správa o štúdiu klinického výkonu“ podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou musí obsahovať zdokumentované informácie o protokole o štúdiu klinického výkonu, výsledkoch a záveroch štúdie klinického výkonu vrátane negatívnych zistení. Výsledky a závery musia byť transparentné, objektívne a klinicky relevantné. Správa musí obsahovať dostatočné informácie umožňujúce jej zrozumiteľnosť pre nezávislú stranu bez odkazu na iné dokumenty. Súčasťou správy je tiež podľa potreby každá úprava protokolu alebo odchýlka od protokolu a tiež vylúčenie údajov s uvedením primeraných dôvodov.

Pozmeňujúci návrh

„Správa o štúdiu klinického výkonu“ podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou musí obsahovať zdokumentované informácie o protokole o štúdiu klinického výkonu, výsledkoch a záveroch štúdie klinického výkonu vrátane negatívnych zistení. Výsledky a závery musia byť transparentné, objektívne a klinicky relevantné. Správa musí obsahovať dostatočné informácie umožňujúce jej zrozumiteľnosť pre nezávislú stranu bez odkazu na iné dokumenty. Súčasťou správy je tiež podľa potreby každá úprava protokolu alebo odchýlka od protokolu a tiež vylúčenie údajov s uvedením primeraných dôvodov. **K správe sa priloží správa o klinickom dôkaze, ako je opísaná v bode 3.1, a je prístupná prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 51.**

## Pozmeňujúci návrh 252

## Návrh nariadenia

## Príloha XII – časť A – bod 3.3

Text predložený Komisiou

3.3 **Klinické dôkazy** a ich dokumentácia sa aktualizujú v priebehu životného cyklu príslušnej pomôcky údajmi získanými na základe vykonávania výrobcovho plánu trhového dohľadu uvedeného v článku 8 ods. 5, ktorého súčasťou je plán sledovania pomôcky po uvedení na trh podľa časti B tejto prílohy.

Pozmeňujúci návrh

3.3 **Údaje o klinických dôkazoch** a ich dokumentácia sa aktualizujú v priebehu životného cyklu príslušnej pomôcky údajmi získanými na základe vykonávania výrobcovho plánu trhového dohľadu uvedeného v článku 8 ods. 5, ktorého súčasťou je plán sledovania pomôcky po uvedení na trh podľa časti B tejto prílohy. **Údaje o klinickom dôkaze a ich následné aktualizácie prostredníctvom sledovania po uvedení na trh sa sprístupnia prostredníctvom elektronických systémov uvedených v článkoch 51 a 60.**

## Pozmeňujúci návrh 253

## Návrh nariadenia

## Príloha XIII – časť I a (nová) – bod 1 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Ia. Právne nespôsobilé subjekty a neplnoleté osoby**

**1. Právne nespôsobilé subjekty**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V prípade právne nespôsobilých subjektov, ktoré neposkytli alebo neodmietli poskytnúť informovaný súhlas pred začiatkom ich právnej nespôsobilosti, štúdie intervenčného klinického výkonu a iné štúdie klinického výkonu sa môžu vykonať len vtedy, keď sú okrem všeobecných podmienok splnené aj tieto podmienky:

- právny zástupca dal informovaný súhlas; – súhlas predstavuje predpokladanú vôľu subjektu a kedykoľvek možno tento súhlas odvolať bez toho, aby subjekt pocítil ujmu;
- právne nespôsobilý subjekt získal od skúšajúceho alebo jeho zástupcu primerané informácie o štúdiu, jej rizikách a prínosoch, zodpovedajúce jeho schopnosti porozumenia, a to v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi príslušného členského štátu;
- skúšajúci zohľadní výslovné želanie právne nespôsobilého subjektu, ktorý je schopný vyjadriť stanovisko a rozhodnúť tieto informácie do tej miery, aby odmietol účasť na klinickom skúšaní alebo od klinického skúšania kedykoľvek odstúpil, a to bez uvedenia dôvodu a bez akejkoľvek zodpovednosti alebo dôsledkov, ktoré by z toho vyplývali pre subjekt alebo jeho právneho zástupcu;
- okrem náhrady za účasť na štúdiu klinického výkonu sa neposkytujú nijaké iné stimuly ani finančné výhody;
- tento výskum je dôležitý v záujme validácie údajov získaných v štúdiu klinického výkonu na osobách schopných poskytnúť informovaný súhlas alebo pomocou iných výskumných metód;
- takýto výskum sa priamo týka zdravotného problému, ktorým príslušná osoba trpí;
- štúdia klinického výkonu je navrhnutá tak, aby minimalizovala bolesť, nepohodlie, strach a všetky predvídateľné riziká v súvislosti s chorobou a stupňom jej vývoja, a prah rizika, ako aj stupeň úzkosti sú osobitne vymedzené a neustále sledované;
- výskum je potrebný na podporu zdravia populácie, ktorej sa klinické skúšanie týka, a nemôže byť namiesto toho vykonávaný na právne spôsobilých subjektoch;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- je odôvodnený predpoklad, že účasť na štúdiu klinického výkonu bude mať taký prínos pre právne nespôsobilý subjekt, ktorý vyváži riziká alebo bude predstavovať len minimálne riziko;
- etický výbor, špecializovaný na príslušné ochorenie a príslušnú populáciu pacientov alebo po konzultovaní klinických, etických a psychosociálnych problémov vo vzťahu k príslušnej chorobe a príslušnej populácii pacientov, schválila protokol;

Testovací subjekt je čo najviac zapojený do procesu týkajúceho sa udelenia súhlasu.

#### Pozmeňujúci návrh 254

##### Návrh nariadenia

#### Príloha XIII – časť I a (nová) – bod 2 (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

#### 2. Neplnoleté osoby

Štúdiá intervenčného klinického výkonu na neplnoletých osobách a iné štúdiá klinického výkonu, ktoré zahŕňujú riziká pre neplnoleté osoby sa môžu vykonať len vtedy, keď sú okrem všeobecných podmienok splnené všetky tieto podmienky:

- bol získaný písomný súhlas právneho zástupcu alebo právnych zástupcov, ktorý je v súlade s predpokladanou vôľou neplnoletej osoby;
- bol získaný informovaný a výslovný súhlas neplnoletej osoby, v prípade, že vnútroštátne právne predpisy umožňujú neplnoletej osobe udeliť súhlas;
- neplnoletá osoba získala od lekára (skúšajúceho alebo člena tímu uskutočňujúceho skúšanie) odborne pripraveného alebo skúseného v oblasti práce s deťmi všetky relevantné informácie o skúšaní, jeho rizikách a prínosoch podané spôsobom, ktorý je primeraný jej veku a zrelosti;
- bez toho, aby bola dotknutá druhá zarážka, skúšajúci vezme náležite do úvahy výslovné želanie neplnoletej osoby, ktorá je schopná zaujať stanovisko a zhodnotiť tieto informácie do tej miery, aby odmietla účasť na klinickom skúšaní alebo od klinického skúšania kedykoľvek odstúpila;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- okrem náhrady za účasť v štúdiu klinického výkonu sa neposkytujú nijaké iné stimuly ani finančné výhody;
- tento výskum sa buď priamo týka indikácie, ktorou trpí neplnoletá osoba, alebo ho možno vzhľadom na jeho povahu vykonávať len na neplnoletých osobách;
- štúdia klinického výkonu je navrhnutá tak, aby minimalizovala bolesť, nepohodlie, strach a všetky predvídateľné riziká v súvislosti s chorobou a stupňom jej vývoja, a prah rizika, ako aj stupeň úzkosti sú osobitne vymedzené a neustále sledované;
- existujú dôvody sa domnievať, že klinické skúšanie môže predstavovať priamy prínos pre kategóriu pacientov, na ktorú sa skúšanie zameriava;
- boli dodržané príslušné vedecké usmernenia agentúry;
- záujmy pacienta majú vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti;
- štúdia klinickej výkonnosti nekopíruje iné štúdie založené na rovnakej hypotéze a je použitá technológia primeraná veku;
- etický výbor špecializovaný na pediatriu alebo po porade o klinických, etických a psychosociálnych problémoch v oblasti pediatrie schválila protokol;

Neplnoletá osoba sa zúčastňuje procesu týkajúceho sa udelenia súhlasu spôsobom primeraným jej veku a zrelosti. Neplnoleté osoby, ktorým vnútroštátne právne predpisy umožňujú udeliť súhlas, takisto udelia ich informovaný a výslovný súhlas zúčastniť sa na štúdiu.

Ak počas klinického skúšania neplnoletá osoba dosiahne vek plnoletosti, ako je vymedzené vo vnútroštátnych právnych predpisoch príslušného členského štátu, je nevyhnutné získať jej výslovný informovaný súhlas, než bude možné pokračovať v skúšaní.

Utorok 22. októbra 2013

P7\_TA(2013)0428

**Zdravotnícke pomôcky \*\*\*I**

**Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 22. októbra 2013 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o zdravotníckych pomôckach a ktorým sa mení smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 (COM(2012)0542 – C7-0318/2012 – 2012/0266(COD))** <sup>(1)</sup>

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(2016/C 208/20)

**Pozmeňujúci návrh 1****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 1 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (1a) **Túžba zabezpečiť urýchlený prístup pacientov k novým zdravotníckym pomôckam by nikdy nemala mať prednosť pred potrebou zaistiť bezpečnosť pacientov.**

**Pozmeňujúci návrh 2****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, pričom vysokú úroveň ochrany zdravia si kladie za základnú prioritu. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito výrobkami. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvádzania zdravotníckych pomôcok a ich príslušenstva do používania a na trh Únie, aby mohli požívať výhodu zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre zdravotnícke pomôcky, pričom sa zároveň zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri klinických skúšaní pomôcok ako aj ochrana bezpečnosti účastníkov klinických skúšaní pomôcok.

- (2) Toto nariadenie má za cieľ zabezpečiť fungovanie vnútorného trhu, pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, pričom vysokú úroveň ochrany zdravia **pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky** si kladie za základnú prioritu. Zároveň sa týmto nariadením stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti zdravotníckych pomôcok s cieľom riešiť všeobecné bezpečnostné obavy v súvislosti s týmito výrobkami. Oba ciele sa v ňom sledujú súčasne, sú neoddeliteľne spojené, pričom jeden nie je podriadený druhému. Pokiaľ ide o článok 114 ZFEÚ, týmto nariadením sa harmonizujú pravidlá uvádzania zdravotníckych pomôcok a ich príslušenstva do používania a na trh Únie, aby mohli požívať výhodu zásady voľného pohybu tovaru. Pokiaľ ide o článok 168 ods. 4 písm. c) ZFEÚ, týmto nariadením sa stanovujú vysoké normy kvality a bezpečnosti pre zdravotnícke pomôcky, pričom sa zároveň zabezpečuje okrem iného spoľahlivosť a robustnosť údajov získaných pri klinických skúšaní pomôcok ako aj ochrana bezpečnosti účastníkov klinických skúšaní pomôcok.

<sup>(1)</sup> Vec bola vrátená gestorskému výboru na opätovné posúdenie podľa článku 57 ods. 2 druhého pododseku (A7-0324/2013).



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 3****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 2 a (nové) – veta 1 (nová)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

(2a) **Smernica Rady 2010/32/EÚ<sup>(1)</sup> zaručuje bezpečnosť nielen pacientom, ale aj osobám, ktoré používajú ostré ihly.**

<sup>(1)</sup> *Smernica Rady 2010/32/EÚ z 10. mája 2010, ktorou sa vykonáva Rámcová dohoda o prevencii poranení ostrými predmetmi v nemocničnom a zdravotníckom sektore, uzavretá medzi HOSPEEM a EPSU (Ú. v. EÚ L 134, 1.6.2010, s. 66).*

**Pozmeňujúci návrh 4****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 2 a (nové) – veta 2 (nová)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

**Smernica Európskeho parlamentu a Rady<sup>(1)</sup> 2010/63/EÚ stanovuje, že testy na stavovcoch sa musia nahradiť, obmedziť alebo skultivovať.**

<sup>(1)</sup> *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2010/63/EÚ z 22. septembra 2010 o ochrane zvierat používaných na vedecké účely (Ú. v. EÚ L 276, 20.10.2010, s. 33 – 79).*

**Pozmeňujúci návrh 5****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 3**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

(3) Mali by byť významne posilnené kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, napr. dozor nad notifikovanými subjektmi, postupy posudzovania zhody, klinické skúšania pomôcok a klinické hodnotenia, vigilancia a dohľad nad trhom, a zároveň zavedené ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a výsledovateľnosti pomôcok v snahe zvýšiť úroveň zdravia a bezpečnosti.

(3) Mali by byť významne posilnené kľúčové prvky existujúceho regulačného prístupu, napr. dozor nad notifikovanými subjektmi, postupy posudzovania zhody, klinické skúšania pomôcok a klinické hodnotenia, vigilancia a dohľad nad trhom, a zároveň zavedené ustanovenia na zabezpečenie transparentnosti a výsledovateľnosti pomôcok v snahe zvýšiť úroveň zdravia a bezpečnosti **zdravotníckych pracovníkov, pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky, a to aj v rámci reťazca likvidácie odpadu.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 6**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 3 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (3a) **V oblasti zdravotníckych pomôcok pôsobí mnoho MSP. To by sa malo pri regulovaní odvetvia zohľadňovať bez ohrozenia bezpečnostných a zdravotných aspektov.**

**Pozmeňujúci návrh 7**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 7**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (7) Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by mal byť jasne oddelený od ostatnej harmonizačnej legislatívy Únie týkajúcej sa výrobkov, napr. od diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, liekov, kozmetiky a potravín. **Preto by sa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín, malo zmeniť a doplniť, aby sa zdravotnícke pomôcky vylúčili z rozsahu jeho pôsobnosti.**

- (7) Rozsah pôsobnosti tohto nariadenia by mal byť jasne oddelený od ostatnej harmonizačnej legislatívy Únie týkajúcej sa výrobkov, napr. od diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, liekov, kozmetiky a potravín. **Keďže v niektorých prípadoch je ťažké odlíšiť zdravotnícke pomôcky od kozmetických, zdravotníckych alebo potravinových výrobkov, mala by sa aj do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009<sup>(28)</sup>, smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES<sup>(29)</sup>, nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002<sup>(30)</sup> a smernice Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES<sup>(31)</sup> začleniť možnosť prijať rozhodnutie na úrovni Únie týkajúce sa regulačného statusu výrobku. Tieto právne predpisy Únie by sa preto mali zmeniť.**

<sup>(28)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch (Ú. v. EÚ L 342, 22.12.2009, s. 59).

<sup>(29)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES o právnych predpisoch spoločenstva, týkajúcich sa liekov na humánne použitie (Ú. v. ES L 136, 30.4.2004, s. 34).

<sup>(30)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

<sup>(31)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/46/ES z 10. júna 2002 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravinových doplnkov (Ú. v. ES L 183, 12.7.2002, s. 51).

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 8**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 7 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (7a) *Mal by sa zriadiť poradný výbor pre zdravotnícke pomôcky (MDAC) zložený z odborníkov a zástupcov relevantných zainteresovaných strán, ktorý by Komisii, Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky (MDCG) a členským štátom poskytoval podľa potreby vedecké poradenstvo týkajúce sa zdravotníckych technológií, regulačného statusu pomôcok a ďalších aspektov vykonávania tohto nariadenia.*

**Pozmeňujúci návrh 9**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 8**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (8) *Malo by patriť do zodpovednosti členských štátov, pokiaľ ide o rozhodnutie, či výrobok patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to od prípadu k prípadu. V prípade potreby, od prípadu k prípadu, môže rozhodnúť Komisia, či výrobok patrí alebo nepatrí do pojmového vymedzenia zdravotníckej pomôcky alebo príslušenstva zdravotníckej pomôcky. Keďže v určitých prípadoch je ťažké odlíšiť zdravotnícku pomôcku od kozmetického výrobku, mala by sa aj do nariadenia Európskeho parlamentu a Rady č. 1223/2009 z 30. novembra 2009 o kozmetických výrobkoch začleniť možnosť prijať rozhodnutie na úrovni EÚ, pokiaľ ide o regulačný status výrobku.*
- (8) *Aby sa zabezpečila jednotná klasifikácia vo všetkých členských štátoch, najmä pokiaľ ide o hraničné prípady, do zodpovednosti Komisie by – po konzultácii s MDCG a MDAC – malo patriť rozhodnutie o tom, či výrobok alebo skupina výrobkov patrí alebo nepatrí do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia, a to od prípadu k prípadu. Členské štáty by tiež mali mať možnosť žiadať Komisiu, aby rozhodla o vhodnom regulačnom statuse výrobku alebo kategórie alebo skupiny výrobkov.*

**Pozmeňujúci návrh 10**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 11 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (11a) *Neregulované neintruzívne pomôcky, ako napríklad nekorektívne kontaktné šošovky na kozmetické účely, môžu spôsobovať zdravotné komplikácie (napríklad mikróbový zápal rohovky), ak sú vyrobené alebo používané nesprávne. Je nutné zaviesť vhodné bezpečnostné normy na ochranu bezpečnosti spotrebiteľov, ktorí sa rozhodnú tieto výrobky používať.*

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 11****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 12***Text predložený Komisiou*

- (12) Takisto pri výrobkoch, ktoré obsahujú živé tkanivá alebo bunky ľudského či živočíšneho pôvodu a ktoré sú explicitne vylúčené zo smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS a teda aj z tohto nariadenia, by sa malo vyjasniť, že výrobky, ktoré obsahujú živé biologické substancie iného pôvodu, takisto nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

*Pozmeňujúci návrh*

- (12) Takisto pri výrobkoch, ktoré obsahujú živé tkanivá alebo bunky ľudského či živočíšneho pôvodu a ktoré sú explicitne vylúčené zo smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS a teda aj z tohto nariadenia, by sa malo vyjasniť, že výrobky obsahujúce živé biologické substancie iného pôvodu, **ktoré dosahujú zamýšľaný účinok farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami**, takisto nepatria do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia.

**Pozmeňujúci návrh 12****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 12 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (12a) **Pomôcky určené na použitie pri darovaní krvi a krvnej liečbe by mali spĺňať požiadavky uvedené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES<sup>(1)</sup>.**

- <sup>(1)</sup> *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2002/98/ES z 27. januára 2003, ktorou sa ustanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a ktorou sa mení a dopĺňa smernica č. 2001/83/ES (Ú. v. ES L 33, 8.2.2003, s. 30).*

**Pozmeňujúci návrh 13****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 12 b (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (12b) **Reklama na kozmetickú chirurgiu by sa mala lepšie regulovať, a to s cieľom zaistiť, aby pacienti vedeli o všetkých rizikách aj prínosoch.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 14

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 13

Text predložený Komisiou

- (13) Vo vedeckej obci panuje neistota, pokiaľ ide o riziká a výhody nanomateriálov používaných v zdravotníckych pomôckach. V úsilí zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, voľný pohyb tovaru **a** právnu istotu pre výrobcov je potrebné zaviesť jednotné pojmové vymedzenie nanomateriálov, vychádzajúc z odporúčania Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál, pri zachovaní potrebnej flexibility prispôbiť toto vymedzenie pojmov vedeckému a technickému pokroku a následnému regulačnému vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni. Pri navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok by výrobcovia mali zvlášť opatrne postupovať pri používaní nanočastíc, ktoré **by mohli byť uvoľnené** do ľudského tela, a takéto pomôcky by mali podliehať najprísnejším postupom posudzovania zhody.

Pozmeňujúci návrh

- (13) Vo vedeckej obci panuje neistota, pokiaľ ide o riziká a výhody nanomateriálov používaných v zdravotníckych pomôckach. V úsilí zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia, **a bezpečnosti zdravotníckych pracovníkov, personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky a pacientov**, voľný pohyb tovaru, právnu istotu pre výrobcov **a ich zodpovednosť** je potrebné zaviesť jednotné pojmové vymedzenie nanomateriálov, vychádzajúc z odporúčania Komisie 2011/696/EÚ z 18. októbra 2011 o vymedzení pojmu nanomateriál, pri zachovaní potrebnej flexibility prispôbiť toto vymedzenie pojmov vedeckému a technickému pokroku a následnému regulačnému vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni. Pri navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok by výrobcovia mali zvlášť opatrne postupovať pri používaní nanočastíc, ktoré **sú určené na zámerné uvoľňovanie** do ľudského tela, a takéto pomôcky by mali podliehať najprísnejším postupom posudzovania zhody.

## Pozmeňujúci návrh 15

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 13 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (13a) **Zdravotnícke pomôcky používané pri darovaní látok ľudského pôvodu a ich následnom používaní pri liečbe musia byť v súlade s právnymi predpismi Únie v oblasti verejného zdravia zabezpečujúcimi minimálne normy kvality a bezpečnosti, vrátane smernice 2002/98/ES, ktorou sa stanovujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi a jej dodatkovými smernicami.**

## Pozmeňujúci návrh 16

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 15 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (15a) **Súčasťou toho nariadenia sú požiadavky na dizajn, bezpečnosť a výkon zdravotníckych pomôcok, ktorých účelom je predísť poraneniám pri výkone povolania, ako sa stanovuje v smernici 2010/32/EÚ.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 17

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 19

Text predložený Komisiou

- (19) Uznávajúc dôležitú úlohu normalizácie v oblasti zdravotníckych pomôcok, dodržiavanie harmonizovaných noriem, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. [...] **o európskej normalizácii** by malo byť pre výrobcov prostriedkom na preukázanie súladu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon ako aj s ďalšími právnymi požiadavkami, napr. s požiadavkami na systémy riadenia kvality a rizík.

Pozmeňujúci návrh

- (19) Uznávajúc dôležitú úlohu normalizácie **a výsledovateľnosti** v oblasti zdravotníckych pomôcok, dodržiavanie harmonizovaných noriem, ako sa vymedzuje v nariadení **Európskeho parlamentu a Rady** (EÚ) č. **1025/2012**<sup>(42)</sup> by malo byť pre výrobcov prostriedkom na preukázanie súladu so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon ako aj s ďalšími právnymi požiadavkami, napr. s požiadavkami na systémy riadenia kvality a rizík.

<sup>(42)</sup> *Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1025/2012 z 25. októbra 2012 o európskej normalizácii, ktorým sa menia a dopĺňajú smernice Rady 89/686/EHS a 93/15/EHS a smernice Európskeho parlamentu a Rady 94/9/ES, 94/25/ES, 95/16/ES, 97/23/ES, 98/34/ES, 2004/22/ES, 2007/23/ES, 2009/23/ES a 2009/105/ES a ktorým sa zrušuje rozhodnutie Rady 87/95/EHS a rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 1673/2006/ES (Ú. v. EÚ L 316, 14.11.2012, s. 12).*

## Pozmeňujúci návrh 18

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 19 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (19a) **V prípade pomôcok tvorených viac než jednou implantovateľnou časťou, ako sú implantáty bedrových kĺbov, by sa mala zaistiť kompatibilita častí od rôznych výrobcov, aby sa predišlo nahradeniu funkčnej časti pomôcky a teda zbytočnému riziku a nepohodliu pacientov. Komisia by mala preskúmať potrebu ďalších opatrení na zaistenie kompatibility rovnocenných častí bedrových implantátov od rôznych výrobcov, pričom by mala zohľadniť, že operácie bedier sa najčastejšie vykonávajú na starších ľuďoch, v prípade ktorých sú zdravotné riziká operácií vyššie.**



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 19****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 21 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (21a) *S cieľom zabezpečiť primeranú ochranu osôb pracujúcich v blízkosti zariadení zobrazovacej magnetickej rezonancie (MRI), ktoré sú v prevádzke, by sa mala zohľadniť smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2013/35/EÚ<sup>(1)</sup>.*

<sup>(1)</sup> *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2013/35/EÚ z 26. júna 2013 o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách týkajúcich sa vystavenia pracovníkov rizikám vyplývajúcim z fyzikálnych činiteľ (elektromagnetické polia) (20. samostatná smernica v zmysle článku 16 ods. 1 smernice 89/391/EHS) a o zrušení smernice 2004/40/ES (Ú. v. EÚ L 179, 29.6.2013, s. 1).*

**Pozmeňujúci návrh 20****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 24**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (24) Je vhodné jasne vymedziť všeobecné povinnosti rozličných hospodárskych subjektov vrátane dovozcov a distribútorov, ako sa uvádza v novom legislatívnom rámci pre uvádzanie výrobkov na trh, bez toho, aby tým boli dotknuté konkrétne povinnosti vymedzené v rozličných častiach tohto nariadenia, a to v záujme posilnenia pochopenia právnych požiadaviek, čo prispeje k dodržiavaniu regulačných požiadaviek príslušnými hospodárskymi subjektmi.

- (24) Je vhodné jasne vymedziť všeobecné povinnosti rozličných hospodárskych subjektov vrátane dovozcov a distribútorov, ako sa uvádza v novom legislatívnom rámci pre uvádzanie výrobkov na trh, bez toho, aby tým boli dotknuté konkrétne povinnosti vymedzené v rozličných častiach tohto nariadenia, a to v záujme posilnenia pochopenia právnych požiadaviek, čo prispeje k dodržiavaniu regulačných požiadaviek príslušnými hospodárskymi subjektmi. **Mali by sa vytvoriť podmienky umožňujúce malým a stredným podnikom s inteligentnou špecializáciou ľahší prístup na tento trh.**

**Pozmeňujúci návrh 21****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 25 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (25a) *Na zaistenie toho, aby poškodení pacienti dostali náhradu za akúkoľvek škodu a súvisiacu liečbu v súvislosti s chybnými zdravotníckymi pomôckami, aby sa riziko škody, ako i riziko platobnej neschopnosti výrobcu nepresúvali na pacientov poškodených chybnými zdravotníckymi pomôckami, by výrobcovia mali mať povinnosť uzatvoriť poistenie zodpovednosti za škodu s dostatočným minimálnym poistným krytím.*

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 22

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 27

Text predložený Komisiou

- (27) Je potrebné zabezpečiť, aby dohľad nad výrobou zdravotníckych pomôcok a jej kontrolu vykonávala vo výrobcovom podniku osoba, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky.

Pozmeňujúci návrh

- (27) Je potrebné zabezpečiť, aby dohľad nad výrobou zdravotníckych pomôcok a jej kontrolu vykonávala vo výrobcovom podniku osoba, ktorá spĺňa minimálne kvalifikačné požiadavky. **Táto osoba by okrem zodpovednosti za dodržiavanie regulačných požiadaviek mala mať aj zodpovednosť za dodržiavanie požiadaviek v ďalších oblastiach, napr. v oblasti výrobných postupov a posudzovania kvality. Požadovanými kvalifikáciami osoby zodpovednej za dodržiavanie regulačných požiadaviek by nemali byť dotknuté vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa odborných kvalifikácií, najmä pokiaľ ide o výrobcov pomôcok na mieru, v prípade ktorých by sa tieto požiadavky mohli splniť prostredníctvom rôznych systémov vzdelávania a odbornej prípravy na národnej úrovni.**

## Pozmeňujúci návrh 24

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 31 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (31a) **Aktuálna možnosť repasovania zdravotníckych pomôcok označených ako pomôcky na jedno použitie nie je prijateľná z bezpečnostného hľadiska. Repasovať by sa preto mali len pomôcky označené ako pomôcky na viacnásobné použitie. Zdravotnícke pomôcky označené ako pomôcky na jedno použitie by sa preto skutočne mali použiť iba jeden raz a mali by existovať len dve možné situácie: na jedno použitie alebo na viacnásobné použitie. S cieľom zabrániť systematickému označovaniu pomôcok za pomôcky na jedno použitie by malo byť pravidlom, že všetky pomôcky by mohli byť opätovne použité, okrem pomôcok uvedených na zozname kategórií a skupín, ktoré sú nevhodné na repasovanie, ktorý zostavila Komisia po konzultácii s MDAC. Repasovanie pomôcok zahŕňa rozličné činnosti s cieľom zabezpečiť, aby mohla byť zdravotnícka pomôcka bezpečne opätovne použitá. Patrí medzi ne dekontaminácia, sterilizácia, čistenie, demontáž, oprava, nahradenie súčiastky a balenie. Tieto činnosti by mali podliehať porovnateľným a transparentným normám.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 25****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 32***Text predložený Komisiou*

- (32) Pacienti, ktorí majú implantovanú pomôcku, by mali disponovať základnými informáciami o nej, ktoré im umožňujú ju identifikovať a ktoré obsahujú všetky potrebné výstrahy alebo preventívne opatrenia, ktorými je potrebné sa riadiť, napr. musí byť uvedené, či je pomôcka kompatibilná s určitými diagnostickými zariadeniami alebo so skenermi používanými pri bezpečnostných kontrolách.

*Pozmeňujúci návrh*

- (32) Pacienti, ktorí majú implantovanú pomôcku, by mali disponovať **jasnými a ľahko dostupnými** základnými informáciami o nej, ktoré im umožňujú ju identifikovať a ktoré obsahujú **informácie o hlavných vlastnostiach pomôcky a** všetky potrebné výstrahy **týkajúce sa zdravotných rizík** alebo preventívne opatrenia, ktorými je potrebné sa riadiť, napr. musí byť uvedené, či je pomôcka kompatibilná s určitými diagnostickými zariadeniami alebo so skenermi používanými pri bezpečnostných kontrolách.

**Pozmeňujúci návrh 26****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 33***Text predložený Komisiou*

- (33) Zdravotnícke pomôcky by spravidla mali mať označenie CE, preukazujúce ich súlad s týmto nariadením, len tak sa môžu voľne pohybovať v Únii a používať v súlade s účelom určenia. Členské štáty by nemali klásť prekážky ich uvádzaniu na trh ani ich používaniu z dôvodov súvisiacich s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení.

*Pozmeňujúci návrh*

- (33) Zdravotnícke pomôcky by spravidla mali mať označenie CE, preukazujúce ich súlad s týmto nariadením, len tak sa môžu voľne pohybovať v Únii a používať v súlade s účelom určenia. Členské štáty by nemali klásť prekážky ich uvádzaniu na trh ani ich používaniu z dôvodov súvisiacich s požiadavkami stanovenými v tomto nariadení. **Členské štáty by však mali mať možnosť rozhodnúť sa, či obmedzia používanie akéhokoľvek konkrétneho typu zdravotníckych pomôcok vo vzťahu k aspektom, ktoré nespádajú do pôsobnosti tohto nariadenia.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 27

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 34

Text predložený Komisiou

- (34) Vysledovateľnosť zdravotníckej pomôcky prostredníctvom unikátnej identifikácie pomôcky, systému založeného na medzinárodných usmerneniach, by mala výrazne posilniť účinnosť bezpečnosti zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieľným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to pomôcť znížiť počet lekárskeho omylov a bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému unikátnej identifikácie pomôcky by malo zlepšiť nákupnú politiku a zásobovanie nemocníc.

Pozmeňujúci návrh

- (34) Vysledovateľnosť zdravotníckej pomôcky prostredníctvom unikátnej identifikácie pomôcky, systému založeného na medzinárodných usmerneniach, by mala výrazne posilniť účinnosť bezpečnosti zdravotníckych pomôcok po uvedení na trh vďaka kvalitnejšiemu ohlasovaniu nehôd, cieľným bezpečnostným nápravným opatreniam a lepšiemu monitorovaniu príslušnými orgánmi. Malo by to pomôcť znížiť počet lekárskeho omylov a bojovať proti falšovaným pomôckam. Používanie systému unikátnej identifikácie pomôcky by malo zlepšiť nákupnú politiku a zásobovanie nemocníc, **veľkoobchodníkov a farmaceutov, a malo by byť zlučiteľné s ustanoveniami o bezpečnosti, ako sú vymedzené v smernici Európskeho parlamentu a Rady <sup>(1)</sup> 2011/62/EÚ a ostatnými systémami overovania, ktoré sú už v tejto súvislosti zavedené.**

<sup>(1)</sup> Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/62/EÚ z 8. júna 2011, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch, pokiaľ ide o predchádzanie vstupu falšovaných liekov do legálneho dodávateľského reťazca (Ú. v. EÚ L 174, 1.7.2011, s. 74)

## Pozmeňujúci návrh 28

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 35

Text predložený Komisiou

- (35) Transparentnosť a **lepšia informovanosť** sú silnou zbraňou pacientov i zdravotníckych pracovníkov a umožňujú im prijímať informované rozhodnutia, poskytovať podložené argumenty v rozhodovacom procese regulácie a budovať dôveru v regulačný systém.

Pozmeňujúci návrh

- (35) Transparentnosť a **primeraný prístup k informáciám, ktoré sú náležite prezentované zamýšľanému používateľovi**, sú silnou zbraňou pacientov, **používateľov** i zdravotníckych pracovníkov a umožňujú im prijímať informované rozhodnutia, poskytovať podložené argumenty v rozhodovacom procese regulácie a budovať dôveru v regulačný systém.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 29

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 36

## Text predložený Komisiou

- (36) Jedným z kľúčových aspektov je vytvorenie centrálnej databázy, ktorá by mala do seba zakomponovať odlišné elektronické systémy (unikátna identifikácia pomôcky je jej integrálnou súčasťou) a zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, certifikátov, klinických skúšaní pomôcok, vigilancie a dohľadu nad trhom. Cieľom databázy je posilniť celkovú transparentnosť, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými subjektmi či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou, ďalej zabrániť duplicitným požiadavkám podávania správ a posilniť koordináciu medzi členskými štátmi. Na vnútornom trhu možno uvedené účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej vyvíjať a riadiť Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) zriadenú rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok.

## Pozmeňujúci návrh

- (36) Jedným z kľúčových aspektov je vytvorenie centrálnej databázy, ktorá by mala do seba zakomponovať odlišné elektronické systémy (unikátna identifikácia pomôcky je jej integrálnou súčasťou) a zhromažďovať a spracúvať informácie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok na trhu a príslušných hospodárskych subjektov, certifikátov, klinických skúšaní pomôcok, vigilancie a dohľadu nad trhom. Cieľom databázy je posilniť celkovú transparentnosť **lepším prístupom k informáciám pre verejnosť a zdravotníckych pracovníkov**, zjednodušiť a uľahčiť tok informácií medzi hospodárskymi subjektmi, notifikovanými subjektmi či zadávateľmi a členskými štátmi, ako aj medzi samotnými členskými štátmi a pri komunikácii s Komisiou, ďalej zabrániť duplicitným ohlasovacím požiadavkám a posilniť koordináciu medzi členskými štátmi. Na vnútornom trhu možno uvedené účinne dosiahnuť iba na úrovni Únie a Komisia by preto mala ďalej vyvíjať a riadiť Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed) zriadenú rozhodnutím Komisie 2010/227/EÚ z 19. apríla 2010 o Európskej databanke zdravotníckych pomôcok.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 30

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 37

Text predložený Komisiou

- (37) Elektronický systém Euamed **registrujúci pomôcky, príslušné hospodárske subjekty a certifikáty** by mal poskytnúť verejnosti adekvátnu informovanosť o pomôckach na trhu Únie. Elektronický systém klinického skúšania pomôcok by mal byť nástrojom spolupráce medzi členskými štátmi a mal by umožniť zadávateľom podať, na základe dobrovoľnosti, jedinú žiadosť pre viaceré členské štáty a, v tomto prípade, ohlasovať závažné nežiaduce udalosti. Elektronický systém vigilancie by mal umožniť výrobcovi hlásiť závažné nehody a iné ohlasovacie udalosti a napomáhať koordináciu posudzovania týchto udalostí príslušnými vnútroštátnymi subjektmi. Elektronický systém dohľadu nad trhom by mal byť nástrojom na výmenu informácií medzi príslušnými subjektmi.

Pozmeňujúci návrh

- (37) Elektronický systém Eudamed by mal poskytnúť verejnosti a zdravotníckym pracovníkom adekvátnu informovanosť o pomôckach na trhu Únie. **Je nevyhnutné, aby verejnosť a zdravotnícki pracovníci mali adekvátny prístup do tých častí elektronického systému Eudamed, ktoré poskytujú kľúčové informácie o zdravotníckych pomôckach, ktoré môžu byť rizikové pre verejné zdravie a bezpečnosť. V prípade obmedzenia takéhoto prístupu by malo byť na základe odôvodnenej žiadosti možné zverejniť existujúce informácie o zdravotníckych pomôckach, s výnimkou prípadov, keď je obmedzenie prístupu oprávnené z dôvodu dôvernosti.** Elektronický systém klinického skúšania pomôcok by mal byť nástrojom spolupráce medzi členskými štátmi a mal by umožniť zadávateľom podať, na základe dobrovoľnosti, jedinú žiadosť pre viaceré členské štáty a, v tomto prípade, ohlasovať závažné nežiaduce udalosti. Elektronický systém vigilancie by mal umožniť výrobcovi hlásiť závažné nehody a iné ohlasovacie udalosti a napomáhať koordináciu posudzovania týchto udalostí príslušnými vnútroštátnymi subjektmi. Elektronický systém dohľadu nad trhom by mal byť nástrojom na výmenu informácií medzi príslušnými subjektmi. **Zdravotníckym odborníkom a verejnosti by sa mal sprístupniť pravidelný prehľad informácií v oblasti vigilancie a dohľadu nad trhom.**

## Pozmeňujúci návrh 31

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 39

Text predložený Komisiou

- (39) Pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky by mali výrobcovia **zosumarizovať hlavné bezpečnostné a výkonnové aspekty** pomôcky ako aj **výsledky** klinického hodnotenia **v jednom dokumente, ktorý** by mal byť verejne prístupný.

Pozmeňujúci návrh

- (39) Pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky by **v záujme väčšej transparentnosti** mali výrobcovia **vypracovať návrh správy o bezpečnostných a výkonných aspektoch** pomôcky, ako aj **výsledkoch** klinického hodnotenia. **Súhrn správy o bezpečnosti a výkonnosti** by mal byť verejne prístupný **prostredníctvom systému Eudamed.**



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 32****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 39 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (39a) *Podľa politiky o prístupe k dokumentom Európskej agentúry pre lieky (EMA), poskytuje EMA na požiadanie dokumenty predložené ako súčasť žiadostí o povolenie na uvedenie liekov na trh, vrátane správ o klinickom skúšaní, a to po ukončení rozhodovacieho procesu týkajúceho sa daného lieku. Mali by sa zachovať a posilniť príslušné normy transparentnosti a prístupu k dokumentom pre vysokorizikové zdravotnícke pomôcky, najmä keďže nepodliehajú povoleniu pred uvedením na trh. Na účely tohto nariadenia vo všeobecnosti údaje zahrnuté do klinických skúšaní pomôcok by sa nemali považovať za citlivé obchodné informácie, ak bol preukázaný súlad s uplatniteľnými požiadavkami v nadväznosti na uplatniteľný postup posudzovania zhody. Toto by malo byť bez toho, aby boli dotknuté práva duševného vlastníctva týkajúce sa údajov v klinických skúšaníach pomôcok výrobcom, pokiaľ ide o použitie týchto údajov inými výrobcami.*

**Pozmeňujúci návrh 33****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 39 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (39b) *V prípade invazívnych pomôcok a pomôcok s diagnostickou a meracou funkciou je vhodné, aby členské štáty podnikli všetky potrebné opatrenia na zabránenie riziku infekcie a mikróbovej kontaminácie medzi pacientmi. Preto by členské štáty mali odstrániť známe alebo predvídateľné riziká pre bezpečnosť pacientov, a to predovšetkým odporúčaním najbezpečnejších úrovní a protokolov dezinfekcie a zabezpečením ich účinného uplatňovania užívateľmi a zdravotníckymi zariadeniami. V súlade s týmto nariadením by Komisia mala zabezpečiť, aby tieto preventívne opatrenia na ochranu zdravia boli primerané.*

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 34

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 40

Text predložený Komisiou

- (40) Pre zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných subjektov. Určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi, v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami, by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.

Pozmeňujúci návrh

- (40) Na zabezpečenie vysokej úrovne ochrany zdravia a bezpečnosti **zdravotníckych pracovníkov, pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotníckej pomôcky, a to najmä v rámci reťazca likvidácie odpadu**, ako aj dôvery občanov v systém je rozhodujúce správne fungovanie notifikovaných subjektov. Určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov členskými štátmi **a v prípade potreby EMA**, v súlade s podrobnými a prísnymi kritériami, by preto malo podliehať kontrolám na úrovni Únie.

## Pozmeňujúci návrh 35

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 42

Text predložený Komisiou

- (42) Pri vysokorizikových zdravotníckych pomôckach by mali byť orgány zavčas informované o pomôckach, ktoré podliehajú posudzovaniu zhody, a mali by mať právo na základe vedecky podložených dôvodov podrobne preskúmať predbežné posúdenie vykonané notifikovanými subjektmi, najmä pokiaľ ide o novátorské pomôcky, pomôcky, v ktorých sú použité novátorské technológie, pomôcky patriace do kategórie pomôcok so zvýšenou mierou závažných nehôd alebo o pomôcky, pri ktorých notifikované subjekty zistili významné nezrovnalosti v posudzovaniach zhody vo vzťahu k výrazne podobným pomôckam. Postupy stanovené v tomto nariadení nebránia výrobcovi, aby dobrovoľne informoval príslušný orgán o svojom zámere podať žiadosť o posúdenie zhody vysokorizikovej zdravotníckej pomôcky a až potom predložil žiadosť notifikovanému subjektu.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúce návrhy 363 a 370****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 42 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (42a) V prípade vysoko rizikových zdravotníckych pomôcok, akými sú pomôcky triedy III, implantovateľné pomôcky a pomôcky na podávanie liekov, v prípade ktorých by zlyhanie alebo nesprávne fungovanie malo závažný vplyv na zdravie alebo bezpečnosť, by za posúdenie zhody mali zodpovedať osobitné notifikované subjekty. Tieto osobitné notifikované subjekty by mala určiť agentúra EMA na základe posilnených požiadaviek na kvalifikáciu a odbornú prípravu zamestnancov uvedenú v oddiele 3.5a prílohy VI: Tieto osobitné notifikované subjekty by mali vytvoriť sieť s cieľom výmeny osvedčených postupov a zabezpečenia zblížovania ich práce. Výbor pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok (ACMD) vydáva stanovisko ku spoľahlivosti klinických údajov prostredníctvom posúdenia v špecifických prípadoch. Potreba takého dodatočného posúdenia by mala klesať po úplnom zavedení a uplatňovaní nových pravidiel, ktoré sa týkajú najmä všetkých notifikovaných subjektov, a keď sa vypracujú spoločné technické normy. Komisia by preto mala po piatich rokoch preskúmať fungovanie postupu dodatočného posudzovania a skúsenosti s týmto postupom s cieľom posúdiť, či je možné jeho ďalšie obmedzenie.

**Pozmeňujúci návrh 379****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 42 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (42b) Keďže toto nariadenie teraz spája aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky upravené smernicou 90/385/EHS a implantovateľné zdravotnícke pomôcky upravené smernicou 93/42/EHS a zaraďuje všetky aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a implantovateľné zdravotnícke pomôcky dôležité pre verejné zdravie do triedy s najvyšším rizikom (trieda III) vyžadujúcej najprísnejšie kontroly, a keďže veľká väčšina implantovateľných pomôcok triedy IIb, ako sú kolíky, kostné skrutky, doštičky, svorky atď., sa už dlho bezpečne implantuje do ľudského tela, a keďže osobitné notifikované subjekty budú osobitne určené pre takéto implantovateľné pomôcky triedy IIb, implantovateľné pomôcky triedy IIb nemusia podliehať kontrolnému postupu.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 364****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 42 c (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (42c) *ACMD by sa mal skladať z klinických odborníkov v lekárskejších odboroch, ktoré sú relevantné pre posudzovanú zdravotnícku pomôcku, jedného zástupcu EMA a jedného zástupcu organizácií pacientov. ACMD by sa mal stretávať na žiadosť Koordinačnej skupiny pre zdravotnícku pomôcku Komisie a jeho schôdzam by mal predsedáť zástupca Komisie. Komisia by mala poskytnúť logistickú podporu sekretariátu a činnostiam ACMD.*

**Pozmeňujúci návrh 38****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 45**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (45) Postupy posudzovania zhody by mali byť **zjednodušené** a zjednotené, pričom požiadavky pre notifikované subjekty, pokiaľ ide o výkon posudzovania zhody, by mali byť jasne vymedzené s cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky pre všetkých.
- (45) Postupy posudzovania zhody by mali byť **posilnené** a zjednotené, pričom požiadavky pre notifikované subjekty, pokiaľ ide o výkon posudzovania zhody, by mali byť jasne vymedzené s cieľom zabezpečiť rovnaké podmienky pre všetkých.

**Pozmeňujúci návrh 39****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 47**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (47) Pravidlá pre klinické skúšanie pomôcky by mali byť v súlade s hlavnými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti, napr. s medzinárodnou normou ISO 14155:2011 pre správnu klinickú prax pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok na humánne použitie a s najnovším znením (2008) Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, na zabezpečenie toho, aby klinické skúšania zdravotníckej pomôcky vykonávané v Únii boli akceptované všade inde a klinické skúšania zdravotníckej pomôcky vykonávané mimo Únie v súlade s medzinárodnými usmerneniami boli akceptovateľné v zmysle tohto nariadenia.
- (47) Pravidlá pre klinické skúšanie pomôcky by mali byť v súlade s hlavnými medzinárodnými usmerneniami v tejto oblasti, napr. s medzinárodnou normou ISO 14155:2011 **alebo akoukoľvek jej následnou verziou** pre správnu klinickú prax pri klinickom skúšaní zdravotníckych pomôcok na humánne použitie a s najnovším znením Helsinskej deklarácie Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, na zabezpečenie toho, aby klinické skúšania zdravotníckej pomôcky vykonávané v Únii boli akceptované všade inde a klinické skúšania zdravotníckej pomôcky vykonávané mimo Únie v súlade s medzinárodnými usmerneniami boli akceptovateľné v zmysle tohto nariadenia.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 40****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 47 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (47a) *Helsinská deklarácia Svetovej asociácie lekárov<sup>1</sup> (<sup>1</sup>) uvádza v článku 15, že „výskumný protokol musí byť predložený na posúdenie, pripomienkovanie, vypracovanie pokynov a schválenie výskumnej etickej komisii“. Klinické skúšania zahŕňajúce riziko pre subjekt by sa mali povoliť až po posúdení a schválení etickou komisiou. Spravodajský členský štát a ostatné dotknuté členské štáty sa musia organizovať takým spôsobom, aby dotknutý príslušný orgán získal schválenie etickou komisiou o protokole o štúdiu klinického výkonu.*

- (<sup>1</sup>) <sup>1</sup>Helsinská deklarácia Svetovej asociácie lekárov – etické princípy pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijaté na 18. valnom zhromaždení SAL, Helsinki, Fínsko, jún 1964 a naposledy zmenená na 59. Valnom zhromaždení v Soule v Kórei v októbri 2008.  
[http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

**Pozmeňujúci návrh 41****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 48 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (48a) *S cieľom transparentnosti by zadávatelia mali predkladať výsledky klinického skúšania pomôcky spolu so zhrnutím pre laikov v lehotách stanovených v nariadení. Komisia by mala byť splnomocnená prijímať delegované akty o príprave zhrnutia pre laikov a oznamovaní správy o klinickom skúšaní pomôcky. Komisia by mala poskytnúť usmernenia o riadení a uľahčení zdieľania prvotných údajov všetkých klinických skúšaní.*

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 43****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 50***Text predložený Komisiou*

- (50) Zadávateľia by mali hlásiť **určité** nežiaduce udalosti vyskytujúce sa pri klinických skúšaní pomôcky príslušným členským štátom, ktoré **by mali mať** možnosť ukončiť alebo pozastaviť klinické skúšanie, ak je to potrebné v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany účastníkov klinického skúšania. Tieto informácie **by sa mali sprístupniť** ostatným členským štátom.

*Pozmeňujúci návrh*

- (50) Zadávateľia by mali hlásiť nežiaduce udalosti vyskytujúce sa pri klinických skúšaní pomôcky príslušným členským štátom, ktoré **majú** možnosť ukončiť alebo pozastaviť klinické skúšanie, ak je to potrebné v záujme zabezpečenia vysokej úrovne ochrany účastníkov klinického skúšania. Tieto informácie **sa sprístupňujú** ostatným členským štátom, **Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii**.

**Pozmeňujúci návrh 44****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 51 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (51a) **Prísne pravidlá pre osoby, ktoré nemôžu dať informovaný súhlas, ako sú deti a invalidné osoby, by sa mali určiť na rovnakej úrovni ako v smernici 2001/20/ES Európskeho parlamentu a Rady<sup>(1)</sup>.**

<sup>(1)</sup> *Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, nariadení a správnych ustanovení členských štátov týkajúcich sa vykonávania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s medicínskymi produktmi na použitie ľuďmi (Ú. v. ES L 121, 1.5.2001, s. 34).*

**Pozmeňujúci návrh 45****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 52***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (52) V záujme lepšej ochrany zdravia a bezpečnosti v súvislosti s pomôckami na trhu, systém vigilancie pre zdravotnícke pomôcky by mal byť účinnejší po vytvorení centrálného portálu na úrovni Únie, kde by sa hlásili závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia.

- (52) V záujme lepšej ochrany zdravia **zdravotníckych pracovníkov, pacientov, používateľov a personálu obsluhujúceho zdravotnícke pomôcky, a to najmä v rámci reťazca likvidácie odpadu**, a bezpečnosti, **pokiaľ ide o pomôcky na trhu**, by mal byť systém vigilancie pre zdravotnícke pomôcky účinnejší po vytvorení centrálného portálu na úrovni Únie, kde by sa hlásili závažné nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia.



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 46

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 53

Text predložený Komisiou

- (53) Zdravotnícki pracovníci a pacienti by mali disponovať možnosťou hlásiť podozrenia na závažné nehody na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formátov. Príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov **a vymieňať si informácie s partnermi** v prípade, keď potvrdia výskyt závažnej nehody, aby sa minimalizoval opätovný výskyt tejto nehody.

Pozmeňujúci návrh

- (53) **Členské by mali prijať všetky nevyhnutné opatrenia na zvýšenie informovanosti zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov o dôležitosti ohlasovania nehôd.** Zdravotnícki pracovníci, **používatelia** a pacienti by mali byť oprávnení **a mali by mať možnosť** ohlasovať takéto nehody na vnútroštátnej úrovni prostredníctvom harmonizovaných formátov **a prípadne so zaručením anonymity.** **Aby sa minimalizoval opätovný výskyt takýchto nehôd,** príslušné vnútroštátne orgány by mali informovať výrobcov **a prípadne ich dcérske podniky a subdodávateľov a oznamovať informácie prostredníctvom elektronického systému v rámci systému Eudamed** v prípade, keď potvrdia výskyt závažnej nehody, aby sa minimalizoval opätovný výskyt tejto nehody.

## Pozmeňujúci návrh 47

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 54

Text predložený Komisiou

- (54) Posudzovanie ohlásených závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení by sa malo vykonávať na vnútroštátnej úrovni, **mala by však byť zabezpečená koordinácia** v prípade, ak sa podobné nehody vyskytnú alebo podobné bezpečnostné nápravné opatrenia majú vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, a to s cieľom spoločného využívania zdrojov a zabezpečenia konzistentnosti nápravných opatrení.

Pozmeňujúci návrh

- (54) Posudzovanie ohlásených závažných nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení by sa malo vykonávať na vnútroštátnej úrovni, **ale** v prípade, ak sa podobné nehody vyskytnú alebo podobné bezpečnostné nápravné opatrenia majú vykonať vo viac ako jednom členskom štáte, **mala by sa** s cieľom spoločného využívania zdrojov a zabezpečenia konzistentnosti nápravných opatrení **zabezpečiť koordinácia a transparentnosť postupov.**

## Pozmeňujúci návrh 48

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 54 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (54a) **Výrobcovia by mali podávať pravidelné správy o zdravotníckych pomôckach zaradených do triedy III, pokiaľ ide o údaje relevantné pre pomer rizika a prínosov a vystavenie obyvateľstva s cieľom posúdiť, či sú potrebné akékoľvek kroky v oblasti príslušnej zdravotníckej pomôcky.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 49****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 56***Text predložený Komisiou*

- (56) V snahe posilniť právomoci a zodpovednosť príslušných vnútroštátnych orgánov, zabezpečiť účinnú koordináciu ich činnosti v oblasti dohľadu nad trhom a vyjasniť uplatniteľné postupy by sa mali do tohto nariadenia začleniť pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom.

*Pozmeňujúci návrh*

- (56) V snahe posilniť právomoci a zodpovednosť príslušných vnútroštátnych orgánov, zabezpečiť účinnú koordináciu ich činnosti v oblasti dohľadu nad trhom a vyjasniť uplatniteľné postupy by sa mali do tohto nariadenia začleniť pravidlá týkajúce sa dohľadu nad trhom. **Komisia by mala jasne vymedziť spôsob uskutočňovania týchto inšpekcií s cieľom zaistiť ich plnohodnotné a harmonizované vykonávanie v rámci Únie.**

**Pozmeňujúci návrh 50****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 57***Text predložený Komisiou*

- (57) Členské štáty **vyberajú** poplatky za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov v záujme zabezpečenia udržateľnosti monitorovania týchto subjektov členskými štátmi a vytvorenia rovnakých podmienok pre všetky notifikované subjekty.

*Pozmeňujúci návrh*

- (57) Členské štáty **by mali vyberať** poplatky za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov v záujme zabezpečenia udržateľnosti monitorovania týchto subjektov členskými štátmi a vytvorenia rovnakých podmienok pre všetky notifikované subjekty. **Tieto poplatky by mali byť porovnateľné medzi členskými štátmi a mali by za zverejňovať.**

**Pozmeňujúci návrh 51****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 57 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (57a) **Členské štáty sa vyzývajú k tomu, aby stanovili a presadzovali prísne sankcie voči výrobcom, ktorí v oblasti zdravotníckych pomôcok podvádzajú. Tieto sankcie by mali byť aspoň rovnako vysoké ako príjmy z podvodov. Medzi sankcie môže patriť aj odňatie slobody.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 52****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 58***Text predložený Komisiou*

- (58) Zatiaľ čo týmto nariadením nie sú dotknuté práva členských štátov vyberať poplatky za činnosti na vnútroštátnej úrovni, členské štáty by mali informovať Komisiu a ostatné členské štáty pred rozhodnutím o výške a štruktúre týchto poplatkov s cieľom zabezpečiť transparentnosť.

*Pozmeňujúci návrh*

- (58) Zatiaľ čo týmto nariadením nie sú dotknuté práva členských štátov vyberať poplatky za činnosti na vnútroštátnej úrovni, členské štáty by mali informovať Komisiu a ostatné členské štáty pred zavedením **porovnateľnej** výšky a štruktúry týchto poplatkov s cieľom zabezpečiť transparentnosť.

**Pozmeňujúci návrh 53****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 58 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (58a) **Členské štáty by mali prijať nariadenia o štandardných poplatkoch pre notifikované subjekty, ktoré by mali byť porovnateľné vo všetkých členských štátoch. Komisia by mala poskytnúť usmernenia na uľahčenie porovnateľnosti týchto poplatkov. Členské štáty by mali postúpiť zoznam štandardných poplatkov Komisii a zabezpečiť, aby notifikované subjekty registrované na ich území zverejnili zoznamy štandardných poplatkov za svoje činnosti posudzovania zhody.**

**Pozmeňujúci návrh 54****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 59***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (59) **Mal** by sa zriadiť **výbor expertov nazvaný** Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky, tvorený členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro ako aj na základe skúseností v tejto oblasti, aby plnil úlohy, ktoré mu budú zverené týmto nariadením a nariadením (EÚ) [.../...] o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, radil Komisii a pomáhal Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia.

- (59) **Mala** by sa zriadiť Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky, tvorená členmi určenými členskými štátmi na základe úlohy zohrávanej na poli zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro ako aj na základe skúseností v tejto oblasti, aby plnila úlohy, ktoré jej budú zverené týmto nariadením a nariadením (EÚ) [.../...] o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro, radil Komisii a pomáhal Komisii a členským štátom pri zabezpečení harmonizovaného vykonávania tohto nariadenia.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 55

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 61

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(61) Komisia by mala poskytovať vedeckú, technickú a zodpovedajúcu logistickú podporu koordinujúcemu národnému orgánu a zabezpečiť, aby bol regulačný systém pre zdravotnícke pomôcky účinne vykonávaný na úrovni Únie na základe dôveryhodných vedeckých dôkazov.

(61) Komisia by mala poskytovať vedeckú, technickú a zodpovedajúcu logistickú podporu koordinujúcemu národnému orgánu a zabezpečiť, aby bol regulačný systém pre zdravotnícke pomôcky účinne **a jednotne** vykonávaný na úrovni Únie na základe dôveryhodných vedeckých dôkazov.

## Pozmeňujúci návrh 56

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 63

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(63) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, ochranu osobných údajov, slobodu vied a umení, slobodu podnikat' a o právo vlastníť majetok. Členské štáty by mali toto nariadenie uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.

(63) Toto nariadenie rešpektuje základné práva a dodržiava zásady uznané predovšetkým v Charte základných práv Európskej únie, najmä pokiaľ ide o ľudskú dôstojnosť, nedotknuteľnosť osoby, **zásadu slobodného a informovaného súhlasu**, ochranu osobných údajov, slobodu vied a umení, slobodu podnikat' a o právo vlastníť majetok, **ako aj Dohovor o ľudských právach**. Členské štáty by mali toto nariadenie uplatňovať v súlade s uvedenými právami a zásadami.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 57

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 64

## Text predložený Komisiou

- (64) S cieľom zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti by mala byť na Komisiu prevedená právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o výrobky podliehajúce tomuto nariadeniu, ktoré sú podobné zdravotníckym pomôckam, nemajú však nevyhnutne zdravotný účel; o prispôbenie pojmového vymedzenia nanomateriálu technickému pokroku a vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni; o prispôbenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, prvkov riešených v technickej dokumentácii, povinného obsahu vyhlásenia o zhode EÚ a certifikátov vydávaných notifikovanými subjektmi, **minimálnych** požiadaviek na notifikované subjekty, pravidiel klasifikácie, postupov posudzovania zhody a dokumentácie predkladanej na schválenie klinického skúšania pomôcky technickému pokroku; o zriadenie systému unikátnej identifikácie pomôcky; o informácie predkladané pri registrácii zdravotníckych pomôcok a určitých hospodárskych subjektov; o úroveň a štruktúru poplatkov za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov; o verejne prístupné informácie v súvislosti s klinickými skúšaniami pomôcok; o prijatie preventívnych opatrení na ochranu zdravia na úrovni EÚ; a o úlohy a kritériá pre referenčné laboratória Európskej únie a o úroveň a štruktúru poplatkov za nimi vydávané vedecké stanoviská. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov v danej problematike. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť paralelné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

## Pozmeňujúci návrh

- (64) S cieľom zachovať vysokú úroveň zdravia a bezpečnosti by mala byť na Komisiu prevedená právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 ZFEÚ, pokiaľ ide o výrobky podliehajúce tomuto nariadeniu, ktoré sú podobné zdravotníckym pomôckam, nemajú však nevyhnutne zdravotný účel; o prispôbenie pojmového vymedzenia nanomateriálu technickému pokroku a vývoju v Únii a na medzinárodnej úrovni; o prispôbenie všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon, prvkov riešených v technickej dokumentácii, povinného obsahu vyhlásenia o zhode EÚ a certifikátov vydávaných notifikovanými subjektmi, požiadaviek na notifikované subjekty, pravidiel klasifikácie, postupov posudzovania zhody a dokumentácie predkladanej na schválenie klinického skúšania pomôcky technickému pokroku; o informácie predkladané pri registrácii zdravotníckych pomôcok a určitých hospodárskych subjektov; o úroveň a štruktúru poplatkov za určenie a monitorovanie notifikovaných subjektov; o verejne prístupné informácie v súvislosti s klinickými skúšaniami pomôcok; o prijatie preventívnych opatrení na ochranu zdravia na úrovni EÚ; a o úlohy a kritériá pre referenčné laboratória Európskej únie a o úroveň a štruktúru poplatkov za nimi vydávané vedecké stanoviská. **Podstatné prvky tohto nariadenia, ako sú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon, prvky riešené v technickej dokumentácii a požiadavky na certifikát značky CE, ako aj akékoľvek ich zmeny a doplnenia, by sa však mali meniť len riadnym legislatívnym postupom.** Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila náležité konzultácie, a to aj na úrovni expertov v danej problematike. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by mala Komisia zabezpečiť paralelné, včasné a náležité postúpenie príslušných dokumentov Európskemu parlamentu a Rade.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 58

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 68

Text predložený Komisiou

(68) Aby bolo hospodárskym subjektom, notifikovaným subjektom, členským štátom a Komisii umožnené prispôbiť sa zmenám zavedeným týmto nariadením, je vhodné stanoviť dostatočné prechodné obdobie na toto prispôbenie a na prijatie organizačných opatrení v záujme jeho správneho uplatňovania. Je osobitne dôležité, aby bol ku dňu začatia jeho uplatňovania určený dostatočný počet notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami a aby nenastal nedostatok zdravotníckych pomôcok na trhu.

Pozmeňujúci návrh

(68) Aby bolo hospodárskym subjektom, najmä MSP, umožnené prispôbiť sa zmenám zavedeným týmto nariadením a zaistiť jeho správne uplatňovanie, je vhodné stanoviť dostatočné prechodné obdobie na prijatie organizačných opatrení. **Avšak tie časti nariadenia, ktoré sa priamo týkajú členských štátov a Komisie, by sa mali zaviesť do praxe čo najskôr.** Je osobitne dôležité, aby bol ku dňu začatia jeho uplatňovania určený dostatočný počet notifikovaných subjektov v súlade s novými požiadavkami a aby nenastal nedostatok zdravotníckych pomôcok na trhu. **Ku dňu začatia jeho uplatňovania taktiež existujúce notifikačné orgány riešiacie pomôcky triedy III podliehajú uplatňovaniu povinnosti podať žiadosť o notifikáciu v súlade s týmto nariadením.**

## Pozmeňujúci návrh 59

## Návrh nariadenia

## Článok 1 – odsek 1 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Toto nariadenie zavádza pravidlá, ktoré spĺňajú zdravotnícke pomôcky a príslušenstvá zdravotníckych pomôcok, ktoré sú uvádzané na trh alebo do používania v Únii **a sú určené pre ľudí.**

Pozmeňujúci návrh

Toto nariadenie zavádza pravidlá, ktoré musia spĺňať **zdravotnícke pomôcky určené pre ľudí**, príslušenstvá zdravotníckych pomôcok **a zdravotnícke pomôcky na estetické účely**, ktoré sú uvádzané na trh alebo do používania v Únii.

## Pozmeňujúci návrh 60

## Návrh nariadenia

## Článok 1 – odsek 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Na účely tohto nariadenia sa zdravotnícke pomôcky a príslušenstvá zdravotníckych pomôcok uvádzajú v ďalšom texte ako „pomôcky“.

Pozmeňujúci návrh

Na účely tohto nariadenia sa zdravotnícke pomôcky, príslušenstvá zdravotníckych pomôcok **a pomôcky na estetické účely** uvádzajú v ďalšom texte ako „pomôcky“.



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 61

## Návrh nariadenia

## Článok 1 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

(f) výrobky, ktoré obsahujú alebo sú zložené z biologického materiálu alebo z organizmov iných ako tých uvedených v písm. c) a e), ktoré sú živé vrátane živých mikroorganizmov, baktérií, húb alebo vírusov;

Pozmeňujúci návrh

(f) **všetky** výrobky, ktoré obsahujú alebo sú zložené z biologického materiálu alebo z organizmov iných ako tých uvedených v písm. c) a e), ktoré sú živé **a ktoré dosahujú svoj zamýšľaný účinok farmakologickými, imunologickými alebo metabolickými prostriedkami vrátane** určitých živých mikroorganizmov, baktérií, húb alebo vírusov;

## Pozmeňujúci návrh 62

## Návrh nariadenia

## Článok 1 – odsek 4 – pododsek 1

Text predložený Komisiou

Ak pomôcka pri uvádzaní na trh alebo pri používaní v súlade s návodom na použitie od výrobcu obsahuje ako svoju integrálnu súčasť látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní pokladala za liek v zmysle vymedzenia pojmov v článku 1 ods. 2 smernice 2001/83/ES vrátane liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa vymedzuje v článku 1 ods. 10 uvedenej smernice, s účinkom podružným účinku pomôcky, táto pomôcka sa posudzuje a povoľuje v súlade s týmito nariadením.

Pozmeňujúci návrh

Ak pomôcka pri uvádzaní na trh alebo pri používaní v súlade s návodom na použitie od výrobcu obsahuje ako svoju integrálnu súčasť látku, ktorá by sa pri samostatnom používaní pokladala za liek v zmysle vymedzenia pojmov v článku 1 ods. 2 smernice 2001/83/ES vrátane liekov vyrobených z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ako sa vymedzuje v článku 1 ods. 10 uvedenej smernice, s účinkom podružným účinku pomôcky, táto pomôcka sa posudzuje a povoľuje v súlade s týmito nariadením **po konzultácii s vnútroštátnym orgánom pre lieky alebo s Európskou agentúrou pre lieky.**

## Pozmeňujúci návrh 63

## Návrh nariadenia

## Článok 1 – odsek 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

**5a. Toto nariadenie nebráni v tom, aby sa naďalej uplatňovali opatrenia v rámci smernice 2002/98/ES a jej piatich dcérskych smerníc, ktorými sa určujú normy kvality a bezpečnosti pre odber, skúšanie, spracovanie, uskladňovanie a distribúciu ľudskej krvi a zložiek krvi.**

Pozmeňujúci návrh

**Články 10 (Personál), 14 (Spätne sledovanie), 15 (Hlásenie závažných nežiaducich udalostí a reakcií), 19 (Vyšetrenie darcov) a 29 (Technické požiadavky a ich prispôbenie vedeckému a technickému pokroku) smernice 2002/98/ES zaisťujú bezpečnosť darcov a pacientov a ako také by tieto existujúce normy mali zostať zachované.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 64

## Návrh nariadenia

## Článok 1 – odsek 7 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7a. *Regulácia zdravotníckych pomôcok na úrovni Únie nesmie zasahovať do slobodnej možnosti členských štátov rozhodnúť o tom, či obmedziť používanie akéhokoľvek konkrétneho typu pomôcky z hľadiska aspektov, ktorých sa toto nariadenie netýka.*

## Pozmeňujúci návrh 65

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1) „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagentia, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený, sám alebo v kombinácii, na používanie ľuďmi, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických zdravotných účelov:

(1) „zdravotnícka pomôcka“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, reagentia, materiál alebo iný predmet, ktorý je výrobcom určený, sám alebo v kombinácii, na používanie ľuďmi, a to na jeden alebo viacero z týchto špecifických **priamych alebo nepriamych** zdravotných účelov:

## Pozmeňujúci návrh 66

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 1 – zarážka 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— diagnóza, prevencia, monitorovanie, liečba alebo zmiernenie choroby,

— diagnóza, prevencia, monitorovanie, **predikcia**, liečba alebo zmiernenie choroby,

## Pozmeňujúci návrh 67

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 1 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Implantovateľné alebo iné invazívne výrobky určené na používanie ľuďmi, ktoré sú vymenované v prílohe XV, sa pokladajú za zdravotnícke pomôcky bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú výrobcom určené na používanie na zdravotný účel;

Implantovateľné alebo iné invazívne výrobky, **ako aj výrobky, ktoré využívajú vonkajšie fyzikálne činidlá**, určené na používanie ľuďmi, ktoré sú vymenované **v neúplnom znení** v prílohe XV, sa pokladajú za zdravotnícke pomôcky **na účely tohto nariadenia** bez ohľadu na to, či sú alebo nie sú výrobcom určené na používanie na zdravotný účel;

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 68

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 2

Text predložený Komisiou

- (2) „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“ je predmet, ktorý hoci nie je zdravotníckou pomôckou, je výrobcom určený na používanie spolu s jednou alebo viacerými konkrétnymi zdravotníckymi pomôckami so špecifickým cieľom umožniť **alebo pomôcť** tejto/týmto pomôcke(-am), aby sa dala (-i) používať v súlade s jej/ich účelom(-mi) určenia;

Pozmeňujúci návrh

- (2) „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“ je predmet, ktorý hoci nie je zdravotníckou pomôckou, je výrobcom určený na používanie spolu s jednou alebo viacerými konkrétnymi zdravotníckymi pomôckami so špecifickým cieľom umožniť tejto/týmto pomôcke(-am), aby sa dala(-i) používať v súlade s jej/ich účelom(-mi) určenia; **alebo so špecifickým cieľom pomôcť s fungovaním tejto/týchto pomôcky(-ok) z hľadiska jej/ich účelom(-mi) určenia;**

## Pozmeňujúci návrh 69

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

- (2a) „pomôcka na estetické účely“ je akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, implantát, materiál, látka alebo iný predmet určený výrobcom na použitie zamerané na zmenu telesného vzhľadu človeka, samostatne alebo v kombinácii, bez akéhokoľvek liečebného alebo rekonštrukčného zámeru, a to jeho implantovaním do ľudského tela, priložením k povrchu oka alebo vyvolaním tkanivovej alebo bunkovej reakcie na povrchových alebo nepovrchových častiach ľudského tela.

Pozmeňujúci návrh

**Za pomôcky na estetické účely sa nepovažujú tetovacie výrobky a piercingy.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 70

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 3

Text predložený Komisiou

- (3) „pomôcka na mieru“ je akákoľvek pomôcka, ktorá je vyrobená **v súlade s osobitným písomným predpisom** lekára, zubára alebo akejkoľvek inej osoby splnomocnenej vnútroštátnymi právnymi predpismi na základe jej odbornej kvalifikácie, uvádzajúcim na zodpovednosť tejto osoby špecifické charakteristické vlastnosti konštrukčného návrhu pomôcky, a ktorá je určená na používanie jedným konkrétnym pacientom.

*Avšak sériovo vyrábané pomôcky, ktoré je potrebné prispôbiť, aby spĺňali špecifické požiadavky lekára, zubára alebo akéhokoľvek iného odborného používateľa, a pomôcky, ktoré sú vyrábané sériovo v priemyselnom výrobnom procese v súlade s písomným predpisom lekára, zubára alebo inej splnomocnenej osoby, sa nepokladajú za pomôcky na mieru;*

Pozmeňujúci návrh

- (3) „pomôcka na mieru“ je akákoľvek pomôcka, ktorá je **osobitne** vyrobená **primerane kvalifikovanou osobou tak, aby spĺňala individuálne požiadavky a potreby pacienta. Predovšetkým možno pomôcku na mieru vyrobiť na základe písomného predpisu** lekára, zubára alebo akejkoľvek inej osoby splnomocnenej vnútroštátnymi právnymi predpismi na základe jej odbornej kvalifikácie, uvádzajúcim na zodpovednosť tejto osoby špecifické charakteristické vlastnosti konštrukčného návrhu pomôcky. **Avšak sériovo vyrábané pomôcky, ktoré je potrebné prispôbiť, aby spĺňali špecifické požiadavky lekára, zubára alebo akéhokoľvek iného odborného používateľa, a pomôcky, ktoré sú vyrábané sériovo v priemyselnom výrobnom procese v súlade s písomným predpisom lekára, zubára alebo inej splnomocnenej osoby, sa nepokladajú za pomôcky na mieru;**

## Pozmeňujúci návrh 71

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 4 – odsek 1

Text predložený Komisiou

- (4) „aktívna pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorej prevádzka závisí od zdroja elektrickej energie alebo od akéhokoľvek zdroja energie inej od energie produkovanej priamo zemskou príťažlivosťou a ktorá pôsobí zmenou hustoty tejto energie alebo jej premenou. Pomôcky určené na prenos energie, látok alebo iných prvkov medzi aktívnou pomôckou a pacientom, bez akejkoľvek významnej zmeny, sa nepokladajú za aktívne pomôcky.

Pozmeňujúci návrh

- (4) „aktívna pomôcka“ je akákoľvek pomôcka, ktorej prevádzka závisí od zdroja elektrickej energie alebo od akéhokoľvek zdroja energie inej od energie produkovanej priamo **ľudským telom alebo** zemskou príťažlivosťou a ktorá pôsobí zmenou hustoty tejto energie alebo jej premenou. Pomôcky určené na prenos energie, látok alebo iných prvkov medzi aktívnou pomôckou a pacientom, bez akejkoľvek významnej zmeny, sa nepokladajú za aktívne pomôcky.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 72

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

---

Samostatný softvér sa pokladá za aktívnu pomôcku;

---

vypúšťa sa

## Pozmeňujúci návrh 73

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 8 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

---

(8) „pomôcka na jedno použitie“ je pomôcka určená na použitie na jednotlivom pacientovi počas jednej procedúry.

---

(8) „pomôcka na jedno použitie“ je pomôcka určená na použitie na jednotlivom pacientovi počas jednej procedúry **a ktorá bola testovaná a ukázalo sa, že nie je možné jej opätovné použitie.**

## Pozmeňujúci návrh 357

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 8 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

---

(8a) **„pomôcka na viacnásobné použitie“ je pomôcka, ktorá je vhodná na repasovanie a ktorá je určená na použitie na viacerých pacientoch alebo počas viacerých postupov;**

## Pozmeňujúci návrh 75

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 9

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

---

(9) „chirurgicky invazívna pomôcka na jedno použitie“ je pomôcka na jedno použitie určená na použitie pri chirurgicky invazívnych zdravotníckych výkonoch;

---

vypúšťa sa

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 354

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 10

Text predložený Komisiou

(10) „účel určenia“ je použitie, na ktoré je pomôcka určená podľa **údajov dodaných výrobcom nachádzajúcich sa na** označení, v návode na použitie **alebo** v reklamných materiáloch či tvrdeniach;

Pozmeňujúci návrh

(10) „účel určenia“ je použitie, na ktoré je pomôcka určená podľa **klinického hodnotenia, ktoré sa má zohľadniť v osvedčení zhody, v rámci označenia výrobku,** v návode na použitie **a prípadne** v reklamných materiáloch či tvrdeniach;

## Pozmeňujúci návrh 76

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 16

Text predložený Komisiou

(16) „sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, inej ako skúšanej pomôcky, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie **v rámci obchodnej činnosti,** či už za odplatu, alebo bezplatne;

Pozmeňujúci návrh

(16) „sprístupnenie na trhu“ je akákoľvek dodávka pomôcky, inej ako skúšanej pomôcky, na distribúciu, spotrebu alebo použitie na trhu Únie, či už za odplatu, alebo bezplatne;

## Pozmeňujúci návrh 77

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 24

Text predložený Komisiou

(24) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov **alebo presadzovanie verejného zdravia;**

Pozmeňujúci návrh

(24) „zdravotnícke zariadenie“ je organizácia, ktorej primárny účel je starostlivosť o pacientov alebo liečba pacientov;

## Pozmeňujúci návrh 78

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou

(27) „repasovanie“ je postup vykonávaný na použitej pomôcke s cieľom umožniť jej bezpečné opakované použitie, zahŕňajúci čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu a súvisiace úkony, ako aj testovanie a obnovu technickej a funkčnej bezpečnosti použitej pomôcky.

Pozmeňujúci návrh

(27) „repasovanie“ je postup vykonávaný na použitej pomôcke s cieľom umožniť jej bezpečné opakované použitie, zahŕňajúci čistenie, dezinfekciu, sterilizáciu a súvisiace úkony, ako aj testovanie a obnovu technickej a funkčnej bezpečnosti použitej pomôcky. **toto vymedzenie nepokrýva rutinné činnosti v oblasti údržby a servisu pomôcky.**



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 79

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 31 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(31a) „výkon“ je akákoľvek technická charakteristika, akékoľvek účinky a akékoľvek prínosy pomôcky, ak sa používa v súlade s účelom určenia a podľa návodu na použitie;

## Pozmeňujúci návrh 80

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 31 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(31b) „prínos“ je pozitívny vplyv zdravotníckej pomôcky na zdravie na základe klinických a neklinických údajov;

## Pozmeňujúci návrh 82

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 32

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(32) „klinické hodnotenie“ je posúdenie a analýza klinických údajov týkajúcich sa pomôcky s cieľom overiť bezpečnosť a výkon pomôcky pri jej používaní na účel určený výrobcem;

(32) „klinické hodnotenie“ je posúdenie a analýza klinických údajov týkajúcich sa pomôcky s cieľom overiť bezpečnosť, výkon a **klinický úžitok** pri jej používaní na účel určený výrobcem;

## Pozmeňujúci návrh 83

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 33 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V prípadoch, keď je klinické skúšanie zdravotníckych pomôcok povinné podľa tohto nariadenia, je jeho súčasťou klinické skúšanie v prostredí príslušnej cieľovej populácie, ako aj kontrolované skúšanie.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 84

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 36 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

(36) „klinické údaje“ sú informácie týkajúce sa bezpečnosti alebo výkonu, ktoré prináša používanie pomôcky a ktoré pochádzajú z týchto zdrojov:

Pozmeňujúci návrh

(36) „klinické údaje“ sú **všetky** informácie týkajúce sa bezpečnosti alebo výkonu, ktoré prináša používanie pomôcky a ktoré pochádzajú z týchto zdrojov:

## Pozmeňujúci návrh 86

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 37

Text predložený Komisiou

(37) „zadávateľ“ je jednotlivец, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za začatie a riadenie klinického skúšania pomôcky;

Pozmeňujúci návrh

(37) „zadávateľ“ je jednotlivец, spoločnosť, inštitúcia alebo organizácia, ktorá preberá zodpovednosť za začatie a riadenie, **uskutočňovanie alebo financovanie** klinického skúšania pomôcky;

## Pozmeňujúci návrh 87

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 37 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(37a) „posudzovanie zhody“ v súvislosti s klinickou štúdiou je kontrola relevantných oficiálnych dokumentov, zariadení a záznamov a kontrola existencie dostatočného poistného krytia. Takáto kontrola sa môže uskutočniť v priestoroch zadávateľa a/alebo výskumného zariadenia alebo kdekoľvek tam, kde zodpovedný orgán považuje kontrolu za potrebnú;

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 88

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 37 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(37b) „etickej komisii“ je nezávislý orgán v členskom štáte, ktorý tvoria zdravotnícki odborníci a osoby nepôsobiace v zdravotníckej oblasti, medzi ktorých patrí aspoň jeden skúsený, informovaný pacient alebo zástupca pacientov. Jej úlohou je chrániť práva, bezpečnosť a fyzickú a psychickú nedotknuteľnosť, dôstojnosť a celkovú duševnú a fyzickú pohodu subjektov zapojených do klinického skúšania a poskytnúť plne transparentnú verejnú záruku tejto ochrany. V prípadoch týchto skúšaní, ktorých sa zúčastňujú nepľnoleté osoby, je členom etickej komisie aspoň jeden zdravotnícky odborník s pediatrickým odborným zameraním.

## Pozmeňujúci návrh 89

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 39 – zarážka 2 – bod iii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(iii) hospitalizácia alebo predĺženie **trvania** hospitalizácie,

(iii) hospitalizácia alebo predĺženie hospitalizácie **pacienta**,

## Pozmeňujúci návrh 90

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 39 – zarážka 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— ohrozenie plodu, smrť plodu alebo vrodená **anomália** alebo chyba;

— ohrozenie plodu, smrť plodu alebo vrodená **telesná alebo duševná odchýlka** alebo chyba;

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 91

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 40

Text predložený Komisiou

(40) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, trvanlivosti, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone **skúšanej** pomôcky vrátane jej nesprávneho fungovania, **chýb pri používaní** alebo **nedostatočnosti v informáciách** dodaných výrobcom.

Pozmeňujúci návrh

(40) „nedostatok pomôcky“ je akýkoľvek nedostatok v identifikácii, kvalite, trvanlivosti, spoľahlivosti, bezpečnosti alebo vo výkone pomôcky **podľa bodov 1 až 6 tohto odseku**, vrátane jej nesprávneho fungovania alebo **nedostatočných informácií** dodaných výrobcom.

## Pozmeňujúci návrh 92

## Návrh nariadenia

## Článok 2 – odsek 1 – bod 48 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(48a) „**neoznámené inšpekcie**“ sú **inšpekcie vykonávané bez upozornenia**;

## Pozmeňujúci návrh 93

## Návrh nariadenia

## Článok 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia môže na požiadanie členského štátu **alebo z vlastnej iniciatívy** rozhodnúť prostredníctvom vykonávacích aktov, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „zdravotnícka pomôcka“ alebo „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

2. Komisia zabezpečí výmenu odborných skúseností medzi členskými štátmi v oblasti zdravotníckych pomôcok, diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky, biocídov, potravín a v prípade potreby aj v oblastiach týkajúcich sa iných výrobkov v záujme určenia vhodného regulačného statusu výrobku alebo kategórie alebo skupiny výrobkov.

1. Komisia môže z **vlastnej iniciatívy rozhodnúť alebo** na požiadanie členského štátu prostredníctvom vykonávacích aktov **na základe stanovísk MDCG a MDAC, uvedených v článku 78 a 78a, rozhodne**, či konkrétny výrobok alebo kategória alebo skupina výrobkov **vrátane hraničných výrobkov** spadajú alebo nespádajú do vymedzení pojmov „zdravotnícka pomôcka“ alebo „príslušenstvo zdravotníckej pomôcky“. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 256****Návrh nariadenia****Kapitola II – názov***Text predložený Komisiou***Kapitola II***Pozmeňujúci návrh***Kapitola VI (\*)**

Sprístupnenie pomôcok, povinnosti hospodárskych subjektov, repasovanie, označenie CE, voľný pohyb

Sprístupnenie pomôcok, povinnosti hospodárskych subjektov, repasovanie, označenie CE, voľný pohyb

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 4 až 14 a 16 až 22

**Pozmeňujúci návrh 94****Návrh nariadenia****Článok 4 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. Pomôcky, ktoré sú vyrábané a používané v rámci jedného zdravotníckeho zariadenia, sa pokladajú za uvedené do používania. Pre tieto pomôcky neplatia ustanovenia týkajúce sa označenia CE uvedené v článku 18 a povinnosti vymedzené v článkoch 23 až 27 za predpokladu, že výroba a používanie týchto pomôcok sú zastrešené jedným systémom riadenia kvality tohto zdravotníckeho zariadenia.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Pomôcky, ktoré sú vyrábané a používané v rámci jedného zdravotníckeho zariadenia, sa pokladajú za uvedené do používania. Pre tieto pomôcky neplatia ustanovenia týkajúce sa označenia CE uvedené v článku 18 a povinnosti vymedzené v článkoch 23, **26 a** 27 za predpokladu, že výroba a používanie týchto pomôcok sú zastrešené jedným systémom riadenia kvality tohto zdravotníckeho zariadenia.

**Pozmeňujúci návrh 95****Návrh nariadenia****Článok 4 – odsek 5***Text predložený Komisiou*

5. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia a dopĺňajú všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I vrátane požadovaných informácií dodávaných výrobcami, a to so zreteľom na technický pokrok a zohľadňujúc zamýšľaných používateľov alebo pacientov.

*Pozmeňujúci návrh*

vypúšťa sa

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 96****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Pomôcka ponúkaná prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako sa vymedzuje v článku 1 ods. 2 smernice 98/34/ES, fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii spĺňa požiadavky tohto nariadenia najneskôr **vtedy**, keď je táto pomôcka uvedená na trh.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Pomôcka ponúkaná prostredníctvom služieb informačnej spoločnosti, ako sa vymedzuje v článku 1 ods. 2 smernice 98/34/ES, fyzickej alebo právnickej osobe usadenej v Únii spĺňa požiadavky tohto nariadenia najneskôr **v deň**, keď je táto pomôcka uvedená na trh.

**Pozmeňujúci návrh 97****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 2 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

2a. **Poskytovatelia služieb, ktorí poskytujú prostriedky komunikácie na diaľku, sú na žiadosť príslušného orgánu povinní poskytnúť informácie o subjektoch zapojených do predaja na diaľku.**

**Pozmeňujúci návrh 98****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 2 b (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

2b. **Zakazuje sa uvádzanie na trh, uvádzanie do používania, distribúcia, dodávanie a sprístupňovanie výrobkov, ktorých názvy, označenie alebo návod na použitie môžu v oblasti charakteristík a účinkov výrobku zavádzať tým, že:**

(a) **pripisujú výrobku charakteristiky, funkcie a účinky, ktoré výrobok nemá;**

(b) **vytvárajú falošný dojem, že liečba alebo diagnostika pomocou výrobku je určite úspešná, alebo neinformujú o pravdepodobnom riziku spojenom s používaním výrobku v súlade s jeho zamýšľaným použitím alebo počas dlhšieho než očakávaného obdobia;**



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(c) **uvádzajú iné spôsoby použitia alebo charakteristiky výrobku než tie, ktoré deklarovali pri uskutočňovaní posudzovania zhody.**

**Propagačné materiály, prezentácie a informácie o výrobkoch nesmú byť zavádzajúce spôsobom uvedeným v prvom pododseku.**

## Pozmeňujúci návrh 99

## Návrh nariadenia

## Článok 7 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak **príslušné harmonizované normy nie sú dostatočné**, Komisia je splnomocnená prijať spoločné technické špecifikácie (ďalej len „STŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, o technickú dokumentáciu vymedzenú v prílohe II alebo o klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh vymedzené v prílohe XIII. STŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

1. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak je **potrebné riešiť problémy v oblasti verejného zdravia**, Komisia je splnomocnená prijať **po konzultácii s MDCG a MDAC** spoločné technické špecifikácie (ďalej len „STŠ“), pokiaľ ide o všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon vymedzené v prílohe I, o technickú dokumentáciu vymedzenú v prílohe II alebo o klinické hodnotenie a klinické sledovanie po uvedení na trh vymedzené v prílohe XIII. STŠ sa prijímajú prostredníctvom vykonávacích aktov v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

**1a. Pred prijatím STŠ uvedených v ods. 1 Komisia zabezpečí, aby vývoj STŠ náležite podporili príslušné zainteresované strany a aby STŠ boli koherentné s európskym a medzinárodným systémom normalizácie. STŠ sú súdržné, ak nie sú v rozpore s európskymi normami, čo znamená, že sa týkajú oblastí, v ktorých neexistujú žiadne harmonizované normy, prijatie nových európskych noriem nie je plánované v primeranom časovom horizonte, ak existujúce normy nedosiahli prijatie na trhu alebo ak sa tieto normy stali zastaranými, alebo boli na základe údajov o vigilancii alebo údajov získaných sledovaním označené za jasne nepostačujúce a ak transpozícia technických špecifikácií do dokumentov v oblasti európskej normalizácie nie je plánovaná v primeranom časovom horizonte.**

## Pozmeňujúci návrh 100

## Návrh nariadenia

## Článok 8 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Komisia je splnomocnená prijímať v súlade s článkom 89 delegované akty, ktorými sa menia alebo dopĺňajú prvky požadované v technickej dokumentácii vymedzenej v prílohe II, a to so zreteľom na technický pokrok.**

**vypúšťa sa**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 101****Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 6 – pododsek 2***Text predložený Komisiou*

Ak sa počas dohľadu po uvedení na trh vyskytne potreba nápravného opatrenia, výrobca vykoná náležité opatrenia.

*Pozmeňujúci návrh*

Ak sa počas dohľadu po uvedení na trh vyskytne potreba nápravného opatrenia, výrobca vykoná náležité opatrenia **vrátane okamžitého upozornenia databanky Eudamed stanovenej v článku 27.**

**Pozmeňujúci návrh 102****Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 8***Text predložený Komisiou*

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z používania. Informujú distribútorov a, v uplatniteľnom prípade, aj splnomocneného zástupcu.

*Pozmeňujúci návrh*

8. Výrobcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne prijímú potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť podľa potreby zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z používania. Informujú distribútorov, **dovozcov** a v uplatniteľnom prípade aj splnomocneného zástupcu.

**Pozmeňujúci návrh 103****Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 9 – pododsek 1 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**Ak sa príslušný orgán domnieva alebo má dôvod domnievať sa, že pomôcka spôsobila škodu, v prípade, že tak nie je ešte stanovené vnútroštátnymi občianskymi sporovými alebo trestnými konaniami, zaručí, aby poškodený používateľ, právny nástupca používateľa, zdravotná poisťovňa používateľa alebo iné tretie strany dotknuté škodou spôsobenou používateľovi mohli od výrobcu alebo jeho oprávneného zástupcu požadovať informácie uvedené v prvom pododseku, pričom sa zabezpečí riadne dodržiavanie práv duševného vlastníctva.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 104****Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 10 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**10a.** *Pred uvedením zdravotníckej pomôcky na trh výrobca via zabezpečia uzavretie príslušného poistenia zodpovednosti, ktoré pokrýva akékoľvek poškodenie pacientov alebo používateľov, ktoré možno priamo pripísať výrobnéj chybe tejto zdravotníckej pomôcky, a ktorého miera pokrytia je úmerná potenciálnym rizikám spojeným s vyrobenou zdravotníckou pomôckou a ktoré je v súlade so smernicou Rady 85/374/EHS <sup>(1)</sup>.*

<sup>(1)</sup> *Smernica Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky (Ú. v. ES L 210, 7.8.1985, s. 29).*

**Pozmeňujúci návrh 105****Návrh nariadenia****Článok 11 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno -a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**(-a)** *že výrobca je identifikovateľný a má technickú, vedeckú a finančnú spôsobilosť na výrobu zdravotníckych pomôcok vyhovujúcich tomuto nariadeniu a že dovozcovia sprístupňujú vnútroštátnym orgánom a na svojej webovej stránke správu o postupoch skúšania na potvrdenie odbornosti výrobcu;*

**Pozmeňujúci návrh 106****Návrh nariadenia****Článok 11 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno f a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**(fa)** *že výrobca má uzatvorené primerané poistenie zodpovednosti v zmysle článku 8 ods. 10a (nového), pokiaľ dovozca sám nezabezpečuje dostatočné krytie vyhovujúce požiadavkám tohto odseku.*

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 107****Návrh nariadenia****Článok 11 – odsek 7**

Text predložený Komisiou

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a jeho splnomocneného zástupcu a, v prípade potreby, **prijmú** potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z používania. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a, v uplatniteľnom prípade, aj notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 45, uvádzajúc podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek **prijatom** nápravnom opatrení.

Pozmeňujúci návrh

7. Dovozcovia, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú uviedli na trh, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu, a ak je to vhodné, jeho splnomocneného zástupcu a v prípade potreby **zabezpečia, aby bolo prijaté** potrebné nápravné opatrenie s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, stiahnuť ju z trhu alebo ju stiahnuť z používania, **a vykonajú toto opatrenie**. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a, v uplatniteľnom prípade, aj notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre príslušnú pomôcku v súlade s článkom 45, uvádzajúc podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek **vykonanom** nápravnom opatrení.

**Pozmeňujúci návrh 108****Návrh nariadenia****Článok 12 – odsek 2 – pododsek 1 – písmeno c**

Text predložený Komisiou

(c) výrobca a, v uplatniteľnom prípade, aj dovozca splní požiadavky vymedzené **v článku 24 a** v článku 11 ods. 3 **v uvedenom poradí**.

Pozmeňujúci návrh

(c) výrobca a v uplatniteľnom prípade aj dovozca splní požiadavky vymedzené v článku 11 ods. 3.

**Pozmeňujúci návrh 109****Návrh nariadenia****Článok 12 – odsek 4**

Text predložený Komisiou

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a, v uplatniteľnom prípade, jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu a zabezpečia prijatie potrebného nápravného opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, prípadne ju podľa potreby stiahnuť z trhu alebo z používania. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

Pozmeňujúci návrh

4. Distribútori, ktorí sa domnievajú alebo majú dôvod domnievať sa, že pomôcka, ktorú sprístupnili na trhu, nie je v zhode s týmto nariadením, bezodkladne informujú výrobcu a v uplatniteľnom prípade jeho splnomocneného zástupcu a dovozcu a zabezpečia **v rozsahu svojich vlastných činností** prijatie potrebného nápravného opatrenia s cieľom dosiahnuť zhodu tejto pomôcky, prípadne ju podľa potreby stiahnuť z trhu alebo z používania. Keď pomôcka predstavuje riziko, bezodkladne informujú príslušné orgány členských štátov, v ktorých sprístupnili pomôcku, a uvedú podrobnosti najmä o nedodržaní uplatniteľných požiadaviek a o akomkoľvek prijatom nápravnom opatrení.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 110

## Návrh nariadenia

## Článok 13

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek

1. Výrobcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu **kvalifikovanú** osobu, ktorá disponuje odbornými znalosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok. Odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

1. Výrobcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu osobu **zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek**, ktorá disponuje **požadovanými** odbornými znalosťami v oblasti zdravotníckych pomôcok. **Požadované** odborné znalosti možno preukázať niektorou z týchto kvalifikácií:

(a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne **a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti so zdravotníckymi pomôckami**;

(a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti **práva**, prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne;

(b) **päť rokov** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s zdravotníckymi pomôckami.

(b) **tri roky** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s zdravotníckymi pomôckami.

Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa odborných kvalifikácií, výrobcovia pomôcok na mieru môžu preukázať odborné znalosti uvedené v prvom pododseku minimálne dvomi rokmi odbornej praxe získanej v príslušnom odvetví výroby.

Bez toho, aby boli dotknuté vnútroštátne ustanovenia týkajúce sa odborných kvalifikácií, výrobcovia pomôcok na mieru môžu preukázať odborné znalosti uvedené v prvom pododseku minimálne dvomi rokmi odbornej praxe získanej v príslušnom odvetví výroby.

Tento odsek neplatí pre výrobcov pomôcok na mieru, ktorí sú mikropodnikmi v zmysle vymedzenia v odporúčaní Komisie 2003/361/ES.

Tento odsek neplatí pre výrobcov pomôcok na mieru, ktorí sú mikropodnikmi v zmysle vymedzenia v odporúčaní Komisie 2003/361/ES.

2. **Kvalifikovaná** osoba je zodpovedná za zabezpečenie minimálne týchto záležitostí:

2. Osoba **zodpovedná za dodržiavanie požiadaviek** je zodpovedná za zabezpečenie minimálne týchto záležitostí:

(a) aby bola pred uvoľnením výrobnéj šarže pomôcok náležite posúdená zhoda týchto pomôcok;

(a) aby bola pred uvoľnením výrobnéj šarže pomôcok náležite posúdená zhoda týchto pomôcok;

(b) aby boli vypracované a pravidelne aktualizované technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode;

(b) aby boli vypracované a pravidelne aktualizované technická dokumentácia a vyhlásenie o zhode;

(c) aby boli splnené ohlasovacie povinnosti v súlade s článkami 61 až 66;

(c) aby boli splnené ohlasovacie povinnosti v súlade s článkami 61 až 66;

(d) aby bolo v prípade skúšaných pomôcok vydané prehlásenie uvedené v bode 4.1 kapitoly II prílohy XIV.

(d) aby bolo v prípade skúšaných pomôcok vydané prehlásenie uvedené v bode 4.1 kapitoly II prílohy XIV.

**Ak sú v súlade s odsekmi 1 a 2 za dodržiavanie regulačných požiadaviek spoločne zodpovedné viaceré osoby, ich príslušné oblasti zodpovednosti sa dohodnú písomne.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. **Kvalifikovaná** osoba nesmie byť vo výrobcovom podniku žiadnym spôsobom znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie svojich povinností.

4. Splnomocnení zástupcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu **kvalifikovanú** osobu, ktorá disponuje odbornými znalosťami, pokiaľ ide o regulačné požiadavky **pre** zdravotnícke pomôcky v Únii. Odborné znalosti **možno preukázať** niektorou z týchto kvalifikácií:

(a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti práva, prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne **a aspoň dva roky odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s zdravotníckymi pomôckami;**

(b) **päť rokov** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s zdravotníckymi pomôckami.

3. Osoba **zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek** nesmie byť vo výrobcovom podniku žiadnym spôsobom znevýhodňovaná, pokiaľ ide o riadne plnenie svojich povinností.

4. Splnomocnení zástupcovia majú v rámci svojho podniku k dispozícii minimálne jednu osobu **zodpovednú za dodržiavanie regulačných požiadaviek**, ktorá disponuje **požadovanými** odbornými znalosťami, pokiaľ ide o regulačné požiadavky **na** zdravotnícke pomôcky v Únii. **Požadované** odborné znalosti **sa preukazujú** niektorou z týchto kvalifikácií:

(a) diplom, osvedčenie alebo iný doklad o formálnej kvalifikácii priznaný po ukončení univerzitného alebo iného ekvivalentného štúdia v oblasti prírodných vied, medicíny, farmácie, strojárstva alebo v inej náležitej disciplíne;

(b) **tri roky** odbornej praxe v problematike regulácie alebo systémov riadenia kvality v súvislosti s zdravotníckymi pomôckami.

#### Pozmeňujúci návrh 111

##### Návrh nariadenia

#### Článok 14 – odsek 1 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Distribútor, dovozca alebo iná fyzická alebo právnická osoba preberajú povinnosti uložené výrobcom v zmysle odseku 1 písm. a) len vtedy, ak príslušná pomôcka bola vyrobená mimo Európskej únie. V prípade pomôcky vyrobenej v Únii postačuje doklad výrobcu o súlade s týmto nariadením.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 112

## Návrh nariadenia

## Článok 14 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Pred sprístupnením preznačenej alebo prebalenej pomôcky distribútor alebo dovozca uvedení v odseku 3 informujú výrobcu a príslušný orgán členského štátu, v ktorom plánujú sprístupniť pomôcku, a na požiadanie im poskytnú vzorku **alebo maketu** preznačenej alebo prebalenej pomôcky vrátane akéhokoľvek preloženého označenia a návodov na použitie. Predložia príslušnému orgánu certifikát vydaný notifikovaným subjektom uvedeným v článku 29, určeným pre typ pomôcok, ktoré podliehajú činnostiam uvedeným v odseku 2 písm. a) a b), potvrdzujúc, že systém riadenia kvality je v súlade s požiadavkami vymedzenými v odseku 3.

Pozmeňujúci návrh

4. **Aspoň 28 kalendárnych dní** pred sprístupnením preznačenej alebo prebalenej pomôcky distribútor alebo dovozca uvedení v odseku 3 informujú výrobcu a príslušný orgán členského štátu, v ktorom plánujú sprístupniť pomôcku, a na požiadanie im poskytnú vzorku preznačenej alebo prebalenej pomôcky vrátane akéhokoľvek preloženého označenia a návodov na použitie. **V rámci tej istej lehoty 28 kalendárnych dní** predložia príslušnému orgánu certifikát vydaný notifikovaným subjektom uvedeným v článku 29, určeným pre typ pomôcok, ktoré podliehajú činnostiam uvedeným v odseku 2 písm. a) a b), potvrdzujúc, že systém riadenia kvality je v súlade s požiadavkami vymedzenými v odseku 3.

## Pozmeňujúci návrh 113

## Návrh nariadenia

## Článok 15

Text predložený Komisiou

## Článok 15

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

**Pomôcky na jedno použitie a ich repasovanie**

1. **Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá repasuje pomôcku na jedno použitie s cieľom urobiť z nej pomôcku vhodnú na ďalšie použitie v Únii, sa pokladá za výrobcu repasovanej pomôcky a preberá povinnosti vlastné výrobcovi vymedzené v tomto nariadení.**

2. **Možno repasovať iba tie pomôcky na jedno použitie, ktoré boli uvedené na trh Únie v súlade s týmto nariadením alebo pred [ dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia ] v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS.**

3. **V prípade repasovania chirurgicky invazívnych pomôcok na jedno použitie možno vykonávať iba také repasovanie, ktoré je pokladané za bezpečné podľa najnovších vedeckých dôkazov.**



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov vytvorí a pravidelne aktualizuje zoznam kategórií alebo skupín tých chirurgicky invazívnych pomôcok na jedno použitie, ktoré môžu byť repasované v súlade s odsekom 3. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

5. Meno/názov a adresa právnickej alebo fyzickej osoby uvedenej v odseku 1 ako aj ďalšie náležité informácie v súlade s oddielom 19 prílohy I sa uvádzajú na označení a, v uplatniteľnom prípade, v návode na použitie repasovanej pomôcky.

Meno/názov a adresa výrobcu pôvodnej pomôcky na jedno použitie sa už neuvádzajú na označení, uvedú sa však v návode na použitie repasovanej pomôcky.

6. Členský štát môže zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia, ktorými sa na jeho území z dôvodov ochrany verejného zdravia špecifických pre tento členský štát zakazuje toto:

(a) repasovanie pomôcok na jedno použitie a prenos pomôcok na jedno použitie do iného členského štátu alebo do tretej krajiny s perspektívou ich repasovania;

(b) sprístupňovanie repasovaných pomôcok na jedno použitie.

Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom vnútroštátne ustanovenia a dôvody na ich zavedenie. Komisia je zodpovedná za to, aby boli tieto informácie trvalo dostupné verejnosti.

#### Pozmeňujúci návrh 257

##### Návrh nariadenia

##### Kapitola VI a (nová)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

##### Kapitola VIa (\*)

##### Označovanie a bezpečné repasovanie zdravotníckych pomôcok

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 15a až 15d

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 358

## Návrh nariadenia

## Článok 15 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 15a

## Všeobecné zásady bezpečného repasovania

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba vrátane zdravotníckych zariadení podľa článku 4 ods. 4, ktorá by chcela repasovať pomôcku na jedno použitie s cieľom urobiť z nej pomôcku vhodnú na ďalšie použitie v Únii a ktorá môže predložiť vedecký dôkaz o tom, že takáto pomôcka môže byť bezpečne repasovaná, sa považuje za výrobcu repasovanej pomôcky a preberá zodpovednosť za svoje činnosti spojené s repasovaním. Fyzická alebo právnická osoba zaistí vysledovateľnosť repasovanej pomôcky a preberie povinnosti uložené výrobcom v zmysle tohto nariadenia s výnimkou povinností spojených s postupom posúdenia zhody.

2. Repasovať sa môžu iba pomôcky na viacnásobné použitie, ktoré boli uvedené na trh Únie v súlade s týmto nariadením alebo pred [dátum začatia uplatňovania tohto nariadenia] v súlade so smernicou 90/385/EHS alebo smernicou 93/42/EHS.

3. Pokiaľ nie sú zaradené na zoznam pomôcok na jedno použitie uvedený v článku 15b, všetky zdravotnícke pomôcky sa považujú za pomôcky vhodné na viacnásobné použitie v súlade s ustanoveniami uvedenými v článku 15c a za predpokladu, že sa zaručí bezpečnosť pacientov na najvyššej úrovni;

4. Členský štát môže zachovať alebo zaviesť vnútroštátne ustanovenia, ktorými sa na jeho území z dôvodov ochrany verejného zdravia špecifických pre tento členský štát zakazuje toto:

(a) repasovanie pomôcok na jedno použitie a prenos pomôcok na jedno použitie do iného členského štátu alebo do tretej krajiny s perspektívou ich repasovania;

(b) sprístupňovanie repasovaných pomôcok na jedno použitie.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty oznamujú Komisii a ostatným členským štátom vnútroštátne ustanovenia a dôvody na ich zavedenie. Komisia je zodpovedná za to, aby boli tieto informácie trvalo dostupné verejnosti.

## Pozmeňujúci návrh 359

## Návrh Inariadenia

## Článok 15 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 15b

**Zoznam pomôcok na jedno použitie, ktoré sú nevhodné na repasovanie**

1. V súlade s článkom 15a ods. 3 a po povinnej konzultácii s MDAC Komisia prostredníctvom delegovaných aktov vytvorí zoznam zdravotníckych pomôcok alebo typov zdravotníckych pomôcok, ktoré nie sú vhodné na repasovanie. Komisia zoznam pravidelne aktualizuje vrátane pridávania a odstraňovania jeho položiek. Prvý zoznam vytvorí najneskôr šesť mesiacov pred nadobudnutím účinnosti tohto nariadenia.

2. Rozhodnutie zaradiť do zoznamu alebo z neho vyškrtnúť akúkoľvek zdravotnícku pomôcku alebo akýkoľvek typ zdravotníckej pomôcky sa prijme najmä so zreteľom na:

- ich zamýšľané použitie v ľudskom tele alebo na ňom a jeho častiach, s ktorými prídu do kontaktu;
- podmienky ich použitia;
- ich účel určenia;
- materiál, z ktorého sú zložené;
- závažnosť liečenej choroby;
- skutočné bezpečnostné riziká; ako aj
- najnovší vedecký a technický pokrok v príslušných oblastiach a disciplínach.

3. Delegované akty uvedené v odseku 1 sa prijímú v súlade s článkom 89.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 118

## Návrh nariadenia

## Článok 15 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 15c

**Repasovanie zdravotníckych pomôcok označených ako pomôcky na viacnásobné použitie**

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba vrátane zdravotníckych zariadení podľa článku 4 ods. 4, ktorá repasuje pomôcku označenú ako „pomôcku na viacnásobné použitie“:

- dodržiava normy EÚ uvedené v odseku 2;
- zabezpečí, aby v prípade vyškrtnutia pomôcky na jedno použitie zo zoznamu uvedeného v článku 15b bola pomôcka na viacnásobné použitie repasovaná v súlade so stanoviskom referenčného laboratória EÚ;
- zabezpečí, aby pomôcka na viacnásobné použitie nebola repasovaná viackrát, ako je maximálne povolené v súvislosti s konkrétnou pomôckou;

2. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov a v spolupráci s Medzinárodným fórom regulačných orgánov pre zdravotnícke pomôcky a s medzinárodnými normalizačnými orgánmi stanoví jasný súbor prísnych bezpečnostných a kvalitatívnych noriem na repasovanie pomôcok na jedno použitie vrátane osobitných požiadaviek na výrobcov repasovaných pomôcok.

3. Komisia pri vypracúvaní týchto noriem kvality a bezpečnosti zohľadní predovšetkým:

- postupy čistenia, dezinfekcie a sterilizácie v súlade s posúdením rizík v prípade príslušných pomôcok,
- požiadavky týkajúce sa systémov z hľadiska hygieny, prevencie infekcií, riadenia kvality a dokumentácie vzťahujúcej sa na fyzické alebo právnické osoby vykonávajúce repasovanie zdravotníckych pomôcok.
- testovanie funkčnosti pomôcok po repasovaní.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Tieto normy zodpovedajú najnovším vedeckým dôkazom a zaručujú čo najvyššiu úroveň kvality a bezpečnosti v súlade so závažnosťou situácie, ktorú odrážajú európske normy európskych normalizačných organizácií, pričom tieto organizácie zohľadňujú ustanovenia príslušných medzinárodných noriem, najmä noriem ISO a IEC, alebo akékoľvek iné medzinárodné technické normy umožňujúce prinajmenšom zabezpečiť vyššiu úroveň kvality, bezpečnosti a výkonnosti ako normy ISO a IEC.

3. Fyzická alebo právnická osoba uvedená v odseku 1 dodržiava normy EÚ uvedené v odseku 1 s cieľom zaručiť kvalitu repasovania zdravotníckych pomôcok označených ako pomôcky „na viacnásobné použitie“, ako aj bezpečnosť repasovaných pomôcok.

4. Ak neexistujú harmonizované normy alebo ak príslušné harmonizované normy nie sú vyhovujúce, Komisia je splnomocnená prijať STŠ uvedené v článku 7 ods. 1.

## Pozmeňujúci návrh 377

## Návrh nariadenia

## Článok 15 d (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 15d

## Správa o fungovaní systému

Najneskôr štyri roky od dátumu uplatňovania tohto nariadenia ho Komisia posúdi a vypracuje hodnotiacu správu. Správa sa predloží Európskemu parlamentu a Rade. V prípade potreby sa k správe pripojí legislatívny návrh.

## Pozmeňujúci návrh 120

## Návrh nariadenia

## Článok 16

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Karta implantátu

Karta implantátu **a informácie o implantovateľných pomôckach**

1. Výrobca implantovateľnej pomôcky poskytuje spolu s pomôckou kartu implantátu, ktorá je k dispozícii **konkrétnemu pacientovi, ktorému bola pomôcka voperovaná.**

1. Výrobca implantovateľnej pomôcky poskytuje spolu s pomôckou kartu implantátu, ktorá je k dispozícii **zdravotníckemu pracovníkovi, ktorý implantuje pomôcku a ktorý je zodpovedný za:**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Táto karta obsahuje:
- (a) informácie umožňujúce identifikáciu pomôcky vrátane unikátnej identifikácie pomôcky;
- (b) všetky varovania, výstrahy alebo opatrenia, ktoré príslušný pacient alebo zdravotnícky pracovník musia prijať, vzhľadom na vzájomnú interferenciu s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi alebo s podmienkami životného prostredia;
- (c) akékoľvek informácie o očakávanej životnosti pomôcky a akékoľvek nevyhnutné následné opatrenia.

Tieto informácie sú napísané spôsobom zrozumiteľným laickej osobe.

- poskytnutie tejto karty implantátu pacientovi a
- zaznamenanie všetkých informácií uvedených na karte implantátu do lekárskeho záznamu pacienta;

**Karta implantátu je k dispozícii aj výrobcovi v elektronickom formáte a členské štáty zaistia, aby nemocnice a kliniky uchovávali elektronickú verziu záznamu.**

**Od tejto povinnosti sú oslobodené tieto implantáty: stehy, svorky, zubné implantáty, skrutky a platničky.**

**Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 89 prijať delegované akty týkajúce sa zmeny alebo doplnenia zoznamu implantátov, ktoré sú oslobodené.**

2. Táto karta obsahuje:
- (a) informácie umožňujúce identifikáciu pomôcky vrátane unikátnej identifikácie pomôcky;
- (b) všetky varovania, výstrahy alebo opatrenia, ktoré príslušný pacient alebo zdravotnícky pracovník musia prijať, vzhľadom na vzájomnú interferenciu s logicky predvídateľnými vonkajšími vplyvmi alebo s podmienkami životného prostredia;
- (ba) opis prípadných nepriaznivých účinkov;**
- (c) akékoľvek informácie o očakávanej životnosti pomôcky a akékoľvek nevyhnutné následné opatrenia.

**(ca) hlavné vlastnosti pomôcky vrátane použitých materiálov;**

**Členské štáty môžu zaviesť vnútroštátne ustanovenia vyžadujúce, aby karta implantátu obsahovala aj informácie o opatreniach pooperačnej starostlivosti.**

Tieto informácie sú napísané spôsobom zrozumiteľným laickej osobe.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 121****Návrh nariadenia****Článok 21 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez **významnej** zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá sprístupňuje na trhu tovar určený konkrétne na to, aby nahradil identickú alebo podobnú časť alebo komponent chybnej alebo opotrebovanej pomôcky s cieľom zachovať alebo obnoviť funkčnosť tejto pomôcky bez zmeny jej výkonu či bezpečnostných charakteristík, zabezpečí, aby tento tovar neovplyvňoval negatívnym spôsobom parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky. **Ak je tovar súčasťou implantovateľnej pomôcky, fyzická alebo právnická osoba, ktorá ho sprístupní na trhu, spolupracuje s výrobcom pomôcky, aby zabezpečila jej kompatibilitu s funkčnou časťou pomôcky, s cieľom zamedziť nahradeniu celej pomôcky a súvisiacim dôsledkom pre bezpečnosť pacienta.** Príslušné odôvodňujúce dôkazy sa uchovávajú na poskytnutie príslušným orgánom členských štátov.

**Pozmeňujúci návrh 122****Návrh nariadenia****Článok 21 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Tovar, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, ktorý však **významne** mení parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky, sa pokladá za pomôcku.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Tovar, ktorý je určený konkrétne na to, aby nahradil časť alebo komponent pomôcky, ktorý však mení parametre bezpečnosti alebo výkonu pomôcky, sa pokladá za pomôcku **a musí spĺňať požiadavky stanovené v tomto nariadení.**

**Pozmeňujúci návrh 258****Návrh nariadenia****Kapitola III – názov***Text predložený Komisiou***Kapitola III**

Identifikácia a vysledovateľnosť pomôcok, registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, **súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu**, Európska databanka zdravotníckych pomôcok

*Pozmeňujúci návrh***Kapitola VIII (\*)**

Identifikácia a vysledovateľnosť pomôcok, registrácia pomôcok a hospodárskych subjektov, Európska databanka zdravotníckych pomôcok

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 23, 24, 25, 27



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 123

## Návrh nariadenia

## Článok 24 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Pre pomôcky, iné ako pomôcky na mieru a skúšané pomôcky, sa v Únii zavedie systém unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej aj „systém UDI“). Systém unikátnej identifikácie pomôcky umožní identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcok a zahŕňa:

Pozmeňujúci návrh

1. Pre pomôcky, iné ako pomôcky na mieru a skúšané pomôcky sa v Únii zavedie **jednotný** systém unikátnej identifikácie pomôcky (ďalej aj „systém UDI“). Systém unikátnej identifikácie pomôcky umožní identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcok, **je pokiaľ možno v súlade s celosvetovým prístupom k regulácii UDI v zdravotníckych pomôckach** a zahŕňa:

## Pozmeňujúci návrh 124

## Návrh nariadenia

## Článok 24 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

**1a. Systém UDI sa aktualizuje na základe výsledkov hodnotiacej správy o klinickom sledovaní po uvedení na trh podľa oddielu 3 časti B prílohy XIII.**

## Pozmeňujúci návrh 125

## Návrh nariadenia

## Článok 24 – odsek 2 – písmeno e – bod i

Text predložený Komisiou

(i) prevádzkuje svoj systém pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky počas obdobia, ktoré sa určí pri jej ustanovení a ktoré trvá minimálne **tri roky** po jej ustanovení;

Pozmeňujúci návrh

(i) prevádzkuje svoj systém pridelovania unikátnych identifikácií pomôcky počas obdobia, ktoré sa určí pri jej ustanovení a ktoré trvá minimálne **päť rokov** po jej ustanovení;

## Pozmeňujúci návrh 126

## Návrh nariadenia

## Článok 24 – odsek 8 – písmeno b

Text predložený Komisiou

(b) oprávnený záujem chrániť citlivé obchodné informácie;

Pozmeňujúci návrh

(b) oprávnený záujem chrániť citlivé obchodné informácie **za predpokladu, že to nie je v rozpore s ochranou verejného zdravia;**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 127****Návrh nariadenia****Článok 24 – odsek 8 – písmeno e a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*(ea) kompatibilitu s inými systémami sledovateľnosti, ktoré využívajú zainteresované strany pracujúce so zdravotníckymi pomôckami;*

**Pozmeňujúci návrh 128****Návrh nariadenia****Článok 24 – odsek 8 – písmeno e b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*(eb) kompatibilitu systémov UDI s bezpečnostnými funkciami zavedenými v zmysle smernice 2011/62/EÚ.*

**Pozmeňujúci návrh 129****Návrh nariadenia****Článok 25 – odsek 2 – pododsek 1 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*Je nutné podniknúť kroky na zabezpečenie toho, aby neboli potrebné žiadne ďalšie vnútroštátne registračné postupy.*

**Pozmeňujúci návrh 261****Návrh nariadenia****Kapitola II a (nová)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Kapitola IIa (\*)****Posudzovanie zhody**

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 26, 42, 44a, 45, 46, 47, 48,

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 130

## Návrh nariadenia

## Článok 26

Text predložený Komisiou

**Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu**

1. V prípade pomôcok zaradených do triedy III a implantovateľných pomôcok, iných ako pomôcok na mieru a skúšaných pomôcok, výrobca vypracuje **súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu**. Súhrn je napísaný spôsobom zrozumiteľným **zamýšľanému používateľovi**. Prvá verzia **tohto súhrnu** tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá notifikovanému subjektu zahrnutému do posudzovania zhody v súlade s článkom 42, a tento subjekt ju schvaľuje.

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vymedziť **návrh** a prezentáciu jednotlivých prvkov údajov, ktoré je potrebné zahrnúť do súhrnu **parametrov bezpečnosti a klinického výkonu**. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh

**Správa o parametroch bezpečnosti a klinickom výkone**

1. V prípade pomôcok zaradených do triedy III a implantovateľných pomôcok, iných ako pomôcok na mieru a skúšaných pomôcok, výrobca vypracuje **správu o bezpečnosti a klinickom výkone pomôcky vychádzajúcu zo všetkých informácií zozbieraných počas klinického skúšania pomôcky**. Výrobca vypracuje **aj súhrn tejto správy** napísaný spôsobom **ľahko** zrozumiteľným **pre laika v úradnom jazyku (úradných jazykoch) krajiny, v ktorej bola zdravotnícka pomôcka sprístupnená na trhu**. Prvá verzia **správy** tvorí súčasť dokumentácie, ktorá sa predkladá **konkrétne** notifikovanému subjektu zahrnutému do posudzovania zhody v súlade s článkom 43a a tento subjekt ju schvaľuje.

**1a. Súhrn uvedený v odseku 1 sa sprístupňuje verejnosti prostredníctvom Eudamedu v súlade s ustanoveniami článku 27 ods. 2 písm. b) a prílohy V, časti A bodu 18.**

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vymedziť **formu prezentácie** jednotlivých prvkov údajov, ktoré je potrebné zahrnúť do **správy a súhrnu podľa odseku 1**. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

## Pozmeňujúci návrh 131

## Návrh nariadenia

## Článok 27

Text predložený Komisiou

1. Komisia vyvinie a riadi Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed), a to na tieto účely:

(a) umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o pomôckach uvedených na trh, o príslušných certifikátoch vydaných notifikovanými subjektmi a o príslušných hospodárskych subjektoch;

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia vyvinie a riadi Európsku databanku zdravotníckych pomôcok (Eudamed), a to na tieto účely:

(a) umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o pomôckach uvedených na trh **alebo stiahnutých z trhu**, o príslušných certifikátoch vydaných notifikovanými subjektmi a o príslušných hospodárskych subjektoch **s náležitým zreteľom na obchodnú dôvernosť v odôvodnených prípadoch**;

**Utorok 22. októbra 2013***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (b) umožniť výsledovateľnosť pomôcok na vnútornom trhu;
- (c) umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o klinických skúšaní pomôcok a umožniť zadávateľom klinických skúšaní pomôcok, ktoré sa majú vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, aby mohli dodržať informačné povinnosti podľa článkov 50 až 60;
- (d) umožniť výrobcom, aby mohli dodržať informačné povinnosti podľa článkov 61 až 66;
- (e) umožniť príslušným orgánom členských štátov a Komisii, aby mohli vykonávať úlohy, ktoré im plynú z tohto nariadenia, v atmosfére dostatočnej informovanosti a posilniť spoluprácu medzi nimi.
2. Eudamed obsahuje tieto integrálne súčasti:
- (a) elektronický systém unikátnej identifikácie pomôcky uvedený v článku 24;
- (b) elektronický systém registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov uvedený v článku 25;
- (c) elektronický systém informácií o certifikátoch uvedený v článku 45 ods. 4;
- (d) elektronický systém klinických skúšaní pomôcok uvedený v článku 53;
- (e) elektronický systém vigilancie uvedený v článku 62;
- (f) elektronický systém dohľadu nad trhom uvedený v článku 68.

- (b) umožniť výsledovateľnosť pomôcok na vnútornom trhu;
- (c) umožniť adekvátnu informovanosť verejnosti o klinických skúšaní pomôcok, **prehľad údajov o vigilancii a činnostiach v rámci dohľadu nad trhom, ako aj primeraný prístup zdravotníckych pracovníkov k výsledkom klinických skúšaní pomôcok** a umožniť zadávateľom klinických skúšaní pomôcok, ktoré sa majú vykonávať vo viac ako jednom členskom štáte, aby mohli dodržať informačné povinnosti podľa článkov 50 až 60;
- (d) umožniť výrobcom, aby mohli dodržať informačné povinnosti podľa článkov 61 až 66;
- (e) umožniť príslušným orgánom členských štátov a Komisii, aby mohli vykonávať úlohy, ktoré im plynú z tohto nariadenia, v atmosfére dostatočnej informovanosti a posilniť spoluprácu medzi nimi.
2. Eudamed obsahuje tieto integrálne súčasti:
- (a) elektronický systém unikátnej identifikácie pomôcky uvedený v článku 24;
- (b) elektronický systém registrácie pomôcok a hospodárskych subjektov uvedený v článku 25;
- (c) elektronický systém informácií o certifikátoch uvedený v článku 45 ods. 4;
- (d) elektronický systém klinických skúšaní pomôcok uvedený v článku 53;
- (e) elektronický systém vigilancie uvedený v článku 62;
- (f) elektronický systém dohľadu nad trhom uvedený v článku 68.

**(fa) elektronický systém registrácie dcérskych spoločností a subdodávateľov uvedený v článku 30a;**

**(fb) elektronický systém osobitných notifikovaných subjektov podľa článku 43b.**

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

3. Údaje do Eudamedu vkladajú členské štáty, notifikované subjekty, hospodárske subjekty a zadávatelia, ako sa vymedzuje v ustanoveniach týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v odseku 2.

4. Všetky informácie zhromaždené a spracované v Eudamede sú prístupné členským štátom a Komisii. Informácie sú prístupné notifikovaným subjektom, hospodárskym subjektom, zadávateľom a verejnosti v takom rozsahu, ako sa vymedzuje v ustanoveniach uvedených v odseku 2.

5. Eudamed obsahuje osobné údaje len v takom rozsahu, v akom sú nevyhnutné na to, aby elektronické systémy uvedené v odseku 2 mohli zhromažďovať a spracúvať informácie v súlade s týmto nariadením. Osobné údaje sa uchovávajú v podobe, ktorá umožňuje identifikáciu údajov dotknutých osôb počas obdobia, ktoré nepresahuje obdobia uvedené v článku 8 ods. 4.

6. Komisia a členské štáty zabezpečia, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na informácie, právo na prístup, právo na opravu údajov a právo namietať v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 a so smernicou 95/46/ES v uvedenom poradí. Zabezpečia, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na prístup k údajom, ktoré sa ich týkajú, a právo na to, aby boli nepresné alebo neúplné údaje opravené a vymazané. V rámci svojich príslušných povinností Komisia a členské štáty zabezpečia, aby boli nepresné a nezákonne spracované údaje vymazané v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi. Opravy a vymazania sa vykonávajú čo najskôr, ale určite nie neskôr ako do 60 dní po vznesení požiadavky dotknutej osoby.

7. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví podmienky potrebné na vývoj a riadenie Eudamedu. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

## Pozmeňujúci návrh

3. Údaje do Eudamedu vkladajú **Komisia**, členské štáty, notifikované subjekty, hospodárske subjekty, zadávatelia **a zdravotnícki pracovníci**, ako sa vymedzuje v ustanoveniach týkajúcich sa elektronických systémov uvedených v odseku 2.

4. Všetky informácie zhromaždené a spracované v Eudamede sú prístupné členským štátom a Komisii. Informácie sú prístupné notifikovaným subjektom, hospodárskym subjektom, zadávateľom, **zdravotníkom** a verejnosti v takom rozsahu, ako sa vymedzuje v ustanoveniach uvedených v odseku 2.

5. Eudamed obsahuje osobné údaje len v takom rozsahu, v akom sú nevyhnutné na to, aby elektronické systémy uvedené v odseku 2 mohli zhromažďovať a spracúvať informácie v súlade s týmto nariadením. Osobné údaje sa uchovávajú v podobe, ktorá umožňuje identifikáciu údajov dotknutých osôb počas obdobia, ktoré nepresahuje obdobia uvedené v článku 8 ods. 4.

6. Komisia a členské štáty zabezpečia, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na informácie, právo na prístup, právo na opravu údajov a právo namietať v súlade s nariadením (ES) č. 45/2001 a so smernicou 95/46/ES v uvedenom poradí. Zabezpečia, aby dotknuté osoby mohli účinne uplatňovať svoje právo na prístup k údajom, ktoré sa ich týkajú, a právo na to, aby boli nepresné alebo neúplné údaje opravené a vymazané. V rámci svojich príslušných povinností Komisia a členské štáty zabezpečia, aby boli nepresné a nezákonne spracované údaje vymazané v súlade s uplatniteľnými právnymi predpismi. Opravy a vymazania sa vykonávajú čo najskôr, ale určite nie neskôr ako do 60 dní po vznesení požiadavky dotknutej osoby.

7. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví podmienky potrebné na vývoj a riadenie Eudamedu. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

**7a. Informácie, ktoré obsahuje Európska databanka, sú spoľahlivé, transparentné a užívateľsky prívetivé, pričom musia verejnosti a zdravotníkom umožniť porovnávať informácie o registrovaných pomôckach, hospodárskych subjektoch, klinickom skúšaní pomôcok, údajoch v oblasti vigilancie a činnostiach v oblasti dohľadu nad trhom.**

**Pri rozvíjaní a riadení Eudamedu Komisia na základe konzultácií s príslušnými zainteresovanými stranami vrátane organizácií pacientov a spotrebiteľov zabezpečí, aby boli všetky verejne prístupné časti Eudamedu prezentované v podobe vhodnej pre používateľov.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8. V súvislosti so svojimi povinnosťami podľa tohto článku a so spracúvaním príslušných údajov sa Komisia pokladá za prevádzkovateľa Eudamedu a jeho elektronických systémov.

8. V súvislosti so svojimi povinnosťami podľa tohto článku a so spracúvaním príslušných údajov sa Komisia pokladá za prevádzkovateľa Eudamedu a jeho elektronických systémov.

### Pozmeňujúci návrh 259

#### Návrh nariadenia

#### Kapitola IV – názov

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Kapitola IV

Kapitola IV (\*)

Notifikované subjekty

Notifikované subjekty

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 28 až 40a a 43 až 43c

### Pozmeňujúci návrh 132

#### Návrh nariadenia

#### Článok 28 – odseky 5 až 8

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zaručuje **dôvernosť** informácií, ktoré sú mu poskytované. S ostatnými členskými štátmi a s Komisiou si však vymieňa informácie o notifikovanom subjekte.

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zaručuje **dôverné aspekty** informácií, ktoré sú mu poskytované. S ostatnými členskými štátmi a s Komisiou si však vymieňa informácie o notifikovanom subjekte.

6. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty **má k dispozícii** dostatočný počet odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh.

6. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty **interne zamestnáva** dostatočný počet stálych a odborne spôsobilých zamestnancov na riadne vykonávanie svojich úloh. **Splnenie tejto požiadavky sa posúdi v partnerskom preskúmaní podľa článku 8.**

**Zamestnanci vnútroštátneho orgánu zodpovedného za vykonávanie auditu práce zamestnancov notifikovaných subjektov poverených vykonávaním kontrol súvisiacich s výrobkom majú rovnocennú kvalifikáciu ako zamestnanci notifikovaných subjektov podľa bodu 3.2.5. prílohy VI.**

**Podobne, zamestnanci vnútroštátneho orgánu zodpovedného za vykonávanie auditu práce zamestnancov notifikovaných subjektov poverených vykonávaním auditov systémov riadenia kvality výrobcu majú rovnocennú kvalifikáciu ako zamestnanci notifikovaných subjektov podľa bodu 3.2.6. prílohy VI.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Bez toho, aby bol dotknutý článok 33 ods. 3**, ak je vnútroštátny orgán zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov, ako sú zdravotnícke pomôcky, s príslušným orgánom pre zdravotnícke pomôcky sa konzultuje o všetkých aspektoch, ktoré sa osobitne týkajú zdravotníckych pomôcok.

7. Členské štáty **informujú Komisiu a ostatné členské štáty** o svojich postupoch posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto informácií.

8. Každý druhý rok sa vykoná partnerské preskúmanie vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty. Uvedené partnerské preskúmanie zahŕňa návštevu na mieste orgánu posudzovania zhody alebo notifikovaného subjektu, za ktorý je zodpovedný orgán podrobený preskúmaniu. V prípade uvedenom v odseku 6 druhom pododseku sa na partnerskom preskúmaní zúčastňuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky.

Členské štáty vypracúvajú ročný plán partnerského preskúmania, pričom zaručujú vhodnú rotáciu, pokiaľ ide o orgány, ktoré vykonávajú preskúmanie, a orgány, ktoré sú predmetom preskúmania, a predkladajú ho Komisii. Komisia sa **môže zúčastniť** na preskúmaní. Výsledok partnerského preskúmania sa oznamuje všetkým členským štátom **a Komisii** a súhrn výsledkov sa verejne sprístupňuje.

Ak je vnútroštátny orgán zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov, ako sú zdravotnícke pomôcky, s príslušným orgánom pre zdravotnícke pomôcky sa konzultuje o všetkých aspektoch, ktoré sa osobitne týkajú zdravotníckych pomôcok.

7. **Konečnú zodpovednosť za notifikované subjekty a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty má členský štát, v ktorom sa nachádzajú. Členský štát je povinný kontrolovať, aby určený vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty vykonával svoju činnosť v oblasti posudzovania, určovania a notifikovania orgánov na posudzovanie zhody a monitorovania notifikovaných orgánov riadne, a aby určený vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pracoval nestranne a objektívne.** Členské štáty poskytujú Komisii a ostatným členským štátom **všetky informácie, ktoré títo požadujú**, o svojich postupoch posudzovania, určovania a notifikovania orgánov posudzovania zhody, o postupoch monitorovania notifikovaných subjektov, ako aj o všetkých zmenách týkajúcich sa týchto informácií. **Tieto informácie sa zverejňujú s výhradou ustanovení článku 84.**

8. Každý druhý rok sa vykoná partnerské preskúmanie vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty. Uvedené partnerské preskúmanie zahŕňa návštevu na mieste orgánu posudzovania zhody alebo notifikovaného subjektu, za ktorý je zodpovedný orgán podrobený preskúmaniu. V prípade uvedenom v odseku 6 druhom pododseku sa na partnerskom preskúmaní zúčastňuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky.

Členské štáty vypracúvajú ročný plán partnerského preskúmania, pričom zaručujú vhodnú rotáciu, pokiaľ ide o orgány, ktoré vykonávajú preskúmanie, a orgány, ktoré sú predmetom preskúmania, a predkladajú ho Komisii. Komisia sa **zúčastňuje** na preskúmaní. Výsledok partnerského preskúmania sa oznamuje všetkým členským štátom a súhrn výsledkov sa verejne sprístupňuje.



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 133

## Návrh nariadenia

## Článok 29 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Notifikované subjekty musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie úloh, na vykonávanie ktorých boli určené v súlade s týmto nariadením. Minimálne požiadavky, ktoré notifikované subjekty musia spĺňať, sú stanovené v prílohe VI.

Pozmeňujúci návrh

1. Notifikované subjekty musia spĺňať organizačné a všeobecné požiadavky, ako aj požiadavky týkajúce sa riadenia kvality, zdrojov a postupov potrebné na splnenie úloh, na vykonávanie ktorých boli určené v súlade s týmto nariadením. **V tejto súvislosti sa zabezpečia stáli interní administratívni, technickí a vedeckí pracovníci so zdravotníckymi, technickými a podľa potreby farmakologickými znalosťami. Využije sa stály interný personál, ale notifikované subjekty môžu v prípade potreby dočasne zamestnať externých odborníkov len pre určitý prípad.** Minimálne požiadavky, ktoré notifikované subjekty musia spĺňať, sú stanovené v prílohe VI. **V súlade s bodom 1.2. prílohy VI je notifikovaný subjekt organizovaný a riadený spôsobom, ktorý zaručuje nezávislosť, objektivnosť a nestrannosť jeho činností a zabraňuje konfliktom záujmov.**

Notifikovaný subjekt zverejňuje zoznam svojich pracovníkov zodpovedných za posudzovanie zhody a certifikáciu zdravotníckych pomôcok. Zoznam obsahuje prinajmenšom kvalifikácie, životopis a vyhlásenie o záujmoch každého pracovníka. Zoznam sa zasiela vnútroštátnemu orgánu zodpovednému za notifikované subjekty, ktorý overí, či pracovníci spĺňajú požiadavky stanovené v tomto nariadení. Zoznam sa zasiela aj Komisii.

## Pozmeňujúci návrh 134

## Návrh nariadenia

## Článok 30

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

-1. Notifikované subjekty zamestnávajú stály interný odborný personál s odbornými znalosťami v technickej oblasti v súvislosti s posudzovaním výkonu pomôcok, ako aj v medicínskej oblasti. Personál je schopný interne posúdiť kvalitu subdodávateľov.

Môžu sa uzatvárať zmluvy s externými odborníkmi na posudzovanie zdravotníckych pomôcok alebo technológií najmä v prípade obmedzených odborných znalostí z klinickej praxe.

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

1. V prípade, že notifikovaný subjekt zadáva špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo sa so špecifickými úlohami spojenými s posudzovaním zhody obracia na dcérsku spoločnosť, overí, či subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v prílohe VI, a náležitým spôsobom o tom informuje vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.

2. Notifikované subjekty nesú plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré v ich mene plnia subdodávateľa alebo dcérske spoločnosti.

3. Činnosti posudzovania zhody sa môžu zadávať subdodávateľovi alebo ich môže vykonávať dcérska spoločnosť len **so** súhlasom právnickej alebo fyzickej osoby, ktorá požiadala o posúdenie zhody.

4. Notifikované subjekty uchovávajú pre vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa overenia kvalifikácií subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a práce vykonanej subdodávateľom alebo dcérskou spoločnosťou v zmysle tohto nariadenia.

## Pozmeňujúci návrh

1. V prípade, že notifikovaný subjekt zadáva špecifické úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľovi alebo sa so špecifickými úlohami spojenými s posudzovaním zhody obracia na dcérsku spoločnosť, overí, či subdodávateľ alebo dcérska spoločnosť spĺňajú príslušné požiadavky stanovené v prílohe VI, a náležitým spôsobom o tom informuje vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.

2. Notifikované subjekty nesú plnú zodpovednosť za úlohy, ktoré v ich mene plnia subdodávateľa alebo dcérske spoločnosti.

**2a. Notifikované subjekty zverejňujú zoznam subdodávateľov alebo dcérskych spoločností, konkrétne úlohy, za ktoré sú zodpovední, a vyhlásenia o záujmoch ich zamestnancov.**

3. Činnosti posudzovania zhody sa môžu zadávať subdodávateľovi alebo ich môže vykonávať dcérska spoločnosť len **s výslovným** súhlasom právnickej alebo fyzickej osoby, ktorá požiadala o posúdenie zhody.

4. Najmenej raz za rok predkladajú notifikované subjekty vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty príslušnú dokumentáciu týkajúcu sa overenia kvalifikácií subdodávateľa alebo dcérskej spoločnosti a práce vykonanej subdodávateľom alebo dcérskou spoločnosťou v zmysle tohto nariadenia.

**4a. Každoročné posudzovanie notifikovaných subjektov podľa článku 35 ods. 3 zahŕňa overenie toho, či subdodávateľa alebo dcérske spoločnosti notifikovaných subjektov plnia požiadavky uvedené v prílohe VI.**

## Pozmeňujúci návrh 135

## Návrh nariadenia

## Článok 30 a (nový)

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

## Článok 30a

**Elektronický systém registrácie dcérskych spoločností a subdodávateľov**

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi vytvorí a spravuje elektronický systém na zber a spracovanie informácií o subdodávateľoch a dcérskych spoločnostiach, ako aj o konkrétnych úlohách, za ktoré zodpovedajú.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. *Skôr, než sa môže uskutočniť zadanie subdodávky, notifikovaný subjekt, ktorý zamýšľa zadať konkrétne úlohy spojené s posudzovaním zhody subdodávateľom alebo využíva na konkrétne úlohy spojené s posudzovaním zhody dcérsku spoločnosť, zaregistruje ich mená či názvy spolu s ich konkrétnymi úlohami.*

3. *Do jedného týždňa od akejkoľvek zmeny, ktorá sa vyskytne v súvislosti s informáciami uvedenými v odseku 1, príslušný hospodársky subjekt aktualizuje údaje v elektronickom systéme.*

4. *Údaje obsiahnuté v elektronickom systéme sú dostupné verejnosti.*

## Pozmeňujúci návrh 136

## Návrh nariadenia

## Článok 31 – odsek 1 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*V prípade, že orgán posudzovania zhody požaduje notifikáciu v súvislosti s pomôckami podľa článku 43a ods. 1, oznámi to a predloží žiadosť o notifikáciu agentúre EMA v súlade s článkom 43a.*

## Pozmeňujúci návrh 137

## Návrh nariadenia

## Článok 32 – odseky 3 až 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Do 14 dní od predloženia uvedeného v odseku 2 Komisia určí spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva aspoň z **dvoch** expertov vybraných zo zoznamu expertov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody. Zoznam vypracúva Komisia v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Aspoň jeden z uvedených expertov je zástupca Komisie, ktorý stojí na čele spoločnej skupiny pre posudzovanie.

3. Do 14 dní od predloženia uvedeného v odseku 2 Komisia určí spoločnú skupinu pre posudzovanie, ktorá pozostáva aspoň z **troch** expertov vybraných zo zoznamu expertov kvalifikovaných v oblasti posudzovania orgánov posudzovania zhody, **ktorí nemajú konflikt záujmov so žiadajúcim orgánom posudzovania zhody**. Zoznam vypracúva Komisia v spolupráci s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. Aspoň jeden z uvedených expertov je zástupca Komisie **a aspoň jeden ďalší je z iného členského štátu, než v ktorom je usadený žiadajúci orgán posudzovania zhody**. Zástupca Komisie stojí na čele spoločnej skupiny pre posudzovanie. **V prípade, že orgán posudzovania zhody požiadal o notifikáciu o pomôckach, ako sa uvádza v článku 43a ods. 1, EMA je tiež súčasťou spoločnej skupiny pre posudzovanie.**

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

4. Do 90 dní po určení spoločnej skupiny pre posudzovanie vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty a spoločná skupina pre posudzovanie preskúmajú dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 31 a vykonajú posúdenie žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v prípade potreby aj posúdenie dcérskych spoločností a subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo Únie a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody. Takéto hodnotenie na mieste sa netýka požiadaviek, pre ktoré žiadajúci orgán posudzovania zhody dostal certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom uvedeným v článku 31 ods. 2, pokiaľ zástupca Komisie uvedený v článku 32 ods. 3 nevyžaduje posúdenie na mieste.

Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI orgánom sa predložia počas procesu posudzovania a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie **v záujme dosiahnutia dohody vo veci posúdenia žiadosti. Odlišné názory sa uvedú v hodnotiacej správe zodpovedného vnútroštátneho orgánu.**

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží svoju hodnotiacu správu a návrh notifikácie Komisii, ktorá uvedené dokumenty zasiela priamo Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a členom spoločnej skupiny pre posudzovanie. Na žiadosť Komisie predkladá orgán uvedené dokumenty v maximálne troch úradných jazykoch EÚ.

6. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne svoje stanovisko k hodnotiacej správe **a** k návrhu notifikácie do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov a Komisia bezodkladne predloží svoje stanovisko Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky. Do 21 dní po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky odporúčanie týkajúce sa návrhu notifikácie, **ktoré** príslušný vnútroštátny orgán **náležite zohľadní** pri svojom rozhodovaní o určení notifikovaného subjektu.

4. Do 90 dní po určení spoločnej skupiny pre posudzovanie vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty a spoločná skupina pre posudzovanie preskúmajú dokumentáciu predloženú so žiadosťou v súlade s článkom 31 a vykonajú posúdenie žiadajúceho orgánu posudzovania zhody na mieste a v prípade potreby aj posúdenie dcérskych spoločností a subdodávateľov, ktorí sa nachádzajú v Únii či mimo Únie a majú sa zapojiť do procesu posudzovania zhody. Takéto hodnotenie na mieste sa netýka požiadaviek, pre ktoré žiadajúci orgán posudzovania zhody dostal certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom uvedeným v článku 31 ods. 2, pokiaľ zástupca Komisie uvedený v článku 32 ods. 3 nevyžaduje posúdenie na mieste.

Zistenia týkajúce sa nesplnenia požiadaviek stanovených v prílohe VI **žadajúcim** orgánom **posudzovania zhody** sa predložia počas procesu posudzovania a vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty ich prediskutuje so spoločnou skupinou pre posudzovanie. **Vnútroštátny orgán v hodnotiacej správe určí opatrenia, ktoré má prijať notifikovaný subjekt s cieľom zabezpečiť splnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI týmto žiadajúcim orgánom posudzovania zhody. V prípade nedosiahnutia dohody sa k hodnotiacej správe zodpovedného vnútroštátneho orgánu pripojí samostatné stanovisko skupiny pre posudzovanie, v ktorom vyjadrí svoje výhrady k notifikácii.**

5. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty predloží svoju hodnotiacu správu a návrh notifikácie Komisii, ktorá uvedené dokumenty zasiela priamo Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a členom spoločnej skupiny pre posudzovanie. **Ak skupina pre posudzovanie vypracuje samostatné stanovisko, aj to sa predkladá Komisii, aby ho postúpila Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.** Na žiadosť Komisie predkladá orgán uvedené dokumenty v maximálne troch úradných jazykoch EÚ.

6. Spoločná skupina pre posudzovanie poskytne svoje **konečné** stanovisko k hodnotiacej správe, k návrhu notifikácie **a prípadne k samostatnému stanovisku vypracovanému skupinou pre posudzovanie** do 21 dní od prijatia uvedených dokumentov a Komisia bezodkladne predloží svoje stanovisko Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky. Do 21 dní po prijatí stanoviska spoločnej skupiny pre posudzovanie vypracuje Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky odporúčanie týkajúce sa návrhu notifikácie. Príslušný vnútroštátny orgán pri svojom rozhodovaní o určení notifikovaného subjektu **vychádza z tohto odporúčania Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Ak sa rozhodnutie odlišuje od odporúčania MDCG, príslušný vnútroštátny orgán predloží MDCG písomne akékoľvek potrebné odôvodnenie svojho rozhodnutia.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 138

## Návrh nariadenia

## Článok 33 – odseky 2 až 4 a 8 až 9

## Text predložený Komisiou

2. Členské štáty **môžu** úradne **oznamovať** len tie orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI.

3. **V prípade, že vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty je zodpovedný za určenie notifikovaných subjektov v oblasti iných výrobkov ako zdravotnícke pomôcky, príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky poskytne pred notifikáciou pozitívne stanovisko k notifikácii a jej rozsahu pôsobnosti.**

4. V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, postupov posudzovania zhody a typu pomôcok, ktorý je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať.

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vytvoriť zoznam kódov a zodpovedajúcich typov pomôcok s cieľom vymedziť rozsah určenia notifikovaných subjektov, ktorý členské štáty uvádzajú vo svojej notifikácii. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

8. Ak členský štát alebo Komisia vznesú námietky v súlade s odsekom 7, účinnosť notifikácie sa pozastavuje. V tomto prípade Komisia predloží vec Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky do 15 dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7. Po konzultácii so zúčastnenými stranami poskytne Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky svoje stanovisko, najneskôr do 28 dní po tom, ako jej vec bola predložená. Ak notifikujúci členský štát nesúhlasí so stanoviskom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, môže požiadať Komisiu, aby poskytla svoje stanovisko.

9. Ak nie je v súlade s odsekom 7 vznesená námietka, alebo ak Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky alebo Komisia, s ktorými v súlade s odsekom 8 prebehli konzultácie, vyjadria stanovisko, že oznámenie sa môže úplne **alebo čiastočne** prijať, Komisia notifikáciu náležitým spôsobom **uverejňuje**.

## Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty úradne **oznamujú** len tie orgány posudzovania zhody, ktoré spĺňajú požiadavky stanovené v prílohe VI **a v prípade ktorých sa ukončil postup posúdenia žiadosti v súlade s článkom 32.**

4. V notifikácii sa jasne špecifikuje rozsah určenia uvedením činností posudzovania zhody, postupov posudzovania zhody, **triedy rizika** a typu pomôcok, ktorý je notifikovaný subjekt oprávnený posudzovať.

Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov vytvoriť zoznam kódov a zodpovedajúcich **rizikových tried a** typov pomôcok s cieľom vymedziť rozsah určenia notifikovaných subjektov, ktorý členské štáty uvádzajú vo svojej notifikácii. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 88 ods. 2.

8. Ak členský štát alebo Komisia vznesú námietky v súlade s odsekom 7, účinnosť notifikácie sa **ihneď** pozastavuje. V tomto prípade Komisia predloží vec Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky do 15 dní od uplynutia lehoty uvedenej v odseku 7. Po konzultácii so zúčastnenými stranami poskytne Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky svoje stanovisko, najneskôr do 28 dní po tom, ako jej vec bola predložená. Ak notifikujúci členský štát nesúhlasí so stanoviskom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, môže požiadať Komisiu, aby poskytla svoje stanovisko.

9. Ak nie je v súlade s odsekom 7 vznesená námietka alebo ak Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky alebo Komisia, s ktorými v súlade s odsekom 8 prebehli konzultácie, vyjadria stanovisko, že oznámenie sa môže úplne prijať, Komisia notifikáciu náležitým spôsobom **uverejní**.

**Súbežne s tým Komisia taktiež zadá informácie o notifikácii notifikovaného subjektu do elektronického systému uvedeného v článku 27 ods. 2. K tomuto zverejneniu sa pripojí záverečná hodnotiacia správa vnútroštátneho orgánu zodpovedného za notifikované subjekty, stanovisko spoločnej skupiny pre posudzovanie a odporúčanie Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky uvedené v tomto článku.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Všetky podrobnosti o notifikácii vrátane triedy a typológie pomôcok, ako aj prílohy sa sprístupnia verejnosti.**

**Pozmeňujúci návrh 139****Návrh nariadenia****Článok 34 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia prideli identifikačné číslo každému notifikovanému subjektu, v prípade ktorého bola prijatá notifikácia v súlade s článkom 33. Prideli mu jediné identifikačné číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa niekoľkých aktov Únie.

1. Komisia prideli identifikačné číslo každému notifikovanému subjektu, v prípade ktorého bola prijatá notifikácia v súlade s článkom 33. Prideli mu jediné identifikačné číslo, aj keď je orgán notifikovaný podľa niekoľkých aktov Únie. **Ak sa ich notifikácia úspešne obnoví, subjektom notifikovaným podľa smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS zostáva identifikačné číslo, ktoré im bolo pridelené.**

**Pozmeňujúci návrh 140****Návrh nariadenia****Článok 34 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia **sprístupňuje** verejnosti **zoznam** orgánov notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

2. Komisia **zabezpečí bezproblémové sprístupnenie** verejnosti **zoznamu** orgánov notifikovaných v zmysle tohto nariadenia vrátane identifikačných čísel, ktoré im boli pridelené, a činností, v súvislosti s ktorými boli notifikované. Komisia zabezpečuje aktualizáciu tohto zoznamu.

**Pozmeňujúci návrh 141****Návrh nariadenia****Článok 35**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty nepretržite monitoruje notifikované subjekty, aby **zabezpečil** stále plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI. Notifikované subjekty poskytujú na požiadanie všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, daný orgán mohol overovať plnenie uvedených kritérií.

1. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty **a v náležitom prípade EMA** nepretržite monitoruje notifikované subjekty, aby **sa zabezpečilo** stále plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI. Notifikované subjekty poskytujú na požiadanie všetky príslušné informácie a dokumenty potrebné na to, daný orgán mohol overovať plnenie uvedených kritérií.



**Utorok 22. októbra 2013**

Text predložený Komisiou

Notifikované subjekty bezodkladne informujú vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty o všetkých zmenách, najmä zmenách týkajúcich sa zamestnancov, zariadení, dcérskych spoločností alebo subdodávateľov, ktoré môžu mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI alebo na ich schopnosť vykonávať postupy posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli určené.

2. Notifikované subjekty bezodkladne odpovedajú na žiadosti predložené orgánom ktoréhokoľvek členského štátu alebo Komisiou týkajúce sa posudzovania zhody, ktoré vykonali. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je orgán zriadený, realizuje žiadosti predložené orgánmi ktoréhokoľvek iného členského štátu alebo Komisiou, **pokiaľ neexistuje** legitímny dôvod na to, aby tak nekonal, **v takom prípade sa môžu obe strany poradiť** s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky. **Notifikovaný subjekt alebo ich vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty môže požiadať, aby sa so všetkými informáciami zaslanými orgánom iného členského štátu alebo Komisii zaobchádzalo ako s informáciami dôverného charakteru.**

3. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje minimálne jeden raz za rok, či každý notifikovaný subjekt, ktorý spadá do jeho zodpovednosti, naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI. Toto posúdenie zahŕňa návštevu notifikovaného subjektu na mieste.

4. Tri roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé **tri** roky vykonáva vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt usadený, a spoločná skupina pre posudzovanie, ustanovená v súlade s postupom opísaným v článku 32 ods. 3 a 4, posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt naďalej **spĺňa** požiadavky stanovené v prílohe VI. Na žiadosť Komisie alebo členského štátu môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky iniciovať postup posudzovania opísaný v tomto odseku kedykoľvek, keď vznikne opodstatnená obava súvisiaca s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu.

Pozmeňujúci návrh

Notifikované subjekty bezodkladne **a najneskôr do 15 dní** informujú vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty o všetkých zmenách, najmä zmenách týkajúcich sa zamestnancov, zariadení, dcérskych spoločností alebo subdodávateľov, ktoré môžu mať vplyv na plnenie požiadaviek stanovených v prílohe VI alebo na ich schopnosť vykonávať činnosti posudzovania zhody týkajúce sa pomôcok, pre ktoré boli určené.

2. Notifikované subjekty bezodkladne odpovedajú **a najneskôr do 15 dní** na žiadosti predložené orgánom ktoréhokoľvek členského štátu alebo Komisiou týkajúce sa posudzovania zhody, ktoré vykonali. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je orgán zriadený, realizuje žiadosti predložené orgánmi ktoréhokoľvek iného členského štátu alebo Komisiou. **Ak existuje** legitímny dôvod na to, aby tak nekonal, **notifikované subjekty písomne vysvetlia tieto dôvody a poradia sa** s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, **ktorá následne vydá odporúčanie. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty splní odporúčanie Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.**

3. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje minimálne jeden raz za rok, či každý notifikovaný subjekt, ktorý spadá do jeho zodpovednosti, naďalej spĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI, **vrátane posúdenia toho, či tieto požiadavky plnia jeho subdodávateľa a dcérske spoločnosti.** Toto posúdenie zahŕňa návštevu notifikovaného subjektu na mieste, **a prípadne aj každej jeho dcérskej spoločnosti alebo každého subdodávateľov v Únii alebo mimo Únie.**

**Posúdenie taktiež zahŕňa revíziu vzoriek posúdení spisu konštrukčného návrhu uskutočnených notifikovaným subjektom s cieľom určiť, či je notifikovaný subjekt naďalej kompetentný a ako kvalitné sú jeho posúdenia, predovšetkým z hľadiska schopnosti notifikovaného subjektu hodnotiť a posudzovať klinické dôkazy.**

4. **Dva** roky po notifikovaní notifikovaného subjektu a potom každé **dva** roky vykonáva vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty členského štátu, v ktorom je subjekt usadený, a spoločná skupina pre posudzovanie, ustanovená v súlade s postupom opísaným v článku 32 ods. 3 a 4, posúdenie, na základe ktorého sa zistí, či notifikovaný subjekt **a jeho dcérske spoločnosti a subdodávateľa** naďalej **spĺňajú** požiadavky stanovené v prílohe VI. Na žiadosť Komisie alebo členského štátu môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky iniciovať postup posudzovania opísaný v tomto odseku kedykoľvek, keď vznikne opodstatnená obava súvisiaca s trvalým plnením požiadaviek stanovených v prílohe VI zo strany notifikovaného subjektu **alebo dcérskej spoločnosti, či subdodávateľa notifikovaného subjektu.**



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Členské štáty podávajú Komisii a ostatným členským štátom aspoň raz za rok správu o svojich monitorovacích činnostiach. V tejto správe je uvedený súhrn, ktorý sa verejne prístupňuje.

**V prípade osobitných notifikovaných subjektov v zmysle článku 43a sa posúdenie stanovené v tomto odseku vykonáva každý rok.**

**Súhrnné výsledky posúdenia sa zverejnia.**

5. Členské štáty podávajú Komisii a ostatným členským štátom aspoň raz za rok správu o svojich monitorovacích činnostiach. V tejto správe je uvedený súhrn, ktorý sa verejne prístupňuje.

**5a. Notifikované subjekty odovzdávajú každý rok výročnú správu o činnosti obsahujúcu informácie uvedené v bode 3.5 prílohy VI príslušnému orgánu a Komisii, ktorá ju postúpi MDCG.**

#### Pozmeňujúci návrh 142

##### Návrh nariadenia

##### Článok 35 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

##### Článok 35 a

##### Sankcie

**Členské štáty zabezpečia, aby mali zavedený systém sankcií pre prípad, že notifikované subjekty neplnia minimálne požiadavky. Tento systém by mal byť transparentný a primeraný povahe a úrovni neplnenia.**

#### Pozmeňujúci návrh 143

##### Návrh nariadenia

##### Článok 36

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisii a ostatným členským štátom sa úradne oznamujú všetky následné relevantné zmeny týkajúce sa notifikácie. Postupy uvedené v článku 32 ods. 2 až 6 a v článku 33 sa uplatňujú na zmeny, ktoré vedú k rozšíreniu rozsahu pôsobnosti notifikácie. Vo všetkých ostatných prípadoch Komisia bezodkladne uverejňuje zmenené a doplnené notifikácie v elektronickom notifikačnom nástroji uvedenom v článku 33 ods. 10.

1. Komisii a ostatným členským štátom sa úradne oznamujú všetky následné relevantné zmeny týkajúce sa notifikácie. Postupy uvedené v článku 32 ods. 2 až 6 a v článku 33 sa uplatňujú na zmeny, ktoré vedú k rozšíreniu rozsahu pôsobnosti notifikácie. Vo všetkých ostatných prípadoch Komisia bezodkladne uverejňuje zmenené a doplnené notifikácie v elektronickom notifikačnom nástroji uvedenom v článku 33 ods. 10.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Ak vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI alebo neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne stiahne notifikáciu, podľa toho, do akej miery bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností závažné. Pozastavenie **nesmie prekročiť obdobie jedného roka a je možné ho raz predĺžiť na rovnaké obdobie**. Ak notifikovaný subjekt ukončil svoju činnosť, vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty stiahne notifikáciu.

Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty bezodkladne informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom pozastavení, obmedzení či stiahnutí notifikácie.

3. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo stiahnutia notifikácie členský štát prijme vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby dokumentáciu príslušného notifikovaného subjektu spracoval iný notifikovaný subjekt, alebo aby bola na požiadanie k dispozícii vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a za dohľad nad trhom.

4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje, či dôvody, ktoré viedli **k zmene v notifikácii**, majú vplyv na certifikáty vydané notifikovaným subjektom, a do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v notifikácii predloží Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach. V prípade, že je potrebné zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu, daný orgán dá notifikovanému subjektu pokyn, aby v primeranej lehote, ktorú orgán stanoví, pozastavil platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahol. Ak notifikovaný subjekt nesplní tento pokyn v stanovenej lehote alebo ak ukončí svoju činnosť, samotný vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pozastaví platnosť certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo takéto certifikáty stiahne.

5. Certifikáty, ktoré vydal notifikovaný subjekt, v prípade ktorého bola notifikácia pozastavená, obmedzená alebo stiahnutá, s výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, zostávajú platné za týchto okolností:

2. Ak vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky stanovené v prílohe VI alebo neplní svoje povinnosti, notifikujúci orgán pozastaví, obmedzí, alebo úplne či čiastočne stiahne notifikáciu, podľa toho, do akej miery bolo neplnenie uvedených požiadaviek alebo povinností závažné. Pozastavenie **sa uplatňuje dovtedy, kým MDCG neprijme rozhodnutie o pozastavení, ktoré vydá na základe posúdenia stanovenej spoločnej skupiny pre posudzovanie v súlade s postupom uvedeným v článku 32 ods. 3**. Ak notifikovaný subjekt ukončil svoju činnosť, vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty stiahne notifikáciu.

Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty bezodkladne **a najneskôr do 10 dní** informuje Komisiu, ostatné členské štáty, **dotknutých výrobcov a zdravotníckych pracovníkov** o každom pozastavení, obmedzení či stiahnutí notifikácie.

3. V prípade obmedzenia, pozastavenia alebo stiahnutia notifikácie členský štát **informuje Komisiu a** prijme vhodné opatrenia, ktorými zabezpečí, aby dokumentáciu príslušného notifikovaného subjektu spracoval iný notifikovaný subjekt alebo aby bola na požiadanie k dispozícii vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty a za dohľad nad trhom.

4. Vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty posudzuje, či dôvody, ktoré viedli **k pozastaveniu, obmedzeniu či stiahnutiu notifikácie**, majú vplyv na certifikáty vydané notifikovaným subjektom, a do troch mesiacov po úradnom oznámení zmien v notifikácii predloží Komisii a ostatným členským štátom správu o svojich zisteniach. V prípade, že je potrebné zaistiť bezpečnosť pomôcok na trhu, daný orgán dá notifikovanému subjektu pokyn, aby v primeranej lehote, ktorú orgán stanoví, **a najneskôr 30 dní po uverejnení správy** pozastavil platnosť všetkých certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo aby takéto certifikáty stiahol. Ak notifikovaný subjekt nesplní tento pokyn v stanovenej lehote alebo ak ukončí svoju činnosť, samotný vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty pozastaví platnosť certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, alebo takéto certifikáty stiahne.

**S cieľom zistiť, či dôvody pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie majú vplyv na vydané certifikáty, požiada príslušný vnútroštátny orgán príslušných výrobcov, aby dodali dôkazy o zhode pri notifikácii, a výrobcovia majú 30 dní na odpoveď na túto žiadosť.**

5. Certifikáty, ktoré vydal notifikovaný subjekt, v prípade ktorého bola notifikácia pozastavená, obmedzená alebo stiahnutá, s výnimkou certifikátov, ktoré boli vydané bez riadneho splnenia podmienok ich vydania, zostávajú platné za týchto okolností:

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

(a) v prípade pozastavenia notifikácie: pod podmienkou, že **príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, alebo** iný notifikovaný subjekt do troch mesiacov od pozastavenia písomne potvrdí, že počas príslušného obdobia pozastavenia prevezme úlohy notifikovaného subjektu;

(b) v prípade obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie: na obdobie troch mesiacov po obmedzení alebo stiahnutí. Príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, môže predĺžiť obdobie platnosti certifikátu na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov, a to za predpokladu, že počas tohto obdobia prevezme úlohy notifikovaného subjektu.

Orgán alebo notifikovaný subjekt preberajúci úlohy notifikovaného subjektu, ktorého sa týka zmena notifikácie, o tom bezodkladne informuje Komisiu, ostatné členské štáty a ostatné notifikované subjekty.

(a) v prípade pozastavenia notifikácie: pod podmienkou, že iný notifikovaný subjekt do troch mesiacov od pozastavenia písomne potvrdí, že počas príslušného obdobia pozastavenia prevezme úlohy notifikovaného subjektu;

(b) v prípade obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie: na obdobie troch mesiacov po obmedzení alebo stiahnutí. Príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky v členskom štáte, v ktorom je výrobca pomôcky, na ktorú sa certifikát vzťahuje, usadený, môže predĺžiť obdobie platnosti certifikátu na ďalšie obdobia troch mesiacov, ktoré spolu nesmú prekročiť dvanásť mesiacov, a to za predpokladu, že počas tohto obdobia prevezme úlohy notifikovaného subjektu.

Orgán alebo notifikovaný subjekt preberajúci úlohy notifikovaného subjektu, ktorého sa týka zmena notifikácie, o tom bezodkladne **a najneskôr do 10 dní** informuje Komisiu, ostatné členské štáty a ostatné notifikované subjekty.

**Komisia bezodkladne a najneskôr do 10 dní zadá informácie o zmenách notifikácie notifikovaného subjektu do elektronického systému uvedeného v článku 27 ods. 2.**

## Pozmeňujúci návrh 144

## Návrh nariadenia

## Článok 37 – odsek 3 – pododsek 1

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

Ak Komisia zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie, ak je to potrebné.

Ak Komisia zistí, že notifikovaný subjekt už nespĺňa požiadavky na jeho notifikáciu, náležitým spôsobom o tom informuje notifikujúci členský štát a požiada ho, aby prijal potrebné nápravné opatrenia vrátane pozastavenia, obmedzenia alebo stiahnutia notifikácie, ak je to potrebné. **Komisia zverejní správu so stanoviskami členských štátov po vypracovaní posúdenia.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 145****Návrh nariadenia****Článok 39 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

Komisia zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými subjektmi a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro.

*Pozmeňujúci návrh*

Komisia **po porade s MDCG** zabezpečuje zavedenie primeranej koordinácie a spolupráce medzi notifikovanými subjektmi a ich realizáciu vo forme koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov v oblasti zdravotníckych pomôcok vrátane diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro. **Táto skupina sa pravidelne stretáva najmenej dvakrát ročne.**

**Pozmeňujúci návrh 146****Návrh nariadenia****Článok 39 – odsek 2 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**Komisia alebo Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky si môžu vyžiadať účasť ktoréhokoľvek notifikovaného subjektu.**

**Pozmeňujúci návrh 147****Návrh nariadenia****Článok 39 – odsek 2 b (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijať opatrenia určujúce spôsob fungovania koordinačnej skupiny notifikovaných subjektov v zmysle tohto článku. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 84 ods. 3.**

**Pozmeňujúci návrh 148****Návrh nariadenia****Článok 40***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh***Poplatky****Poplatky za činnosti vnútroštátnych orgánov**

1. Členský štát, v ktorom sú orgány/subjekty zriadené/usadené, vyberá od žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov poplatky. Uvedené poplatky pokrývajú v plnej miere alebo čiastočne náklady súvisiace s činnosťami, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty v súlade s týmto nariadením.

1. Členský štát, v ktorom sú orgány/subjekty zriadené/usadené, vyberá od žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov poplatky. Uvedené poplatky pokrývajú v plnej miere alebo čiastočne náklady súvisiace s činnosťami, ktoré vykonávajú vnútroštátne orgány zodpovedné za notifikované subjekty v súlade s týmto nariadením.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89 s cieľom stanoviť štruktúru a úroveň poplatkov uvedených v odseku 1, pričom zohľadňuje ciele ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, podpory inovácie a nákladovej efektívnosti. Osobitná pozornosť sa venuje záujmom notifikovaných subjektov, ktoré predložili platný certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom, ako sa uvádza v článku 31 ods. 2, a notifikovaných subjektov, ktorými sú malé a stredné podniky, ako sa vymedzuje v odporúčaní Komisie 2003/361/ES.

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89 s cieľom stanoviť štruktúru a úroveň poplatkov uvedených v odseku 1, pričom zohľadňuje ciele ochrany ľudského zdravia a bezpečnosti, podpory inovácie, nákladovej efektívnosti **a potrebu vytvoriť rovnaké podmienky v členských štátoch**. Osobitná pozornosť sa venuje záujmom notifikovaných subjektov, ktoré predložili platný certifikát vydaný vnútroštátnym akreditačným orgánom, ako sa uvádza v článku 31 ods. 2, a notifikovaných subjektov, ktorými sú malé a stredné podniky, ako sa vymedzuje v odporúčaní Komisie 2003/361/ES.

**Tieto poplatky sú primerané a zodpovedajú vnútroštátnej životnej úrovni. Výška poplatkov sa zverejňuje.**

## Pozmeňujúci návrh 149

## Návrh nariadenia

## Článok 40 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 40a

**Transparentnosť poplatkov vyberaných notifikovanými subjektmi za činnosti posudzovania zhody**

1. **Členské štáty prijímajú ustanovenia o štandardných poplatkoch pre notifikované subjekty.**

2. **Poplatky sú porovnateľné medzi členskými štátmi . Komisia poskytne usmernenia na uľahčenie porovnateľnosti týchto poplatkov do 24 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.**

3. **Členské štáty postúpia zoznam svojich štandardných poplatkov Komisii.**

4. **Vnútroštátny orgán zabezpečí, že notifikované subjekty sprístupnia verejnosti zoznamy štandardných poplatkov za činnosti posudzovania zhody.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 260****Návrh nariadenia****Kapitola V – názov***Text predložený Komisiou*

Kapitola V

Klasifikácia **a posudzovanie zhody***Pozmeňujúci návrh*

Kapitola II (\*)

Klasifikácia **zdravotníckych pomôcok**

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 41

**Pozmeňujúci návrh 150****Návrh nariadenia****Článok 41 – odsek 2 – pododsek 2***Text predložený Komisiou*

Aspoň 14 dní pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia príslušný orgán úradne oznamuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii svoje plánované rozhodnutie.

*Pozmeňujúci návrh*

Aspoň 14 dní pred prijatím akéhokoľvek rozhodnutia príslušný orgán úradne oznamuje Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky a Komisii svoje plánované rozhodnutie. **Konečné rozhodnutie sa zverejní v databanke Eudamed.**

**Pozmeňujúci návrh 151****Návrh nariadenia****Článok 41 – odsek 3 – pododsek 1***Text predložený Komisiou*

Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o uplatňovaní kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII na danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok s cieľom stanoviť ich klasifikáciu.

*Pozmeňujúci návrh*

Komisia môže na žiadosť členského štátu alebo z vlastnej iniciatívy prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o uplatňovaní kritérií klasifikácie stanovených v prílohe VII na danú pomôcku alebo kategóriu či skupinu pomôcok s cieľom stanoviť ich klasifikáciu. **Takéto rozhodnutie by sa malo prijať najmä s cieľom vyriešiť rozdielne rozhodnutia členských štátov.**

**Pozmeňujúci návrh 152****Návrh nariadenia****Článok 41 – odsek 3 – pododsek 2***Text predložený Komisiou*

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

*Pozmeňujúci návrh*

Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3. **Pred prijatím vykonávacích aktov Komisia uskutoční konzultácie s relevantnými zainteresovanými subjektmi a zohľadní ich návrhy.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 153****Návrh nariadenia****Článok 41 – odsek 4 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

4. Vzhľadom na technický pokrok a všetky informácie, ktoré sa sprístupňujú v priebehu činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 61 až 75, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, **pokiaľ ide o:**

*Pozmeňujúci návrh*

4. Vzhľadom na technický pokrok a všetky informácie, ktoré sa sprístupňujú v priebehu činností spojených s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísaných v článkoch 61 až 75, je Komisia **po konzultácii s príslušnými zúčastnenými stranami vrátane organizácií zdravotníckych pracovníkov** splnomocnená v súlade s článkom 89 prijať delegované akty **týkajúce sa:**

**Pozmeňujúci návrh 154****Návrh nariadenia****Článok 42 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede IIa, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody založené na úplnom zabezpečení kvality, ako sa stanovuje v prílohe VIII okrem jej kapitoly II, spolu s posudzovaním dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie na reprezentatívnom základe. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť vypracovanie technickej dokumentácie stanovenej v prílohe II spojené s posúdením zhody na základe overenia zhody výrobkov, ako sa stanovuje v oddiele 7 časti A alebo oddiele 8 časti B prílohy X.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Na výrobcov pomôcok klasifikovaných v triede IIa, s výnimkou pomôcok na mieru alebo skúšaných pomôcok, sa vzťahuje posudzovanie zhody založené na úplnom zabezpečení kvality, ako sa stanovuje v prílohe VIII okrem jej kapitoly II, spolu s posudzovaním **prototypu a** dokumentácie konštrukčného návrhu v rámci technickej dokumentácie na reprezentatívnom základe. Ako alternatívu môže výrobca zvoliť vypracovanie technickej dokumentácie stanovenej v prílohe II spojené s posúdením zhody na základe overenia zhody výrobkov, ako sa stanovuje v oddiele 7 časti A alebo oddiele 8 časti B prílohy X.

**Pozmeňujúci návrh 155****Návrh nariadenia****Článok 42 – odsek 10 – pododsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

Komisia **môže** prostredníctvom vykonávacích aktov **špecifikovať** modalitu a aspekty postupu s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie postupov posudzovania zhody zo strany notifikovaných subjektov v súvislosti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich aspektov:

*Pozmeňujúci návrh*

Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov **špecifikuje** modalitu a aspekty postupu s cieľom zabezpečiť harmonizované uplatňovanie postupov posudzovania zhody zo strany notifikovaných subjektov v súvislosti s ktorýmkoľvek z nasledujúcich aspektov:



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 156

## Návrh nariadenia

## Článok 42 – odsek 10 – pododsek 1 – zarážka 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— *minimálna frekvencia neoznámených inšpekcií v podniku a kontrol vzoriek, ktoré majú vykonávať notifikované subjekty v súlade s oddielom 4.4 prílohy VIII pri zohľadnení rizikovej triedy a typu pomôcky,*

*vypúšťa sa*

## Pozmeňujúci návrh 157

## Návrh nariadenia

## Článok 42 – odsek 10 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*10a. Neohlásené inšpekcie sa z hľadiska ich charakteru a rozsahu môžu považovať za pravidelné inšpekcie, pričom sa tak vykompenzujú náklady hospodárskych subjektov vyplývajúce z neohlásených inšpekcií, a to za predpokladu, že sa počas neohlásených inšpekcií nezistia žiadne závažné nezhody. Pri objednávaní neohlásených inšpekcií a ich vykonávaní sa musí stále zohľadňovať zásada proporcionality s náležitým ohľadom najmä na rizikový potenciál každého individuálneho produktu.*

## Pozmeňujúci návrh 158

## Návrh nariadenia

## Článok 42 – odsek 11

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*11. Vzhľadom na technický pokrok a akékoľvek informácie, ktoré sa sprístupnia v priebehu určovania alebo monitorovania notifikovaných subjektov podľa článkov 28 až 40, alebo na činnosti spojené s vigilanciou a dohľadom nad trhom opísané v článkoch 61 až 75, je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia a/alebo dopĺňajú postupy posudzovania zhody stanovené v prílohách VIII až XI.*

*vypúšťa sa*

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 159****Návrh nariadenia****Článok 43 – názov a odsek 1***Text predložený Komisiou*

Zapojenie notifikovaných subjektov

1. Ak postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. Žiadosť nemôže byť podaná paralelne viac ako jednému notifikovanému subjektu v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.

*Pozmeňujúci návrh*Zapojenie notifikovaných subjektov **do postupov posudzovania zhody**

1. Ak postup posudzovania zhody vyžaduje zapojenie notifikovaného subjektu, výrobca **iných pomôcok, ako sú uvedené v článku 43a ods. 1**, môže požiadať notifikovaný subjekt podľa svojho výberu za predpokladu, že orgán je notifikovaný pre činnosti posudzovania zhody, postupy posudzovania zhody a príslušné pomôcky. **Ak výrobca požiada notifikovaný subjekt v inom členskom štáte než v tom, v ktorom je registrovaný, informuje o žiadosti svoj príslušný vnútroštátny orgán zodpovedný za notifikované subjekty.** Žiadosť nemôže byť podaná paralelne viac ako jednému notifikovanému subjektu v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.

**Pozmeňujúci návrh 160****Návrh nariadenia****Článok 43 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Príslušný notifikovaný subjekt informuje ostatné notifikované subjekty o každom výrobcovi, ktorý stiahne svoju žiadosť pred tým, ako notifikovaný subjekt rozhodne o posudzovaní zhody.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Príslušný notifikovaný subjekt informuje ostatné notifikované subjekty o každom výrobcovi, ktorý stiahne svoju žiadosť pred tým, ako notifikovaný subjekt rozhodne o posudzovaní zhody. **Okrem toho o tom ihneď informuje všetky vnútroštátne príslušné orgány.**

**Pozmeňujúci návrh 161****Návrh nariadenia****Kapitola V – oddiel 2 a (nový) – názov (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**Oddiel 2a – Dodatočné ustanovenia týkajúce sa posudzovania zhody vysoko rizikových pomôcok: zapojenie osobitných notifikovaných subjektov**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúce návrhy 360 a 371

## Návrh nariadenia

## Článok 43 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 43a

**Zapojenie osobitných notifikovaných subjektov do postupov posudzovania zhody vysoko rizikových pomôcok**

1. **Len osobitné notifikované subjekty sú oprávnené na vykonávanie posúdenia zhody týchto pomôcok:**

- (a) **implantovateľné pomôcky;**
- (b) **pomôcky obsahujúce látku, ako sa uvádza v článku 1 ods. 4 a v bode 6.1. prílohy VII (pravidlo 13);**
- (c) **pomôcky triedy IIb určené na podanie a/alebo odstránenie liekov, ako sa uvádza v článku 1 ods. 5 a v bode 5.3. prílohy VII (pravidlo 11);**
- (d) **pomôcky vyrábané použitím tkanív alebo buniek ľudského alebo živočíšneho pôvodu, alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené; alebo**
- (e) **všetky ostatné pomôcky triedy III.**

2. **Žiadajúce osobitné notifikované subjekty, ktoré sa domnievajú, že spĺňajú požiadavky pre osobitné notifikované subjekty uvedené v prílohe VI bode 3.6, predložia svoju žiadosť Európskej agentúre pre lieky.**

3. **Súčasťou žiadosti je poplatok splatný EMA na pokrytie nákladov spojených s posudzovaním žiadosti.**

4. **EMA určí osobitný subjekt alebo subjekty v súlade s požiadavkami uvedenými v prílohe VI a prijme rozhodnutie o vydaní povolenia na vykonávanie posudzovania zhody pre pomôcky vymenované v odseku 1, a to do 90 dní, ktoré zašle Komisii.**

5. **Komisia potom zverejní notifikáciu a názvy osobitného notifikovaného subjektu alebo subjektov.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. *Notifikácia je platná od prvého dňa po jej uverejnení v databáze notifikovaných subjektov, ktorú vyvinula a spravuje Komisia. Uverejnená notifikácia určuje rozsah zákonnej činnosti notifikovaného subjektu.*

*Táto notifikácia je platná päť rokov a na základe novej žiadosti adresovanej EMA sa každých päť rokov obnovuje.*

7. *Výrobca pomôcok uvedených v odseku 1 môže žiadosť predložiť osobitnému notifikovanému subjektu, ktorého názov je v elektronickom systéme uvedenom v článku 43b (nový), podľa vlastného výberu.*

8. *Žiadosť nemôže byť podaná paralelne viac ako jednému osobitnému notifikovanému subjektu v súvislosti s tou istou činnosťou posudzovania zhody.*

9. *Osobitný notifikovaný subjekt informuje Komisiu o žiadostiach o posúdenie zhody pomôcok uvedených v odseku 1.*

10. *Článok 43 ods. 2, 3 a 4 sa vzťahuje na osobitné notifikované subjekty.*

#### Pozmeňujúci návrh 372

##### Návrh nariadenia

##### Článok 43 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

#### Článok 43b

##### Elektronický systém osobitných notifikovaných subjektov

1. *Komisia zriadi a pravidelne aktualizuje elektronický registračný systém na:*

— *registráciu žiadostí a vydaných povolení na vykonávanie posúdenia zhody ako osobitné notifikované subjekty podľa tohto oddielu a na zhromažďovanie a spracúvanie informácií v mene osobitných notifikovaných subjektov;*

— *výmenu informácií s vnútroštátnymi orgánmi a*

— *uverejňovanie správ o posúdení.*

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. **Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom, ktoré sa týkajú postupu podávania žiadostí osobitných notifikovaných subjektov, zadáva do elektronického registračného systému EMA.**
3. **Informácie zhromaždené a spracované v elektronickom systéme, ktoré sa týkajú osobitných notifikovaných subjektov, sú prístupné verejnosti.**
4. **Komisia pravidelne aktualizuje systém.**

**Pozmeňujúce návrhy 361 a 373****Návrh nariadenia****Článok 43 c (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 43c****Sieť osobitných notifikovaných subjektov**

1. **Komisia a Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky zriadia, prevádzkujú, koordinujú a spravujú sieť osobitných notifikovaných subjektov.**
2. **Sieť má tieto ciele:**
  - a) **pomáhať naplňovať potenciál európskej spolupráce týkajúci sa vysoko špecializovaných zdravotníckych technológií v oblasti zdravotníckych pomôcok;**
  - b) **prispievať k spoločnému využívaniu poznatkov o zdravotníckych pomôckach;**
  - c) **nabádať na rozvoj kritérií posudzovania zhody a pomáhať pri vytváraní a šírení najlepších postupov v rámci siete a mimo nej;**
  - d) **pomáhať určiť odborníkov v inovačných oblastiach;**
  - e) **rozvíjať a aktualizovať pravidlá konfliktu záujmov a**
  - f) **nájsť spoločné odpovede na podobné otázky týkajúce sa vykonávania postupov posudzovania zhody v inovačných technológiách.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

g) odhaľovať a oznamovať výrazné nezrovnalosti v posudzovaní zhody vykonaných rôznymi osobitnými notifikovanými subjektmi pri pomôckach, ktoré sú v podstate podobné, a informovať o nich Koordinačnú skupinu pre zdravotnícke pomôcky.

3. Zasadnutia siete sa zvolávajú vždy, keď o ne požiadajú aspoň dvaja jej členovia alebo EMA. Sieť zasadá aspoň dvakrát do roka.

## Pozmeňujúci návrh 165

## Návrh nariadenia

## Článok 44

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 44

vypúšťa sa

## Mechanizmus kontroly určitých posúdení zhody

1. Notifikované subjekty úradne oznamujú Komisii žiadosti o posúdenie zhody pomôcok klasifikovaných v triede III s výnimkou žiadostí o doplnenie alebo obnovenie existujúcich certifikátov. K oznámeniu je priložený návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 19.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 26. Notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvádza predpokladaný dátum, do ktorého by sa posúdenie zhody malo vykonať. Komisia bezodkladne zašle oznámenie a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

2. Do 28 dní od doručenia informácií uvedených v odseku 1 môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať notifikovaný subjekt, aby predložil súhrn predbežného posúdenia zhody pred vydaním certifikátu. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky rozhoduje na základe návrhu ktoréhokoľvek svojho člena alebo Komisie o takejto žiadosti v súlade s postupom stanoveným v článku 78 ods. 4. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky vo svojej žiadosti uvádza vedecky podložené zdravotné odôvodnenie výberu konkrétneho spisu na účely predloženia súhrnu predbežného posúdenia zhody. Pri výbere konkrétneho spisu na predloženie by sa mala riadne zohľadniť zásada rovnakého zaobchádzania.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Do 5 dní od prijatia žiadosti od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky notifikovaný subjekt o nej informuje výrobcu.

3. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže predložiť pripomienky k súhrnu predbežného posúdenia zhody najneskôr 60 dní po predložení tohto súhrnu. Počas tejto lehoty a najneskôr 30 dní po predložení môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu predbežného posúdenia zhody notifikovaným subjektom. Môže zahŕňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto pododseku. Ďalšími žiadosťami o dodatočné informácie od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky nepozastavujú obdobie na predkladanie pripomienok.

4. Notifikovaný subjekt venuje náležitú pozornosť všetkým pripomienkam doručeným v súlade s odsekom 3. Poskytne Komisii vysvetlenie, akým spôsobom boli pripomienky zohľadnené vrátane riadneho odôvodnenia, prečo sa podľa doručených pripomienok nepostupovalo, ako aj svoje konečné rozhodnutie týkajúce sa predmetného posúdenia zhody. Komisia bezodkladne zašle tieto informácie Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky.

5. Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov určiť špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok s výnimkou pomôcok triedy III, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období uplatňujú odseky 1 až 4. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Opatrenia podľa tohto odseku môžu byť odôvodnené len jedným alebo viacerými z týchto kritérií:

- (a) novátorstvo pomôcky alebo technológie, na ktorej je založená, a jej významný klinický vplyv alebo vplyv na verejné zdravie;
- (b) nepriaznivá zmena v profile rizík a prínosov špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených zdravotných obáv týkajúcich sa zložiek alebo zdrojového materiálu alebo vplyvov na zdravie v prípade zlyhania;



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (c) zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 61 v súvislosti so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok;
- (d) značné rozdiely v posúdeniach zhody vykonaných rôznymi notifikovanými subjektmi na pomôckach, ktoré sú v podstate podobné;
- (e) obavy o verejné zdravie súvisiace so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok alebo s technológiou, na ktorej sú založené.

6. Komisia urobí súhrn pripomienok predložených v súlade s odsekom 3 a výsledok postupu posúdenia zhody sprístupní verejnosti. Neuverejňuje žiadne osobné údaje ani dôverné informácie obchodnej povahy.

7. Komisia zavedie technickú infraštruktúru na elektronickú výmenu údajov medzi notifikovanými subjektmi a Koor­ dinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky na účely tohto článku.

8. Komisia môže prijať prostredníctvom vykonávacích aktov modalitu a aspekty postupu týkajúce sa predkladania a analýzy súhrnu predbežného posúdenia zhody v súlade s odsekmi 2 a 3. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 374/REV

## Návrh nariadenia

## Článok 44 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 44a

## Postup posudzovania zhody v konkrétnych prípadoch

1. Osobitné notifikované subjekty Komisii oznamujú žiadosti o posúdení zhody implantovateľných pomôcok triedy III, pomôcok triedy IIb určených na podanie a/alebo odstránenie liekov, ako sa uvádza v článku 1 ods. 5 a v bode 5.3 prílohy VII (článok 11), a pomôcok vyrábaných použitím tkanív alebo buniek humánneho či živočíšneho pôvodu, alebo ich derivátov, ktoré sú neživé alebo usmrtené, s výnimkou žiadostí o doplnenie alebo obnovenie existujúcich certifikátov a pomôcok, pre ktoré boli špecifikácie uvedené v článkoch 6 a 7 publikované na účely klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh K oznámeniu je priložený návrh návodu na použitie uvedený v oddiele 19.3 prílohy I a návrh súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu uvedený v článku 26. Osobitný notifikovaný subjekt vo svojom oznámení uvedie predpokladaný dátum, do ktorého sa posúdenie zhody má vykonať. Komisia bezodkladne zašle oznámenie a sprievodnú dokumentáciu Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky, aby k nemu zaujala stanovisko. Pri vypracúvaní stanoviska môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požadovať klinické posúdenie od príslušných odborníkov Výboru pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok uvedeného v článku 78.

2. Do 20 dní od doručenia informácií uvedených v odseku 1 môže Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky požiadať osobitný notifikovaný subjekt, aby pred vydaním certifikátu predložil tieto dokumenty:

- správu o klinickom hodnotení uvedenú v prílohe XIII vrátane správy o klinickom skúšaní uvedenom v prílohe XIV,
- plán klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh uvedeného v prílohe XIII, ako aj
- všetky informácie týkajúce sa uvedenia alebo neuvedenia pomôcky na trh v tretích krajinách, prípadne výsledky hodnotenia vykonaného príslušnými orgánmi v týchto krajinách.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky rozhodnú o podaní takejto žiadosti len na základe týchto kritérií:

- a) novosť pomôcky s možnými významnými klinickými alebo zdravotnými dosahmi;
- b) nepriaznivá zmena v profile rizík a prínosov špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok v dôsledku vedecky podložených zdravotných obáv týkajúcich sa zložiek alebo zdrojového materiálu alebo vplyvov na zdravie v prípade zlyhania;
- c) zvýšená miera závažných nehôd ohlasovaných v súlade s článkom 61 v súvislosti so špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok.

Vzhľadom na technický pokrok a akékoľvek nové dostupné informácie je Komisia splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 89, ktorými sa menia alebo dopĺňajú tieto kritériá.

Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky vo svojej žiadosti uvádza vedecky podložené zdravotné odôvodnenie výberu konkrétneho spisu.

Osobitný notifikovaný subjekt môže pokračovať v postupe posudzovania zhody, ak Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky nepredloží žiadosť do 20 dní od získania informácií uvedených v odseku 1.

3. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky na základe konzultácie s Výborom pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok vydá stanovisko k dokumentom uvedeným v odseku 2 najneskôr 60 dní po ich predložení. Počas tejto lehoty a najneskôr 30 dní po predložení môže Výbor pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok prostredníctvom Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky požiadať o predloženie dodatočných informácií, ktoré sú na základe vedecky podloženého odôvodnenia potrebné na analýzu predbežného dokumentov uvedených v odseku 2. Môže zahŕňať žiadosť o vzorky alebo návštevu priestorov výrobcu na mieste. Do predloženia požadovaných dodatočných informácií sa pozastavuje obdobie na pripomienkovanie uvedené v prvej vete tohto odseku. Ďalšími žiadosťami o dodatočné informácie od Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky sa nepozastavuje obdobie na predkladanie pripomienok.

4. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky vo svojom stanovisku zohľadní klinické hodnotenia Výboru pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže odporučiť úpravy dokumentov uvedených v odseku 2.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. *Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky o svojom stanovisku okamžite informuje Komisiu, osobitný notifikovaný orgán a výrobcu.*

6. *Osobitný notifikovaný subjekt do 15 dní od doručenia stanoviska uvedeného v odseku 5 uvedie, či súhlasí so stanoviskom Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky alebo nie. Ak nesúhlasí, môže Koordináčnej skupine pre zdravotnícke pomôcky písomne oznámiť, že chce požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska. V tom prípade osobitný notifikovaný subjekt zašle Koordináčnej skupine pre zdravotnícke pomôcky podrobné zdôvodnenie tejto žiadosti do 30 dní od prijatia stanoviska. Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky bezodkladne zašle tieto informácie Výboru pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok a Komisii.*

*Do 30 dní od prijatia dôvodov žiadosti Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky opätovne posúdi svoje stanovisko, a to v prípade potreby po konzultácii s Výborom pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok. Dôvody záveru, ku ktorému sa dospelo, sa priložia ku konečnému stanovisku.*

7. *Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky bezodkladne zašle svoje konečné stanovisko Komisii, osobitnému notifikovanému subjektu a výrobcovi.*

8. *V prípade priaznivého vedeckého stanoviska Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky môže osobitný notifikovaný subjekt pristúpiť k udeleniu certifikátu.*

*Ak je však priaznivé stanovisko Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky podmienené uplatnením osobitných opatrení (napríklad úpravou plánu klinického sledovania po uvedení na trh, certifikáciou v rámci určitej lehoty), notifikovaný subjekt vydá osvedčenie o zhode len pod podmienkou, že tieto opatrenia sa plne vykonajú.*

*Po prijatí priaznivého stanoviska Komisia vždy preskúma možnosť prijatia spoločných technických noriem pre dotknutú pomôcku alebo skupinu pomôcok a ak je to možné, tieto normy prijme (v súlade s článkom 7).*

*V prípade nepriaznivého stanoviska Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky osobitný notifikovaný subjekt osvedčenie o zhode zatiaľ nevydá. Osobitný notifikovaný subjekt však môže predložiť nové informácie v reakcii na vysvetlenia obsiahnuté v hodnotení Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Ak sú nové informácie výrazne odlišné od tých, ktoré boli pôvodne predložené, Koordináčna skupina pre zdravotnícke pomôcky žiadosť prehodnotí.*

*Na žiadosť výrobcu Komisia usporiada vypočutie umožňujúce diskusiu o vedeckých dôvodoch nepriaznivého vedeckého hodnotenia a akýchkoľvek opatreniach, ktoré výrobca môže prijať, alebo údajoch, ktoré môžu byť predložené na vyriešenie obáv Koordináčnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.*

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

9. Ak sa to pokladá za potrebné z hľadiska ochrany bezpečnosti pacienta a verejného zdravia, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 89 prijímať delegované akty s cieľom určiť špecifické kategórie alebo skupiny pomôcok s výnimkou pomôcok uvedených v odseku 1, na ktoré sa vo vopred vymedzenom období uplatňujú odseky 1 až 8.

Opatrenia podľa tohto odseku môžu byť odôvodnené len jedným alebo viacerými kritériami uvedenými v odseku 2.

10. Komisia zverejní súhrn stanoviska uvedeného v odseku 6 a 7. Nezverejňuje žiadne osobné údaje ani dôverné informácie obchodnej povahy.

11. Komisia zavedie technickú infraštruktúru na elektronickú výmenu údajov medzi Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, osobitnými notifikovanými subjektmi a Výborom pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok a medzi Výborom pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok a Komisiou na účely tohto článku.

12. Komisia môže prijať prostredníctvom vykonávacích aktov modalitu a procesné aspekty týkajúce sa predkladania a analýzy dokumentov predkladaných v súlade s týmto článkom. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

13. Dotknutej spoločnosti nebudú účtované dodatočné náklady, ktoré vzniknú z dôvodu tohto posúdenia.

#### Pozmeňujúci návrh 369

Návrh nariadenia

Článok 44 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

#### Článok 44b

Päť rokov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia Komisia uverejní správu o skúsenostiach nadobudnutých na základe uplatňovania postupu uvedeného v článku 44a. Správa vyhodnotí najmä to, pri koľkých výrobkoch sa vykonalo dodatočné posúdenie a aké bolo konečné rozhodnutie o výrobku. Poskytne tiež analýzu celkového vplyvu nových pravidiel na osobitné notifikované subjekty v súvislosti s dodatočnými posúdeniami.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 167****Návrh nariadenia****Článok 45 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Certifikáty vydané notifikovaným subjektom v súlade s prílohami VIII, IX a X sú vyhotovené v úradnom jazyku Únie určenom členským štátom, v ktorom je notifikovaný subjekt usadený, alebo inak v úradnom jazyku Únie prijateľnom pre daný notifikovaný subjekt. Povinný obsah certifikátov je stanovený v prílohe VII.

*Pozmeňujúci návrh*

1. ***Pred udelením akéhokoľvek certifikátu musí notifikovaný subjekt poverený posúdením zohľadniť prípadné výsledky uvedené v správe o klinickom skúšaní podľa článku 59 ods. 4.*** Certifikáty vydané notifikovaným subjektom v súlade s prílohami VIII, IX a X sú vyhotovené v úradnom jazyku Únie určenom členským štátom, v ktorom je notifikovaný subjekt usadený, alebo inak v úradnom jazyku Únie prijateľnom pre daný notifikovaný subjekt. Povinný obsah certifikátov je stanovený v prílohe VII.

**Pozmeňujúci návrh 168****Návrh nariadenia****Článok 45 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. Ak notifikovaný subjekt zistí, že výrobca už nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, berúc do úvahy zásadu proporcionality, pozastaví platnosť vydaného certifikátu alebo ho stiahne alebo naň uloží obmedzenia, pokiaľ sa nezabezpečí plnenie takýchto požiadaviek vhodnými nápravnými opatreniami prijatými výrobcom v primeranej lehote stanovenej notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt poskytne zdôvodnenie svojho rozhodnutia.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Ak notifikovaný subjekt zistí, že výrobca už nespĺňa požiadavky tohto nariadenia, berúc do úvahy zásadu proporcionality, pozastaví platnosť vydaného certifikátu alebo ho stiahne alebo naň uloží obmedzenia, pokiaľ sa nezabezpečí plnenie takýchto požiadaviek vhodnými nápravnými opatreniami prijatými výrobcom v primeranej lehote stanovenej notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt poskytne zdôvodnenie svojho rozhodnutia ***a informuje o ňom príslušné orgány členských štátov, na území ktorých sa zdravotnícka pomôcka vyrába a uvádza na trh, Komisiu a MDCG.***

**Pozmeňujúci návrh 169****Návrh nariadenia****Článok 46 – odsek 2 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

2a. ***Informuje príslušné orgány členských štátov, ktorých sa týka výroba zdravotníckej pomôcky a jej uvádzanie na trh, ako aj Komisiu a MDCG.***

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 170****Návrh nariadenia****Článok 47 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Odchylne od článku 42 môže akýkoľvek príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby na území dotknutého členského štátu bola uvedená na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa neuplatnili postupy uvedené v článku 42 a ktorej používanie je v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Odchylne od článku 42 môže akýkoľvek príslušný orgán na základe riadne odôvodnenej žiadosti povoliť, aby na území dotknutého členského štátu bola uvedená na trh alebo do používania špecifická pomôcka, v prípade ktorej sa neuplatnili postupy uvedené v článku 42 a ktorej používanie je v záujme ochrany verejného zdravia a bezpečnosti pacientov, **pokiaľ ju povolila Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky. Túto výnimku je možné uplatniť iba ak výrobca v stanovenom termíne predloží príslušnému úradu potrebné klinické údaje.**

**Pozmeňujúci návrh 171****Návrh nariadenia****Článok 47 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Členský štát informuje Komisiu a ostatné členské štáty o každom rozhodnutí, ktorým sa povoľuje uvedenie na trh alebo do používania pomôcky v súlade s odsekom 1, ak sa takéto povolenie udeľuje na iné používanie ako na pre jediného pacienta.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Členský štát informuje Komisiu, **notifikovaný subjekt poverený posudzovaním príslušnej zdravotníckej pomôcky, MDCG** a ostatné členské štáty o každom rozhodnutí, ktorým sa povoľuje uvedenie na trh alebo do používania pomôcky v súlade s odsekom 1, ak sa takéto povolenie udeľuje na iné používanie ako na pre jediného pacienta.

**Pozmeňujúci návrh 262****Návrh nariadenia****Kapitola VI – názov***Text predložený Komisiou*

Kapitola VI

*Pozmeňujúci návrh*

Kapitola V (\*)

Klinické hodnotenie a klinické skúšanie pomôcky

Klinické hodnotenie a klinické skúšanie pomôcky

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 49 až 60



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 172****Návrh nariadenia****Článok 49 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. Ak sa preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov nepokladajú za primerané, poskytnú sa adekvátne odôvodnenie každej takejto výnimky na základe výsledkov výrobcovho riadenia rizík a na základe zváženého špecifík interakcie medzi pomôckou a ľudským organizmom, plánovanými klinickými výkonmi a požiadavkami výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon založenými na výsledkoch samotných neklinických testovacích metód vrátane hodnotenia výkonu, laboratórneho testovania („bench testing“) a predklinického hodnotenia musí byť náležite odôvodnená v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Ak sa preukázanie zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov nepokladajú za primerané (**s výnimkou pomôcok triedy III**), poskytnú sa adekvátne odôvodnenie každej takejto výnimky na základe výsledkov výrobcovho riadenia rizík a na základe zváženého špecifík interakcie medzi pomôckou a ľudským organizmom, plánovanými klinickými výkonmi a požiadavkami výrobcu. Primeranosť preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon založenými na výsledkoch samotných neklinických testovacích metód vrátane hodnotenia výkonu, laboratórneho testovania („bench testing“) a predklinického hodnotenia musí byť náležite odôvodnená v technickej dokumentácii uvedenej v prílohe II.

**Výnimka z preukázania zhody so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon na základe klinických údajov podľa prvého pododseku podlieha predchádzajúcemu schváleniu príslušného orgánu.**

**Pozmeňujúci návrh 173****Návrh nariadenia****Článok 49 – odsek 5– pododsek 1 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**V prípade pomôcok klasifikovaných ako trieda III a implantovateľných pomôcok sa súhrn bezpečnosti a klinického výkonu podľa článku 26 ods. 1 aktualizuje minimálne raz ročne prostredníctvom správ o klinickom hodnotení.**

**Pozmeňujúci návrh 174****Návrh nariadenia****Článok 50 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(a) overiť, či sú pomôcky za bežných podmienok používania navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby boli vhodné na jeden alebo viacero špecifických účelov zdravotníckej pomôcky uvedenej pod číslom 1) v článku 2 ods. 1 a či dosahujú určené výkony stanovené výrobcom;

a) overiť, či sú pomôcky za bežných podmienok používania navrhnuté, vyrobené a zabalené tak, aby boli vhodné na jeden alebo viacero špecifických účelov zdravotníckej pomôcky uvedenej pod číslom 1) v článku 2 ods. 1 a či dosahujú určené výkony stanovené výrobcom **alebo zadávateľom**;

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 175

## Návrh nariadenia

## Článok 50 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

(b) overiť, či *pomôcky prinášajú pacientom plánovaný úžitok tak, ako to špecifikuje výrobca;*

Pozmeňujúci návrh

(b) overiť *klinickú bezpečnosť a účinnosť pomôcky vrátane plánovaného úžitku pre pacientov, ak sa používa na účel určenia v cieľovej populácii a v súlade s návodom na použitie;*

## Pozmeňujúci návrh 177

## Návrh nariadenia

## Článok 51 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Zadávateľ klinického skúšania pomôcky predloží členskému(-ým) štátu(-om), v ktorom(-ých) sa má skúšanie vykonať, žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená v kapitole II prílohy XIV. Do **šiestich** dní po prijatí žiadosti príslušný členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či klinické skúšanie pomôcky spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

Pozmeňujúci návrh

2. Zadávateľ klinického skúšania pomôcky predloží členskému(-ým) štátu(-om), v ktorom(-ých) sa má skúšanie vykonať, žiadosť, ku ktorej je pripojená dokumentácia uvedená v kapitole II prílohy XIV. Do **14** dní po prijatí žiadosti príslušný členský štát úradne informuje zadávateľa o tom, či klinické skúšanie pomôcky spadá do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a či je žiadosť úplná.

*Ak v prípade viac ako jedného príslušného členského štátu členský štát nesúhlasí s koordinujúcim členským štátom v tom, či sa má klinické skúšanie schváliť, a to z iných dôvodov ako jednoznačne vnútroštátnych, miestnych a etických aspektov, zainteresované členské štáty sa pokúsia dohodnúť sa na závere. Ak sa nedospeje k záveru, Komisia prijme rozhodnutie po konzultácii s príslušnými členskými štátmi a v prípade potreby na základe odporúčania MDCG. Ak príslušné členské štáty namietajú proti klinickému skúšanju z jednoznačne vnútroštátnych, miestnych a etických aspektov, klinické skúšanie by sa v príslušných členských štátoch nemalo vykonávať.*

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v lehote uvedenej v prvom pododseku, klinické skúšanie pomôcky sa považuje za spadajúce do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v lehote uvedenej v prvom pododseku, klinické skúšanie pomôcky sa považuje za spadajúce do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 178****Návrh nariadenia****Článok 51 – odsek 3 – pododsek 3***Text predložený Komisiou*

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v súlade s odsekom 2 do **troch** dní od prijatia pripomienok alebo úplnej žiadosti, klinické skúšanie pomôcky sa považuje za spadajúce do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

*Pozmeňujúci návrh*

Ak členský štát úradne neinformuje zadávateľa v súlade s odsekom 2 do **šiestich** dní od prijatia pripomienok alebo úplnej žiadosti, klinické skúšanie pomôcky sa považuje za spadajúce do rozsahu pôsobnosti tohto nariadenia a žiadosť sa pokladá za úplnú.

**Pozmeňujúci návrh 179****Návrh nariadenia****Článok 51 – odsek 5 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

(c) po uplynutí **35** dní po dátume validácie uvedenom v odseku 4, pokiaľ príslušný členský štát úradne neinformoval zadávateľa v uvedenej lehote o svojom zamietnutí z dôvodu prihladenia na verejné zdravie, bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.

*Pozmeňujúci návrh*

(c) po uplynutí **60** dní po dátume validácie uvedenom v odseku 4, pokiaľ príslušný členský štát úradne neinformoval zadávateľa v uvedenej lehote o svojom zamietnutí z dôvodu prihladenia na verejné zdravie, bezpečnosť pacienta a verejnú politiku.

**Pozmeňujúci návrh 180****Návrh nariadenia****Článok 51 – odsek 6***Text predložený Komisiou*

6. Členské štáty zabezpečujú, aby osoby posudzujúce žiadosť neboli osobami s konfliktom záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, od inštitúcie, pod ktorú patrí(-ia) pracovisko(-iská) klinického skúšania, a od zapojených skúšajúcich, ako aj od akéhokoľvek iného nežiaduceho vplyvu.

*Pozmeňujúci návrh*

6. Členské štáty zabezpečujú, aby osoby posudzujúce žiadosť neboli osobami s konfliktom záujmov, aby boli nezávislé od zadávateľa, od inštitúcie, pod ktorú patrí(-ia) pracovisko(-iská) klinického skúšania, a od zapojených skúšajúcich, ako aj od akéhokoľvek iného nežiaduceho vplyvu.

Členské štáty zabezpečujú, aby posúdenie vykonával spoločne primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnými kvalifikáciami a skúsenosťami. V posúdení sa zohľadňuje názor aspoň jednej osoby, ktorej hlavná oblasť záujmu nemá vedecký charakter. Zohľadňuje sa názor **aspoň jedného pacienta**.

Členské štáty zabezpečujú, aby posúdenie vykonával spoločne primeraný počet osôb, ktoré ako kolektív disponujú potrebnými kvalifikáciami a skúsenosťami. V posúdení sa zohľadňuje názor aspoň jednej osoby, ktorej hlavná oblasť záujmu nemá vedecký charakter. Zohľadňuje sa názor **pacientov**.

**Zadávateľovi sa sprístupní zoznam posudzovateľov.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 181

## Návrh nariadenia

## Článok 51 – odseky 6 a až 6 e (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6a. Každý krok v rámci klinického skúšania, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti vypracovania štúdie až po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v roku 2008.

6b. Povolenie príslušného členského štátu na vykonanie klinického skúšania podľa tohto článku sa udeľuje len po preskúmaní a schválení nezávislou etickou komisiou v súlade s Helsinskou deklaráciou Svetovej asociácie lekárov.

6c. Preskúmanie etickej komisie by malo obsahovať najmä lekárske odôvodnenie klinického skúšania, súhlas testovacích subjektov zúčastnených na klinickom skúšaní po poskytnutí všetkých informácií o klinickom skúšaní a vhodnosti výskumných pracovníkov a výskumných zariadení.

Etická komisia koná v súlade s príslušnými zákonmi a predpismi krajiny alebo krajín, v ktorých sa má skúšanie uskutočniť, a musí dodržiavať všetky príslušné medzinárodné normy a štandardy. Pracuje tak efektívne, aby príslušným členským štátom umožnil dodržiavať procesné termíny stanovené v tejto kapitole.

Etická komisia má primeraný počet členov, ktorí majú potrebnú kvalifikáciu a skúsenosti na to, aby mohli hodnotiť vedecké, lekárske a etické aspekty klinického vyšetovania, ktoré je predmetom záujmu.

Členovia etickej komisie posudzujúci žiadosť o klinické skúšanie sú nezávislí od zadávateľa, od inštitúcie, pod ktorú patrí pracovisko klinického skúšania, a od zapojených skúšajúcich, ako aj od akéhokoľvek iného nežiaduceho vplyvu. Mená, kvalifikácia a vyhlásenie o záujmoch osôb posudzujúcich žiadosť sú prístupné verejnosti.

6d. Členské štáty prijímajú všetky potrebné opatrenia na zriadenie etických komisií v oblasti klinického skúšania, ak takéto komisie neexistujú, a uľahčujú ich prácu.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**6e. Komisia uľahčuje spoluprácu etických komisií a výmenu osvedčených postupov v súvislosti s etickými otázkami vrátane postupov a zásad etického hodnotenia.**

**Komisia vypracúva usmernenia o účasti pacienta v etických komisiách, pričom vychádza z existujúcich osvedčených postupov.**

### Pozmeňujúci návrh 182

#### Návrh nariadenia

#### Článok 52 – odsek 1 – písmeno g a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**(ga) použitá metodika, počet zúčastnených subjektov a plánovaný výsledok štúdie.**

### Pozmeňujúci návrh 183

#### Návrh nariadenia

#### Článok 52 – odsek 2 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**2a. Po dokončení klinického skúšania zadávateľ vloží do elektronického systému uvedeného v článku 53a súhrn výsledkov vypracovaný spôsobom, ktorý je ľahko zrozumiteľný pre laika.**

### Pozmeňujúci návrh 184

#### Návrh nariadenia

#### Článok 52 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) ochrana citlivých obchodných informácií;

**(b) ochrana citlivých obchodných informácií; údaje o nepriaznivých účinkoch a bezpečnosti sa nepovažujú sa citlivé obchodné informácie;**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 185

## Návrh nariadenia

## Článok 53 – odseky 1, 2 a 2 a (nový)

## Text predložený Komisiou

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriaďuje a spravuje elektronický systém vytvárania jediných identifikačných čísel na účely klinických skúšaní pomôcok uvedených v článku 51 ods. 1 a zhromažďovania a spracúvania týchto informácií:

- a) registrácia klinických skúšaní pomôcok v súlade s článkom 52;
- b) výmena informácií medzi členskými štátmi a medzi členskými štátmi a Komisiou v súlade s článkom 56;
- c) informácie súvisiace s klinickými skúšaniami pomôcok vykonávané vo viac ako jednom členskom štáte v prípade jednej žiadosti v súlade s článkom 58;
- d) správy o závažných nežiaducich udalostiach a nedostatkoch pomôcok uvedených v článku 59 ods. 2 v prípade jednej žiadosti v súlade s článkom 58.

2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojený s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia (EÚ) č. [.../...]. S výnimkou informácií uvedených v článku 52 sa informácie zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sprístupňujú len členským štátom a Komisii.

## Pozmeňujúci návrh

1. Komisia v spolupráci s členskými štátmi zriaďuje a spravuje elektronický systém vytvárania jediných identifikačných čísel na účely klinických skúšaní pomôcok uvedených v článku 51 ods. 1 a zhromažďovania a spracúvania týchto informácií:

- a) registrácia klinických skúšaní pomôcok v súlade s článkom 52;
- b) výmena informácií medzi členskými štátmi a medzi členskými štátmi a Komisiou v súlade s článkom 56;
- c) informácie súvisiace s klinickými skúšaniami pomôcok vykonávané vo viac ako jednom členskom štáte v prípade jednej žiadosti v súlade s článkom 58;
- d) správy o závažných nežiaducich udalostiach a nedostatkoch pomôcok uvedených v článku 59 ods. 2 v prípade jednej žiadosti v súlade s článkom 58.

**da) správa o klinickom skúšaní a súhrn, ktoré predložil zadávateľ v súlade s článkom 57 ods. 3.**

2. Pri zriaďovaní elektronického systému uvedeného v odseku 1 Komisia zabezpečí, aby bol prepojený s databázou EÚ pre klinické skúšania liekov na humánne použitie zriadenou v súlade s článkom [...] nariadenia (EÚ) č. [.../...]. S výnimkou informácií uvedených v článku 52 **a v článku 53 ods. 1 písm. d) a da)** sa informácie zhromažďované a spracúvané v elektronickom systéme sprístupňujú len členským štátom a Komisii. **Komisia tiež zabezpečí, aby mali zdravotnícki pracovníci prístup k elektronickému systému.**

Informácie uvedené v článku 53 **písm. d) a da)** sa sprístupnia verejnosti v súlade s článkom 52 ods. 3 a 4.

**2a. Na základe odôvodnenej žiadosti sa všetky informácie o predmetnej zdravotníckej pomôcke, ktoré sú dostupné v elektronickom systéme, sprístupňujú strane, ktorá o ne požiadala, okrem prípadov, ak je dôvernosť súboru informácií alebo jeho častí odôvodnená v súlade s článkom 52 ods. 3.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 186****Návrh nariadenia****Článok 55 – odsek 2 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**2a. Posudzovanie žiadosti zadávateľa o podstatnú zmenu klinického skúšania vykonáva členský štát v súlade s článkom 51 ods. 6.**

**Pozmeňujúci návrh 187****Návrh nariadenia****Článok 56 – odsek 1***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

1. Ak členský štát zamietol, pozastavil alebo ukončil klinické skúšanie pomôcky, alebo ak žiadal o vykonanie podstatných zmien alebo o dočasné pozastavenie klinického skúšania, alebo v prípade, že mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie klinického skúšania z dôvodov bezpečnosti, tento členský štát oznamuje svoje rozhodnutie a dôvody, **ktoré ho k nemu viedli**, všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53.

1. Ak členský štát zamietol, pozastavil alebo ukončil klinické skúšanie pomôcky, alebo ak žiadal o vykonanie podstatných zmien alebo o dočasné pozastavenie klinického skúšania, alebo v prípade, že mu zadávateľ úradne oznámil predčasné ukončenie klinického skúšania z dôvodov bezpečnosti **alebo efektívnosti**, tento členský štát oznamuje **tieto skutočnosti a** svoje rozhodnutie a dôvody **tohto rozhodnutia** všetkým členským štátom a Komisii pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53.

**Pozmeňujúci návrh 188****Návrh nariadenia****Článok 57 – odsek 1***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil klinické skúšanie pomôcky z dôvodov bezpečnosti, informuje príslušné členské štáty do 15 dní od dočasného pozastavenia.

1. Ak zadávateľ dočasne pozastavil klinické skúšanie pomôcky z dôvodov bezpečnosti **alebo efektívnosti**, informuje príslušné členské štáty do 15 dní od dočasného pozastavenia.

**Pozmeňujúci návrh 189****Návrh nariadenia****Článok 57 – odsek 2***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

2. Zadávatel' úradne informuje každý príslušný členský štát o ukončení klinického skúšania pomôcky súvisiaceho s daným členským štátom a v prípade predčasného ukončenia poskytuje odôvodnenie. Vykoná tak do 15 dní od ukončenia klinického skúšania pomôcky v súvislosti s daným členským štátom.

2. Zadávatel' úradne informuje každý príslušný členský štát o ukončení klinického skúšania pomôcky súvisiaceho s daným členským štátom a v prípade predčasného ukončenia poskytuje odôvodnenie, **aby mohli členské štáty informovať zadávateľov, ktorí v rovnakom čase vykonávajú podobné klinické skúšanie v rámci Únie, o výsledkoch týchto klinických skúšaní**. Vykoná tak do 15 dní od ukončenia klinického skúšania pomôcky v súvislosti s daným členským štátom.



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak sa skúšanie vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne informuje všetky príslušné členské štáty o celkovom ukončení klinického skúšania pomôcky. Vykoná tak do 15 dní od celkového ukončenia klinického skúšania pomôcky.

Ak sa skúšanie vykonáva vo viac ako jednom členskom štáte, zadávateľ úradne informuje všetky príslušné členské štáty **o predčasnom ukončení v jednom členskom štáte a o celkovom ukončení klinického skúšania pomôcky. Informácie o dôvodoch na predčasné ukončenie klinických skúšaní sa tiež poskytnú všetkým členským štátom, aby mohli všetky členské štáty informovať zadávateľov, ktorí vykonávajú v rámci Únie v rovnakom čase podobné klinické skúšania, o výsledkoch týchto klinických skúšaní.** Vykoná tak do 15 dní od ukončenia klinického skúšania pomôcky v jednom alebo viacerých členských štátoch.

### Pozmeňujúci návrh 190

#### Návrh nariadenia

#### Článok 57 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Do jedného roka od ukončenia **klinického skúšania pomôcky** zadávateľ predloží príslušným členským štátom **súhrn výsledkov** klinického skúšania vo forme správy o klinickom skúšaní uvedenej v oddiele 2.7 kapitoly I prílohy XIV. Ak z vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o klinickom skúšaní pomôcky do jedného roka, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v pláne klinického skúšania uvedenom v oddiele 3 kapitoly II prílohy XIV špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky klinického skúšania pomôcky spolu s vysvetlením.

3. Do jedného roka od ukončenia **štúdie klinického výkonu alebo jej predčasného ukončenia** zadávateľ **bez ohľadu na výsledok klinického skúšania** predloží príslušným členským štátom **výsledky** klinického skúšania vo forme správy o klinickom skúšaní uvedenej v oddiele 2.7 kapitoly I prílohy XIV. **Prikladá sa k nej súhrn sformulovaný tak, aby bol ľahko zrozumiteľný pre laika. Správa aj súhrn sa predkladajú zadávateľovi prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53.** Ak z **podložených** vedeckých dôvodov nie je možné predložiť správu o klinickom skúšaní pomôcky do jedného roka, predloží sa hneď, ako bude k dispozícii. V takomto prípade sa v pláne klinického skúšania uvedenom v oddiele 3 kapitoly II prílohy XIV špecifikuje, kedy sa predkladajú výsledky klinického skúšania pomôcky spolu s **odôvodnením**.

**3a. Komisia má v súlade s článkom 89 právomoc prijať delegované akty s cieľom vymedziť obsah a štruktúru súhrnu pre laikov.**

**Komisia má v súlade s článkom 89 právomoc prijať delegované akty s cieľom stanoviť pravidlá pre oznámenie o správe o klinickom skúšaní.**

**Ak sa zadávateľ dobrovoľne rozhodne zdieľať prvotné údaje, vypracuje Komisia usmernenia týkajúce sa ich formy a výmeny.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 191****Návrh nariadenia****Článok 58 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

1. Pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53 môže zadávateľ klinického skúšania pomôcky, **ktoré sa má vykonať vo viac ako jednom členskom štáte**, predložiť na účely článku 51 **jedinú** žiadosť, ktorá sa po prijatí elektronicky zašle príslušným členským štátom.

Pozmeňujúci návrh

1. Pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53 môže zadávateľ klinického skúšania pomôcky predložiť na účely článku 51 žiadosť, ktorá sa po prijatí elektronicky zašle príslušným členským štátom.

**Pozmeňujúci návrh 192****Návrh nariadenia****Článok 58 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. **V tejto jednej žiadosti zadávateľ navrhne jeden z príslušných členských štátov za koordinujúci členský štát. Ak príslušný členský štát nemá záujem byť koordinujúcim členským štátom, dohodne sa do šiestich dní od predloženia jedinej žiadosti s iným príslušným členským štátom na tom, že koordinujúcim členským štátom bude tento iný členský štát. Ak žiaden iný členský štát neprijme funkciu koordinujúceho členského štátu, koordinujúcim členským štátom je členský štát navrhnutý zadávateľom. Ak sa koordinujúcim členským štátom stane iný členský štát ako ten, ktorý navrhol zadávateľ, lehota uvedená v článku 51 ods. 2 začína dňom nasledujúcim po prijatí.**

Pozmeňujúci návrh

2. **Príslušné členské štáty** sa do šiestich dní od predloženia jedinej žiadosti **dohodnú, ktorý členský štát** bude koordinujúcim členským štátom. **Členské štáty a Komisia sa v rámci rozdelenia úloh v Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky dohodnú na jasných pravidlách vymenovania** koordinujúceho členského štátu.

**Pozmeňujúci návrh 193****Návrh nariadenia****Článok 58 – odsek 3 – pododsek 2 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

(b) uvádza výsledky koordinovaného posudzovania v správe, ktorú majú ostatné príslušné členské štáty **zohľadniť** pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa v súlade s článkom 51 ods. 5.

Pozmeňujúci návrh

b) uvádza výsledky koordinovaného posudzovania v správe, ktorú majú ostatné príslušné členské štáty **schváliť** pri rozhodovaní o žiadosti zadávateľa v súlade s článkom 51 ods. 5.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 194****Návrh nariadenia****Článok 58 – odsek 5***Text predložený Komisiou*

5. Na účely článku 57 ods. 3 zadávateľ predkladá správu o klinickom skúšaní pomôcky príslušným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 53.

*Pozmeňujúci návrh*

*vypúšťa sa*

**Pozmeňujúci návrh 195****Návrh nariadenia****Článok 59 – odsek 1 – pododsek 1 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

*Zhromažďujú sa aj informácie týkajúce sa nehôd spôsobených chybou používateľa, keďže sú hlavným zdrojom nehôd so zdravotníckymi pomôckami. Tieto informácie prispievajú k zlepšeniu bezpečnosti a poznatkov o pomôčke.*

**Pozmeňujúci návrh 196****Návrh nariadenia****Článok 59 – odsek 1 – pododsek 1 b (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

*Členské štáty zavedú aj neelektronické formáty správ s cieľom zaistiť, aby sa k správe dostali aj pacienti, ktorí nemajú prístup on-line.*

**Pozmeňujúci návrh 197****Návrh nariadenia****Článok 59 – odsek 4 – pododsek 1***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

V prípade klinického skúšania pomôcky, pre ktoré zadávateľ použil jedinú žiadosť uvedenú v článku 58, zadávateľ ohlasuje každú udalosť, ako sa uvádza v odseku 2, pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53. Po tom, ako sa táto správa prijme, sa elektronicky odošle všetkým príslušným členským štátom.

V prípade klinického skúšania pomôcky, pre ktoré zadávateľ použil jedinú žiadosť uvedenú v článku 58, zadávateľ ohlasuje každú udalosť, ako sa uvádza v odseku **I a** 2, pomocou elektronického systému uvedeného v článku 53. Po tom, ako sa táto správa prijme, sa elektronicky odošle všetkým príslušným členským štátom.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 263****Návrh nariadenia****Kapitola VII – názov***Text predložený Komisiou***Kapitola VII**

Vigilancia a dohľad nad trhom

*Pozmeňujúci návrh***Kapitola IX (\*)**

Vigilancia a dohľad nad trhom

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 61 až 75

**Pozmeňujúci návrh 198****Návrh nariadenia****Článok 61***Text predložený Komisiou*

1. Výrobcovia iných pomôcok, ako sú pomôcky na mieru alebo skúšané pomôcky, ohlasujú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 62:

- (a) každú **závažnú** nehodu súvisiacu s pomôckami prístupnými na trhu Únie;
- (b) každé bezpečnostné nápravné opatrenie súvisiace s pomôckami prístupnými na trhu Únie vrátane každého bezpečnostného nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine v súvislosti s pomôckou, ktorá je takisto legálne prístupná na trhu Únie, ak dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia nie je obmedzený na pomôcku prístupnú na trhu v tretej krajine.

Výrobcovia ohlasujú situácie uvedené v prvom pododseku bez omeškania a najneskôr 15 dní po zistení udalosti a kauzálneho vzťahu s pomôckou alebo zistení, že existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu. Lehota na ohlasovanie zohľadňuje závažnosť nehody. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Výrobcovia iných pomôcok, ako sú pomôcky na mieru alebo skúšané pomôcky, ohlasujú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 62:

- (a) každú nehodu súvisiacu s pomôckami prístupnými na trhu Únie **vrátane dátumu a miesta nehody a s uvedením, či ide o závažnú nehodu v súlade s vymedzením v článku 2; výrobca pripojí aj informácie o pacientovi alebo používateľovi a zdravotníckom pracovníkovi zainteresovanom na nehode, ak sú tieto informácie k dispozícii;**
- (b) každé bezpečnostné nápravné opatrenie súvisiace s pomôckami prístupnými na trhu Únie vrátane každého bezpečnostného nápravného opatrenia prijatého v tretej krajine v súvislosti s pomôckou, ktorá je takisto legálne prístupná na trhu Únie, ak dôvod bezpečnostného nápravného opatrenia nie je obmedzený na pomôcku prístupnú na trhu v tretej krajine.

Výrobcovia ohlasujú situácie uvedené v prvom pododseku bez omeškania a najneskôr 15 dní po zistení udalosti a kauzálneho vzťahu s pomôckou alebo zistení, že existuje dôvodná možnosť takéhoto kauzálneho vzťahu. Lehota na ohlasovanie zohľadňuje závažnosť nehody. V prípade, že je potrebné zabezpečiť včasné podanie správy, výrobca môže predložiť prvotnú neúplnú správu, po ktorej predloží úplnú správu.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. V prípade podobných **závažných** nehôd, ktoré sa objavia v súvislosti s tou istou pomôckou alebo tým istým typom pomôcky a pri ktorých sa zistila základná príčina alebo vykonali bezpečnostné nápravné opatrenia, môžu výrobcovia poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o udalostiach za podmienky, že príslušné orgány uvedené v písm. a), b) a c) článku 62 ods. 5 sa dohodli s výrobcom na forme, obsahu a frekvencii pravidelného podávania súhrnných správ.

3. Členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia, ktorými zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov povzbudzujú k ohlasovaniu **suspektných závažných** nehôd uvedených v písm. a) odseku 1.

**Takéto správy** zaznamenávajú centrálnne na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, **prijme potrebné kroky k zabezpečeniu, aby bol príslušný výrobca pomôcky o nehode informovaný**. Výrobca zabezpečí vhodný následný postup.

**Členské štáty medzi sebou koordinujú vývoj štandardných internetových formulárov** na ohlasovanie **závažných** nehôd zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

4. Výrobcovia pomôcok na mieru ohlasujú všetky **závažné** nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bola predmetná pomôcka sprístupnená.

2. V prípade podobných nehôd, ktoré sa objavia v súvislosti s tou istou pomôckou alebo tým istým typom pomôcky a pri ktorých sa zistila základná príčina alebo vykonali bezpečnostné nápravné opatrenia, môžu výrobcovia poskytovať pravidelné súhrnné správy namiesto jednotlivých správ o udalostiach za podmienky, že príslušné orgány uvedené v písm. a), b) a c) článku 62 ods. 5 sa dohodli s výrobcom na forme, obsahu a frekvencii pravidelného podávania súhrnných správ.

3. Členské štáty prijímajú všetky náležité opatrenia **vrátane cielených informačných kampaní**, ktorými zdravotníckych pracovníkov **vrátane lekárov a lekárnikov**, používateľov a pacientov povzbudzujú k ohlasovaniu **podozrení** z nehôd uvedených v písm. a) odseku 1 **a zároveň im toto ohlasovanie umožňujú. O týchto opatreniach informujú Komisiu**.

**Príslušné orgány členských štátov** zaznamenávajú **takéto správy** centrálnne na vnútroštátnej úrovni. Keď príslušný orgán členského štátu dostane takúto správu, **bezodkladne informuje príslušného výrobcu** pomôcky. Výrobca zabezpečí vhodný následný postup.

**Príslušný orgán členského štátu bezodkladne oznámi správy uvedené v prvom pododseku do elektronického systému uvedeného v článku 62, pokiaľ túto nehodu už neohlásil výrobca.**

**Komisia v spolupráci s členskými štátmi a po konzultácii s príslušnými zúčastnenými stranami vyvinie štandardné formuláre na elektronické a neelektronické ohlasovanie nehôd** zo strany zdravotníckych pracovníkov, používateľov a pacientov.

4. Výrobcovia pomôcok na mieru **okamžite** ohlasujú všetky nehody a bezpečnostné nápravné opatrenia uvedené v odseku 1 príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom bola predmetná pomôcka sprístupnená.

## Pozmeňujúci návrh 199

### Návrh nariadenia

#### Článok 62

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

1. Komisia zriadi a spravuje v spolupráci s členskými štátmi elektronický systém na zhromažďovanie a spracúvanie týchto informácií:

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) správy výrobcov o **závažných** nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 61 ods. 1;

a) správy výrobcov o nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedených v článku 61 ods. 1;

(b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 61 ods. 2;

b) pravidelné súhrnné správy výrobcov uvedené v článku 61 ods. 2;

c) správy príslušných orgánov o **závažných** nehodách uvedené v článku 63 ods. 1 druhom pododseku;

c) správy príslušných orgánov o nehodách uvedené v článku 63 ods. 1 druhom pododseku;

(d) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku 64;

d) správy výrobcov o trendoch uvedené v článku 64;

**da) pravidelne aktualizované správy vypracúvané výrobcami, ako sa uvádza článku 63a;**

(e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 63 ods. 5;

(e) bezpečnostné oznamy výrobcov uvedené v článku 63 ods. 5;

(f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 63 ods. 4 a 7.

(f) informácie, ktoré si majú príslušné orgány členských štátov vymieňať medzi sebou a s Komisiou podľa článku 63 ods. 4 a 7.

2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii a notifikovaným subjektom.

2. Informácie zhromaždené a spracované elektronickým systémom sa sprístupňujú príslušným orgánom členských štátov, Komisii a notifikovaným subjektom, **zdravotníckym pracovníkom a výrobcovi, pokiaľ sa informácie týkajú ich vlastného produktu.**

3. Komisia zabezpečuje, aby zdravotnícki pracovníci a verejnosť mali na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému.

3. Komisia zabezpečuje, aby verejnosť mala na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému. **V prípade, že sa požadujú informácie týkajúce sa určitej zdravotníckej pomôcky, sa tieto informácie sprístupnia bezodkladne do 15 dní.**

4. Na základe dohôd medzi Komisiou a príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami môže Komisia udeliť týmto príslušným orgánom alebo medzinárodným organizáciám prístup k databáze na vhodnej úrovni. Uvedené dohody sú založené na reciprocite a zabezpečujú dôvernosť a ochranu údajov, ktoré sú na rovnakej úrovni, ako je dôvernosť a ochrana údajov zabezpečená v Únii.

4. Na základe dohôd medzi Komisiou a príslušnými orgánmi tretích krajín alebo medzinárodnými organizáciami môže Komisia udeliť týmto príslušným orgánom alebo medzinárodným organizáciám prístup k databáze na vhodnej úrovni. Uvedené dohody sú založené na reciprocite a zabezpečujú dôvernosť a ochranu údajov, ktoré sú na rovnakej úrovni, ako je dôvernosť a ochrana údajov zabezpečená v Únii.

5. Správy o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v písm. a) a b) článku 61 ods. 1, pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 61 ods. 2, správy o závažných udalostiach uvedené v článku 63 ods. 1 druhom pododseku a správy o trendoch uvedené v článku 64 sa po prijatí automaticky zasielajú pomocou elektronického systému príslušným orgánom týchto členských štátov:

5. Správy o závažných nehodách a bezpečnostných nápravných opatreniach uvedené v písm. a) a b) článku 61 ods. 1, pravidelné súhrnné správy uvedené v článku 61 ods. 2, správy o závažných udalostiach uvedené v článku 63 ods. 1 druhom pododseku a správy o trendoch uvedené v článku 64 sa po prijatí automaticky zasielajú pomocou elektronického systému príslušným orgánom týchto členských štátov:

a) členský štát, v ktorom k nehode došlo;

a) členský štát, v ktorom k nehode došlo;

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

- b) členský štát, v ktorom sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;
- c) členský štát, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania;
- d) v uplatniteľnom prípade členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 45, usadený.

## Pozmeňujúci návrh

- b) členský štát, v ktorom sa prijíma alebo má prijať bezpečnostné nápravné opatrenie;
- c) členský štát, v ktorom má výrobca zaregistrované miesto podnikania;
- d) v uplatniteľnom prípade členský štát, v ktorom je notifikovaný subjekt, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 45, usadený.

**5a. Správy a informácie uvedené v článku 62 ods. 5 týkajúce sa danej pomôcky sa automaticky zasielajú prostredníctvom elektronického systému notifikovanému subjektu, ktorý vydal osvedčenie v súlade s článkom 45.**

## Pozmeňujúci návrh 200

## Návrh nariadenia

## Článok 63 – odsek 1 – pododsek 1

## Text predložený Komisiou

Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa **závažnej** nehody, ktorá nastala na ich území, alebo nápravného bezpečnostného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 61, boli na vnútroštátnej úrovni centrálne vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom.

## Pozmeňujúci návrh

Členské štáty prijímajú potrebné opatrenia na zabezpečenie toho, aby všetky informácie týkajúce sa nehody, ktorá nastala na ich území, alebo nápravného bezpečnostného opatrenia, ktoré sa prijalo alebo sa má prijať na ich území, a ktoré sa im oznamujú v súlade s článkom 61, boli na vnútroštátnej úrovni centrálne vyhodnotené príslušným orgánom, podľa možnosti spoločne s výrobcom. **Príslušný orgán pritom zohľadňuje názory všetkých dotknutých zúčastnených strán vrátane organizácií pacientov alebo zdravotníckych pracovníkov.**

## Pozmeňujúci návrh 201

## Návrh nariadenia

## Článok 63 – odsek 1 – pododsek 2

## Text predložený Komisiou

**Ak v prípade správ, ktoré boli prijaté v súlade s článkom 61 ods. 3, príslušný orgán zistí, že správy sa týkajú závažnej nehody, bezodkladne o nich úradne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 62, pokiaľ túto udalosť už neohlásil výrobca.**

## Pozmeňujúci návrh

**vypúšťa sa**



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 202****Návrh nariadenia****Článok 63 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Vnútroštátne príslušné orgány vykonávajú posúdenie rizika s ohľadom na ohlásené závažné nehody alebo bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadňujú kritériá ako kauzálny vzťah, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť ujmy a závažnosť ujmy, klinický prínos pomôcky, plánovaní a potenciálni používatelia a dotknutá skupina obyvateľstva. Hodnotia primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia plánovaného alebo prijatého výrobcom a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia. Monitorujú výrobcove vyšetrenie nehody.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Vnútroštátne príslušné orgány vykonávajú posúdenie rizika s ohľadom na ohlásené závažné nehody alebo bezpečnostné nápravné opatrenia, pričom zohľadňujú kritériá ako kauzálny vzťah, zistiteľnosť a pravdepodobnosť opätovného výskytu problému, frekvencia používania pomôcky, pravdepodobnosť ujmy a závažnosť ujmy, klinický prínos pomôcky, plánovaní a potenciálni používatelia a dotknutá skupina obyvateľstva. Hodnotia primeranosť bezpečnostného nápravného opatrenia plánovaného alebo prijatého výrobcom a potrebu a druh akéhokoľvek iného nápravného opatrenia. Monitorujú výrobcove vyšetrenie nehody **a takisto zohľadňujú názory pacientov.**

**Pozmeňujúci návrh 203****Návrh nariadenia****Článok 63 – odsek 3 – pododsek 1***Text predložený Komisiou*

V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4 prvom pododseku a vtedy, ak **závažná** nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie môžu súvisieť s látkou, ktorá by sa, ak sa používa samostatne, pokladala za liek, hodnotiaci príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 6 informuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky alebo **Európsku agentúru pre lieky**, že s ním notifikovaný subjekt konzultoval v súlade s článkom 42 ods. 2 druhým pododsekom.

*Pozmeňujúci návrh*

V prípade pomôcok uvedených v článku 1 ods. 4 prvom pododseku a vtedy, ak nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie môžu súvisieť s látkou, ktorá by sa, ak sa používa samostatne, pokladala za liek, hodnotiaci príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 6 informuje príslušný orgán pre zdravotnícke pomôcky alebo **EMA**, že s ním notifikovaný subjekt konzultoval v súlade s článkom 42 ods. 2 druhým pododsekom.

**Pozmeňujúci návrh 204****Návrh nariadenia****Článok 63 – odsek 3 – pododsek 2***Text predložený Komisiou*

V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s písm. e) článku 1 ods. 2 a v prípade, že **závažná** nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie môžu súvisieť s tkanivami alebo bunkami ľudského pôvodu použitými na výrobu pomôcky, príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 6 informuje relevantný príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky, s ktorým notifikovaný subjekt konzultoval v súlade s článkom 42 ods. 2 tretím pododsekom.

*Pozmeňujúci návrh*

V prípade pomôcok, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie v súlade s písm. e) článku 1 ods. 2 a v prípade, že nehoda alebo bezpečnostné nápravné opatrenie môžu súvisieť s tkanivami alebo bunkami ľudského pôvodu použitými na výrobu pomôcky, príslušný orgán alebo koordinujúci príslušný orgán uvedený v odseku 6 informuje relevantný príslušný orgán pre ľudské tkanivá a bunky, s ktorým notifikovaný subjekt konzultoval v súlade s článkom 42 ods. 2 tretím pododsekom.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 205****Návrh nariadenia****Článok 63 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. Po vykonaní posúdenia hodnotiaci príslušný orgán bezodkladne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 62 ostatné príslušné orgány o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté alebo plánované zo strany výrobcu alebo mu bolo uložené s cieľom znížiť riziko opätovného výskytu **závažnej** nehody na minimum, pričom poskytne aj informácie o udalostiach, ktoré mali významný súvis s nehodou, a o výsledkoch svojho posúdenia.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Po vykonaní posúdenia hodnotiaci príslušný orgán bezodkladne informuje prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 62 ostatné príslušné orgány o nápravnom opatrení, ktoré bolo prijaté alebo plánované zo strany výrobcu alebo mu bolo uložené s cieľom znížiť riziko opätovného výskytu nehody na minimum, pričom poskytne aj informácie o udalostiach, ktoré mali významný súvis s nehodou, a o výsledkoch svojho posúdenia.

**Pozmeňujúci návrh 206****Návrh nariadenia****Článok 63 – odsek 6 – pododsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

(a) v prípade, že k **závažným** nehodám súvisiacim s tou istou pomôckou alebo typom pomôcky toho istého výrobcu dochádza vo viac ako jednom členskom štáte;

*Pozmeňujúci návrh*

(a) v prípade, že k nehodám súvisiacim s tou istou pomôckou alebo typom pomôcky toho istého výrobcu dochádza vo viac ako jednom členskom štáte;

**Pozmeňujúci návrh 207****Návrh nariadenia****Článok 63 – odsek 7 – pododsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

(a) monitoruje vyšetrowanie **závažných** nehôd zo strany výrobcu a nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať;

*Pozmeňujúci návrh*

(a) monitoruje vyšetrowanie nehôd zo strany výrobcu a nápravné opatrenia, ktoré sa majú prijať;

**Pozmeňujúci návrh 208****Návrh nariadenia****Článok 63 – odsek 7 – pododsek 1 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

(b) konzultuje s príslušným orgánom, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 45, o vplyve **závažnej** nehody na certifikát;

*Pozmeňujúci návrh*

(b) konzultuje s príslušným orgánom, ktorý vydal certifikát pre predmetnú pomôcku v súlade s článkom 45, o vplyve nehody na certifikát;

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 209

## Návrh nariadenia

## Článok 63 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 63a

## Pravidelne aktualizované správy o bezpečnosti

1. Výrobcovia zdravotníckych pomôcok klasifikovaných ako trieda III predkladajú správy pomocou elektronického systému uvedeného v článku 62:

- a) súhrny údajov týkajúcich sa prínosov a rizík zdravotníckych pomôcok vrátane výsledkov všetkých štúdií so zreteľom na ich potenciálny vplyv na certifikáciu;
- b) vedecké hodnotenie pomeru rizika a prínosu zdravotníckej pomôcky;
- c) všetky údaje týkajúce sa objemu predaja zdravotníckych pomôcok vrátane odhadu počtu osôb, u ktorých sa zdravotnícka pomôcka použije.

2. Výrobcovia bezodkladne po požiadaní alebo aspoň jedenkrát do roka počas prvých dvoch rokov od prvotného uvedenia uvedenej zdravotníckej pomôcky na trh predkladajú pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti.

3. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky hodnotí pravidelné aktualizované správy o bezpečnosti s cieľom zistiť, či sa nevyskytujú nové riziká, či sa riziká nezmenili alebo či v nedošlo k zmene pomeru rizika a prínosu zdravotníckej pomôcky.

4. Po vyhodnotení pravidelných aktualizovaných správ o bezpečnosti MDCG zvaží, či so zreteľom na príslušnú zdravotnícku pomôcku nie je potrebné prijať nejaké opatrenie. MDCG informuje notifikovaný orgán v prípade nepriaznivého vedeckého hodnotenia. V tomto prípade notifikovaný orgán podľa potreby povolenie zachová, zmení, pozastaví alebo zruší.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 210****Návrh nariadenia****Článok 64 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

Výrobcovia pomôcok klasifikovaných v triede IIb a III podávajú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 62 správy o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti nehôd, **ktoré nie sú závažnými nehodami**, alebo o očakávaných nepriaznivých vedľajších účinkoch, ktoré majú významný vplyv na analýzu rizík a prínosov uvedenú v oddieloch 1 a 5 prílohy I a ktoré viedli alebo môžu viesť k neprijateľným rizikám pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb vzhľadom na ich plánovaný úžitok. Významné zvýšenie sa stanovuje v porovnaní s predvídateľnou frekvenciou alebo závažnosťou takýchto nehôd alebo očakávaných nežiaducich vedľajších účinkov súvisiacich s predmetnou pomôckou alebo kategóriou či skupinou pomôcok počas špecifického obdobia, ako sa stanovuje vo výrobcovom posúdení zhody. Uplatňuje sa článok 63.

*Pozmeňujúci návrh*

Výrobcovia pomôcok klasifikovaných v triede IIb a III podávajú pomocou elektronického systému uvedeného v článku 62 správy o každom štatisticky významnom zvýšení frekvencie alebo závažnosti **všetkých** nehôd alebo o očakávaných nepriaznivých vedľajších účinkoch, ktoré majú významný vplyv na analýzu rizík a prínosov uvedenú v oddieloch 1 a 5 prílohy I a ktoré viedli alebo môžu viesť k neprijateľným rizikám pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb vzhľadom na ich plánovaný úžitok. Významné zvýšenie sa stanovuje v porovnaní s predvídateľnou frekvenciou alebo závažnosťou takýchto nehôd alebo očakávaných nežiaducich vedľajších účinkov súvisiacich s predmetnou pomôckou alebo kategóriou či skupinou pomôcok počas špecifického obdobia, ako sa stanovuje vo výrobcovom posúdení zhody. Uplatňuje sa článok 63.

**Pozmeňujúci návrh 211****Návrh nariadenia****Článok 64 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh***Článok 64a**

**Zdravotnícke pomôcky, ktoré patria do pôsobnosti právnych aktov Európskej únie o kvalite a bezpečnosti krvi.**

1. Toto nariadenie nemá vplyv na súčasné ustanovenia, ktoré súvisia s odberom, testovaním, prípravou, skladovaním a distribúciou krvi a zložiek krvi a už sa uplatňujú na európskej úrovni.

2. Toto nariadenie nemá vplyv na vnútroštátne právne predpisy a právne predpisy Únie v oblasti sledovania a obozretnosti v oblasti krvi a krvných zložiek, ktoré majú vyšší štandard, ako toto nariadenie. Tieto opatrenia by sa mali v záujme pacientov zachovať.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 212****Návrh nariadenia****Článok 66 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(a) typológiu **závažných** nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti so špecifickými pomôckami alebo kategóriami alebo skupinami pomôcok;

(a) typológiu nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení v súvislosti so špecifickými pomôckami alebo kategóriami alebo skupinami pomôcok;

**Pozmeňujúci návrh 213****Návrh nariadenia****Článok 66 – odsek 1 – písmeno b***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(b) harmonizované formuláre ohlasovania **závažných** nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, pravidelných súhrnných správ a správ o trendoch zo strany výrobcov, ako sa uvádza v článkoch 61 až 64;

(b) harmonizované formuláre ohlasovania nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, pravidelných súhrnných správ a správ o trendoch zo strany výrobcov, ako sa uvádza v článkoch 61 až 64;

**Pozmeňujúci návrh 214****Návrh nariadenia****Článok 66 – odsek 1 – písmeno c***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(c) lehoty pre ohlasovanie **závažných** nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, pravidelných súhrnných správ a správ o trendoch zo strany výrobcov s ohľadom na závažnosť nehôd, ktoré sa majú ohlasovať tak, ako sa uvádza v článkoch 61 až 64;

(c) lehoty pre ohlasovanie nehôd a bezpečnostných nápravných opatrení, pravidelných súhrnných správ a správ o trendoch zo strany výrobcov s ohľadom na závažnosť nehôd, ktoré sa majú ohlasovať tak, ako sa uvádza v článkoch 61 až 64;

**Pozmeňujúci návrh 215****Návrh nariadenia****Článok 66 – odsek 2– pododsek 1 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**Pri vypracúvaní vykonávacích aktov sa Komisia vopred radí s Poradným výborom pre zdravotnícke pomôcky (MDAC).**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 216

## Návrh nariadenia

## Článok 67 – odseky 1 až 2

## Text predložený Komisiou

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade kontrolujú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické a laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti. Príslušné orgány môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich činností, a ak je to potrebné a odôvodnené, vstupujú do priestorov hospodárskych subjektov a odoberajú potrebné vzorky pomôcok. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky predstavujúce vážne riziko.

## Pozmeňujúci návrh

1. Príslušné orgány vykonávajú náležité kontroly charakteristických vlastností a výkonu pomôcok a v uplatniteľnom prípade kontrolujú aj dokumentáciu a vykonávajú fyzické a laboratórne kontroly na základe vhodných vzoriek. Zohľadňujú stanovené zásady týkajúce sa posudzovania rizika a riadenia rizika, údaje o vigilancii a sťažnosti. Príslušné orgány môžu od hospodárskych subjektov vyžadovať, aby sprístupnili dokumentáciu a informácie potrebné na účely vykonávania svojich činností, vstupu do priestorov hospodárskych subjektov **a ich inšpekcie** a odberu potrebných vzoriek pomôcok **na analýzu v oficiálnom laboratóriu**. Ak to považujú za potrebné, môžu zničiť alebo inak znefunkčniť pomôcky predstavujúce riziko.

**1a. Príslušné orgány vymenujú inšpektorov, ktorí majú právomoc vykonávať kontroly uvedené v odseku 1. Kontroly vykonávajú inšpektori členského štátu, v ktorom má hospodársky subjekt sídlo. Týmto inšpektorom môžu pomáhať odborníci vymenovaní príslušnými orgánmi.**

**1b. Môžu sa tiež vykonávať neohlásené inšpekcie. Organizácia a vykonávanie neohlásených inšpekcií zohľadňuje zásadou proporcionality, a to najmä pokiaľ ide o prípadné riziká určitého výrobku.**

**1c. Po každej inšpekcii podľa odseku 1 vypracuje príslušný orgán správu o tom, ako kontrolovaný hospodársky subjekt dodržiava právne a technické požiadavky uplatniteľné v súlade s týmto nariadením, a o všetkých potrebných nápravných opatreniach.**

**1d. Príslušný orgán, ktorý uskutočnil inšpekciu, oznámi obsah tejto správy kontrolovanému hospodárskemu subjektu. Pred prijatím správy dá príslušný orgán kontrolovanému hospodárskemu subjektu možnosť predložiť pripomienky. Konečná správa o inšpekcii uvedená v odseku 1b sa vkladá do elektronického systému uvedeného v článku 68.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Členské štáty pravidelne skúmajú a posudzujú fungovanie svojich činností súvisiacich s dohľadom. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé **štyri** roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. Príslušný členský štát sprístupní súhrn výsledkov verejnosti.

*1e. Bez toho, aby boli dotknuté medzinárodné dohody uzatvorené medzi Úniou a tretími krajinami, sa kontroly uvedené v odseku 1 môžu uskutočniť aj priestoroch hospodárskeho subjektu so sídlom v tretej krajine, pokiaľ sa pomôcka má sprístupniť na trhu Únie.*

2. Členské štáty **vypracujú strategické plány dohľadu, ktoré zahŕňajú ich plánované činnosti dohľadu, ako aj ľudské a materiálne zdroje potrebné na vykonávanie týchto činností.** Členské štáty pravidelne skúmajú a posudzujú vykonávanie svojich **plánov dohľadu**. Takéto preskúmania a posúdenia sa vykonávajú aspoň každé **dva** roky a ich výsledky sa oznamujú ostatným členským štátom a Komisii. **Komisia môže navrhnúť úpravy plánov dohľadu.** Členské štáty **sprístupnia** verejnosti súhrn výsledkov **a návrhy Komisie**.

## Pozmeňujúci návrh 217

## Návrh nariadenia

## Článok 68 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa bezodkladne zasielajú všetkým príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému a sprístupňujú členským štátom a Komisii.

2. Informácie uvedené v odseku 1 sa bezodkladne zasielajú všetkým príslušným orgánom prostredníctvom elektronického systému a sprístupňujú členským štátom, **Komisii, notifikovaným subjektom, EMA a zdravotníckym pracovníkom.** Komisia tiež **zabezpečuje, aby verejnosť mala na primeranej úrovni prístup k elektronickému systému.** Zabezpečuje najmä to, aby v prípade, že sa požadujú informácie týkajúce sa určitej zdravotníckej pomôcky, sa tieto informácie sprístupnili bezodkladne v priebehu 15 dní. **Komisia na základe konzultácie s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky poskytuje každých 6 mesiacov prehľad týchto informácií verejnosti a zdravotníckym pracovníkom. Tieto informácie sa sprístupnia prostredníctvom európskej databanky v článku 27.**



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 218****Návrh nariadenia****Článok 68 – odsek 2– pododsek 1 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*Informácie súvisiace s článkom 68 ods. 1 písm. a), b), c) a d) sa sprístupňujú MDCG, ktorá ich oznámi na prvom zasadnutí MDAC po tom, čo sú informácie k dispozícii.*

**Pozmeňujúci návrh 219****Návrh nariadenia****Článok 69 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Ak majú príslušné orgány členského štátu na základe údajov o vigilancii alebo iných informácií dostatočný dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, vykonajú hodnotenie súvisiace s predmetnou pomôckou zahŕňajúce všetky požiadavky stanovené v tomto nariadení relevantné pre riziko, ktoré pomôcka predstavuje. Dotknuté hospodárske subjekty podľa potreby spolupracujú s príslušnými orgánmi.

Ak majú príslušné orgány členského štátu na základe údajov o vigilancii alebo iných informácií dostatočný dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, vykonajú hodnotenie súvisiace s predmetnou pomôckou zahŕňajúce všetky požiadavky stanovené v tomto nariadení relevantné pre riziko, ktoré pomôcka predstavuje. Dotknuté hospodárske subjekty podľa potreby spolupracujú s príslušnými orgánmi. **V rámci tohto hodnotenia príslušné orgány informujú notifikované subjekty poverené kontrolou, ak ide o pomôcku triedy IIa, IIb alebo III, ako aj iné príslušné orgány, o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktoré budú prijaté podľa výsledkov hodnotenia.**

**Pozmeňujúci návrh 220****Návrh nariadenia****Článok 69 – odsek 1 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**1a. Ak majú príslušné orgány členského štátu na základe údajov o vigilancii alebo iných informácií dôvod domnievať sa, že pomôcka predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, vykonajú hodnotenie súvisiace s touto pomôckou zahŕňajúce všetky požiadavky stanovené v tomto nariadení dôležité z hľadiska rizika, ktoré pomôcka predstavuje. Dotknuté hospodárske subjekty podľa potreby spolupracujú s príslušnými orgánmi.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 221

## Návrh nariadenia

## Článok 70 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 69 príslušné orgány zistia, že pomôcka, ktorá predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, **bezodkladne** vyžadujú od príslušného hospodárskeho subjektu, aby prijal všetky vhodné a riadne odôvodnené nápravné opatrenia, na základe ktorých uvedie pomôcku do súladu s týmito požiadavkami, zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie pomôcky na trhu, podrobí uvedené sprístupnenie špecifickým požiadavkám alebo stiahne pomôcku z trhu alebo z používania v primeranej lehote úmernej povahe rizika.

Pozmeňujúci návrh

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 69 príslušné orgány zistia, že pomôcka, ktorá predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, nespĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, **okamžite** vyžadujú od príslušného hospodárskeho subjektu, aby prijal všetky vhodné a riadne odôvodnené nápravné opatrenia, na základe ktorých uvedie pomôcku do súladu s týmito požiadavkami, zakáže alebo obmedzí sprístupňovanie pomôcky na trhu, podrobí uvedené sprístupnenie špecifickým požiadavkám alebo stiahne pomôcku z trhu alebo z používania v primeranej lehote, **ktorá sa jasne stanoví a oznámi príslušnému hospodárskemu subjektu**, úmernej povahe rizika.

## Pozmeňujúci návrh 222

## Návrh nariadenia

## Článok 70 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Ak sa príslušné orgány domnievajú, že nesúlad sa neobmedzuje len na územie ich členského štátu, informujú Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68 o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktoré vyžadujú od príslušných hospodárskych subjektov.

Pozmeňujúci návrh

2. Ak sa príslušné orgány domnievajú, že nesúlad sa neobmedzuje len na územie ich členského štátu, **okamžite** informujú Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68 o výsledkoch hodnotenia a opatreniach, ktoré vyžadujú od príslušných hospodárskych subjektov.

## Pozmeňujúci návrh 223

## Návrh nariadenia

## Článok 70 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Hospodárske subjekty zabezpečujú prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti s dotknutými pomôckami, ktoré sprístupnili na trhu v celej Únii.

Pozmeňujúci návrh

3. Hospodárske subjekty **bezodkladne** zabezpečujú prijatie všetkých vhodných nápravných opatrení v súvislosti s dotknutými pomôckami, ktoré sprístupnili na trhu v celej Únii.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 224

## Návrh nariadenia

## Článok 70 – odsek 3– pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*Ak má dôjsť k stiahnutiu príslušných pomôcok od používateľa, hospodársky subjekt vynaloží maximálne primerané úsilie na dokončenie procesu sťahovania od používateľa pred ukončením jasne vymedzeného obdobia, ktoré mu príslušný orgán oznámil, ako sa uvádza v odseku 1.*

## Pozmeňujúci návrh 225

## Návrh nariadenia

## Článok 70 – odsek 4 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Bezodkladne** tieto opatrenia **úradne** oznamujú Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68.

Tieto opatrenia **okamžite** oznamujú Komisii a ostatným členským štátom prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68.

## Pozmeňujúci návrh 226

## Návrh nariadenia

## Článok 70 – odsek 6

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

6. Členské štáty, okrem tých, ktoré iniciujú postup, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých ďalších informáciách, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú nesúladu príslušnej pomôcky, a o všetkých opatreniach, ktoré prijali v súvislosti s predmetnou pomôckou. V prípade nesúhlasu s úradne oznámeným vnútroštátnym opatrením **bezodkladne** informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich námietkach prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68.

6. Členské štáty, okrem tých, ktoré iniciujú postup, bezodkladne informujú Komisiu a ostatné členské štáty o všetkých ďalších informáciách, ktoré majú k dispozícii a ktoré sa týkajú nesúladu príslušnej pomôcky, a o všetkých opatreniach, ktoré prijali v súvislosti s predmetnou pomôckou. V prípade nesúhlasu s úradne oznámeným vnútroštátnym opatrením **okamžite** informujú Komisiu a ostatné členské štáty o svojich námietkach prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68.

## Pozmeňujúci návrh 227

## Návrh nariadenia

## Článok 70 – odsek 7

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7. Ak členský štát alebo Komisia nevznesie do **dvoch mesiacov** od oznámenia uvedeného v odseku 4 námietku v súvislosti s predbežným opatrením prijatým členským štátom, opatrenie sa považuje za odôvodnené.

7. Ak členský štát alebo Komisia nevznesie do **jedného mesiaca** od oznámenia uvedeného v odseku 4 námietku v súvislosti s predbežným opatrením prijatým členským štátom, opatrenie sa považuje za odôvodnené.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 228****Návrh nariadenia****Článok 70 – odsek 8***Text predložený Komisiou*

8. Členské štáty zabezpečujú **bezodkladné** prijatie primeraných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnej pomôcke.

*Pozmeňujúci návrh*

8. Členské štáty zabezpečujú **okamžité** prijatie primeraných reštriktívnych opatrení vo vzťahu k príslušnej pomôcke.

**Pozmeňujúci návrh 229****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Ak členský štát nevznesie do **dvoch mesiacov** od oznámenia uvedeného v článku 70 ods. 4 námietky proti predbežnému opatreniu prijatému iným členským štátom, alebo ak Komisia pokladá dané opatrenie za opatrenie v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia toto vnútroštátne opatrenie zhodnotí. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je odôvodnené. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Ak členský štát nevznesie do **jedného mesiaca** od oznámenia uvedeného v článku 70 ods. 4 námietky proti predbežnému opatreniu prijatému iným členským štátom alebo ak Komisia pokladá dané opatrenie za opatrenie v rozpore s právnymi predpismi Únie, Komisia toto vnútroštátne opatrenie zhodnotí. Na základe výsledkov tohto hodnotenia Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodne, či vnútroštátne opatrenie je alebo nie je odôvodnené. Tieto vykonávacie akty sa prijímajú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 88 ods. 3.

**Pozmeňujúci návrh 230****Návrh nariadenia****Článok 72 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 69 členský štát zistí, že hoci pomôcka bola zákonne uvedená na trh alebo do používania, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb, alebo pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, vyžaduje od príslušného(-ých) hospodárskeho(-ych) subjektu(-ov), aby prijal(-i) všetky náležité predbežné opatrenia, ktorými zabezpečí(-ia), že ak sa predmetná pomôcka uvedie na trh alebo do používania, nebude už predstavovať toto riziko, alebo aby predmetnú pomôcku stiahli z trhu alebo z používania v primeranej lehote úmernej povahy rizika.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Ak po vykonaní hodnotenia podľa článku 69 členský štát zistí, že hoci pomôcka bola zákonne uvedená na trh alebo do používania, predstavuje riziko pre zdravie alebo bezpečnosť pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo pre iné aspekty ochrany verejného zdravia, **okamžite** vyžaduje od príslušného(-ých) hospodárskeho(-ych) subjektu(-ov), aby prijal(-i) všetky náležité predbežné opatrenia, ktorými zabezpečí(-ia), že ak sa predmetná pomôcka uvedie na trh alebo do používania, nebude už predstavovať toto riziko, alebo aby predmetnú pomôcku stiahli z trhu alebo **od používateľa** v primeranej lehote úmernej povahy rizika.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 231****Návrh nariadenia****Článok 73 – odsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 70, členský štát od príslušného hospodárskeho subjektu vyžaduje, aby odstránil príslušný nesúlad v primeranej lehote, ktorá je úmerná nesúladu, v prípade, že dospeje k týmto zisteniam:

*Pozmeňujúci návrh*

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 70, členský štát od príslušného hospodárskeho subjektu vyžaduje, aby odstránil príslušný nesúlad v primeranej lehote, **ktorá je jasne vymedzená a oznámená** a ktorá je úmerná nesúladu, v prípade, že dospeje k týmto zisteniam:

**Pozmeňujúci návrh 232****Návrh nariadenia****Článok 73 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Ak hospodársky subjekt neodstráni nesúlad v lehote uvedenej v odseku 1, príslušný členský štát prijme všetky náležité opatrenia, ktorými obmedzí alebo zakáže sprístupnenie výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho stiahnutie z **používania** alebo stiahnutie z trhu. O týchto opatreniach **bezodkladne** informuje Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Ak hospodársky subjekt neodstráni nesúlad v lehote uvedenej v odseku 1, príslušný členský štát **okamžite** prijme všetky náležité opatrenia, ktorými obmedzí alebo zakáže sprístupnenie výrobku na trhu alebo zabezpečí jeho stiahnutie **od používateľa** alebo stiahnutie z trhu. O týchto opatreniach **okamžite** informuje Komisiu a ostatné členské štáty prostredníctvom elektronického systému uvedeného v článku 68.

**Pozmeňujúci návrh 233****Návrh nariadenia****Článok 74 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Ak sa členský štát po vykonaní hodnotenia, ktoré poukazuje na potenciálne riziko súvisiace s pomôckou alebo špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok, domnieva, že sprístupnenie takejto pomôcky alebo špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok na trhu alebo ich uvedenie do používania by sa malo zakázať, obmedziť alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám, alebo že takáto pomôcka alebo kategória alebo skupina pomôcok by sa mala stiahnuť z trhu alebo z **používania** v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo v záujme iných aspektov verejného zdravia, **môže prijať** všetky potrebné a odôvodnené predbežné opatrenia.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Ak sa členský štát po vykonaní hodnotenia, ktoré poukazuje na potenciálne riziko súvisiace s pomôckou alebo špecifickou kategóriou alebo skupinou pomôcok, domnieva, že sprístupnenie takejto pomôcky alebo špecifickej kategórie alebo skupiny pomôcok na trhu alebo ich uvedenie do používania by sa malo zakázať, obmedziť alebo by malo podliehať osobitným požiadavkám alebo že takáto pomôcka alebo kategória alebo skupina pomôcok by sa mala stiahnuť z trhu alebo **od používateľa** v záujme ochrany zdravia a bezpečnosti pacientov, používateľov alebo iných osôb alebo v záujme iných aspektov verejného zdravia, **prijme** všetky potrebné a odôvodnené predbežné opatrenia.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 234****Návrh nariadenia****Článok 75 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. S výnimkou prípadov, keď je z dôvodov závažného rizika pre ľudské zdravie alebo bezpečnosť potrebné prijať okamžité opatrenia, hospodárskemu subjektu sa poskytne možnosť predložiť pripomienky príslušnému orgánu v primeranej lehote predtým, ako sa **prijme** akékoľvek opatrenie. Ak sa opatrenie prijalo bez vypočutia hospodárskeho subjektu, umožní sa mu predložiť pripomienky čo najskôr a prijaté opatrenie sa následne promptne preskúma.

*Pozmeňujúci návrh*

2. S výnimkou prípadov, keď je z dôvodov závažného rizika pre ľudské zdravie alebo bezpečnosť potrebné prijať okamžité opatrenia, hospodárskemu subjektu sa poskytne možnosť predložiť pripomienky príslušnému orgánu v primeranej lehote, **ktorá je jasne vymedzená**, predtým, ako sa **prijme** akékoľvek opatrenie. Ak sa opatrenie prijalo bez vypočutia hospodárskeho subjektu, umožní sa mu predložiť pripomienky čo najskôr a prijaté opatrenie sa následne promptne preskúma.

**Pozmeňujúci návrh 235****Návrh nariadenia****Článok 75 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. Každé prijaté opatrenie sa siahne alebo zmení **a doplní** bezodkladne po tom, ako hospodársky subjekt preukáže, že prijal účinné nápravne opatrenie.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Každé prijaté opatrenie sa siahne alebo zmení bezodkladne po tom, ako hospodársky subjekt **uspokojivo** preukáže, že prijal účinné nápravne opatrenie.

**Pozmeňujúci návrh 264****Návrh nariadenia****Kapitola VIII – názov***Text predložený Komisiou*Kapitola **VIII***Pozmeňujúci návrh*Kapitola **X** (\*)

Spolupráca medzi členskými štátmi, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, referenčnými laboratóriami EÚ, registrami pomôcok

Spolupráca medzi členskými štátmi, Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky, **Poradným výborom pre zdravotnícke pomôcky**, referenčnými laboratóriami EÚ, registrami pomôcok

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 76 až 83

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 236****Návrh nariadenia****Článok 76 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Členské štáty určujú príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie tohto nariadenia. Týmto príslušným orgánom udeľujú právomoci, poskytujú zdroje, vybavenie a poznatky potrebné na riadne vykonávanie ich úloh podľa tohto nariadenia. Členské štáty informujú o príslušných orgánoch Komisiu, ktorá uverejňuje zoznam príslušných orgánov.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Členské štáty určujú príslušný orgán alebo príslušné orgány zodpovedné za vykonávanie tohto nariadenia. Týmto príslušným orgánom udeľujú právomoci, poskytujú zdroje, vybavenie a poznatky potrebné na riadne vykonávanie ich úloh podľa tohto nariadenia. Členské štáty informujú o príslušných orgánoch Komisiu, ktorá uverejňuje zoznam príslušných orgánov **a ich kontaktné údaje**.

**Pozmeňujúci návrh 237****Návrh nariadenia****Článok 77 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú medzi sebou a s Komisiou a vymieňajú si navzájom informácie potrebné na jednotné uplatňovanie tohto nariadenia.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Príslušné orgány členských štátov spolupracujú medzi sebou a s Komisiou **a podľa potreby aj s Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky** a vymieňajú si navzájom **a s Komisiou** informácie potrebné na jednotné uplatňovanie tohto nariadenia.

**Pozmeňujúci návrh 238****Návrh nariadenia****Článok 78 – odsek 2– pododsek 2 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**Komisia overí spôsobilosť členov Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky. Komisia zverejňuje výsledky svojho overovania pre každý prípad overovania a poskytuje informácie o spôsobilosti členov Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky.**

**Pozmeňujúci návrh 239****Návrh nariadenia****Článok 78 – odsek 6***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**6. Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky môže od prípadu k prípadu prizvať expertov a iné tretie strany, aby sa zúčastnili na stretnutiach alebo poskytli písomné príspevky.**

**vypúšťa sa**



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 240

## Návrh nariadenia

## Článok 78 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 78a

## Poradný výbor pre zdravotnícke pomôcky

1. Komisia zriadi multidisciplinárny poradný výbor pre zdravotnícke pomôcky (MDAC) zložený z expertov a zástupcov relevantných zainteresovaných strán s cieľom poskytovať Koordinačnej skupine pre zdravotnícke pomôcky, Komisii a členským štátom podporu, poradenstvo a odborné znalosti týkajúce sa technických, vedeckých, sociálnych a hospodárskych aspektov regulácie zdravotníckych pomôcok a diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, napríklad v oblasti zdravotníckych technológií, hraničných prípadov týkajúcich sa liekov, ľudských tkanív a buniek, kozmetiky, biocídov, potravín a v prípade potreby iných produktov, ako aj ďalších aspektov vykonávania tohto nariadenia.
2. Komisia pri zriaďovaní MDAC zaistí široké, vhodné a vyvážené zastúpenie disciplín s významom pre zdravotnícke pomôcky. MDAC môže v rámci svojej zodpovednosti zriadiť skupiny expertov pre špecifické zdravotnícke disciplíny.
3. MDAC predsedá zástupca Komisie. Komisia poskytuje logistickú podporu pre jeho fungovanie.
4. MDAC stanoví svoj rokovací poriadok, ktorý nadobudne účinnosť po vyjadrení súhlasného stanoviska Komisie.
5. MDAC zaistí vhodnú úroveň konzultácií s EMA a EFSA pri riešení hraničných prípadov týkajúcich sa liekov a potravín.
6. MDAC zverejní vyhlásenia o záujmoch svojich členov.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 367

## Návrh nariadenia

## Článok 78 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 78b

## Výbor pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok

1. Týmto sa zriaďuje Výbor pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok (ACMD) založený na zásadách najvyššej vedeckej spôsobilosti, nestrannosti, transparentnosti a predchádzania potenciálnym konfliktom záujmov.

## 2. Výbor ACDM sa skladá z:

- najmenej jedného člena zastupujúceho každý odbor medicíny uvedený v odseku 3. Tento člen je uznávaným odborníkom vo svojom odbore a je schopný v prípade potreby využiť aj ďalšie odborné znalosti. Týchto odborníkov vymenúva Komisia na základe výzvy na vyjadrenie záujmu na trojročné obdobie, ktoré možno raz predĺžiť.
- jedného zástupcu Európskej agentúry pre lieky (EMA);
- jedného zástupcu Európskej komisie;
- troch zástupcov organizácií pacientov vymenovaných Európskou komisiou na základe výzvy na vyjadrenie záujmu.

Výbor pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok (ACMD) zasadá na žiadosť koordinačnej skupiny MDCG a Komisie a jeho schôdzam predsedá zástupca Komisie.

Komisia zabezpečí, aby zloženie výboru ACDM bolo v súlade s odbornými znalosťami, ktoré sa vyžadujú na účely postupu posudzovania v špecifických prípadoch.

Komisia zaisťuje sekretariát tohto výboru.

3. Členovia Výboru pre posudzovanie zdravotníckych pomôcok sa vyberajú na základe kompetencií a skúseností v príslušnej odbore.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- anestéziológia;
- určovanie krvnej skupiny alebo typu tkaniva;
- transfúzia krvi a transplantácia;
- kardiológia;
- prenosné ochorenia;
- stomatológia;
- dermatológia;
- ušné/nosné/krčné lekárstvo (ORL);
- endokrinológia;
- gastroenterológia;
- všeobecná/plastická chirurgia;
- lekárska genetika;
- nefrológia/uroológia;
- neurológia;
- pôrodníctvo/gynekológia;
- onkológia;
- oftalmológia;
- ortopédia;
- fyzikálna medicína;
- pneumológia;
- rádiológia.

Členovia výboru ACMD plnia svoje úlohy nestranné a objektívne. Sú úplne nezávislí a nežiadajú ani neprijímajú pokyny od žiadnej vlády, notifikovaného subjektu alebo výrobcu. Každý člen vypracuje vyhlásenie o záujmoch, ktoré sa sprístupní verejnosti.

Vzhľadom na technický pokrok a akékoľvek nové dostupné informácie je Komisia splnomocnená v súlade s článkom 89 prijímať delegované akty, ktorými sa menia, vypúšťajú alebo nahrádzajú odbory uvedené v písmene a) tohto odseku.

4. Výbor ACMD plní úlohy vymedzené v článku 44a. Členovia výboru ACMD pri schvaľovaní klinického posúdenia urobia maximum na dosiahnutie konsenzu. Ak nie je možné dosiahnuť konsenzus, výbor ACMD rozhoduje na základe väčšiny svojich členov. V prípade koordinačnej skupiny sa Európska komisia nezúčastňuje na hlasovaní. Odchyľujúce sa názory sa pripoja k stanovisku výboru ACMD.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Výbor ACMD vypracuje svoj rokovací poriadok, v ktorom sa stanovujú najmä postupy týkajúce sa:

- schvaľovania klinických posúdení, a to aj v naliehavých prípadoch;
- pridelovania úloh členom.

### Pozmeňujúce návrhy 366 a 368

#### Návrh nariadenia

#### Článok 80 – písmená a a b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov podľa ustanovení stanovených v kapitole IV;

(-a) vydávať regulačné stanoviská na základe klinického posúdenia poskytnutého v súlade s článkom 44a (postup posudzovania v špecifických prípadoch);

(a) prispievať k posudzovaniu žiadajúcich orgánov posudzovania zhody a notifikovaných subjektov podľa ustanovení stanovených v kapitole IV;

(aa) stanoviť a zdokumentovať hlavné zásady spôsobilosti a kvalifikácie a postupy výberu a schvaľovania osôb zapojených do činností posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti) a nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné a priebežné školenia). Kvalifikačné kritériá sa týkajú rôznych funkcií v rámci procesu posudzovania zhody, ako aj pomôcok, technológií a oblastí v pôsobnosti určenia;

(ab) revidovať a schvaľovať kritériá príslušných orgánov členských štátov podľa písmena (aa) tohto článku;

(ac) dohliadať na koordinačnú skupinu notifikovaných subjektov v zmysle článku 39;

(ad) podporovať Komisiu pri poskytovaní prehľadu údajov o vigilancii a činnosti dohľadu nad trhom vrátane prijatých opatrení na ochranu zdravia, a to každých 6 mesiacov. Tieto informácie sa sprístupnia prostredníctvom európskej databanky podľa článku 27.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) *prispievať ku kontrole určitých posúdení zhody podľa článku 44;*

#### Pozmeňujúci návrh 243

##### Návrh nariadenia

##### Článok 81 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) poskytovať vedecké poradenstvo, pokiaľ ide o **aktuálny vývoj v oblasti špecifických pomôcok** alebo **špecifickej kategórie** pomôcok;

b) poskytovať vedecké poradenstvo **a technickú pomoc**, pokiaľ ide o **vymedzenie aktuálneho vývoja vo vzťahu ku konkrétnym pomôckam** alebo **kategórii** či skupine pomôcok;

#### Pozmeňujúci návrh 244

##### Návrh nariadenia

##### Článok 81 – odsek 2 – písmeno f

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

f) prispievať k vývoju noriem **na medzinárodnej úrovni**;

f) prispievať k vývoju **STŠ, ako aj medzinárodných** noriem;

#### Pozmeňujúci návrh 245

##### Návrh nariadenia

##### Článok 81 – odsek 2 – písmeno g a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ga) **poskytovať Komisii vedecké stanoviská a technickú pomoc vo vzťahu k zmene pomôcok na jedno použitie na pomôcky na viacnásobné použitie.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 246

## Návrh nariadenia

## Článok 82 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky a referenčných laboratórií EÚ nesmú mať finančné ani iné záujmy v odvetví zdravotníckych pomôcok, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávisle. Urobia vyhlásenie o akýchkoľvek priamych a nepriamych záujmoch, ktoré **môžu mať** v odvetví zdravotníckych pomôcok, a toto vyhlásenie aktualizujú vždy, keď nastanú relevantné zmeny. **Na požiadanie sprístupnia uvedené vyhlásenie verejnosti. Tento článok sa nevzťahuje na zástupcov organizácií zainteresovaných strán, ktoré sú zapojené do podskupín Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky .**

Pozmeňujúci návrh

1. Členovia Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky, **poradenských panelov Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky** a referenčných laboratórií EÚ nesmú mať finančné ani iné záujmy v odvetví zdravotníckych pomôcok **alebo v dodávateľskom reťazci**, ktoré by mohli ovplyvniť ich nestrannosť. Zaväzujú sa konať vo verejnom záujme a nezávisle. Urobia vyhlásenie o akýchkoľvek priamych a nepriamych záujmoch, ktoré **majú** v odvetví zdravotníckych pomôcok **alebo v dodávateľskom reťazci**, a toto vyhlásenie aktualizujú vždy, keď nastanú relevantné zmeny. **Vyhlásenie o záujmoch sa sprístupní verejnosti na webovej stránke Komisie.**

## Pozmeňujúci návrh 247

## Návrh nariadenia

## Článok 82 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Od expertov **a ostatných tretích strán prizvaných do Koordinačnej skupiny pre zdravotnícke pomôcky na báze od prípadu k prípadu sa uvedené vyhlásenie** vyžaduje.

Pozmeňujúci návrh

2. Od expertov, **ktorí sa podieľajú na práci poradného výboru uvedeného v článku 78a**, sa vyžaduje **vyhlásenie o záujmoch v predmetnej otázke.**

## Pozmeňujúci návrh 248

## Návrh nariadenia

## Článok 83 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Komisia a členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia, aby **podporili** zavedenie registrov pre **špecifické typy pomôcok** s cieľom zozbierať skúsenosti s používaním takýchto pomôcok po ich uvedení na trh. Uvedené registre prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok.

Pozmeňujúci návrh

Komisia a členské štáty prijímajú všetky vhodné opatrenia, aby **zaistili** zavedenie **koordinovaných a harmonizovaných** registrov pre **zdravotnícke pomôcky** s cieľom zozbierať skúsenosti s používaním takýchto pomôcok po ich uvedení na trh. **Registre pre zdravotnícke pomôcky v triedach IIb a III sa zriaďujú systematicky.** Uvedené registre prispievajú k nezávislému hodnoteniu dlhodobej bezpečnosti a výkonu pomôcok.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 265****Návrh nariadenia****Kapitola IX – názov***Text predložený Komisiou*Kapitola **IX**

Dôvernosť, ochrana údajov, financovanie, sankcie

*Pozmeňujúci návrh*Kapitola **XI** (\*)

Dôvernosť, ochrana údajov, financovanie, sankcie

(\*) V dôsledku tejto zmeny sa v tejto kapitole nachádzajú články: 84 až 87

**Pozmeňujúci návrh 249****Návrh nariadenia****Článok 86***Text predložený Komisiou*

Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov vyberať poplatky za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatkov je stanovená transparentným spôsobom a na základe zásady **navrátenia** nákladov. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty aspoň tri mesiace pred prijatím štruktúry a stanovením výšky poplatkov.

*Pozmeňujúci návrh*

Týmto nariadením nie je dotknutá možnosť členských štátov vyberať poplatky za činnosti stanovené v tomto nariadení za predpokladu, že výška poplatkov je stanovená transparentným spôsobom a na základe zásady **pokrytia** nákladov. Členské štáty informujú Komisiu a ostatné členské štáty aspoň tri mesiace pred prijatím štruktúry a stanovením výšky poplatkov. **Štruktúra a úroveň poplatkov sa na požiadanie zverejnia.**

**Pozmeňujúci návrh 250****Návrh nariadenia****Článok 87***Text predložený Komisiou*

Členské štáty prijímajú ustanovenia o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Stanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce. Členské štáty úradne oznamujú tieto ustanovenia Komisii do [3 mesiacov pred dátumom uplatňovania nariadenia] a bezodkladne jej úradne oznamujú každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.

*Pozmeňujúci návrh*

Členské štáty prijímajú ustanovenia o sankciách uplatniteľných v prípade porušenia ustanovení tohto nariadenia a prijímajú všetky opatrenia potrebné na zabezpečenie ich vykonávania. Stanovené sankcie musia byť účinné, proporcionálne a odrádzajúce. **Odrádzajúci charakter sankcie sa určuje s ohľadom na finančný výnos získaný v dôsledku porušenia.** Členské štáty úradne oznamujú tieto ustanovenia Komisii do [3 mesiacov pred dátumom uplatňovania nariadenia] a bezodkladne jej úradne oznamujú každú nasledujúcu zmenu, ktorá má na ne vplyv.



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 251****Návrh nariadenia****Článok 89 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v **článkoch** 2 ods. 2 a ods. 3, **4 ods. 5, 8 ods. 2**, 17 ods. 4, 24 ods. 7, 25 ods. 7, 29 ods. 2, 40 ods. 2, 41 ods. 4, **42 ods. 11**, 45 ods. 5, 51 ods. 7, 53 ods. 3, 74 ods. 4 a v článku 81 ods. 6 sa **prenáša na Komisiu** za podmienok stanovených v tomto článku.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v **článku** 2 ods. 2 a 3, **článku 15b ods. 1, článku 16 ods. 1, článku** 17 ods. 4, **článku** 24 ods. 7, **článku** 25 ods. 7, **článku** 29 ods. 2, **článku** 40 ods. 2, **článku** 41 ods. 4, **článku 44a ods. 2, článku 44a ods. 2, článku** 45 ods. 5, **článku** 51 ods. 7, **článku** 53 ods. 3, **článku 57 ods. 3, článku** 74 ods. 4, **článku 78b ods. 3** a v článku 81 ods. 6 sa **Komisii udeľuje** za podmienok stanovených v tomto článku.

**Pozmeňujúci návrh 252****Návrh nariadenia****Článok 89 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Delegovanie **právomocí uvedených** v článkoch 2 ods. 2 a ods. 3, **4 ods. 5, 8 ods. 2**, 17 ods. 4, 24 ods. 7, 25 ods. 7, 29 ods. 2, 40 ods. 2, 41 ods. 4, **42 ods. 11**, 45 ods. 5, 51 ods. 7, 53 ods. 3, 74 ods. 4 a v článku 81 ods. 6 sa **prenáša na Komisiu** na neurčité obdobie od nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Delegovanie **právomoci uvedené** v článku 2 ods. 2 a 3, **článku 15b ods. 1, článku 16 ods. 1, článku** 17 ods. 4, **článku** 24 ods. 7, **článku** 25 ods. 7, **článku** 29 ods. 2, **článku** 40 ods. 2, **článku** 41 ods. 4, **článku 44a ods. 2, článku 44a ods. 2, článku** 45 ods. 5, **článku** 51 ods. 7, **článku** 53 ods. 3, **článku 57 ods. 3, článku** 74 ods. 4, **článku 78b ods. 3** a v článku 81 ods. 6 sa **Komisii udeľuje** na neurčité obdobie od **dátumu** nadobudnutia účinnosti tohto nariadenia.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 253

## Návrh nariadenia

## Článok 89 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Delegovanie **právomocí uvedených** v **článkoch** 2 ods. 2 a ods. 3, **4 ods. 5, 8 ods. 2**, 17 ods. 4, 24 ods. 7, 25 ods. 7, 29 ods. 2, 40 ods. 2, 41 ods. 4, **42 ods. 11**, 45 ods. 5, 51 ods. 7, 53 ods. 3, 74 ods. 4 a v článku 81 ods. 6 môže **kedykoľvek odvolať** Európsky parlament alebo Rada. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci **v ňom uvedenej**. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

Pozmeňujúci návrh

3. Delegovanie **právomoci uvedené** v **článku** 2 ods. 2 a 3, **článku 15b ods. 1, článku 16 ods. 1, článku** 17 ods. 4, **článku** 24 ods. 7, **článku** 25 ods. 7, **článku** 29 ods. 2, **článku** 40 ods. 2, **článku** 41 ods. 4, **článku 44a ods. 2, článku 44a ods. 2, článku** 45 ods. 5, **článku** 51 ods. 7, **článku** 53 ods. 3, **článku 57 ods. 3, článku** 74 ods. 4, **článku 78b ods. 3** a v článku 81 ods. 6 môže Európsky parlament alebo Rada **kedykoľvek odvolať**. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, **ktoré sa v ňom uvádza**. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

## Pozmeňujúci návrh 254

## Návrh nariadenia

## Článok 89 – odsek 1 – pododsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Pri vypracúvaní delegovaných aktov sa Komisia radí s Koor-  
dinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky.**

## Pozmeňujúci návrh 255

## Návrh nariadenia

## Článok 94 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Odchylne od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa subjekty posudzovania zhody, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu určiť a notifikovať pred dátumom jeho uplatňovania. Notifikované subjekty, ktoré sú určené a notifikované v súlade s týmto nariadením, môžu uplatňovať postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred dátumom jeho uplatňovania.

Pozmeňujúci návrh

4. Odchylne od smerníc 90/385/EHS a 93/42/EHS sa subjekty posudzovania zhody, ktoré sú v súlade s týmto nariadením, môžu určiť a notifikovať pred dátumom jeho uplatňovania. Notifikované subjekty, ktoré sú určené a notifikované v súlade s týmto nariadením, môžu uplatňovať postupy posudzovania zhody stanovené v tomto nariadení a vydávať certifikáty v súlade s týmto nariadením pred dátumom jeho uplatňovania, **ak sa vykonali príslušné delegované a vykonávacie akty.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 266****Návrh nariadenia****Príloha I – časť I – bod 2 – písmeno c**

Text predložený Komisiou

c) podľa možnosti čo najviac obmedziť zostávajúce riziká prijatím vhodných ochranných opatrení vrátane poplašných zariadení a

Pozmeňujúci návrh

c) podľa možnosti čo najviac obmedziť zostávajúce riziká prijatím vhodných ochranných opatrení vrátane poplašných zariadení; **do úvahy by sa teda mali vziať najnovšie nástroje a koncepcie vypracované v oblasti posúdenia nebezpečenstva a rizika na základe modelov relevantných pre človeka, mechanizmov toxicity, mechanizmov nepriaznivých výsledkov a toxikológie na základe dôkazov** a

**Pozmeňujúci návrh 267****Návrh nariadenia****Príloha I – časť I – bod 2 – pododsek 1 a (nový)**

Text predložený Komisiou

**Písmená a), b), c) a d) tohto bodu neobmedzujú nutnosť, aby sa klinické skúšanie a klinické sledovanie po uvedení na trh primerane zaoberali rizikami, nebezpečenstvami a výkonom pomôcok.**

Pozmeňujúci návrh

**Pozmeňujúci návrh 378****Návrh nariadenia****Príloha I – časť I – bod 6 a (nový)**

Text predložený Komisiou

**6a. Toto nariadenie teraz spája aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky upravené smernicou 90/385/EHS a implantovateľné zdravotnícke pomôcky upravené smernicou 93/42/EHS a zaraďuje všetky aktívne implantovateľné zdravotnícke pomôcky a implantovateľné zdravotnícke pomôcky dôležité pre verejné zdravie do triedy s najvyšším rizikom (trieda III) vyžadujúcej najprísnejšie kontroly, a keďže veľká väčšina implantovateľných pomôcok triedy IIb, ako sú kolíky, kostné skrutky, doštičky, svorky atď., sa už dlho bezpečne implantuje do ľudského tela, a keďže osobitné notifikované subjekty budú osobitne určené pre takéto implantovateľné pomôcky triedy IIb, implantovateľné pomôcky triedy IIb nemusia podliehať kontrolnému postupu.**

Pozmeňujúci návrh

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 268

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť II – bod 7 – bod 7.1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*ba) fyzickej kompatibilite medzi súčastami pomôcok od rôznych výrobcov, ktoré pozostávajú z viac ako jednej implantovateľnej časti;*

## Pozmeňujúci návrh 355

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť II – bod 7- bod 7.4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

7.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzili riziká vyplývajúce z látok, ktoré môžu presakovať alebo sa uvoľňovať z pomôcky. **Osobitná pozornosť sa venuje látkam**, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, **a látkam** s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných vážnych účinkoch na ľudské zdravie, a ktoré sú určené v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH).

7.4. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa podľa možnosti čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzili riziká vyplývajúce z látok, ktoré môžu presakovať alebo sa uvoľňovať z pomôcky. **Zdravotnícke pomôcky alebo ich časti, ktoré sú invazívne alebo sa dostávajú do kontaktu s telom pacienta, alebo (opakovane) podávajú lieky, telesné tekutiny alebo iné látky vrátane plynov do/z tela alebo prepravujú alebo ukládajú takéto látky, telesné tekutiny alebo látky vrátane plynov, ktoré sa majú (opakovane) podať telu, nesmú obsahovať, v koncentráciách vyšších ako 0,1 % hm. homogénneho materiálu, látky**, ktoré sú karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, **alebo látky** s vlastnosťami narušajúcimi endokrinný systém, pri ktorých existujú vedecké dôkazy o možných vážnych účinkoch na ľudské zdravie alebo ktoré sú určené v súlade s postupom stanoveným v článku 59 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (REACH) **alebo ktoré narušajú endokrinný systém podľa odporúčania Komisie (.../.../EÚ) o kritériách identifikácie látok narušajúcich endokrinný systém.**

**Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 89 prijímať delegované akty týkajúce sa povolenia používať tieto látky počas najviac štvorročného obdobia, ak je splnená ktorákoľvek z týchto podmienok:**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- *ich odstránenie alebo nahradenie prostredníctvom zmien dizajnu alebo materiálov a zložiek, ktoré nevyžadujú žiadnu z týchto látok, je technicky neuskutočniteľné;*
- *nie je zabezpečená spoľahlivosť náhrad,*
- *spojený negatívny vplyv na zdravie a bezpečnosť pacienta spôsobený náhradou pravdepodobne preváži jej spojené pozitívne účinky na zdravie a bezpečnosť pacienta.*

*Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 89 prijímať delegované akty týkajúce sa predĺženia výnimky, ak sú kritériá v druhom pododseku splnené aj naďalej.*

*Výrobcovia, ktorí chcú požiadať o výnimku, predĺženie výnimky alebo jej odňatie, predložia Komisii tieto informácie:*

- (a) *meno, adresu a kontaktné údaje žiadateľa;*
- (b) *informácie o zdravotníckej pomôcke a osobitných použitíach látky v materiáli alebo súčiastkach zdravotníckej pomôcky, pre ktorú sa žiada výnimka alebo jej odňatie, ako aj jej špecifické vlastnosti;*
- (c) *overiteľné a podložené odôvodnenie výnimky alebo jej odňatia v súlade s podmienkami stanovenými v druhom pododseku;*
- (d) *analýzu prípadných alternatívnych látok, materiálov alebo návrhov vrátane prípadných informácií z nezávislého výskumu, partnerského skúmania a vývojových aktivít žiadateľa a analýzu dostupnosti takýchto alternatív;*
- (e) *iné podstatné informácie;*
- (f) *navrhované akcie s cieľom vyvíjať, požadovať vývoj a/alebo realizovať prípadné alternatívy vrátane harmonogramu takýchto akcií zo strany žiadateľa;*
- (g) *prípadné uvedenie informácií, ktoré by sa mali považovať za vlastníctvo, spolu s overiteľným odôvodnením;*

Ak pomôcky alebo ich časti, **ktoré sa majú používať**

Ak pomôcky alebo ich časti, **ako sa uvádza v prvom pododseku,**

- *ako invazívne pomôcky a prichádzať do krátko- alebo dlhodobého kontaktu s telom pacienta, alebo*

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- **na podanie (aj opakované) liekov, telesných tekutín, príp. iných látok vrátane plynov do alebo von z tela, alebo**
- na prepravu alebo skladovanie takých liekov, telesných tekutín alebo látok vrátane plynov podávaných (aj opakovane) do tela,

obsahujú v koncentrácii 0,1 % hm. **mäkčeného** materiálu, príp. vyššej, **ftaláty** klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, **tieto pomôcky sa** označia priamo na pomôcke a/alebo na obale každej jednotky prípadne na obchodnom obale ako pomôcky obsahujúce **ftaláty**. **Ak do účelu určenia týchto pomôcok patrí liečba detí alebo liečba tehotných, príp. dojčiacich žien**, výrobca poskytne osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s ohľadom na súlad so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, zvlášť s požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o reziduálnych rizikách pre tieto skupiny pacientov a podľa potreby aj informácie o príslušných preventívnych opatreniach.

obsahujú v koncentrácii 0,1 % hm. **homogénneho materiálu, príp. vyššej, látky** klasifikované ako karcinogénne, mutagénne alebo toxické pre reprodukciu kategórie 1A alebo 1B v súlade s časťou 3 prílohy VI k nariadeniu (ES) č. 1272/2008, **alebo látky, ktoré narúšajú endokrinný systém podľa prvého pododseku a bola im udelená výnimka podľa druhého a tretieho pododseku**, označia **sa** priamo na pomôcke a/alebo na obale každej jednotky prípadne na obchodnom obale ako pomôcky obsahujúce **takéto látky**. Výrobca poskytne osobitné odôvodnenie použitia týchto látok s ohľadom na súlad so všeobecnými požiadavkami na bezpečnosť a výkon, zvlášť s požiadavkami tohto odseku, a v technickej dokumentácii a v návode na použitie musí uviesť informácie o reziduálnych rizikách pre tieto skupiny pacientov a podľa potreby aj informácie o príslušných preventívnych opatreniach.

## Pozmeňujúci návrh 271

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť II – bod 8 – bod 8.1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- aa) **byť plne v súlade s požiadavkami uplatniteľných smerníc Únie týkajúcich sa bezpečnosti pri práci, ako je napríklad smernica 2010/32/EÚ,**

## Pozmeňujúci návrh 272

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť II – bod 8 – bod 8.1 – písmeno a – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a, v nevyhnutných prípadoch,

vypúšťa sa

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 273****Návrh nariadenia****Príloha I – časť II – bod 8 – bod 8.7 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**8.7a** Výrobcovia zdravotníckych pomôcok informujú ich používateľov o úrovniach dezinfekcie, ktoré sú potrebné na zaistenie bezpečnosti pacientov, a o všetkých dostupných metódach umožňujúcich tieto úrovne dosiahnuť. Od výrobcov sa vyžaduje, aby svoje pomôcky skúšali všetkými metódami, ktoré sú navrhnuté na zaistenie bezpečnosti pacientov, a odôvodnili akékoľvek rozhodnutie o odmietnutí daného riešenia buď tak, že preukážu jeho neúčinnosť, alebo tým, že preukážu, že toto riešenie spôsobí škody obmedzujúce zdravotnícky prínos ich pomôcok vo výrazne väčšej miere než iné riešenia, ktoré sami odporúčajú.

**Pozmeňujúci návrh 274****Návrh nariadenia****Príloha I – časť II – bod 9 – názov**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

9. Pomôcky obsahujúce látku považovanú za liek **a pomôcky zložené z látok alebo ich kombinácie, ktoré sú určené na prehltnutie, inhaláciu alebo aplikované rektálne, príp. vaginálne**

9. Pomôcky obsahujúce látku považovanú za liek.

**Pozmeňujúci návrh 275****Návrh nariadenia****Príloha I – časť II – bod 9 – bod 9.2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**9.2. Pomôcky zložené z látok alebo ich kombinácie, ktoré sú určené na prehltnutie, inhaláciu alebo aplikované rektálne, príp. vaginálne a ktoré ľudské telo absorbuje, príp. sa v ňom rozptýlia, spĺňajú analogicky príslušné požiadavky stanovené v prílohe I k smernici 2001/83/ES.**

vypúšťa sa



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 276****Návrh nariadenia****Príloha I – časť II – bod 10 – bod 10.2 – písmeno a a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- aa) *Mali by sa presadzovať metódy, ktoré nezahŕňajú zvieratá. Testovanie na zvieratách by sa malo čo najviac obmedziť a testy na stavovcoch by sa mali vykonávať len ako posledná možnosť. V súlade so smernicou 2010/63/EÚ sa testy na stavovcoch musia nahradiť, obmedziť alebo spresniť. Vyzývame preto Komisiu, aby stanovila pravidlá na zabránenie opakovanému testovaniu, a duplicita testov a štúdií na stavovcoch by sa mala zakázať.*

**Pozmeňujúci návrh 277****Návrh nariadenia****Príloha I – časť II – bod 10 – bod 10.3**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

10.3. V prípade pomôcok vyrábaných použitím neživých biologických látok platí:

ak ide o iné biologické látky ako tie, ktoré sú uvedené v oddieloch 10.1 a 10.2, spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s týmito látkami sa vykonáva tak, aby bola zabezpečená optimálna úroveň bezpečnosti pacientov, používateľov, prípadne iných osôb. Osobitne je potrebné zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu.

10.3. V prípade pomôcok vyrábaných použitím neživých biologických látok platí:

ak ide o iné biologické látky ako tie, ktoré sú uvedené v oddieloch 10.1 a 10.2, spracovanie, konzervovanie, testovanie a zaobchádzanie s týmito látkami sa vykonáva tak, aby bola zabezpečená optimálna úroveň bezpečnosti pacientov, používateľov, prípadne iných osôb, **a to aj v rámci reťazca likvidácie odpadu**. Osobitne je potrebné zabezpečiť bezpečnosť z hľadiska vírusov a iných prenosných pôvodcov nákazy použitím schválených metód eliminácie alebo inaktivácie v priebehu výrobného procesu.

**Pozmeňujúci návrh 278****Návrh nariadenia****Príloha I – časť II – bod 11 – bod 11.2 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- 11.2a Pomôcky, pri ktorých by sa mohli zdravotnícki pracovníci, pacienti či iné osoby v prípade náhodného porenania či bodnutia, napríklad poranenia injekčnou ihlou, nakaziť potenciálne smrteľnými infekciami prenášanými krvou, sú vybavené príslušnými bezpečnostnými ochrannými mechanizmami v súlade so smernicou 2010/32/EÚ. Pritom sa však musia rešpektovať špecifiká spojené s povolaním zubného lekára.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 279

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť II – bod 11 – bod 11.7

Text predložený Komisiou

11.7. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby uľahčovali bezpečnú likvidáciu pomôcky a/alebo všetkých odpadových látok používateľom, pacientom alebo inou osobou.

Pozmeňujúci návrh

11.7. Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby uľahčovali bezpečnú likvidáciu pomôcky **a látok, ktorých vplyvu bola pomôcka vystavená**, a/alebo všetkých odpadových látok používateľom, pacientom alebo inou osobou, **a ak je to možné a vhodné, nahradené pomôckami a metódami s lepšími bezpečnostnými parametrami a charakteristikami s cieľom čo najviac znížiť mieru vystavenia pacientov, používateľov a iných osôb potenciálne škodlivým látkam, ako sú chemické alebo jadrové materiály.**

## Pozmeňujúci návrh 280

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť II – bod 13 – bod 13.1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa v súlade s účelom ich určenia pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzila expozícia pacientov, používateľov a iných osôb uvoľňovanému žiareniu, bez **akéhokoľvek obmedzenia použitia** špecifických dávok zodpovedajúcich terapeutickým alebo diagnostickým účelom.

Pozmeňujúci návrh

a) Pomôcky sú navrhované, vyrábané a zabalené tak, aby sa v súlade s účelom ich určenia pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzila expozícia pacientov, používateľov a iných osôb uvoľňovanému žiareniu, **a ak je to možné, tieto použitia sa nahradia použitiami, ktoré spĺňajú vyššie bezpečnostné normy, bez toho, aby sa obmedzilo použitie** špecifických dávok zodpovedajúcich terapeutickým alebo diagnostickým účelom.

## Pozmeňujúci návrh 281

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť II – bod 13 – podbod 13.3 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzila expozícia pacientov, používateľov a iných osôb nežiaducemu žiareniu, **parazitárnemu alebo difúznemu.**

Pozmeňujúci návrh

Pomôcky sú navrhované a vyrábané tak, aby sa pokiaľ možno čo najviac a tým najvhodnejším spôsobom obmedzila expozícia pacientov, používateľov a iných osôb nežiaducemu **bludnému alebo difúznemu** žiareniu: **ak je to možné, mali by sa zvoliť metódy, ktoré znižujú vystavenie žiareniu pre pacientov, používateľov a iné osoby, ktoré môžu byť zasiahnuté.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 282

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť II – bod 13 – bod 13.4 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) Pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia sú navrhované a vyrábané tak, aby sa v prípade možnosti zaručila regulácia a kontrola kvantity, geometrie a energetickej distribúcie (alebo kvality) uvoľňovaného žiarenia s ohľadom na predpokladané použitie.

Pozmeňujúci návrh

- a) Pomôcky určené na vyžarovanie ionizujúceho žiarenia sú navrhované a vyrábané tak, aby sa v prípade možnosti zaručila regulácia a kontrola kvantity, geometrie a energetickej distribúcie (alebo kvality) uvoľňovaného žiarenia s ohľadom na predpokladané použitie, **a pokiaľ je to možné, mali by sa používať pomôcky, ktoré umožňujú vyžarované žiarenie počas ošetrovania i po ňom stále sledovať.**

## Pozmeňujúci návrh 283

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť II – bod 18 – bod 18.2 – zarážka 1 a (nová)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- ako sa stanovuje v smernici 2010/32/EÚ, čo najviac znižovali riziká poranenia a infekcie pre ostatné osoby uplatňovaním bezpečnostných ochranných mechanizmov, ktorými sa má predchádzať poraneniu ihlou a iným poraneniam spôsobeným ostrými predmetmi a

## Pozmeňujúci návrh 284

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť III – bod 19 – bod 19.1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

- d) Označenia sú uvádzané v podobe čitateľnej pre človeka, ale **môžu byť** doplnené o podoby čitateľné strojom, ako sú napr. rádiový frekvenčná identifikácia (RFID) alebo čiarkové kódy.

Pozmeňujúci návrh

- d) Označenia sú uvádzané v podobe čitateľnej pre človeka a **sú** doplnené o podoby čitateľné strojom, ako sú napr. rádiový frekvenčná identifikácia (RFID) alebo čiarkové kódy.

## Pozmeňujúci návrh 285

## Návrh nariadenia

## Príloha I – časť III – bod 19 – bod 19.2 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- aa) text „Tento výrobok je zdravotnícka pomôcka“.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 286****Návrh nariadenia****Príloha I – oddiel 19.2 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

- b) podrobnosti, ktoré sú nevyhnutné výlučne na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku, obsah balenia a, pokiaľ to používateľovi nie je zrejmé, aj účel určenia pomôcky;

*Pozmeňujúci návrh*

- b) podrobnosti, ktoré sú nevyhnutné výlučne na to, aby používateľ mohol identifikovať pomôcku, obsah balenia, a pokiaľ to používateľovi nie je zrejmé, aj účel určenia pomôcky **a v náležitých prípadoch aj informáciu o tom, že pomôcka sa má použiť len počas jednej procedúry.**

**Pozmeňujúci návrh 287****Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 19 – bod 19.2 – písmeno o***Text predložený Komisiou*

- o) **ak ide o repasovanú pomôcku na jedno použitie, uvedie sa táto skutočnosť, počet už vykonaných cyklov repasovania a všetky obmedzenia vyplývajúce z počtu cyklov repasovania;**

*Pozmeňujúci návrh*

**vypúšťa sa**

**Pozmeňujúci návrh 288****Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 19 – bod 19.3 – písmeno k***Text predložený Komisiou*

- k) ak ide o pomôcku na viacnásobné použitie, uvedú sa informácie o vhodných postupoch umožňujúcich opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, dekontaminácie, balenia a v prípade potreby aj schválená metóda opätovnej sterilizácie; mali by sa uviesť informácie, na základe ktorých je možné zistiť, kedy už viac nie je možné danú pomôcku použiť napr. známky opotrebovania materiálu **alebo maximálny počet dovolených opakovaných použití;**

*Pozmeňujúci návrh*

- k) ak ide o pomôcku na viacnásobné použitie, uvedú sa informácie o vhodných postupoch umožňujúcich opakované použitie vrátane čistenia, dezinfekcie, dekontaminácie, balenia, **maximálneho počtu povolených opätovných použití** a v prípade potreby sa uvedie aj schválená metóda opätovnej sterilizácie; mali by sa uviesť informácie, na základe ktorých je možné zistiť, kedy už viac nie je možné danú pomôcku použiť napr. známky opotrebovania materiálu;

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 289****Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – odsek 19 – bod 19.3 – písmeno l***Text predložený Komisiou*

l) ak je na pomôcke vyznačené, že ide o pomôcku na jedno použitie, uvedú sa informácie o známych vlastnostiach a technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky, **ak** v súlade s oddielom 19.1 písm. c) nie je potrebný návod na použitie, informácie sa používateľovi poskytnú na požiadanie;

*Pozmeňujúci návrh*

l) **s výnimkou pomôcok uvedených v článku 15b platí, že** ak je na pomôcke vyznačené, že ide o pomôcku na jedno použitie, uvedú sa **dôkazy uvedené v článku 15c ods. 1 odôvodňujúce skutočnosť, že pomôcku nie je možné bezpečne repasovať, a zahŕňajúce všetky** informácie o známych vlastnostiach a technických faktoroch známych výrobcovi, ktoré by mohli predstavovať riziko v prípade opakovaného použitia pomôcky. **Ak** v súlade s oddielom 19.1 písm. c) nie je potrebný návod na použitie, informácie sa používateľovi poskytnú na požiadanie;

**Pozmeňujúci návrh 290****Návrh nariadenia****Príloha I – časť III – bod 19 – bod 19.3 – odsek 1 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**Návod na použitie je zrozumiteľný aj pre laikov a skontroľujú ho zástupcovia príslušných zainteresovaných strán vrátane organizácií pacientov a zdravotníckych pracovníkov.**

**Pozmeňujúci návrh 291****Návrh nariadenia****Príloha II – bod 5 – odsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

Dokumentácia obsahuje **súhrn**

Dokumentácia obsahuje **všetky dostupné informácie v súvislosti s:**

**Pozmeňujúci návrh 292****Návrh nariadenia****Príloha II – bod 6.1 – písmeno d***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

d) plán klinického sledovania po uvedení na trh a hodnotiaci správa plánu klinického sledovania po uvedení na trh v súlade s časťou B prílohy XIII alebo akékoľvek iné zdôvodnenie skutočnosti, prečo sa plán klinického sledovania po uvedení na trh nepovažoval za potrebný alebo vhodný.

d) plán klinického sledovania po uvedení na trh a hodnotiaci správa plánu klinického sledovania po uvedení na trh **vrátane prehľadu hodnotiacej správy plánu klinického sledovania po uvedení na trh, ktorú vypracoval nezávislý vedecký subjekt pre triedu III zdravotníckych pomôcok**, v súlade s časťou B prílohy XIII alebo akékoľvek iné zdôvodnenie skutočnosti, prečo sa plán klinického sledovania po uvedení na trh nepovažoval za potrebný alebo vhodný.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 293****Návrh nariadenia****Príloha IV – bod 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

1. Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ v tejto podobe:

*Pozmeňujúci návrh*

1. Označenie CE sa skladá z veľkých písmen „CE“ **doplnených výrazom „Zdravotnícka pomôcka“** v tejto podobe:

**Pozmeňujúci návrh 294****Návrh nariadenia****Príloha VI – body 1 a 2***Text predložený Komisiou*

1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

1.1.4. Organizačná štruktúra, rozdelenie právomocí a fungovanie notifikovaného subjektu sa zabezpečujú tak, aby bola zaručená dôvera týkajúca sa realizovania a výsledkov vykonávaných činností posudzovania zhody.

Je potrebné jasne preukázať organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, právomoci a rozdelenie zodpovednosti vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí ovplyvňujú realizovanie a výsledky činností posudzovania zhody.

1.2. Nezávislosť a nestrannosť

1.2.1. Notifikovaný subjekt vystupuje ako tretia strana nezávislá od výrobcu výrobku, ktorý je predmetom činností posudzovania zhody vykonávaných notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa daného výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu.

1.2.3. Notifikovaný subjekt, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:

— byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, používateľom alebo osobou zodpovednou za údržbu výrobkov, ani splnomocneným zástupcom, ktorejkoľvek z týchto osôb; táto skutočnosť nesmie vylučovať nákup a používanie posúdených výrobkov nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovaného subjektu (ako sú napr. meracie zariadenia), vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto výrobkov na osobné účely,

*Pozmeňujúci návrh*

1.1. Právny štatút a organizačná štruktúra

1.1.4. Organizačná štruktúra, rozdelenie právomocí a fungovanie notifikovaného subjektu sa zabezpečujú tak, aby bola zaručená dôvera týkajúca sa realizovania a výsledkov vykonávaných činností posudzovania zhody.

Je potrebné jasne preukázať organizačnú štruktúru, ako aj funkcie, právomoci a rozdelenie zodpovednosti vrcholového manažmentu a ostatných zamestnancov, ktorí ovplyvňujú realizovanie a výsledky činností posudzovania zhody. **Tieto informácie sa zverejnia.**

1.2. Nezávislosť a nestrannosť

1.2.1. Notifikovaný subjekt vystupuje ako tretia strana nezávislá od výrobcu výrobku, ktorý je predmetom činností posudzovania zhody vykonávaných notifikovaným subjektom. Notifikovaný subjekt je takisto nezávislý od všetkých hospodárskych subjektov so záujmami týkajúcimi sa daného výrobku, ako aj od všetkých konkurentov jeho výrobcu. **Uvedené notifikovanému subjektu nebráni vo vykonávaní činností posudzovania zhody pre rôzne hospodárske subjekty vyrábajúce rôzne alebo podobné produkty.**

1.2.3. Notifikovaný subjekt, jeho vrcholový manažment a zamestnanci zodpovední za vykonávanie úloh posudzovania zhody nesmú:

— byť konštruktérom, výrobcom, dodávateľom, montážnym technikom, kupujúcim, vlastníkom, používateľom alebo osobou zodpovednou za údržbu výrobkov, ani splnomocneným zástupcom ktorejkoľvek z týchto osôb; táto skutočnosť nesmie vylučovať nákup a používanie posúdených výrobkov nevyhnutných na zabezpečenie prevádzky notifikovaného subjektu (ako sú napr. meracie zariadenia), vykonávanie posudzovania zhody alebo používanie týchto výrobkov na osobné účely,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

- byť priamo zapojení do návrhu, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzujú, alebo zastupovať strany zapojené do týchto činností; nesmú sa zapojiť do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované,
- ponúkať ani zabezpečovať služby, ktoré by ohrozovali dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu; predovšetkým nesmú ponúkať ani zabezpečovať poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania; táto skutočnosť nesmie vylučovať organizovanie všeobecných školiacich činností týkajúcich sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo príslušných noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.

1.2.4. Je potrebné zaručiť nestrannosť notifikovaných subjektov, ich vrcholového manažmentu **a** zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie. Odmeňovanie vrcholového manažmentu **a** zamestnancov notifikovaného subjektu vykonávajúcich posudzovanie nesmie závisieť od výsledkov posudzovania.

1.2.6. Notifikovaný subjekt zaručí a písomne podloží, že všetky činnosti jeho dcérskych spoločností alebo zmluvných partnerov, príp. subjektov, s ktorými je vo vzťahu, neovplyvňujú nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody.

### 1.3. Ochrana utajovaných skutočností

Zamestnanci notifikovaného subjektu zachovávajú profesionálne tajomstvo, pokiaľ ide o informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia s výnimkou prípadov, kedy sú adresované vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty, príslušným orgánom alebo Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Na tento účel disponuje notifikovaný subjekt písomne podloženými dôkazmi o zavedených postupoch.

Pozmeňujúci návrh

- byť priamo zapojení do návrhu, výroby alebo konštrukcie, uvádzania na trh, inštalácie, používania alebo údržby výrobkov, ktoré posudzujú, alebo zastupovať strany zapojené do týchto činností; nesmú sa zapojiť do žiadnych činností, ktoré by mohli ovplyvniť nezávislosť ich úsudku alebo ich bezúhonnosť vo vzťahu k činnostiam posudzovania zhody, pre ktoré boli notifikované,
- ponúkať ani zabezpečovať služby, ktoré by ohrozovali dôveru v ich nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu; predovšetkým nesmú ponúkať ani zabezpečovať poradenské služby určené výrobcovi, jeho splnomocnenému zástupcovi, dodávateľovi alebo obchodnému konkurentovi v oblasti návrhu, konštrukcie, predaja alebo údržby výrobkov či postupov, ktoré sú predmetom posudzovania; táto skutočnosť nesmie vylučovať organizovanie všeobecných školiacich činností týkajúcich sa predpisov o zdravotníckych pomôckach alebo príslušných noriem, ktoré nesúvisia s konkrétnym zákazníkom.

**Notifikovaný subjekt zverejní vyhlásenia o záujmoch svojho vrcholového manažmentu a zamestnancov zodpovedných za vykonávanie úloh posudzovania zhody. Vnútroštátny orgán dvakrát ročne a plne transparentným spôsobom overí dodržiavanie ustanovení tohto bodu notifikovaným subjektom a podá Komisii správu.**

1.2.4. Je potrebné zaručiť nestrannosť notifikovaných subjektov, ich vrcholového manažmentu, zamestnancov, ktorí vykonávajú posudzovanie, **a zmluvných partnerov**. Odmeňovanie vrcholového manažmentu, zamestnancov notifikovaného subjektu vykonávajúcich posudzovanie **a zmluvných partnerov** nesmie závisieť od výsledkov posudzovania.

1.2.6. Notifikovaný subjekt zaručí a písomne podloží, že všetky činnosti jeho dcérskych spoločností alebo zmluvných partnerov, príp. subjektov, s ktorými je vo vzťahu, neovplyvňujú nezávislosť, nestrannosť alebo objektivitu ním vykonávaných činností posudzovania zhody. **Notifikovaný subjekt poskytne vnútroštátnemu orgánu dôkazy o tom, že splňa podmienky tohto bodu.**

### 1.3. Ochrana utajovaných skutočností

Zamestnanci notifikovaného subjektu zachovávajú profesionálne tajomstvo, pokiaľ ide o informácie získané pri výkone ich úloh vyplývajúcich z tohto nariadenia, **iba v odôvodnených prípadoch a** s výnimkou prípadov, kedy sú adresované vnútroštátnym orgánom zodpovedným za notifikované subjekty, príslušným orgánom alebo Komisii. Vlastnícke práva sú chránené. Na tento účel disponuje notifikovaný subjekt písomne podloženými dôkazmi o zavedených postupoch.



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## 1.5. Finančné požiadavky

Notifikovaný subjekt disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody a s tým súvisiacich obchodných transakcií. Písomne podloží a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa štartovacej fázy.

## 1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

1.6.1. Notifikovaný subjekt sa zúčastňuje, príp. zabezpečí, aby boli o tom jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie informovaní, na príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného subjektu a zabezpečí, aby jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia boli informovaní o príslušných právnych predpisoch, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa osvedčených postupov prijatých v rámci tohto nariadenia.

## 2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

2.2. Systém kvality riadenia notifikovaného subjektu zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:

- politiky pridelovania činností zamestnancom a ich právomoci,
- proces prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, právomocami a funkciou vrcholového manažmentu a ďalších zamestnancov notifikovaného subjektu,
- kontrola dokumentov,
- kontrola záznamov,
- revízia správy systému,
- vnútorné audity,
- nápravné a preventívne opatrenia,

## 1.5. Finančné požiadavky

Notifikovaný subjekt **vrátane jeho dcérskych spoločností** disponuje finančnými zdrojmi potrebnými na vykonávanie činností posudzovania zhody a s tým súvisiacich obchodných transakcií. Písomne podloží a dôkazmi preukáže svoju platobnú schopnosť a udržateľnú ekonomickú životaschopnosť s prihliadnutím na špecifické okolnosti týkajúce sa štartovacej fázy.

## 1.6. Účasť na koordinačných činnostiach

1.6.1. Notifikovaný subjekt sa zúčastňuje, príp. zabezpečí, aby boli o tom jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie **vrátane zmluvných partnerov** informovaní **a odborne vyškolení**, na príslušných činnostiach v oblasti normalizácie a činnostiach koordinačnej skupiny notifikovaného subjektu a zabezpečí, aby jeho zamestnanci vykonávajúci posudzovanie a prijímajúci rozhodnutia boli informovaní o príslušných právnych predpisoch, **normách**, pokynoch a dokumentoch týkajúcich sa osvedčených postupov prijatých v rámci tohto nariadenia. **Notifikovaný subjekt zaznamená opatrenia, ktoré prijme na informovanie svojich zamestnancov.**

## 2. POŽIADAVKY TÝKAJÚCE SA RIADENIA KVALITY

2.2. Systém riadenia kvality notifikovaného subjektu **a jeho zmluvných partnerov** zahŕňa aspoň tieto skutočnosti:

- politiky pridelovania činností zamestnancom a ich právomoci,
- proces prijímania rozhodnutí v súlade s úlohami, právomocami a funkciou vrcholového manažmentu a ďalších zamestnancov notifikovaného subjektu,
- kontrola dokumentov,
- kontrola záznamov,
- revízia správy systému,
- vnútorné audity,
- nápravné a preventívne opatrenia,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— sťažnosti a odvolania.

— sťažnosti a odvolania;

— **priebežná odborná príprava.**

## Pozmeňujúci návrh 295

## Návrh nariadenia

## Príloha VI – bod 3.1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.1.1. Notifikovaný orgán **je schopný** vykonávať všetky úlohy, ktoré sú mu pridelené týmto nariadením, na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotný notifikovaný subjekt alebo sa vykonávajú v jeho mene a v jeho zodpovednosti.

Predovšetkým disponuje dostatočným počtom zamestnancov a vlastní alebo má prístup ku všetkému vybaveniu a všetkým zariadeniam potrebným na správne vykonávanie technických a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré bol notifikovaný.

Z tohto dôvodu sa predpokladá, že v jeho organizačnej štruktúre je dostatok vedeckého personálu, ktorý má skúsenosti a vedomosti postačujúce na posúdenie lekárskej funkčnosti a výkonu pomôcok, pre ktoré bol notifikovaný, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia a najmä tie, ktoré sú vymedzené v prílohe I.

3.1.1. Notifikovaný orgán **a jeho zmluvní partneri sú schopní** vykonávať všetky úlohy, ktoré sú mu pridelené týmto nariadením, na najvyššej úrovni odbornej integrity a nevyhnutnej technickej odbornej spôsobilosti v danej oblasti bez ohľadu na to, či dané úlohy vykonáva samotný notifikovaný subjekt alebo sa vykonávajú v jeho mene a v jeho zodpovednosti. **V súlade s článkom 35 sa táto požiadavka monitoruje, aby sa zabezpečila požadovaná kvalita.**

Predovšetkým disponuje dostatočným počtom zamestnancov a vlastní alebo má prístup ku všetkému vybaveniu a všetkým zariadeniam potrebným na správne vykonávanie technických, **vedeckých** a administratívnych úloh súvisiacich s činnosťami posudzovania zhody, pre ktoré bol notifikovaný.

Z tohto dôvodu sa predpokladá, že v jeho organizačnej štruktúre je **trvalý** dostatok vedeckého personálu, ktorý má skúsenosti, **univerzitné vzdelanie zakončené získaním diplomu** a vedomosti postačujúce na posúdenie lekárskej funkčnosti a výkonu pomôcok, pre ktoré bol notifikovaný, s prihliadnutím na požiadavky tohto nariadenia a najmä tie, ktoré sú vymedzené v prílohe I.

**Využíva sa trvalý interný personál. V súlade s článkom 30 však notifikované subjekty môžu najímať externých odborníkov na ad hoc účely a na dočasnom základe za predpokladu, že môžu zverejniť zoznam týchto odborníkov, ako aj ich vyhlásenia o záujmoch a konkrétne úlohy, za ktoré sú zodpovední.**

**Notifikované subjekty aspoň raz za rok a nestranným spôsobom uskutočňujú neohlásenú kontrolu na všetkých miestach výroby zdravotníckych pomôcok, ktoré patria do ich oblasti pôsobnosti.**

**Notifikovaný subjekt zodpovedný za vykonávanie úloh posudzovania zhody informuje ostatné členské štáty o výsledkoch vykonaných ročných kontrol. Tieto výsledky sa uvádzajú v správe.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.1.2. Vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, pre ktorý bol notifikovaný, má notifikovaný subjekt vo svojej organizačnej štruktúre potrebný počet administratívnych, odborných a vedeckých zamestnancov s **odbornými** znalosťami a s dostatočnými a primeranými skúsenosťami z oblasti zdravotníckych pomôcok, ako aj zodpovedajúce technické vybavenie na vykonávanie úloh posudzovania zhody vrátane posudzovania klinických údajov.

3.1.3. Notifikovaný subjekt jasne preukáže rozsah a hranice povinností, právomocí a odbornosti zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a informuje o nich tých zamestnancov, ktorí o to požiadajú.

**Záznam o vykonaných ročných kontrolách zašle aj príslušnému zodpovednému vnútroštátnemu orgánu.**

3.1.2. Vždy a pre každý prípad postupu posudzovania zhody a pre každý druh alebo kategóriu výrobku, pre ktorý bol notifikovaný, má notifikovaný subjekt vo svojej organizačnej štruktúre potrebný počet administratívnych, odborných a vedeckých zamestnancov s **medicínskymi, technickými a podľa potreby aj farmakologickými** znalosťami a s dostatočnými a primeranými skúsenosťami z oblasti zdravotníckych pomôcok, ako aj zodpovedajúce technické vybavenie na vykonávanie úloh posudzovania zhody vrátane posudzovania klinických údajov **alebo zhodnotenia posúdenia vykonaného zmluvným partnerom**.

3.1.3. Notifikovaný subjekt jasne preukáže rozsah a hranice povinností, právomocí a odbornosti zamestnancov, **ako aj všetkých zmluvných partnerov, dcérskych spoločností a externých odborníkov** vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a informuje o nich tých zamestnancov, ktorí o to požiadajú.

**3.1.3.a Notifikovaný subjekt sprístupní zoznam svojich zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody a ich odborné znalosti Komisii a aj ďalším stranám, ak o to požiadajú. Daný zoznam sa priebežne aktualizuje.**

## Pozmeňujúci návrh 296

### Návrh nariadenia

#### Príloha VI – bod 3.2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.2.1. **Notifikovaný subjekt** zavedie a písomne podloží kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné alebo priebežné školenia). Súčasťou kvalifikačných kritérií sú aj rôzne funkcie v rámci postupu posudzovania zhody (napr. audit, kontrola/testovanie výrobku, kontrola súboru/spisu konštrukčného návrhu, prijímanie rozhodnutí), ako aj znalosť pomôcok, technológií a oblastí (napr. biokompatibilita, sterilizácia, tkanivá a bunky ľudského a živočíšneho pôvodu, klinické hodnotenie), ktoré vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu.

3.2.2. Kvalifikačné kritériá vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu v súlade s opisom ich určenia, ktorý použil členský štát na notifikáciu podľa článku 33, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií opisu rozsahu.

3.2.1. **MDCG** zavedie a písomne podloží **zásady týkajúce kompetencie na vysokej úrovni** a kvalifikačné kritériá a postupy výberu a schvaľovania osôb vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody (vedomosti, prax a iné požadované spôsobilosti), ako aj nevyhnutnú odbornú prípravu (úvodné alebo priebežné školenia). Súčasťou kvalifikačných kritérií sú aj rôzne funkcie v rámci postupu posudzovania zhody (napr. audit, kontrola/testovanie výrobku, kontrola súboru/spisu konštrukčného návrhu, prijímanie rozhodnutí), ako aj znalosť pomôcok, technológií a oblastí (napr. biokompatibilita, sterilizácia, tkanivá a bunky ľudského a živočíšneho pôvodu, klinické hodnotenie, **riadenie rizika**), ktoré vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu.

3.2.2. Kvalifikačné kritériá vyplývajú z určenia právomocí notifikovaného subjektu v súlade s opisom ich určenia, ktorý použil členský štát na notifikáciu podľa článku 33, a sú dostatočne podrobné pre požadovanú kvalifikáciu v rámci jednotlivých kategórií opisu rozsahu.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

V prípade posudzovania hľadísk biokompatibility, klinického skúšania a rôznych typov sterilizačných procesov je potrebné určiť špecifické kvalifikačné kritériá.

3.2.3. Zamestnanci, ktorí povoľujú iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, alebo poverujú zamestnancov prevzatím plnej zodpovednosti za záverečnú kontrolu a rozhodovanie v prípade certifikátov, sú zamestnancami notifikovaného subjektu a nie zmluvnými partnermi. Každý z týchto zamestnancov preukáže vedomosti a skúsenosti v týchto oblastiach:

- právne predpisy Únie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a príslušné usmernenia,
- postupy posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením,
- rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti zdravotníckych pomôcok, o odvetví zdravotníckych pomôcok a o navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok,
- systém riadenia kvality notifikovaného subjektu a s ním súvisiace postupy,
- typ kvalifikácie (vedomosti, prax, iné spôsobilosti) vyžadovanej na vykonávanie posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, ako aj príslušné kvalifikačné kritériá,
- odborná príprava zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok,
- schopnosť vyhotoviť certifikáty, záznamy a správy, ktoré svedčia o tom, že kontroly boli správne vykonané.

Pozmeňujúci návrh

V prípade posudzovania hľadísk biokompatibility, **bezpečnosti**, klinického skúšania a rôznych typov sterilizačných procesov je potrebné určiť špecifické kvalifikačné kritériá.

3.2.3. Zamestnanci, ktorí povoľujú iným zamestnancom vykonávať špecifické činnosti posudzovania zhody, alebo poverujú zamestnancov prevzatím plnej zodpovednosti za záverečnú kontrolu a rozhodovanie v prípade certifikátov, sú zamestnancami notifikovaného subjektu a nie zmluvnými partnermi. Každý z týchto zamestnancov preukáže vedomosti a skúsenosti v týchto oblastiach:

- právne predpisy Únie týkajúce sa zdravotníckych pomôcok a príslušné usmernenia,
- postupy posudzovania zhody v súlade s týmto nariadením,
- rozsiahle poznatky o technológiách v oblasti zdravotníckych pomôcok, o odvetví zdravotníckych pomôcok a o navrhovaní a výrobe zdravotníckych pomôcok,
- systém riadenia kvality notifikovaného subjektu a s ním súvisiace postupy,
- typ kvalifikácie (vedomosti, prax, iné spôsobilosti) vyžadovanej na vykonávanie posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok, ako aj príslušné kvalifikačné kritériá,
- odborná príprava zamestnancov vykonávajúcich činnosti posudzovania zhody zdravotníckych pomôcok,
- schopnosť vyhotoviť certifikáty, záznamy a správy, ktoré svedčia o tom, že kontroly boli správne vykonané.
- **aspoň trojročné zodpovedajúce skúsenosti v oblasti posudzovania zhody v rámci notifikovaného subjektu,**
- **primeraný vek/minimálne trojročné skúsenosti v oblasti posudzovania zhody podľa tohto nariadenia alebo predchádzajúcich platných smerníc získané v rámci notifikovaného subjektu. Zamestnanci notifikovaného subjektu zapojení do rozhodovania o certifikátoch sa nepodieľajú na posudzovaní zhody, v prípade ktorej sa má prijať rozhodnutie o udelení certifikátu;**

Utorok 22. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

3.2.4. Notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami z **klinickej** praxe. Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:

- určili, kedy je v súvislosti s posúdením klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,
- boli schopní diskutovať s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe o klinických údajoch, ktoré sú obsahom klinického hodnotenia vykonaného výrobcom, a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,
- boli schopní vedecky spochybníť predložené klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia.

## Pozmeňujúci návrh

3.2.4. **Znalci z klinickej praxe:** notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami **v oblasti koncepcie klinického skúšania, zdravotníckej štatistiky, vedenia klinických pacientov a správnej klinickej praxe v oblasti klinického skúšania.** Využíva sa **stály interný personál.** **Notifikované subjekty však v súlade s článkom 30 môžu zamestnať externých znalcov len pre určitý prípad a na dobu určitú s podmienkou, že zoznam týchto znalcov, ako aj ich špecifické úlohy, za ktoré zodpovedajú, môžu zverejniť.** Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:

- určili, kedy je v súvislosti s posúdením **plánu klinického skúšania a** klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a takisto určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,
- boli schopní diskutovať **o odôvodnení plánovanej koncepcie štúdie, plánoch klinického skúšania a voľbe kontrolných zásahov** s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých odborníkov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,
- boli schopní vedecky spochybníť predložené **plány klinického skúšania a** klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných odborníkmi z klinickej praxe,
- boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia.
- **zabezpečili nezávislosť a objektívnosť a zistili prípadné konflikty záujmov.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.2.5. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky vrátane hľadísk, ako sú klinické hodnotenia, biologická bezpečnosť, sterilizácia, validácia softvéru) majú **preukázané** kvalifikácie **v týchto oblastiach:**

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,
- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo používania pomôcky alebo technológií, ktoré majú byť predmetom posudzovania, príp. súvisia s vedeckými hľadiskami, ktoré sa majú posudzovať,
- zodpovedajúce znalosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,
- zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, ako aj príslušných usmernení,

3.2.6. Zamestnanci zodpovední za vykonávanie auditov systému **riadenia** kvality výrobcu majú **preukázané** kvalifikácie **v týchto oblastiach:**

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,
- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti riadenia kvality,

3.2.5. **Hodnotitelia výrobkov:** zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky vrátane hľadísk, ako sú klinické hodnotenia, biologická bezpečnosť, sterilizácia, validácia softvéru) majú **odborné** kvalifikácie, **ktoré zahŕňajú:**

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,
- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti navrhovania, výroby, testovania alebo používania pomôcky (**ako sa uvádza pri všeobecnej skupine pomôcok**) alebo technológií, ktoré majú byť predmetom posudzovania, príp. súvisia s vedeckými hľadiskami, ktoré sa majú posudzovať,
- zodpovedajúce znalosti všeobecných požiadaviek na bezpečnosť a výkon stanovených v prílohe I, ako aj súvisiacich delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STS a príslušných usmernení,
- **kvalifikáciu založenú na technickej alebo vedeckej oblasti, napr. sterilizácia, biokompatibilita, zvieracie tkanivá, ľudské tkanivá, softvér, funkčná bezpečnosť, klinické hodnotenie, elektrická bezpečnosť, balenie,**
- zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti riadenia rizík a súvisiacich noriem týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok, ako aj príslušných usmernení,
- **zodpovedajúce znalosti a skúsenosti v oblasti klinického hodnotenia,**

3.2.6. **Audítor:** zamestnanci zodpovední za vykonávanie auditov systému **zabezpečenia** kvality výrobcu majú **odborné** kvalifikácie, **ktoré zahŕňajú:**

- úspešne ukončené univerzitné vzdelanie alebo odborné vysokoškolské vzdelanie, prípadne rovnocennú kvalifikáciu v podobných študijných programoch napr. medicína, prírodné vedy alebo strojárstvo,
- štyri roky odbornej praxe v oblasti zdravotníckych výrobkov alebo v súvisiacich odvetviach (napr. priemysel, audit, zdravotníctvo, výskum), pričom dva roky tejto praxe sú v oblasti riadenia kvality,



Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- **príslušné znalosti technológií, ako sú technológie vymedzené v rámci kódovania IAF/EAC alebo na rovnocennom stupni.**

### Pozmeňujúci návrh 297

#### Návrh nariadenia

#### Príloha VI – bod 3.4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

#### 3.4. Zmluvní partneri a externí znalci

3.4.1. Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia vyplývajúce z oddielu 3.2, notifikované subjekty môžu uzatvárať zmluvy v prípade jasne vymedzeného obsahu činností posudzovania zhody. Uzatváranie zmlúv na audit systémov riadenia kvality alebo na akékoľvek kontroly súvisiace s výrobkom nie je povolené.

3.4.2. Ak notifikovaný subjekt uzavrie zmluvu na činnosti posudzovania zhody buď s organizáciou, alebo jednotlivcom, je potrebné, aby mal pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné túto zmluvu uzavrieť. Akékoľvek uzavretie zmluvy alebo konzultáciu externého znalca je potrebné riadne písomne podložiť a podmieniť písomnou dohodou, ktorej súčasťou sú okrem iného ochrana utajovaných skutočností a konflikt záujmov.

3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby zmluvných partnerov alebo externých znalcov, najmä ak ide o novátorské, invazívne alebo implantovateľné zdravotnícke pomôcky alebo technológie, je potrebné, aby bol notifikovaný subjekt sám dostatočne kompetentný v každej z oblastí výrobkov, pre ktoré bol určený, a dokázal viesť posudzovanie zhody, overiť opodstatnenosť a správnosť názorov znalcov a vedel rozhodnúť o udelení certifikátu.

#### 3.4. Zmluvní partneri a externí znalci

3.4.1. Bez toho, aby boli dotknuté obmedzenia vyplývajúce z oddielu 3.2, notifikované subjekty môžu uzatvárať zmluvy so subdodávateľmi, ktorými sú verejné subjekty, v prípade jasne vymedzeného obsahu činností posudzovania zhody, **najmä ak je klinická prax obmedzená**. Uzatváranie zmlúv na audit systémov riadenia kvality alebo na akékoľvek kontroly súvisiace s výrobkom nie je povolené.

3.4.2. Ak notifikovaný subjekt uzavrie zmluvu na činnosti posudzovania zhody buď s organizáciou, alebo jednotlivcom, je potrebné, aby mal pravidlá opisujúce podmienky, za ktorých je možné túto zmluvu uzavrieť. Akékoľvek uzavretie zmluvy alebo konzultáciu externého znalca je potrebné riadne písomne podložiť, **zverejniť a** podmieniť písomnou dohodou, ktorej súčasťou sú okrem iného ochrana utajovaných skutočností a konflikt záujmov.

3.4.3. Ak sa pri posudzovaní zhody využívajú služby zmluvných partnerov alebo externých znalcov, najmä ak ide o novátorské, invazívne alebo implantovateľné zdravotnícke pomôcky alebo technológie, je potrebné, aby bol notifikovaný subjekt sám dostatočne kompetentný v každej z oblastí výrobkov, **liečby alebo zdravotníckej špecializácie**, pre ktoré bol určený, a dokázal viesť posudzovanie zhody, overiť opodstatnenosť a správnosť názorov znalcov a vedel rozhodnúť o udelení certifikátu.

**3.4.4a. Politika a postupy v rámci bodov 3.4.2. a 3.4.4. sa oznámia vnútroštátnemu orgánu ešte pred zadaním akejkoľvek subdodávky.**



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 298****Návrh nariadenia****Príloha VI – odsek 3 – bod 3.5. – bod 3.5.2.***Text predložený Komisiou*

3.5.2. Kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov a identifikuje potreby odbornej prípravy tak, aby dodržiaval požadovanú úroveň ich kvalifikácie a vedomostí.

*Pozmeňujúci návrh*

3.5.2. Kontroluje spôsobilosť svojich zamestnancov a identifikuje potreby odbornej prípravy **a zabezpečuje, aby boli zodpovedajúcim spôsobom prijaté potrebné opatrenia** s cieľom dodržať požadovanú úroveň ich kvalifikácie a vedomostí.

**Pozmeňujúci návrh 299****Návrh nariadenia****Príloha VI – bod 3.5 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh***3.5a Dodatočné požiadavky pre osobitné notifikované subjekty****3.5 a 1. Klinickí znalci pre osobitné notifikované subjekty**

**Osobitné notifikované subjekty disponujú zamestnancami s odborným znalosťami v oblasti koncepcie klinického skúšania, zdravotníckej štatistiky, vedenia klinických pacientov a správnej klinickej praxe v oblasti klinického skúšania a farmakológie. Využíva sa stály interný personál. Notifikované subjekty však v súlade s článkom 30 môžu zamestnať externých odborníkov len pre určitý prípad a na dobu určitú s podmienkou, že zoznam týchto odborníkov, ako aj ich špecifické úlohy, za ktoré zodpovedajú, môžu zverejniť. Títo zamestnanci sa pravidelne zúčastňujú rozhodovacích procesov notifikovaného subjektu, aby:**

- určili, kedy je v súvislosti s posúdením plánu klinického skúšania a klinického hodnotenia vykonaného výrobcom potrebné obrátiť sa na špecialistu a určili dostatočne kvalifikovaných odborníkov,
- primerane zaškolili externých znalcov z klinickej praxe v oblasti príslušných požiadaviek tohto nariadenia, delegovaných a/alebo vykonávacích aktov, harmonizovaných noriem, STŠ, ako aj príslušných usmernení a zároveň zaručili, že externí odborníci z klinickej praxe si plne uvedomujú súvislosti a dôsledky ich posúdenia a poskytnutých rád,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- boli schopní diskutovať o odôvodnení plánovanej koncepcie štúdie, plánoch klinického skúšania a voľbe kontrolných zásahov s výrobcom a s externými znalcami z klinickej praxe a takisto vhodným spôsobom usmerňovali externých znalcov z klinickej praxe pri posudzovaní klinického hodnotenia,
- boli schopní vedecky spochybníť predložené plány klinického skúšania a klinické údaje a výsledky posúdenia klinického hodnotenia výrobcu vypracovaného externými znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní zaistiť porovnateľnosť a konzistentnosť klinických posudkov vypracovaných znalcami z klinickej praxe,
- boli schopní objektívneho klinického úsudku o posúdení klinického hodnotenia vykonaného výrobcom a pripravili odporúčania pre zamestnancov, ktorí v notifikovanom subjekte prijímajú rozhodnutia.
- rozumeli účinným látkam
- zabezpečili nezávislosť a objektívnosť a zistili prípadné konflikty záujmov.

### 3.5 a 2. Špecialisti v oblasti výrobkov pre osobitné notifikované subjekty

Zamestnanci zodpovední za vykonávanie kontrol súvisiacich s výrobkom (napr. kontrola spisu konštrukčného návrhu, technickej dokumentácie alebo typovej skúšky) pre pomôcky uvedené v článku 43a majú preukázané kvalifikácie špecialistu v oblasti výrobkov v týchto oblastiach:

- spĺňajú požiadavky určené vyššie pre hodnotiteľov výrobkov,
- majú vyšší vysokoškolský titul v oblasti súvisiacej so zdravotníckymi pomôckami alebo náležitú šesťročnú prax v oblasti zdravotníckych pomôcok alebo v s nimi súvisiacej oblasti,
- dokážu identifikovať kľúčové riziká výrobkov v rámci kategórií odborných výrobkov bez predchádzajúcej konzultácie špecifikácie výrobcu alebo analýzy rizík,
- dokážu posudzovať na základe kľúčových požiadaviek, keď chýbajú harmonizované vnútroštátne normy,

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- odborné skúsenosti by mali získať v prvej kategórii výrobkov, na ktorej sa zakladá ich kvalifikácia, a týkajú sa kategórie výrobkov určených notifikovaným subjektom, pričom majú dostatočné znalosti a skúsenosti na dôkladnú analýzu návrhu, testovania validácie a overovania a klinického použitia, s dobrým porozumením návrhu, výroby, testovaniu, klinickému používaniu a rizikám spojeným s touto pomôckou,
- chýbajúca odborná skúsenosť pre ďalšie kategórie výrobkov úzko súvisiacich s prvou kategóriou výrobkov môže byť nahradená internými programami osobitného odborného vzdelávania v oblasti produktov;
- pre produktových špecialistov s kvalifikáciou v oblasti osobitnej technológie, napr. sterilizácia, ľudské a živočíšne tkanivá a bunky, kombinované produkty, by odborná skúsenosť mala byť získaná v oblasti osobitnej technológie, ktorá súvisí s oblasťou pôsobnosti notifikovaného subjektu.

Pre každú kategóriu výrobkov v pôsobnosti osobitného notifikovaného subjektu, bude mať tento subjekt aspoň dvoch produktových špecialistov, z toho aspoň jedného interného zamestnanca, na prieskum prostriedkov uvedených v čl. 43a ods. 1. Pre tieto pomôcky musia byť k dispozícii interní produktoví špecialisti pre označené technologické oblasti (napr. kombinované výrobky, sterilizácia, ľudské alebo živočíšne tkanivá a bunky), na ktoré sa vzťahuje podávanie správ.

### 3.5a.3. Odborná príprava produktových špecialistov

Produktoví špecialisti musia absolvovať aspoň 36 hodinovú odbornú prípravu týkajúcu sa diagnostických zdravotníckych pomôcok in vitro, predpisov o diagnostických zdravotníckych pomôckach in vitro a zásadách posudzovania a certifikácie, vrátane prípravy v oblasti overovania vyrobeného výrobku.

Aby bol produktový špecialista kvalifikovaný, zabezpečí notifikovaný subjekt to, aby špecialista absolvoval zodpovedajúcu odbornú prípravu týkajúcu sa relevantných postupov systémov riadenia kvality notifikovaného subjektu a aby táto príprava prebiehala na základe vzdelávacieho plánu, ktorý bude obsahovať dostatočný počet sledovaní prieskumu zložky k návrhu prostredníctvom dohľadu a odborného prieskumu pred vypracovaním kvalifikujúceho a úplne nezávislého prieskumu.

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Pre každú kategóriu výrobkov, pre ktorú sa požaduje kvalifikácia, musí notifikovaný subjekt preukázať, že má zodpovedajúce znalosti v tejto kategórii výrobkov. Pre prvú kategóriu výrobkov je potrebné vykonať aspoň päť zložiek k návrhu (z toho aspoň dve pôvodné žiadosti alebo zásadné rozšírenie certifikácie). Pre následnú kvalifikáciu pri ďalších kategóriách výrobkov je potrebné preukázať zodpovedajúce znalosti výrobku a praxi.

#### 3.5a.4. Udržiavanie kvalifikácie pre produktových špecialistov

Kvalifikácie produktových špecialistov sa každoročne preskúmajú je potrebné preukázať aspoň štyri prieskumy zložky k návrhu ako kľavý priemer bez ohľadu na počet kategórií výrobkov, na ktoré sa kvalifikácia vzťahuje. Prieskumy zásadných zmien schválených koncepcií (nie úplne preskúmané koncepcie), ako aj dohľad nad prieskumami, sa započítajú ako 50 %.

Ďalej sa môže od produktového špecialistu žiadať, aby preukázal znalosti o najnovších výrobkoch, skúsenosti s prieskumami v každej kategórii výrobkov, pre ktoré existuje kvalifikácia. Je potrebné preukázať každoročnú odbornú prípravu v oblasti najnovších právnych predpisov, harmonizovaných noriem, zodpovedajúcich pokynov, klinických skúšok, hodnotení funkčnej spôsobilosti a požiadaviek spoločných technických špecifikácií.

Ak nie sú splnené požiadavky na obnovu kvalifikácie, tak sa táto kvalifikácia pozastaví. Prvý ďalší prieskum zložky k návrhu sa vykoná pod dohľadom a rekvalifikácia bude potvrdená na základe výsledku tohto prieskumu.

### Pozmeňujúci návrh 300

#### Návrh nariadenia

#### Príloha VI – bod 4.1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4.1. Je potrebné, aby **bol** rozhodovací proces v notifikovanom subjekte vrátane **procesu** vydávania, pozastavenia, predĺženia platnosti, odňatia alebo zamietnutia certifikátov posudzovania zhody, ich zmien alebo obmedzení, ako aj vydaných dodatkov jasne písomne podložený.

4.1. Je potrebné, aby rozhodovací proces v notifikovanom subjekte vrátane vydávania, pozastavenia, predĺženia platnosti, odňatia alebo zamietnutia certifikátov posudzovania zhody, ich zmien alebo obmedzení, ako aj vydaných dodatkov **bol transparentný a jasne písomne podložený a jeho výsledky** verejne **prístupné**.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 301****Návrh nariadenia****Príloha VI – bod 4.3***Text predložený Komisiou*

4.3. Notifikovaný subjekt má zdokumentované postupy týkajúce sa aspoň:

- žiadosti výrobcu alebo splnomocneného zástupcu o posúdenie zhody,
- spracovania žiadosti vrátane overovania úplnosti dokumentácie, kvalifikácie výrobku ako pomôcky a jej klasifikácie,

*Pozmeňujúci návrh*

4.3. Notifikovaný subjekt má zdokumentované postupy, **ktoré sú verejne prístupné**, týkajúce sa aspoň:

- žiadosti výrobcu alebo splnomocneného zástupcu o posúdenie zhody,
- spracovania žiadosti vrátane overovania úplnosti dokumentácie, kvalifikácie výrobku ako pomôcky a jej klasifikácie, **ako aj odporúčané obdobie na uskutočnenie posúdenia zhody**,

**Pozmeňujúci návrh 302****Návrh nariadenia****Príloha VI– bod 4 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**4a. Odporúčané obdobie na posúdenie zhody, ktoré vykonávajú notifikované subjekty**

**4a.1. Notifikované subjekty určia pre každý žiadajúci orgán a každého certifikovaného klienta trvanie auditu, pokiaľ ide o úvodné audity v rámci štádia 1 a štádia 2 a audity v rámci dohľadu.**

**4a.2. Trvanie auditu sa určí okrem iného podľa skutočného počtu zamestnancov organizácie, zložitosti postupov v rámci organizácie, povahy a charakteristík zdravotníckych pomôcok, na ktoré sa rozsah auditu vzťahuje, a rôznych technológií používaných pri výrobe a kontrole zdravotníckych pomôcok. Trvanie auditu sa môže upraviť podľa všetkých podstatných faktorov, ktoré sa osobitne uplatňujú na organizáciu podliehajúcu auditu. Notifikovaný subjekt zabezpečí, aby žiadne rozdiely v trvaní auditu nenarušili efektívnosť auditov.**

**4a.3. Trvanie akéhokoľvek auditu vykonávaného na mieste je minimálne 1 audítor/deň.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**4a.4. Certifikácia viacerých miest v rámci jedného systému zabezpečenia kvality sa nemôže zakladať na systéme výberu vzorky.**

### Pozmeňujúci návrh 303

#### Návrh nariadenia

#### Príloha VII – časť III – bod 4 – bod 4.4 – odsek 1 – zarážka 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

nie sú určené na používanie v priamom styku so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, **keď** sa klasifikujú do triedy III,

nie sú určené na používanie v priamom styku so srdcom, centrálnym obehovým systémom alebo centrálnym nervovým systémom, **keď** sa klasifikujú do triedy III, **s výnimkou šijacieho materiálu a chirurgických svoriek,**

### Pozmeňujúci návrh 304

#### Návrh nariadenia

#### Príloha VII – časť III – bod 6 – bod 6.7 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Všetky pomôcky obsahujúce nanomateriál alebo pozostávajúce z nanomateriálu sa klasifikujú do triedy III, **pokiaľ tento nanomateriál nie je opuzdrený alebo viazaný takým spôsobom, že nie je možné jeho uvoľnenie do pacientovho alebo používateľovho tela v prípadoch, keď sa pomôcka používa v rámci účelu určenia.**

Všetky pomôcky obsahujúce nanomateriál alebo pozostávajúce z nanomateriálu, **ktorý sa má cielene uvoľňovať do ľudského tela,** sa klasifikujú do triedy III.

### Pozmeňujúci návrh 305

#### Návrh nariadenia

#### Príloha VII – časť III – bod 6 – bod 6.8

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

#### 6.8. Článok 20

**vypúšťa sa**

**Všetky pomôcky určené na použitie na aferéziu, ako napríklad aferézne prístroje, sady, prípojky a roztoky, sa klasifikujú do triedy III.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 306****Návrh nariadenia****Príloha VII – časť III – bod 6 – bod 6.9**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**6.9. článok 21****vypúšťa sa**

**Pomôcky tvorené látkami alebo kombináciou látok, ktoré sú určené na požitie, vdychovanie alebo podanie konečníkovým alebo vaginálnym otvorom a ktoré sú čiastočne alebo úplne absorbované ľudským telom alebo sa v ňom rozptýlia, sa klasifikujú do triedy III.**

**Pozmeňujúci návrh 307****Návrh nariadenia****Príloha VIII – bod 3 – bod 3.2 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.2. Uplatňovanie systému riadenia kvality musí zabezpečovať, že pomôcky sú v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje vo všetkých štádiách od konštrukčného návrhu po výstupnú inšpekciu. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované vo forme spísaných zásad a postupov, ako sú programy kvality, plány kvality, manuály kvality a záznamy o kvalite.

3.2. Uplatňovanie systému riadenia kvality musí zabezpečovať, že pomôcky sú v zhode s ustanoveniami tohto nariadenia, ktoré sa na ne uplatňuje vo všetkých štádiách od konštrukčného návrhu po výstupnú inšpekciu **a dodanie**. Všetky prvky, požiadavky a ustanovenia prijaté výrobcom pre jeho systém riadenia kvality musia byť systematicky a usporiadane zdokumentované vo forme spísaných zásad a postupov, ako sú programy kvality, plány kvality, manuály kvality a záznamy o kvalite.

**Pozmeňujúci návrh 308****Návrh nariadenia****Príloha VIII – bod 3 – bod 3.2 – odsek 2 – písmeno d – zarážka 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— postupov identifikácie výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby;

— postupov identifikácie **a výsledovateľnosti** výrobku, ktoré sa vypracúvajú a aktualizujú na základe výkresov, špecifikácií a iných príslušných dokumentov v každom štádiu výroby;



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 309****Návrh nariadenia****Príloha VIII – bod 4 – bod 4.1***Text predložený Komisiou*

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca náležite dodržiaval povinnosti, ktoré ukladá schválený systém riadenia kvality.

*Pozmeňujúci návrh*

4.1. Cieľom dohľadu je zabezpečiť, aby výrobca náležite dodržiaval **všetky** povinnosti, ktoré ukladá schválený systém riadenia kvality.

**Pozmeňujúci návrh 310****Návrh nariadenia****Príloha VIII – bod 4.4 – pododsek 1***Text predložený Komisiou*

Notifikovaný subjekt vykonáva náhodné neoznámené inšpekcie **továrni výrobcu** a, v prípade potreby, továrni dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu, **ktoré je možné spojiť s pravidelným posúdením dohľadu uvedeným v oddiele 4.3 alebo vykonať popri takom posúdení dohľadu**. Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených inšpekcií, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi.

*Pozmeňujúci návrh*

Notifikovaný subjekt vykonáva **aspoň raz za päť rokov a v prípade každého výrobcu a každej všeobecnej skupiny pomôcok** náhodné neoznámené inšpekcie **príslušných výrobných miest** a v prípade potreby továrni dodávateľov a/alebo subdodávateľov výrobcu. Notifikovaný subjekt stanoví plán neoznámených inšpekcií **s periodicitou minimálne jednej inšpekcie ročne**, ktorý sa nesmie sprístupniť výrobcovi. **Počas takýchto neoznámených inšpekcií notifikovaný subjekt vykonáva testy s cieľom skontrolovania správnosti fungovania systému riadenia kvality alebo požiada o vykonanie takých testov. Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu o inšpekcií a o testoch.**

**Pozmeňujúci návrh 311****Návrh nariadenia****Príloha VIII – bod 4 – bod 4.4 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu o inšpekcií, ktorá bude zahŕňať, v uplatniteľnom prípade, výsledok kontroly vzorky.

*Pozmeňujúci návrh*

Notifikovaný subjekt poskytne výrobcovi správu o inšpekcií, ktorá bude zahŕňať, v uplatniteľnom prípade, výsledok kontroly vzorky. **Táto správa sa zverejní.**

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 312****Návrh nariadenia****Príloha VIII – bod 4 – bod 4.5 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

*Posudzovanie dohľadu zahŕňa v prípade pomôcok klasifikovaných do triedy III kontrolu schválených častí a/alebo materiálov, ktoré majú podstatný význam pre celistvosť pomôcky vrátane, v prípade potreby, spojitosti medzi množstvami vyrobených alebo nakúpených častí a/alebo materiálov a množstvami dokončených výrobkov.*

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

**Pozmeňujúci návrh 313****Návrh nariadenia****Príloha VIII – bod 5.3 – pododsek 1**

Text predložený Komisiou

Notifikovaný subjekt musí preskúmať žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu. Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami nariadenia. Notifikovaný subjekt musí vykonať zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

Pozmeňujúci návrh

Notifikovaný subjekt musí preskúmať žiadosť prostredníctvom zamestnancov, ktorí majú preukázateľné vedomosti a skúsenosti vzťahujúce sa na príslušnú technológiu. **Notifikovaný orgán zabezpečí, aby žiadosť výrobcu obsahovala vhodný opis návrhu, výroby a výkonu pomôcky, čo umožní posúdiť, či výrobok spĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení. Notifikovaný orgán sa vyjadruje k zhode týchto bodov:**

- všeobecný opis výrobku,
- špecifikácie návrhu vrátane opisu riešení prijatých na splnenie základných požiadaviek,
- systematické postupy uplatňované v rámci procesu navrhovania a techniky používané na kontrolu, monitorovanie a overovanie návrhu pomôcky.

Notifikovaný subjekt môže požiadať o doplnenie žiadosti o ďalšie testy alebo iné dôkazy, ktoré umožnia posudzovanie zhody s požiadavkami nariadenia. Notifikovaný subjekt musí vykonať zodpovedajúce fyzikálne alebo laboratórne testy týkajúce sa pomôcky alebo požiada o ich vykonanie výrobcu.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 314****Návrh nariadenia****Príloha VIII – bod 5 – bod 5.3 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**5.3 a. V prípade pomôcok triedy III posúdi klinickú časť spisu príslušný klinický znalec, ktorý je uvedený na zozname vytvorenom Koordinačnou skupinou pre zdravotnícke pomôcky podľa článku 80 g.**

**Pozmeňujúci návrh 315****Návrh nariadenia****Príloha VIII – bod 8 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

8. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky** na trh:

8. Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **počas obdobia životnosti zdravotníckej pomôcky podľa určenia výrobcu, nie však menej ako 10 rokov od dátumu, keď výrobca uvoľnil výrobok** na trh:

**Pozmeňujúci návrh 316****Návrh nariadenia****Príloha IX – bod 7 – odsek 1 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky** na trh:

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **počas obdobia životnosti zdravotníckej pomôcky podľa určenia výrobcu, nie však menej ako 10 rokov od dátumu, keď výrobca uvoľnil výrobok** na trh:

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 317

## Návrh nariadenia

## Príloha X – časť A – bod 4 – odsek 2

Text predložený Komisiou

V prípade pomôcok klasifikovaných do triedy III musí dohľad zahŕňať aj kontrolu súdržnosti medzi množstvom vyrobenej alebo nakúpenej suroviny alebo rozhodujúcich zložiek schválených pre typ a množstvo dokončených výrobkov.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

## Pozmeňujúci návrh 318

## Návrh nariadenia

## Príloha X – časť A – bod 6 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky** na trh:

Pozmeňujúci návrh

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **počas obdobia životnosti zdravotníckej pomôcky podľa určenia výrobcu, nie však menej ako 10 rokov od dátumu, keď výrobca uvoľnil výrobok** na trh:

## Pozmeňujúci návrh 319

## Návrh nariadenia

## Príloha X – časť A – bod 7 – bod 7.5 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

7.5. Odchylne od oddielu 6 platí, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky** na trh:

Pozmeňujúci návrh

7.5. Odchylne od oddielu 6 platí, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **počas obdobia životnosti zdravotníckej pomôcky podľa určenia výrobcu, nie však menej ako 10 rokov od dátumu, keď výrobca uvoľnil výrobok** na trh:

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 320****Návrh nariadenia****Príloha X – časť B – bod 4 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

4. Notifikovaný subjekt vykonáva primerané preskúmania a testy, aby sa **overila** zhoda pomôcky s požiadavkami nariadenia preskúmaním a testovaním každého výrobku tak, ako sa uvádza v oddiele 5.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Notifikovaný subjekt vykonáva primerané preskúmania a testy, aby sa **posúdila** zhoda pomôcky s požiadavkami nariadenia preskúmaním a testovaním každého výrobku tak, ako sa uvádza v oddiele 5, **alebo štatistickým preskúmaním a testovaním výrobkov, ako sa uvádza v oddiele 6.**

**Pozmeňujúci návrh 321****Návrh nariadenia****Príloha X – časť B – bod 5 a (nový) – názov***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**5a. Štatistické overovanie zhody**

**Pozmeňujúci návrh 322****Návrh nariadenia****Príloha X – časť B – bod 5 a – časť 5.1 (nová)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**5.1. Výrobca predkladá vyrobené výrobky vo forme homogénnych šarží. Potvrdenie o homogénnosti predložených výrobkov tvorí súčasť dokumentácie o šaržách.**

**Pozmeňujúci návrh 323****Návrh nariadenia****Príloha X – časť B – bod 5 a – časť 5.2 (nová)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**5.2. Z každej šarže sa vyberie náhodná vzorka. Výrobky, z ktorých sa vzorka vybrala, sa skúmajú jednotlivo a vykonávajú sa vhodné fyzikálne a laboratórne testy vymedzené v príslušnej norme (príslušných normách) uvedenej (uvedených) v článku 6 alebo rovnocenné testy na overenie zhody pomôcok s typom opísaným v certifikáte EÚ o typovom preskúmaní a s požiadavkami tohto nariadenia, ktoré sa na ne vzťahujú.**

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 324

## Návrh nariadenia

## Príloha X – časť B – bod 5 a – časť 5.3 (nová)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5.3. Štatistická kontrola výrobkov sa uskutoční na základe ukazovateľov a/alebo premenných zahrnutých do systémov vzorkovania s prevádzkovými vlastnosťami, ktoré zabezpečia vysokú úroveň bezpečnosti a výkonnosti zodpovedajúcu stupňu rozvoja. Systémy vzorkovania budú zriadené harmonizovanými normami alebo rovnocennými testami uvedenými v článku 6 so zohľadnením osobitnej povahy príslušných kategórií výrobkov.

## Pozmeňujúci návrh 325

## Návrh nariadenia

## Príloha X – časť B – bod 5 a – časť 5.4 (nová)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5.4. Notifikovaný subjekt umiestni alebo nechá umiestniť svoje identifikačné číslo na každú schválenú pomôcku a vypracuje certifikát EÚ o overení výrobku vzťahujúci sa na vykonané testy.

Všetky výrobky v šarži môžu byť umiestnené na trh s výnimkou každej takej vzorky, ktorá nebola v zhode.

Ak je šarža zamietnutá, príslušný notifikovaný orgán musí prijať náležité opatrenia na zabránenie umiestnenia šarže na trh.

V prípade častého zamietnutia šarží môže notifikovaný orgán zastaviť štatistické overovanie.

## Pozmeňujúci návrh 326

## Návrh nariadenia

## Príloha X – časť B – bod 7 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **päť rokov a v prípade implantovateľných pomôcok minimálne 15 rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh**.

Výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **počas obdobia životnosti zdravotníckej pomôcky podľa určenia výrobcu, nie však menej ako 10 rokov od dátumu, keď výrobca uvoľnil výrobok na trh**.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 327****Návrh nariadenia****Príloha X – časť B – bod 8 – odsek 8.4 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

8.4. Odchylné od oddielu 7 platí, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **päť rokov od dátumu uvedenia poslednej pomôcky na trh**:

*Pozmeňujúci návrh*

8.4. Odchylné od oddielu 7 platí, že výrobca alebo jeho splnomocnený zástupca musí uchovávať pre príslušné orgány minimálne **počas obdobia životnosti zdravotníckej pomôcky podľa určenia výrobcu, nie však menej ako 10 rokov od dátumu, keď výrobca uvoľnil výrobok na trh**:

**Pozmeňujúci návrh 328****Návrh nariadenia****Príloha XIII – časť A – bod 2***Text predložený Komisiou*

2. Potvrdenie zhody s požiadavkami na charakteristické vlastnosti a parametre výkonu uvedené v oddiele 1 prílohy I za bežných podmienok používania pomôcky, a vyhodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 5 prílohy I sa musia zakladať na klinických údajoch.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Potvrdenie zhody s požiadavkami na charakteristické vlastnosti a parametre výkonu uvedené v oddiele 1 prílohy I za bežných podmienok používania pomôcky, a vyhodnotenie nežiaducich vedľajších účinkov a prijateľnosti pomeru prínosu a rizika podľa oddielov 1 a 5 prílohy I sa musia zakladať na klinických údajoch.

**Mali by sa pritom zohľadniť aj údaje nezávislých vedeckých inštitúcií alebo zdravotných spoločností zozbierané na základe vlastného zberu klinických údajov.**

**Pozmeňujúci návrh 329****Návrh nariadenia****Príloha XIII – časť A – bod 5***Text predložený Komisiou*

5. V prípade **implantovateľných pomôcok a pomôcok triedy III** sa vykoná klinické skúšanie; toto klinické skúšanie sa nevykoná, ak sa je možné s riadnym odôvodnením spoľahnúť len na existujúce klinické údaje. Preukázanie rovnocennosti podľa oddielu 4 sa vo všeobecnosti nepovažuje za dostatočné odôvodnenie v zmysle prvej vety tohto odseku.

*Pozmeňujúci návrh*

5. V prípade **pomôcok spadajúcich pod článok 43a ods. 1 s výnimkou tých na krátkodobé použitie** sa vykoná klinické skúšanie; toto klinické skúšanie sa nevykoná, ak sa je možné s riadnym odôvodnením spoľahnúť len na existujúce klinické údaje. Preukázanie rovnocennosti podľa oddielu 4 sa vo všeobecnosti nepovažuje za dostatočné odôvodnenie v zmysle prvej vety tohto odseku.



Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 330

## Návrh nariadenia

## Príloha XIII – bod 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5a. **Všetky klinické údaje zhromaždené výrobcami ako súčasť klinického sledovania po uvedení na trh by sa mali sprístupniť zdravotníckym pracovníkom.**

## Pozmeňujúci návrh 331

## Návrh nariadenia

## Príloha XIII – časť B – bod 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Klinické sledovanie po uvedení na trh: Klinické sledovanie po uvedení na trh je nepretržitý proces aktualizácie klinického hodnotenia uvedeného v článku 49 a časti A tejto prílohy a tvorí súčasť výrobcovho plánu trhového dohľadu. Na tento účel výrobca aktívne zhromažďuje a hodnotí klinické údaje týkajúce sa používania pomôcky s oprávnením niesť označenie CE v ľuďoch alebo na ľuďoch, v rámci jej účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon počas predpokladanej životnosti pomôcky, trvajúcu prijateľnosť identifikovaných rizík a odhaliť vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.

1. Klinické sledovanie po uvedení na trh: Klinické sledovanie po uvedení na trh je nepretržitý proces aktualizácie klinického hodnotenia uvedeného v článku 49 a časti A tejto prílohy a tvorí súčasť výrobcovho plánu trhového dohľadu. Na tento účel výrobca aktívne zhromažďuje, **registruje v elektronickej systéme vigilancie podľa článku 62** a hodnotí klinické údaje týkajúce sa používania pomôcky s oprávnením niesť označenie CE v ľuďoch alebo na ľuďoch, v rámci jej účelu určenia uvedeného v príslušnom postupe posudzovania zhody, s cieľom potvrdiť bezpečnosť a výkon počas predpokladanej životnosti pomôcky, trvajúcu prijateľnosť identifikovaných rizík a odhaliť vznikajúce riziká na základe faktických dôkazov.

## Pozmeňujúci návrh 332

## Návrh nariadenia

## Príloha XIII – časť B – bod 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Výrobca musí analyzovať zistenia vyplývajúce z klinického sledovania po uvedení na trh a zadokumentovať výsledky v správe o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh, ktorá tvorí súčasť technickej dokumentácie.

3. Výrobca musí analyzovať zistenia vyplývajúce z klinického sledovania po uvedení na trh a zadokumentovať výsledky v správe o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh, ktorá tvorí súčasť technickej dokumentácie **a posiela sa pravidelne dotknutým členským štátom.**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*Pre zdravotnícke pomôcky triedy III preskúma hodnotiacu správu výrobcu týkajúcu sa plánu klinického sledovania tretia strana alebo vonkajší odborník podľa zásad najvyššej vedeckej odbornosti a nestrannosti. Na účely preskúmania poskytne výrobca tretej strane alebo vonkajšiemu odborníkovi potrebné údaje. Aj hodnotiacu správu výrobcu týkajúcu sa plánu klinického sledovania po uvedení na trh a aj jej preskúmanie nezávislým subjektom sú súčasťou technickej dokumentácie zdravotníckych pomôcok triedy III.*

**Pozmeňujúci návrh 333****Návrh nariadenia****Príloha XIII – časť B – bod 4**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Závěry správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh sa zohľadnia pri klinickom hodnotení uvedenom v článku 49 a časti A tejto prílohy a v riadení rizika uvedenom v oddiele 2 prílohy I. Ak sa prostredníctvom klinického sledovania po uvedení na trh identifikuje potreba nápravných opatrení, výrobca ich musí vykonať.

4. Závěry správy o hodnotení klinického sledovania po uvedení na trh, **a prípadne preskúmania vykonaného nezávislým vedeckým subjektom alebo vonkajším odborníkom podľa odseku 3**, sa zohľadnia pri klinickom hodnotení uvedenom v článku 49 a časti A tejto prílohy a v riadení rizika uvedenom v oddiele 2 prílohy I. Ak sa prostredníctvom klinického sledovania po uvedení na trh identifikuje potreba nápravných opatrení, výrobca ich vykoná **a informuje príslušné členské štáty**.

Utorok 22. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 334

## Návrh nariadenia

## Príloha XIV– časť I – bod 1– odsek 1

Text predložený Komisiou

Každý krok v rámci klinického skúšania, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú napríklad zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v roku 2008.

Pozmeňujúci návrh

Každý krok v rámci klinického skúšania, od prvej úvahy o potrebe a odôvodnenosti štúdie po uverejnenie výsledkov, sa musí vykonať v súlade s uznanými etickými zásadami, akými sú napríklad zásady stanovené v Helsinskej deklarácii Svetovej asociácie lekárov o etických princípoch pre medicínsky výskum na ľuďoch, prijatej na 18. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Helsinkách vo Fínsku v roku 1964, naposledy zmenenej a doplnenej na 59. Valnom zhromaždení Svetovej asociácie lekárov v Soule v Kórei v roku 2008. **Zhoda s uvedenými zásadami sa udeľuje po preskúmaní vykonanom príslušným etickým výborom. Úprava presnejších podmienok v súvislosti s účasťou dobrovoľníkov na klinickom skúšaní by mala spadať do pôsobnosti členských štátov.**

## Pozmeňujúci návrh 335

## Návrh nariadenia

## Príloha XIV– časť I – odsek 2– bod 2.1

Text predložený Komisiou

2.1. Klinické skúšanie sa musí vykonávať na základe primeraného plánu skúšania, ktorý zodpovedá najnovším vedeckým a technickým poznatkom a je vymedzený tak, aby sa potvrdili alebo vyvrátili tvrdenia výrobcu o pomôcke, ako aj bezpečnosť, výkon a aspekty súvisiace s pomerom prínosu a rizika uvedené v článku 50 ods. 1; toto skúšanie musí zahŕňať dostatočný počet pozorovaní, aby sa zabezpečila vedecká platnosť záverov.

Pozmeňujúci návrh

2.1. Klinické skúšanie sa musí vykonávať na základe primeraného plánu skúšania, ktorý zodpovedá najnovším vedeckým a technickým poznatkom a je vymedzený tak, aby potvrdil alebo vyvrátil **technický výkon pomôcky, jej klinickú bezpečnosť a účinnosť, keď ju cieľová populácia používa na účel určenia a v súlade s návodom na použitie**, a tvrdenia výrobcu o pomôcke, ako aj bezpečnosť, výkon a aspekty súvisiace s pomerom prínosu a rizika uvedené v článku 50 ods. 1; toto skúšanie musí zahŕňať dostatočný počet pozorovaní, aby sa zabezpečila vedecká platnosť záverov.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 336****Návrh nariadenia****Príloha XIV– časť I – odsek 2– bod 2.3.***Text predložený Komisiou*

2.3. Klinické skúšanie sa musí vykonávať za podmienok podobných bežným podmienkam používania pomôcky.

*Pozmeňujúci návrh*

2.3. Klinické skúšanie sa musí vykonávať za podmienok podobných bežným podmienkam používania pomôcky **cieľovou populáciou na účel určenia.**

**Pozmeňujúci návrh 337****Návrh nariadenia****Príloha XIV– časť I – bod 2– bod 2.7***Text predložený Komisiou*

2.7. Správa o klinickom skúšaní, podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou, musí obsahovať kritické hodnotenie všetkých údajov získaných v priebehu klinického skúšania vrátane negatívnych zistení.

*Pozmeňujúci návrh*

2.7. Správa o klinickom skúšaní, podpísaná lekárom alebo inou oprávnenou zodpovednou osobou, obsahuje **všetky klinické údaje** získané v priebehu klinického skúšania **a kritické hodnotenie týchto údajov** vrátane negatívnych zistení.

**Pozmeňujúci návrh 338****Návrh nariadenia****Príloha XIV– časť I a (nová) – bod 1***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh***1. Právne nespôsobilé subjekty**

**V prípade právne nespôsobilých subjektov, ktoré neudelili alebo neodmietli udeliť informovaný súhlas pred začiatkom ich právnej nespôsobilosti, sa klinické skúšanie môže vykonať, len pokiaľ sú popri všeobecných podmienkach splnené všetky tieto podmienky:**

- **bol získaný informovaný súhlas právneho zástupcu; súhlas musí predstavovať predpokladanú vôľu subjektu a kedykoľvek možno tento súhlas odvolať bez toho, aby subjekt pocítil ujmu;**
- **právne nespôsobilý subjekt získal od skúšajúceho alebo jeho zástupcu primerané informácie o skúšaní, rizikách a prínosoch, zodpovedajúce jeho schopnosti porozumenia, a to v súlade s vnútroštátnym právom príslušného členského štátu;**

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- skúšajúci zohľadní výslovné želanie právne nespôsobilého subjektu, ktorý je schopný vyjadriť stanovisko a zhodnotiť tieto informácie do tej miery, aby odmietol účasť na klinickom skúšaní alebo od klinického skúšania kedykoľvek odstúpil, a to bez uvedenia dôvodu a bez akejkoľvek zodpovednosti alebo dôsledkov, ktoré by z toho vyplývali pre subjekt alebo jeho právneho zástupcu;
  - okrem náhrady sa neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul za účasť na klinickom skúšaní,
  - takýto výskum je podstatný na účely validácie údajov získaných pri klinickom skúšaní na osobách schopných poskytnúť informovaný súhlas alebo inými výskumnými metódami;
  - takýto výskum sa priamo týka indikácie, na ktorú trpí príslušná osoba;
  - klinické skúšanie bolo navrhnuté tak, aby minimalizovalo bolesť, nepríjemné pocity, strach a všetky predvídateľné riziká v súvislosti s chorobou a stupňom jej vývoja, pričom prah rizika, ako aj stupeň úzkosti sú osobitne vymedzené a neustále sledované,
  - výskum je potrebný na podporu zdravia populácie, ktorej sa týka štúdia klinického výkonu, a nemôže byť namiesto toho vykonávaný na právne spôsobilých subjektoch;
  - je odôvodnený predpoklad, že účasť na klinickom skúšaní bude mať taký prínos pre právne nespôsobilý subjekt, ktorý vyváži riziká, alebo bude predstavovať len minimálne riziko.
  - etická komisia s odborným zameraním na príslušnú chorobu a dotknutú populáciu pacientov alebo poskytujúca poradenstvo o klinických, etických a psychologicko-sociálnych otázkach v súvislosti s danou chorobou a dotknutou populáciou pacientov schválila protokol,
- subjekt, ktorý sa zúčastňuje testovania, je v najvyššej možnej miere zapojený do procesu udelenia súhlasu.

Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 339**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha XIV – časť I a (nová) – bod 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**2. Maloleté osoby**

**Klinické skúšanie na maloletých osobách sa môže vykonať, len pokiaľ sú popri všeobecných podmienkach splnené všetky tieto podmienky:**

- bol získaný písomný súhlas právneho zástupcu alebo právnych zástupcov, ktorý je v súlade s predpokladanou vôľou maloletej osoby;
- bol získaný informovaný a výslovný súhlas maloletej osoby, ak dokáže udeliť súhlas podľa vnútroštátnych právnych predpisov,
- maloletá osoba získala od lekára (skúšajúceho alebo člena tímu uskutočňujúceho skúšanie) odborne pripraveného alebo skúseného v oblasti práce s deťmi všetky relevantné informácie o skúšaní, jeho rizikách a prínosoch podané spôsobom, ktorý je primeraný jej veku a zrelosti,
- bez toho, aby bola dotknutá druhá zarážka, skúšajúci vezme náležite do úvahy výslovné želanie maloletého subjektu, ktorý je schopný vyjadriť stanovisko a zhodnotiť tieto informácie do tej miery, aby odmietol účasť na klinickom skúšaní alebo od klinického skúšania kedykoľvek odstúpil;
- okrem náhrady sa neposkytuje žiadna výhoda ani finančný stimul za účasť na klinickom skúšaní,
- takýto výskum sa priamo týka indikácie, na ktorú trpí maloletá osoba, alebo ho možno vzhľadom na jeho povahu vykonávať len na maloletých,
- klinické skúšanie bolo navrhnuté tak, aby minimalizovalo bolesť, nepríjemné pocity, strach a všetky predvídateľné riziká v súvislosti s chorobou a stupňom jej vývoja, pričom prah rizika, ako aj miera utrpenia sú osobitne vymedzené a neustále sledované,
- existujú dôvody sa domnievať, že klinické skúšanie môže predstavovať priamy prínos pre kategóriu pacientov, na ktorú sa klinické skúšanie zameriava,
- dodržiavajú sa príslušné vedecké usmernenia agentúry,
- záujem pacienta má vždy prednosť pred záujmami vedy a spoločnosti;

Utorok 22. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- *klinické skúšanie nereplikuje iné štúdie založené na rovnakej hypotéze a používa sa technológia primeraná veku;*
- *etická komisia s pediatrickým odborným zameraním alebo po poskytnutí poradenstva o klinických, etických a psychologicko-sociálnych problémoch v pediatrickej oblasti schválila protokol,*

*Maloletá osoba sa zúčastňuje procesu týkajúceho sa udelenia súhlasu spôsobom primeraným jej veku a zrelosti. Maloleté osoby, ktoré dokážu udeliť súhlas v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi tiež udelia informovaný a výslovný súhlas s účasťou na štúdiu.*

*Ak počas klinického skúšania maloletý subjekt dosiahne vek plnoletosti podľa vnútroštátnych právnych predpisoch príslušného členského štátu, je nevyhnutné získať jeho výslovný informovaný súhlas, než bude možné pokračovať v klinickom skúšaní.*

#### Pozmeňujúci návrh 340

##### Návrh nariadenia

#### Príloha XIV– časť II – bod 1– bod 1.11

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1.11. Súhrn plánu klinického skúšania (cieľ(-e) klinického skúšania, počet a pohlavie subjektov, kritériá výberu subjektov, subjekty mladšie ako 18 rokov, koncept skúšania, akým sú napr. riadené a/alebo náhodné štúdie, plánované dátumy začatia a ukončenia klinického skúšania).

1.11. Súhrn plánu klinického skúšania (cieľ(-e) klinického skúšania, počet a pohlavie subjektov, kritériá výberu subjektov, subjekty mladšie ako 18 rokov, koncept skúšania, akým sú napr. riadené a/alebo náhodné štúdie, plánované dátumy začatia a ukončenia klinického skúšania). ***Keďže randomizované kontrolované skúšanie obvykle poskytne viac dôkazov o klinickej účinnosti a bezpečnosti, musí byť uplatnenie akéhokoľvek iného usporiadania či štúdie odôvodnené. Voľba kontrolného zásahu musí byť tiež odôvodnená. Obe odôvodnenia vypracujú nezávislí odborníci s potrebnou kvalifikáciou a odbornými znalosťami.***

#### Pozmeňujúci návrh 343

##### Návrh nariadenia

#### Príloha XIV– časť II – bod 3– bod 3.1 – bod 3.1.3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3.1.3. Informácie o hlavnom skúšajúcom, koordinujúcom skúšajúcom, vrátane ich kvalifikácie, a o pracovisku (-ách) skúšania.

3.1.3. Informácie o hlavnom skúšajúcom, koordinujúcom skúšajúcom, vrátane ich kvalifikácie, a o pracovisku (-ách) skúšania ***a informácie o zmluve medzi investorom a zariadením, kde sa skúšanie vykonáva a detaily financovania.***



Utorok 22. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 344****Návrh nariadenia****Príloha XIV – časť II – bod 3 – bod 3.1 – bod 3.1.4**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

3.1.4. Celkový súhrn klinického skúšania.

3.1.4. Celkový súhrn klinického skúšania **v štátnom jazyku dotknutého štátu.****Pozmeňujúci návrh 347****Návrh nariadenia****Príloha XIV – časť II – bod 3 – bod 3.15 a (nový)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*3.15a. **Plán ďalšieho ošetrovania subjektov po ukončení klinického skúšania.**  

---

Utorok 22. októbra 2013

P7\_TA(2013)0429

## Recyklácia lodí \*\*\*I

**Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o recyklácii lodí (COM(2012)0118 – C7-0082/2012 – 2012/0055(COD))**

**(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

(2016/C 208/21)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2012)0118),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 192 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0082/2012),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 12. júla 2012 <sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na konzultácie s Výborom regiónov,
  - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 27. júna 2013, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín (A7-0132/2013),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní <sup>(2)</sup>;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

## P7\_TC1-COD(2012)0055

**Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013 o recyklácii lodí a o zmene nariadenia (ES) č. 1013/2006 a smernice 2009/16/ES**

*(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá záverečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1257/2013.)*

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 299, 4.10.2012, s. 158.

<sup>(2)</sup> Táto pozícia nahrádza pozmeňujúce návrhy prijaté 18. apríla 2013 (Prijaté texty, P7\_TA(2013)0182).

Utorok 22. októbra 2013

P7\_TA(2013)0430

**Európska demografická štatistika \*\*\*I****Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 22. októbra 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o európskej demografickej štatistike (COM(2011)0903 – C7-0518/2011 – 2011/0440(COD))****(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

(2016/C 208/22)

*Európsky parlament,*

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2011)0903),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 338 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0518/2011),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 11. septembra 2013, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre zamestnanosť a sociálne veci a stanoviská Výboru pre regionálny rozvoj a Výboru pre ústavné veci (A7-0050/2013),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní <sup>(1)</sup>;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

**P7\_TC1-COD(2011)0440****Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 22. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013 o európskej demografickej štatistike***(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá záverečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1260/2013.)*

<sup>(1)</sup> Táto pozícia nahrádza pozmeňujúce návrhy prijaté 18. apríla 2013 (Prijaté texty, P7\_TA(2013)0181).

Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0437

## Návrh všeobecného rozpočtu Európskej únie na rozpočtový rok 2014 – všetky oddiely

**Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 k pozícii Rady k návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie na rozpočtový rok 2014 (13176/2013 – C7-0260/2013 – 2013/2145(BUD))**

(2016/C 208/23)

Európsky parlament,

- so zreteľom na článok 314 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a článok 106a Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu,
- so zreteľom na rozhodnutie Rady 2007/436/ES, Euratom zo 7. júna 2007 o systéme vlastných zdrojov Európskych spoločenstiev <sup>(1)</sup>,
- so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 <sup>(2)</sup>,
- so zreteľom na Medziinštitucionálnu dohodu zo 17. mája 2006 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne a riadnom finančnom hospodárení <sup>(3)</sup> (MID),
- so zreteľom na svoje uznesenie z 3. júla 2013 o politickej dohode o viacročnom finančnom rámci na roky 2014 – 2020 <sup>(4)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie z 13. marca 2013 o všeobecných usmerneniach pre prípravu rozpočtu na rok 2014 – oddiel III <sup>(5)</sup>,
- so zreteľom na svoje uznesenie zo 17. apríla 2013 o odhadoch príjmov a výdavkov Európskeho parlamentu na rozpočtový rok 2014 <sup>(6)</sup>,
- so zreteľom na návrh všeobecného rozpočtu Európskej únie na rozpočtový rok 2014, ktorý prijala Komisia 28. júna 2013 (COM(2013)0450),
- so zreteľom na odporúčania koordinátorov výboru BUDG k mandátu na trialóg o rozpočte na rok 2014,
- so zreteľom na pozíciu k návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie na rozpočtový rok 2014, ktorú prijala Rada 2. septembra 2013 a postúpila Európskemu parlamentu 11. septembra 2013 (13176/2013 – C7-0260/2013),
- so zreteľom na opravný list č. 1/2014 k návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie na rozpočtový rok 2014, ktorý Komisia predložila 18. septembra 2013 (COM(2013)0644),
- so zreteľom na článok 75b rokovacieho poriadku,
- so zreteľom na správu Výboru pre rozpočet a stanoviská ďalších príslušných výborov (A7-0328/2013),

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 163, 23.6.2007, s. 17.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ C 139, 14.6.2006, s. 1.

<sup>(4)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0304.

<sup>(5)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0081.

<sup>(6)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0173.

Streda 23. októbra 2013

**Oddiel III***Všeobecný prehľad*

1. pripomína, že jeho priority v rámci rozpočtu na rok 2014 sú hospodársky a udržateľný rast, konkurencieschopnosť, tvorba pracovných miest a boj proti nezamestnanosti mladých, ako aj úloha EÚ vo svete; preto opätovne zdôrazňuje svoj súhlas s politikami, ktoré podporujú boj proti nezamestnanosti mladých, výskum, rozvoj a inovácie, digitálnu agendu, konkurencieschopnosť, malé a stredné podniky (MSP), podnikanie a samostatne zárobková činnosť, vzdelávanie, odborné školenia, mobilitu a vonkajšiu pomoc;
2. trvá na tom, že Komisia a členské štáty by mali vynaložiť maximálne úsilie, aby zaistili, že rozpočet EÚ sa využije efektívne, a aby všetko, čo sa z neho financuje, malo jasnú európsku pridanú hodnotu. Členské štáty by si predovšetkým mali deliť úlohu všade, kde je to možné, a mali by zintenzívniť vzájomnú spoluprácu;
3. pripomína svoje odhodlanie zaistiť dostatočnú a realistickú úroveň viazaných a platobných rozpočtových prostriedkov, aby sa programy v rámci viacročného finančného rámca (VFR) na roky 2014 – 2020 mohli začať s dostatočnou výškou fondov a aby sa predišlo oneskoreniam v ich vykonávaní a zároveň aby sa zabezpečilo úspešné ukončenie programov, ktoré sa začali počas VFR na roky 2007 – 2013;
4. vyjadruje preto poľutovanie nad rozhodnutím Rady uplatniť aj tento rok obvyklý prístup horizontálnych škrto v návrhu rozpočtu (NR), ktoré sú zamerané na umelé zníženie úrovne zdrojov Únie na rok 2014 celkovo o 240 miliónov EUR (– 0,2 %) vo viazaných rozpočtových prostriedkoch a o 1 061 miliónov EUR (– 0,8 %) v platobných rozpočtových prostriedkoch v porovnaní s návrhom rozpočtu, čo vedie k značnému zníženiu oproti rozpočtu na rok 2013 (vrátane pozmeňujúcich rozpočtov č. 1 až 5) tak v záväzkoch (– 6 %), ako aj v platbách (– 6,6 %);
5. je prekvapený, že Rada vo svojej pozícii nielenže nevzala do úvahy dohodu o VFR, pokiaľ ide o vyčlenenie rozpočtových prostriedkov na úvod programového obdobia pri programoch Erasmus+, COSME a Horizont 2020, ale ďalej znížila rozpočtové prostriedky na niektoré z týchto programov;
6. berie na vedomie, že Rada zaviedla škrty vo viazaných a platobných rozpočtových prostriedkoch vo všetkých okruhoch; poznamenáva, že najviac sa to týka okruhu 1a (– 0,36 % vo viazaných rozpočtových prostriedkoch a – 3,6 % v platobných rozpočtových prostriedkoch v porovnaní s návrhom rozpočtu), okruhu 4 (– 0,21 % vo viazaných rozpočtových prostriedkoch a – 2,5 % v platobných rozpočtových prostriedkoch v porovnaní s návrhom rozpočtu) a okruhu 5 (– 1,78 % vo viazaných a platobných rozpočtových prostriedkoch v porovnaní s návrhom rozpočtu); konštatuje, že do okruhov 1a a 4 patria programy a iniciatívy, prostredníctvom ktorých sa majú dosiahnuť ciele stratégie Európa 2020, ako aj program vonkajšej politiky EÚ, a že tieto paušálne škrty ovplyvnia iniciatívy, ktoré sú prioritnými pre Európsky parlament v týchto dvoch oblastiach;
7. zdôrazňuje skutočnosť, že všetky tieto škrty sú v priamom rozpore s politickou dohodou o VFR o vyčleníení rozpočtových prostriedkov na úvod obdobia čerpania a takisto ignorujú priority Európskeho parlamentu uvedené vo vyhlásení o všeobecných usmerneniach pre prípravu rozpočtu na rok 2014 a v odporúčaniach k mandátu na dialóg o rozpočte na rok 2014;
8. odmieta argument Rady, že navrhované škrty sa týkajú programov, ktoré sa plnia nedostatočne alebo sa v nich nedosahujú výsledky, pretože škrty Rady vo viazaných rozpočtových prostriedkoch vplyvajú najmä na plnenie novej generácie viacročných plánov, ktoré sa ešte nezačali; škrty Rady v platobných rozpočtových prostriedkoch ovplyvnia najmä ukončenie programov, ktoré vykazujú nielen dobrú, ale dokonca až nadpriemernú mieru plnenia (napr. Spoločný strategický rámec pre výskum a inovácie, Galileo, Dane a colná únia okruh 1a, ESF, EFRR a Kohézny fond podľa okruhu 1b); zdôrazňuje skutočnosť, že takéto škrty v platobných rozpočtových prostriedkoch vôbec neberú ohľad na viacročný charakter politik Únie, a najmä politiky súdržnosti; zdôrazňuje skutočnosť, že 52 % platobných rozpočtových prostriedkov požadovaných v návrhu rozpočtu na rok 2014 je určených na dokončenie programov z VFR na roky 2007 – 2013;
9. odsudzuje svojvoľné škrty Rady v rozpočtových riadkoch pre administratívu a podporu pri financovaní vykonávania kľúčových programov EÚ; domnieva sa, že tieto škrty budú mať negatívny vplyv na úspešné začatie nových programov, pretože nedostatočné administratívne kapacity vážne ohrozujú vykonávanie politik EÚ; s poľutovaním konštatuje, že členské štáty majú sklon venovať viac pozornosti nepodstatným a absurdným krátkodobým úsporám ako dlhodobým výsledkom; obnovuje preto návrh rozpočtu vo všetkých rozpočtových riadkoch týkajúcich sa administratívnych a podporných výdavkov, ktoré znížila Rada;

**Streda 23. októbra 2013**

10. berie na vedomie návrh vyhlásenia o platbách, ktoré Rada schválila vo svojej pozícii k návrhu rozpočtu na rok 2014; je však presvedčený, že ak sa nedosiahne jeho významné zlepšenie, nemôže slúžiť ako uspokojivá politická záruka dostatočnej a primeranej úrovne platieb v roku 2014; je odhodlaný poskytnúť záruky a zvrátiť trend minulých rokov, keď na konci každého roka exponenciálne narástla výška nevyrovnaných platieb; vyzýva preto Radu, aby sa pripojila k spoločnému politickému záväzku použiť všetky dostupné prostriedky podľa nariadenia o VFR na obdobie 2014 – 2020 vrátane pohotovostnej rezervy a/alebo revízie stropu platieb, aby neboli ohrozené nové programy, a súčasne znížiť výšku nevyrovnaných platieb na konci roka;

11. víta vyhlásenia niektorých členských štátov, že by sa mala hľadať lepšia rovnováha medzi záväzkami a platbami s cieľom predísť situácii, keď by si Únia nemohla splniť svoje právne povinnosti; s úľavou konštatuje, že viaceré delegácie začínajú v Rade ústne predkladať rovnaké pripomienky, aké Európsky parlament opakovane vznášal v priebehu predchádzajúcich rozpočtových postupov;

12. nemôže súhlasiť s rozhodnutím Rady znížiť viazané a platobné rozpočtové prostriedky; pripomína, že záväzky odrážajú politické priority Únie a mali by byť stanovené s ohľadom na dlhodobú perspektívu a so zreteľom na obdobie, v ktorom by už mohol byť hospodársky pokles prekonaný; preto zastáva názor, že záväzky by sa mali vo všeobecnosti obnoviť na úrovni návrhu rozpočtu; plánuje však mierne zvýšiť výšku viazaných rozpočtových prostriedkov nad úroveň uvedenú v návrhu rozpočtu vo vybranom počte rozpočtových riadkov, ktoré súvisia s programami s priamymi výhodami pre európskych občanov a ktoré prispievajú k plneniu priorít stratégie Európa 2020 – ktoré sú veľmi dôležité pre rast a konkurencieschopnosť Únie – ako aj tie, ktoré šíria európske hodnoty a solidaritu mimo EÚ;

13. stanovuje teda celkovú výšku rozpočtových prostriedkov na rok 2014 na 142 625 milióna EUR vo viazaných rozpočtových prostriedkoch a na 136 077 milióna EUR v platobných rozpočtových prostriedkoch;

14. žiada preto mobilizovať rozpočtové prostriedky z nástroja flexibility vo výške 274,2 milióna EUR vo viazaných rozpočtových prostriedkoch; domnieva sa preto, že v okruhu 1b sa nástrojom flexibility posilní Fond európskej pomoci pre najodkázanejšie osoby, kým sa v zákonodarnom orgáne nedosiahne konečná dohoda, pokiaľ ide o právny základ, ktorý musí odrážať politickú dohodu o VFF z 27. júna 2013 týkajúcu sa celkových pridelených prostriedkov do tohto fondu, a poskytnúť sa ním dodatočná pomoc Cypru zo štrukturálnych fondov, ako sa dohodli hlavy štátov a vlád na stretnutí 27. – 28. júna 2013; domnieva sa, že v okruhu 4 sa nástrojom flexibility zabezpečí poskytnutie ďalšej podpory pre humanitárnu pomoc na Blízkom východe;

15. plánuje otvoriť zásadnú diskusiu o príjmoch v ročnom rozpočtovom postupe, keďže príjmy sú neoddeliteľnou súčasťou rozpočtu Únie a nemali by byť oddelené od výdavkov; v tomto ohľade spochybňuje odôvodnenie členských štátov ponechať 25 % tradičných vlastných zdrojov na administratívne náklady a vyzýva na pozornejšiu kontrolu použitia tejto sumy; vyzýva na realistickejšie zostavovanie rozpočtu, pokiaľ ide o očakávané príjmy z pokút, ktoré Komisia uloží spoločnostiam porušujúcim právne predpisy Únie v oblasti hospodárskej súťaže, a na ďalšiu diskusiu o zostavovaní rozpočtu, pokiaľ ide o prebytok rozpočtu, s cieľom predísť komplikovanému postupu, ktorý je navonok nezrozumiteľný a v súčasnosti spočíva vo vracaní prebytku členským štátom prostredníctvom zníženia ich príspevkov na základe HDP;

*Platobné rozpočtové prostriedky*

16. vyjadruje poľutovanie nad škrtmi v platbách navrhovanými Radou, ktorých výsledkom je zníženie o 9,5 miliardy EUR (9 500 miliónov) (– 6,6 %) v porovnaní s prijatým rozpočtom na rok 2013 (vrátane opravných rozpočtov č. 1 až 5); opätovne zdôrazňuje skutočnosť, že napriek schváleniu nižšieho VFR na roky 2014 – 2020 a absolútnej potrebe pokračovať v plnení záväzkov z minulosti, Rada slepo pokračovala v plnení svojej stratégie z minulosti, ktorou je umelé znižovanie platieb bez toho, aby brala do úvahy skutočné potreby a pomerne striedme výdavky v rámci zdieľaného hospodárenia, s cieľom zabezpečiť členským štátom jasnú „návrtnosť investícií“;

17. poznamenáva, že k tomuto došlo napriek vážnej situácii v súvislosti s platbami, ktorá nastala už v roku 2013, keď čerpanie na začiatku septembra prevyšovalo o 9 miliárd, respektíve 18 miliárd EUR príslušné sumy z rovnakého obdobia v roku 2012 a 2011; zdôrazňuje, že takáto dobrá a rastúca absorpčná kapacita dokazuje, že programy Únie dosahujú v praxi skutočne dobré výsledky; je odhodlaný zaistiť, aby plnenie skôr dohodnutých záväzkov nebolo brzdené umelými prekážkami, pokiaľ ide o rozpočtové platby;

18. domnieva sa, že najmä tento rok je stratégia Rady, ktorá spočíva v zachovaní umelej rezervy vo výške 1 miliardy EUR v rámci stropu pre platby na rok 2014, bezúčelná a nemožno ju odôvodniť žiadnym spôsobom, najmä z dôvodu výšky očakávaných prenosov nevyrovnaných platieb na konci roka 2013;

Streda 23. októbra 2013

19. zdôrazňuje skutočnosť, že pozícia Rady nezohľadňuje dramatický nedostatok platieb, konkrétne v oblasti politiky súdržnosti, a poukazuje na to, že niektoré odhady (zo septembra 2013), ktoré poskytli samotné členské štáty, pokiaľ ide o žiadosti o platbu, ktoré sa majú predložiť do konca roku 2013 a ktoré preverila a upravila Komisia, poukazujú na očakávaný prenos vo výške približne 20 miliárd EUR na konci roka 2013, a to aj po schválení druhej tranže opravného rozpočtu č. 2/2013 (návrhu opravného rozpočtu č. 8/2013) v plnom znení; pripomína, že oprávnené žiadosti o platbu prenesené z roku 2013 sa budú musieť odpočítať z výšky platobných rozpočtových prostriedkov určených na rok 2014, ktoré teda budú následne znížené; zdôrazňuje, že sa tým vytvorí silný tlak na rozpočet na rok 2014, a to nielen v súvislosti s bezprecedentným počtom neuhradených žiadostí, ale v širšom zmysle aj s nesplatenými záväzkami,

20. je prekvapený, že niektoré škrtky v platbách navrhované Radou sa týkajú programov Horizont 2020, COSME a ESF, čo je v jasnom protiklade s duchom a znením nedávnej politickej dohody v rámci VFR o vyčlenení určitých rozpočtových prostriedkov na úvod programového obdobia, t.j. na roky 2014 a 2015, a so záväzkom inštitúcií na najvyššej úrovni bojovať proti nezamestnanosti mladých; navyše pripomína, že časť škrtov Rady sa týka riadkov, ktoré boli posilnené v rámci dohody o prvej tranži opravného rozpočtu č. 2/2013;

21. dôrazne preto odmieta prístup Rady, pokiaľ ide o platby, a mení svoju pozíciu týkajúcu sa platieb s cieľom zaistiť, aby pokles stropov medzi rokmi 2013 na 2014 nepôsobil nepriaznivo na riadne vykonávanie a dokončenie programov v rámci VFR na roky 2007 – 2013, so zreteľom na to, že v návrhu Komisie je 52 % platobných rozpočtových prostriedkov určených na nesplnené záväzky, a neovplyvnil nepriaznivo ani začiatok nových programov;

22. rozhodol sa obnoviť návrh rozpočtu na strane platieb pre väčšinu rozpočtových riadkov, v ktorých Rada vykonala škrtky; poznamenáva, že napriek určitému zvýšeniu platobných rozpočtových prostriedkov pri obmedzenom množstve rozpočtových položiek a niekoľkým zníženiam iných rozpočtových položiek, platobný strop neumožňuje primerané financovanie priorít, ktoré si Európsky parlament zvolil; následne, po preskúmaní všetkých možností prerozdelenia platobných rozpočtových prostriedkov navrhuje mobilizovať nástroj flexibility na platby vo výške 211 miliónov EUR na financovanie humanitárnej pomoci;

23. dúfa, že medziinštitucionálne stretnutie na tému platieb, ktoré sa uskutočnila 26. septembra 2013, pomôže Európskemu parlamentu a Rade dohodnúť sa na tomto spoločnom politickom záväzku a nájsť počas zmierovacieho rokovania o rozpočte spoločnú pozíciu bez zbytočných rozporov o výške a kvalite súm predložených Komisiou, čím pripraví pôdu pre riešenie výpadkov v platbách počas plnenia rozpočtu na rok 2014;

24. víta prijatie návrhu opravného rozpočtu č. 8/2013 zo strany Komisie (druhá tranža opravného rozpočtu č. 2/2013), ktorý vyčleňuje ďalších 3,9 miliárd EUR na nesplatené platby z roku 2013 a ktorý je jednou z podmienok hlasovania o nariadení o VFR; žiada Radu o jeho urýchlené prijatie v plnom rozsahu; pripomína svoju pozíciu vyjadrenú v uznesení z 3. júla 2013 o politickej dohode o VFR, podľa ktorej Európsky parlament neudelí svoj súhlas nariadeniu o VFR ani neprijme rozpočet na rok 2014, kým Rada neprijme opravný rozpočet č. 8/2013, ktorý pokrýva druhú tranžu opravného rozpočtu č. 2/2013;

#### Okruh 1a

25. opätovne zdôrazňuje skutočnosť, že aj keď sa nepočítajú rozsiahle projekty v oblasti infraštruktúry, už rozpočtové prostriedky v okruhu 1a obsiahnuté v návrhu rozpočtu vykazovali zníženie o 1,1 miliardy EUR v porovnaní s rozpočtom na rok 2013; vyjadruje poľutovanie nad tým, že sa Rada bez ohľadu na všetky nedávne politické záväzky v prospech cieľov z tohto okruhu, ktoré prijali hlavy štátov alebo predsedovia vlád, rozhodla navyše ďalej znížiť záväzky v okruhu 1a o 60 miliónov EUR v porovnaní s návrhom rozpočtu;

26. zdôrazňuje, že časť škrtov Rady sa týka najmä programov, ktoré Európska rada označila za strategické programy pre rast a hospodársku obnovu, konkrétne Horizont 2020 (– 43,7 milióna EUR) a COSME (– 0,5 milióna EUR); vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že je to v jasnom protiklade s duchom a znením politickej dohody o VFR, súčasťou ktorej je dohoda o osobitnom nástroji flexibility na boj proti nezamestnanosti mladých a na posilnenie výskumu;



**Streda 23. októbra 2013**

27. opätovne potvrdzuje svoju podporu programom EÚ v oblasti výskumu, konkurencieschopnosti, podnikania, inovácií a sociálneho začlenenia, ktoré sú jadrom stratégie Európa 2020; preto si želá, aby sa obnovili všetky rozpočtové riadky, ktorých sa týkajú škrty Rady, aby sa tento okruh ďalej neoslaboval; ďalej sa rozhodol najskôr vyčleniť rozpočtové prostriedky pre vybraný počet rozpočtových riadkov v niektorých prioritných oblastiach, ako sú Horizont 2020, COSME a Erasmus +, čo nepredstavuje žiadne zvýšenie, keďže celková suma na tieto programy sa v nasledujúcom VFR na obdobie 2014 – 2020 nemení, a zvýšiť prostriedky na oblasti, ako sú digitálna agenda, dopravná politika, sociálny dialóg, Eures, nástroj mikrofinancovania a sociálneho podnikania Progress, špeciálne ročné podujatia a kvalita európskej štatistiky;

28. prihliada vo svojom čítaní na politickú dohodu o VFR, pokiaľ ide o vyčlenenie rozpočtových prostriedkov na úvod programového obdobia, t. j. na rok 2014, a to 212,2 milióna EUR na program Horizont 2020 (106,1 milióna EUR pre Európsku radu pre výskum a 106,1 milióna EUR na akcie programu Marie Skłodowska-Curie), 31,7 milióna EUR na COSME a 137,5 milióna EUR na program Erasmus +, čo predstavuje spolu 381,4 milióna EUR;

29. súhlasí s vyčlenením zodpovedajúcej sumy 381,4 milióna EUR na záver programového obdobia v súlade s politickou dohodou o VFR a opravným listom Komisie č. 1/2014, na základe ktorých sa rozpočtové prostriedky na ITER znížili o 212,2 milióna EUR a na NPE – Energia o 169,2 milióna EUR, pričom zníženie v prípade NPE – Energia už bolo zahrnuté v návrhu rozpočtu, aj keď to bolo pôvodne navrhnuté s iným zámerom;

30. domnieva sa, že rozpočtové prostriedky z niektorých oblastí by sa mali cielene znížiť a/alebo by sa mali použiť na vytvorenie rezervy na strane záväzkov – ide konkrétne o oznámenie o hospodárskej a menovej únii na jednej strane (– 2 milióny EUR) a o finančné výkazníctvo a audit na strane druhej (rezerva závisí od dohody o príslušnom programe Únie);

31. zahrňuje do svojho čítania najnovšie výsledky legislatívnych rokovaní; konkrétne sa rozhodol vytvoriť niekoľko nových rozpočtových riadkov so symbolickými záznamami v rámci programu Horizont 2020 a súhlasí, aj napriek symbolickým záznamom, s novými rozpočtovými riadkami navrhovanými Komisiou v opravnom liste č. 1/2014; očakáva, že Komisia predloží komplexný návrh, ako zosúladiť návrh rozpočtu s novým právnym základom pre všetky dotknuté programy v rámci zmierovacieho postupu pri rozpočte na rok 2014, pričom prevezme a doplní riadky schválené Európskym parlamentom;

32. podporuje vytvorenie osobitnej podpoložky v rámci programu Erasmus+ so zámerom zaistiť primeranú transparentnosť financovania akcií pre mládež v rámci tohto programu a prevádzka 11,5 % pôvodného príspevku na program Erasmus + v prospech tejto položky venovanej mládeži; vymazáva podpoložku vytvorenú Radou na zabezpečenie grantov na prevádzku pre národné agentúry;

33. rozhodol sa vrátiť k nomenklatúre predchádzajúcich programových období, pokiaľ ide o sociálny dialóg; preto člení tento rozpočtový riadok a jeho rozpočtové prostriedky na tri oddelené podpoložky ako v minulosti;

34. poznamenáva, že výsledkom čítania je zachovanie rezervy v okruhu 1a vo výške [65 446 000 EUR];

**Okruh 1b**

35. poznamenáva, že kým záväzky zostali takmer nedotknuté (iba – 3,3 milióna EUR), Rada ďalej znížila úroveň platieb (– 202,2 milióna EUR alebo – 0,4 % v porovnaní s návrhom rozpočtu), čo ovplyvnilo cieľ Investície pre rast a zamestnanosť (– 114,151 milióna EUR alebo – 0,23 %) a cieľ Európskej územnej spolupráce (– 84,805 milióna EUR alebo – 6,19 %), a došlo len k umelému zvýšeniu rezervy o 3,3 milióna EUR;

36. zdôrazňuje, že EFRR a Kohézny fond boli najviac postihnuté škrtnami (EFRR: 125,155 milióna EUR, Kohézny fond: 44,312 milióna EUR, kým pri ESF došlo k zníženiu o 32,788 milióna EUR); hlboko nesúhlasí s tým, že 69,33 % celkových škrto sa týka rozpočtových prostriedkov určených na dokončenie programov z predchádzajúcich období (t.j. 98,7 milióna EUR);

37. vyjadruje poľutovanie nad tým, že za základ predbežného financovania zobrala Komisia sumu dohodnutú na zasadnutí Európskej rady vo februári 2013, o ktorej sa práve vedú medziinštitucionálne sektorové rokovania, v ktorých má Európsky parlament spolurozhodovacie právo, čím vzniká riziko, že sa tým predbieha výsledkom týchto rokovaní; pripomína, že predbežné financovanie má veľký význam, keďže členské štáty potrebujú dostatočné finančné prostriedky na začiatku obdobia, aby mohli investovať do projektov, ktorými prispievajú k prekonaniu súčasnej hospodárskej a finančnej krízy; opätovne preto zdôrazňuje pozíciu parlamentného Výboru pre regionálny rozvoj, ktorý podporuje rovnakú výšku predbežného financovania ako v súčasnom období, keďže kríza naďalej trvá;

Streda 23. októbra 2013

38. pripomína, že v okruhu 1b je najväčší podiel súčasných nesplnených záväzkov; je veľmi znepokojený tým, že nesplatené účty v rámci politiky súdržnosti dosiahnu na konci roka 2013 asi 20 miliárd EUR, takže vznikne vysoký schodok, ktorý bude potrebné odpočítať od PRP, ktoré sú k dispozícii na rok 2014 pre dokončenie existujúcich a začatie nových programov, čím sa tieto PRP znížia; zdôrazňuje, že súčasný nedostatok PRP je hlavnou príčinou bezprecedentne vysokých nesplatených záväzkov, najmä v posledných rokoch VFR na roky 2007 – 2013;

39. preto odmieta škrtky navrhované Radou v okruhu 1b; zastáva názor, že by viedli k oveľa vážnejšiemu výpadku platieb, než sa očakáva, a bránili by úhrade prostriedkov, ktoré už vynaložili príjemcovia – členské štáty a regióny, čo by malo vážne dôsledky najmä na členské štáty, ktoré už čelia hospodárskym, sociálnym a finančným obmedzeniam;

40. rozhodol sa obnoviť návrh rozpočtu na strane záväzkov a platieb pre všetky rozpočtové riadky, ktorých sa týkajú škrtky Rady v tomto okruhu, a uskutočniť zvýšenie nad rámec návrhu rozpočtu na strane viazaných rozpočtových prostriedkov v niekoľkých rozpočtových riadkoch, vo väčšine prípadov v súlade s opravným listom Komisie č. 1/2014, čím Cyprus poskytne rozpočtové prostriedky zo štrukturálnych fondov v celkovej výške 100 miliónov EUR pri súčasných cenách na rok 2014;

41. pripomína cieľ stanovený pre zníženie chudoby v stratégii Európa 2020 – zníženie počtu osôb, ktorým hrozí chudoba a sociálne vylúčenie, o minimálne 20 miliónov; ďalej pripomína politickú dohodu o VFR o zabezpečení dodatočného zvýšenia prostriedkov až o 1 miliardu EUR (navyšuje k už schválenej sume 2,5 miliardy EUR) na celé obdobie 2014 – 2020 pre Fond európskej pomoci pre najodkázanejšie osoby; rozhodol preto posilniť tento fond vyčlenením rozpočtových prostriedkov vo výške 500 miliónov EUR na akcie, ktorými sa podporuje sociálnu súdržnosť a odstraňujú najhoršie formy chudoby v Únii;

42. vytvára dva nové rozpočtové riadky na technickú pomoc stratégiám Únie pre Baltské more, čím uznáva ich úspešné plnenie v tomto programovom období, a po prvýkrát pre podunajský makroregión (2,5 milióna EUR vo viazaných a platobných rozpočtových prostriedkoch pre každý región);

43. víta dohodu o iniciatíve na podporu zamestnanosti mladých ľudí dosiahnutú v rámci rokovaní o VFR na roky 2014 – 2020; zastáva názor, že je potrebná primeraná úroveň financovania na zabezpečenie jej včasného spustenia, aby sa reagovalo na bezprecedentne vysokú úroveň nezamestnanosti mladých; preto vyjadruje súhlas s vyčlenením rozpočtových prostriedkov pre túto iniciatívu na úvod a záver obdobia čerpania, ako aj s príslušným vyčlenením na záver obdobia z nástroja Európskej územnej spolupráce, ako navrhuje Komisia; opakuje, že od roku 2016 budú potrebné dodatočné rozpočtové prostriedky na zaistenie jej účinnosti a udržateľnosti;

44. súhlasí s vytvorením nových osobitných rozpočtových riadkov pre technickú pomoc pre všetkých päť štrukturálnych fondov so symbolickým záznamom (p.m.) a príslušných poznámok k rozpočtu spolu s existujúcimi rozpočtovými riadkami s cieľom splniť žiadosti členských štátov, ako je uvedené v opravnom liste Komisie č. 1/2014; očakáva, že sa tak zlepši plnenie nových programov na úrovni členských štátov;

45. vyjadruje poľutovanie nad tým, že v tomto okruhu nebol ponechaný manévrovací priestor pre Európsky parlament, opakuje svoje presvedčenie, že dosiahnutá politická dohoda o VFR je záväzná pre všetky inštitúcie a že nástroj flexibility stanovený v tejto dohode sa mobilizuje s cieľom zaistiť včasný začiatok a potrebnú úroveň financovania jeho priorít;

## Okruh 2

46. poznamenáva, že aj keď okruh 2 bol najmenej ovplyvnený škrtmi Rady, niektoré programy pocítili zníženie výšky rozpočtových prostriedkov, konkrétne program LIFE +, ktorý je prioritou pre Európsky parlament (– 4,07 % v PRP);

47. obnovuje návrh rozpočtu vo všetkých rozpočtových riadkoch, ktorých sa týkajú škrtky Rady, a zvyšuje viazané rozpočtové prostriedky na program podpory konzumácie ovocia v školách o 28 miliónov EUR, aby zosúladiť príslušné rozpočtové prostriedky s politickou dohodou uzavretou v júni 2013 o novej spoločnej poľnohospodárskej politike na obdobie 2014 – 2020;

48. súhlasí s vytvorením nového osobitného rozpočtového riadku so symbolickým záznamom pre technickú pomoc pre Európsky poľnohospodársky fond pre rozvoj vidieka a Európsky námorný a rybársky fond, ako sa uvádza v opravnom liste Komisie č. 1/2014;

**Streda 23. októbra 2013***Okruh 3*

49. pripomína, že aj keď je okruh 3 najmenším okruhom v rámci VFR, pokiaľ ide o pridelenie finančných prostriedkov, pokrýva otázky kľúčového významu pre obyvateľov Únie;

50. berie na vedomie škrty v tomto okruhu, ktoré Komisia navrhla už v návrhu rozpočtu; vyjadruje poľutovanie nad skutočnosťou, že Rada naďalej pokračuje v škrtoch týchto rozpočtových prostriedkov, a to o 5,2 milióna EUR na strane záväzkov (– 0,24 % v porovnaní s návrhom rozpočtu) a o 10 miliónov EUR na strane platieb (– 0,60 % v porovnaní s návrhom rozpočtu);

51. obnovuje návrh rozpočtu všeobecne vo všetkých rozpočtových riadkoch, aby sa zaistilo riadne vykonávanie programov a činností v rámci tohto okruhu;

52. opätovne zdôrazňuje silnú podporu Európskeho parlamentu, pokiaľ ide o primerané financovanie programov v oblasti práv, občanov, kultúry a médií, ktoré majú vysokú mieru plnenia a vytvárajú badateľný pákový efekt, majú zjavné vedľajšie účinky a generujú jasnú a preukázateľnú európsku pridanú hodnotu prostredníctvom podpory cezhraničnej spolupráce a aktívneho občianstva; vyjadruje osobitné znepokojenie nad navrhovanými škrtnami v programoch a činnostiach v týchto oblastiach; navrhuje zvýšenie úrovne týchto rozpočtových prostriedkov nad úroveň návrhu rozpočtu v niekoľkých rozpočtových riadkoch pre čiastkové programy v oblasti kultúry a médií, programy Európa pre občanov a Práva a občianstvo a činnosti v oblasti multimédií (zvýšenie viazaných rozpočtových prostriedkov v celkovej výške 11,3 milióna EUR);

53. pripomína, že rozpočet EÚ je vystavený viacerým rizikám, ako sú podvody s DPH, pašovanie, falšovanie a korupcia, ktoré väčšinou súvisia s organizovaným zločinom; žiada, aby bol boj proti podvodom v EÚ a organizovanej cezhraničnej trestnej činnosti jasne stanovený ako priorita, a aby teda boli posilnené príslušné orgány a agentúry, ktoré sa účinne zaoberajú o záchranu a riešenie týchto hrozieb a ich podporných zločineckých štruktúr;

54. zdôrazňuje, že by bolo potrebné posilniť solidaritu medzi členskými štátmi v oblasti azylu a migrácie a že v rozpočte EÚ by sa mal prejavíť jasný záväzok v tomto smere vrátane primeraného príspevku členských štátov;

55. berie na vedomie nízku rezervu, ktorá ponecháva malý priestor na konanie v prípade nepredvídateľných situácií v rámci okruhu;

*Okruh 4*

56. vyjadruje nesúhlas so škrtnami Rady v okruhu 4 (– 0,21 % vo VRP a – 2,5 % v PRP), ktorý bol už aj tak jeden z najväznejšie postihnutých znížením v návrhu rozpočtu (– 12,5 % vo VRP a – 8,2 % v PRP) v porovnaní s úrovňami z roku 2013; opätovne zdôrazňuje skutočnosť, že aj keď okruh 4 predstavuje menej ako 6 % z celkového rozpočtu Únie, je odrazom angažovanosti EÚ v zahraničí;

57. v tejto súvislosti považuje za najdôležitejšie posilniť spoluprácu, zintenzívniť koordináciu a rozvíjať synergie s programami a projektmi členských štátov EÚ v tretích krajinách, aby sa zlepšila účinnosť vonkajšej činnosti EÚ a prekonali sa súčasné rozpočtové obmedzenia;

58. považuje škrty Rady v rozpočtových riadkoch týkajúcich sa priorít Európskeho parlamentu za neprijateľné a navrhuje obnoviť návrh rozpočtu v rozpočtových riadkoch znížených Radou a dokonca prekročiť úroveň z návrhu rozpočtu na strane viazaných rozpočtových prostriedkov v niektorých riadkoch strategického významu pre vonkajšie vzťahy EÚ do celkovej výšky 233 miliónov EUR (humanitárna pomoc, nástroj európskeho susedstva, nástroj rozvojovej pomoci, nástroj predvstupovej pomoci, nástroj stability a európsky nástroj pre demokraciu a ľudské práva); vyzýva v tejto súvislosti na zvýšenie rozpočtových prostriedkov na geografické a tematické oblasti kryté nástrojom financovania rozvojovej spolupráce s cieľom priblížiť sa k dosiahnutiu miléniových rozvojových cieľov;

59. je presvedčený, že na účinné vykonávanie európskej susedskej politiky musí byť zabezpečená väčšia podpora partnerským krajinám, ktoré sa zaviazali, že vybudujú demokratickú spoločnosť a uskutočnia reformy; berie na vedomie súčasnú zložitú politickú situáciu v niektorých partnerských krajinách; je presvedčený, že treba zaručiť väčšiu podporu budovaniu dôvery a ďalším opatreniam prispievajúcim k bezpečnosti a k prevencii a riešeniu konfliktov;

60. pripomína dôležitosť transparentnosti ako základnej rozpočtovej zásady; preto vyzýva, aby sa rozpočtový riadok týkajúci sa osobitných zástupcov EÚ rozdelil, aby sa dosiahol lepší prehľad o rozpočtových prostriedkoch pre jednotlivých o zástupcov; navrhuje úplný presun rozpočtových riadkov pre osobitných zástupcov EÚ do rozpočtu Európskej služby pre vonkajšiu činnosť (ESVC);

Streda 23. októbra 2013

61. vyjadruje nesúhlas s návrhom Komisie rozdeliť geografické a tematické rozpočtové riadky na jeden riadok, ktorý sa týka zmierňovania chudoby a udržateľného rozvoja, a ďalší, ktorý sa týka otázok správy, pretože táto nová nomenklatúra nerozlišuje medzi cieľmi a prostriedkami rozvojovej politiky; preto navrhuje aktualizovať nomenklatúru, ktorá lepšie odzrkadlí potreby rozvojovej politiky;

62. navrhuje mobilizáciu nástroja flexibility vo výške 50 miliónov EUR s cieľom financovať skutočné potreby v oblasti príspevku Únie k mierovému procesu na Blízkom východe; pripomína preto svoju podporu dlhodobému plánovaniu a dostatočnému financovaniu pomoci pre Agentúru Organizácie Spojených národov pre pomoc a prácu v prospech palestínskych utečencov (UNRWA), Palestínu a mierový proces; zdôrazňuje, že je dôležité poskytnúť agentúre UNRWA nevyhnutné prostriedky na to, aby mohla poskytovať základné služby, ktorými ju poverilo Generálne zhromaždenie OSN, a zaisťiť bezpečnosť a životné potreby utečencov s ohľadom na nestabilitu v regióne;

63. zastáva názor, že v záujme transparentnosti a efektívnosti pomoci by sa politika priamej rozpočtovej podpory mala kriticky zhodnotiť a úroveň auditu by sa mala zvýšiť; zdôrazňuje, že v prípade podvodu a zneužívania by EÚ mala zrušiť finančnú pomoc;

64. vyzýva na zvýšenie platobných rozpočtových prostriedkov na rezervu na núdzovú pomoc (+ 147 miliónov EUR) s cieľom vyhnúť sa situácii, v ktorej by Komisia nebola v stave včas reagovať na vznikajúce humanitárne krízy;

#### Okruh 5

65. je prekvapený škrtmi Rady v okruhu 5 v celkovej výške – 153,283 milióna EUR na strane záväzkov a platieb (– 1,8 % v porovnaní s úrovňami uvedenými v návrhu rozpočtu), pričom najväčšie škrtky sú v oblasti dôchodkov a európskych škôl (– 5,2 milióna EUR, – 3,2 %) a vo výdavkoch súvisiacich so stálymi a dočasnými zamestnancami v oblastiach politiky (– 69,7 milióna alebo – 3,5 %);

66. poukazuje na to, že Komisia zahrнула úspory súvisiace s novým služobným poriadkom a 1 % zníženie počtu pracovných miest podľa dohody medzi inštitúciami z veľkej časti už do návrhu rozpočtu;

67. zastáva názor, že dodatočné škrtky administratívnych výdavkov vykonané Radou sú neopodstatnené a že neberú do úvahy štatutárne a zmluvné povinnosti a nové právomoci a povinnosti Únie; poznamenáva, že vylúčením súm súvisiacich s úpravou platov za roky 2011 a 2012 by sa mohla ešte viac zvýrazniť nerovnováha rozpočtu Únie;

68. osobitne poznamenáva, že ak Súdny dvor Európskej únie (Súdny dvor) rozhodne v roku 2014 v prospech Komisie v otázke úpravy dôchodkov a platov od 1. júla 2012, v rámci stropu v okruhu 5 nebude ponechaná primeraná rezerva na riešenie nepredvídanej situácie; preto poznamenáva, že Rada nedosiahla cieľ, ktorý si sama stanovila pri schválení pozície;

69. obnovuje preto návrh rozpočtu vo všetkých rozpočtových riadkoch týkajúcich sa administratívnych a podporných výdavkov a vo všetkých rozpočtových riadkoch v okruhu 5, v ktorých boli vykonané škrtky Radou, okrem riadku pre platy a odmeny v oddiele III, ktorý je znížený o – 1,2 milióna EUR s cieľom pokryť príspevok Európskej chemickej agentúry na financovanie európskej školy typu II;

70. rozhodol sa ponechať určité rozpočtové prostriedky ako rezervu, pričom očakáva informácie z Komisie v súvislosti s decentralizovanými agentúrami a správami o riadení vonkajšej pomoci;

71. rozdeľuje rozpočtový riadok pre výdavky Európskeho úradu pre boj proti podvodom (OLAF) týkajúce sa stálych a dočasných zamestnancov, aby zodpovedal rozšírenému mandátu a posilnenej nezávislosti sekretariátu dozorného výboru OLAF, ako sa stanovuje v novom nariadení o OLAF<sup>(1)</sup>;

#### Agentúry

72. vo všeobecnosti schvaľuje odhady Komisie, pokiaľ ide o rozpočtové potreby agentúr; berie na vedomie, že Komisia už značne znížila pôvodné požiadavky väčšiny agentúr;

<sup>(1)</sup> Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 883/2013 z 11. septembra 2013 o vyšetrovaniach vykonávaných Európskym úradom pre boj proti podvodom (OLAF), ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 a nariadenie Rady (Euratom) č. 1074/1999 (Ú. v. EÚ L 248, 18.9.2013, s. 1).

**Streda 23. októbra 2013**

73. domnieva sa preto, že akékoľvek ďalšie škrty, ako ich navrhuje Rada, by ohrozili riadne fungovanie agentúr a znemožnili by im plniť úlohy, ktoré im určil zákonodarný orgán; odmieta horizontálny prístup Rady k znižovaniu rozpočtových prostriedkov na agentúry, ktorých potreby je potrebné posudzovať individuálne;

74. nemôže však schváliť prístup Komisie k otázke zamestnancov, podľa ktorého sa plány pracovných miest agentúr znižia o 1 % na základe politickej dohody o VFR, ktorá platí pre všetky inštitúcie a orgány, ale navyše agentúry majú prispieť ďalším 1 % do „fonde pracovných miest určených na presun“;

75. zdôrazňuje skutočnosť, že dohodnuté zníženie počtu zamestnancov vychádza zo stavu existujúcich zamestnancov a povinnosti k 31. decembru 2012 (referenčný dátum), a že na akékoľvek nové povinnosti existujúcich agentúr alebo vznik nových agentúr musia byť k dispozícii dodatočné zdroje;

76. mení preto plány pracovných miest väčšiny agentúr tak, aby sa splnilo 1 % dohodnuté zníženie; neurobí tak však v prípade agentúr, ktoré už vo svojej pôvodnej žiadosti uplatnili 1+1 % zníženie; opätovne však zdôrazňuje, že tento dodatočný 1 % príspevok je potrebné zohľadniť v rozpočte na rok 2015, aby sa so všetkými agentúrami zaobchádzalo rovnako;

77. zdôrazňuje dodatočné úlohy, ktoré už boli delegované na európske orgány dohľadu (ESA), ako aj budúce úlohy plánované v legislatívnych návrhoch, ktoré ešte musia byť schválené, ktoré si budú vyžadovať primerané zvýšenie rozpočtu, aby mohli uspokojivo vykonávať úlohu dohľadu; pripomína svoju pozíciu, podľa ktorej ESA potrebujú samostatné rozpočtové riadky a mali by sa stať finančne nezávislými od orgánov členských štátov;

78. rozhodol sa zvýšiť objem rozpočtových prostriedkov troch agentúr finančného dohľadu na rok 2014; domnieva sa, že tieto rozpočtové prostriedky by mali zohľadniť potrebu plniť požadované úlohy, keďže sa prijalo a prijíma viac nariadení, rozhodnutí a smerníc na prekonanie súčasnej finančnej a hospodárskej krízy, čo úzko súvisí so stabilitou finančného sektora;

79. rozhodol sa takisto zvýšiť rozpočtové prostriedky pre Európsku námornú bezpečnostnú agentúru a niekoľko agentúr v okruhu 3 vzhľadom na dodatočné úlohy, ktoré im boli pridelené (Frontex, Europol, Európske monitorovacie centrum pre drogy a drogovú závislosť, Európska agentúra pre prevádzkové riadenie rozsiahlych informačných systémov a Európsky podporný úrad pre azyl); zvyšuje objem rozpočtových prostriedkov pre Európsku agentúru pre lieky, keďže Komisia vo svojom návrhu rozpočtu zobrala do úvahy pripísané príjmy, čo by sa nemalo stať v prípade agentúr financovaných v prvom rade z poplatkov; predvída možné nadobudnutie účinnosti 4. železničného balíka, a to vyčlenením dodatočných rozpočtových prostriedkov na Európsku železničnú agentúru do rezervy;

80. vyzýva Komisiu, aby spolu s členskými štátmi, ktoré sa javia ako najviac zdržanlivé, zintenzívnila svoje úsilie s cieľom určiť agentúry, ktoré by sa mohli byť zlučiť, alebo aspoň premiestniť a spoločne využívať budovy alebo určité administratívne funkcie;

81. ďalej od Komisie očakáva, že predloží nový finančný výkaz, keď Európsky parlament a Rada ukončia legislatívny postup, ktorým sa rozširuje mandát agentúry; berie na vedomie, že takéto rozšírenie si môže vyžadovať dodatočné zdroje, ktoré musia odsúhlasiť obe inštitúcie;

*Pilotné projekty a prípravné akcie (PP-PA)*

82. po uskutočnení dôslednej analýzy predložených pilotných projektov a prípravných akcií – pokiaľ ide o mieru úspešnosti tých, ktoré momentálne prebiehajú, s výnimkou iniciatív, na ktoré sa už vzťahuje existujúci právny základ, a pri plnom zohľadnení hodnotenia vykonateľnosti projektov uskutočneného Komisiou, sa rozhodol prijať kompromisný balík pozostávajúci z obmedzeného počtu pilotných projektov a prípravných akcií, a to aj vzhľadom na obmedzené dostupné rezervy;

**Ostatné oddiely**

83. zastáva názor, že rozpočet každej európskej inštitúcie by sa vzhľadom na jej osobitné poslanie a situáciu mal posudzovať individuálne a nie paušálne a mal by sa zohľadniť osobitný stupeň rozvoja, prevádzkové úlohy, ciele v riadení, potreby zamestnancov a politika v oblasti budov každej inštitúcie;



Streda 23. októbra 2013

84. trvá na tom, že Európsky parlament a Rada by mali stanoviť dostatočnú úroveň rozpočtových prostriedkov s cieľom zabezpečiť hladké fungovanie inštitúcií, plnenie vnútorných a vonkajších legislatívnych povinností a poskytovanie služby vo verejnom záujme na vysokej odbornej úrovni pre občanov Únie, pričom by mali podporovať všetky možné úspory a zvyšovanie efektívnosti, ktoré prináša neustále prehodnocovanie existujúcich a nových úloh;

85. vyjadruje znepokojenie nad škrtnami Rady v návrhu rozpočtu na rok 2014, pokiaľ ide o úpravu plátov o 1,7 % za roky 2011 a 2012 týkajúcu sa zamestnancov tých inštitúcií, ktoré do svojich rozpočtových odhadov zahrnuli ročný vplyv týchto úprav, najmä vzhľadom na očakávané rozhodnutie Súdneho dvora; obnovuje tieto výdavky v rozpočte na rok 2014 ako opatrenie v rámci riadneho a obozretného finančného hospodárenia; vyjadruje zároveň znepokojenie nad hromadiacimi sa neuhradenými splátkami istiny a úroku, za ktoré by niesli zodpovednosť inštitúcie, pričom Rada nepredvídala žiadne rozpočtové prostriedky ako preventívne opatrenie;

86. je preto hlboko znepokojený, že v okruhu 5 a čiastkovom strope pre administratívne výdavky nie sú takmer žiadne platobné rezervy a záväzkové rezervy sú nedostatočné; pripomína, že podľa článku 203 nariadenia (EÚ, Euratom) č. 966/2012 „sú administratívne výdavky nediferencované rozpočtové prostriedky“, a preto je rozhodujúci nižší strop; opätovne zdôrazňuje skutočnosť, že na financovanie nevyplatených úprav plátov budú pravdepodobne potrebné dodatočné platobné rozpočtové prostriedky a varuje pred možným problémom s rezervou, pokiaľ ide o záväzky;

87. žiada, aby opravný rozpočet zahŕňal prostriedky na financovanie nedoplatkov a príslušných úprav plátov v prípade, že Súdny dvor vydá rozsudok v prospech úpravy plátov stanovenej v služobnom poriadku; poznamenáva, že malé dodatočné úspory vyplývajúce z prijatia služobného poriadku nie sú ešte zahrnuté v návrhu rozpočtu; berie na vedomie presné podrobnosti opravného listu Komisie č. 2/2014 (COM(2013)0719); vyzýva Radu včas zohľadniť obsah listu v rozpočtovom postupe na rok 2014;

88. víta snahy vyvinuté inštitúciami pri hľadaní úspor všade, kde je to možné, bez ohrozovania kvality ich služieb; víta posilnenú medziinštitucionálnu spoluprácu, napríklad prebiehajúce rokovania medzi Európskym parlamentom, Európskym hospodárskym a sociálnym výborom a Výborom regiónov o posilnení vzájomných politických väzieb, dosiahnutí vyššej efektívnosti a o podpore mobility zamestnancov s cieľom podporiť kľúčové funkcie jednotlivých inštitúcií;

## **Oddiel I – Európsky parlament**

### *Všeobecný rámec*

89. pripomína, že pri prijímaní odhadov na rok 2014 nástojil na potrebe uplatňovať rozpočtovú zodpovednosť vysokého stupňa, kontrolu a zdržanlivosť a vynakladať ďalšie úsilie, pokiaľ ide o vykonávanie zmien, úspory a štrukturálne reformy so zámerom udržať nárast rozpočtu bližšie k miere inflácie;

90. zdôrazňuje, že v záujme dosiahnutia dlhodobých úspor v rozpočte EÚ sa musí Európsky parlament a Rada zaoberať nutnosťou zostaviť plán pre zavedenie jediného sídla, ako sa uvádza v jeho predchádzajúcich uzneseniach, najmä v uzneseniach z 23. októbra 2012 o pozícii Rady k návrhu všeobecného rozpočtu Európskej únie na rozpočtový rok 2013 – všetky oddiely <sup>(1)</sup> a zo 6. februára 2013 o usmerneniach pre rozpočtový postup na rok 2014 – iné oddiely ako oddiel Komisia <sup>(2)</sup>, a v rozhodnutí z 10. mája 2012 o absolútoriu za plnenie všeobecného rozpočtu Európskej únie na rozpočtový rok 2010, oddiel I – Európsky parlament <sup>(3)</sup>;

91. víta dohodu, ktorú Predsedníctvo a Výbor pre rozpočet dosiahli na stretnutí v rámci zmierovacieho konania 24. septembra 2013; poukazuje na to, že celková výška jeho rozpočtu na rok 2014 je 1 783 976 098 EUR, čo predstavuje čisté zníženie o 29 168 108 EUR v porovnaní s predbežným návrhom odhadov z 26. februára 2013;

<sup>(1)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2012)0359.

<sup>(2)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2013)0048.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 286, 17.10.2012, s. 1.

**Streda 23. októbra 2013**

92. poukazuje na to, že výška jeho rozpočtu na rok 2014 je o 1,9 % nad úrovňou rozpočtu na rok 2013; berie na vedomie, že náklady z dôvodu pristúpenia Chorvátska predstavujú 0,17 % a jednorazové náklady súvisiace so zmenou volebného obdobia 2,1 % z tohto nárastu; zdôrazňuje, že napriek nevyhnutným nákladom súvisiacim so zmenou volebného obdobia z dôvodu európskych volieb 2014 došlo v prevádzkovom rozpočte k čistému zníženiu o 0,37 % a k ďalšiemu zníženiu na základe očakávanej miery inflácie;

93. zdôrazňuje, že do jeho rozpočtu boli zahrnuté rozpočtové prostriedky na čiastočné financovanie nadchádzajúcej úpravy plátov za roky 2011 a 2012 s ohľadom na očakávané rozhodnutie Súdneho dvora; je hlboko znepokojený prístupom Rady, ktorá vo svojom rozpočte nepočíta s takýmito prostriedkami a ani nenavrhuje zachovať rozpočtové prostriedky v rozpočte ostatných inštitúcií ako preventívne opatrenie zabezpečujúce čiastočné financovanie dôsledkov, ktoré by mohli vyplývať z očakávaného rozhodnutia Súdneho dvora; poznamenáva, že skutočné zníženie prevádzkového rozpočtu Európskeho parlamentu o 0,37 % v roku 2014 by sa ďalej znížilo o 1,3 %, keby Európsky parlament obozretne nevyčlenil rozpočtové prostriedky na financovanie možných úprav plátov za roky 2011 a 2012 v prípade príslušného rozhodnutia Súdneho dvora;

94. schvaľuje tieto úpravy odhadov:

- zapracovanie vplyvu prijatia nového služobného poriadku a s ním súvisiacich zmien plánu pracovných miest;
- zohľadnenie úspor vyplývajúcich z nahradenia budovy PRES v Luxembursku budovou GEOS;
- zníženie rozpočtových prostriedkov na Dom európskej histórie z dôvodu príspevku Komisie na prevádzkové náklady a interných úspor;
- zapracovanie úspor, ktoré vyplývajú z uplatňovania pracovných metód v rámci programu Európsky parlament bez papiera;
- presun správy dôchodkov poslancov Európskeho parlamentu v zmysle štatútu poslancov do osobitného rozpočtového riadku v oddiele III, ako je to v prípade dôchodkov stálych zamestnancov;
- vyčlenenie ľudských a finančných zdrojov pre nové GR pre výskumné parlamentné služby po tom, čo sa podarí úspešne uzavrieť dohodu o spolupráci s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom a s Výborom regiónov;

**Spoločná pracovná skupina**

95. víta pokračovanie práce spoločnej pracovnej skupiny Predsedníctva a Výboru pre rozpočet na rozpočte Európskeho parlamentu, ktorá sa ukázala ako užitočná v procese reformy, a to ako platforma na diskusiu a identifikáciu možných rezerv v oblasti efektivity s cieľom vyvážiť potrebné investície na posilnenie efektívnosti Európskeho parlamentu;

96. pripomína úspech pracovnej skupiny, ktorý dosiahla v minulosti pri identifikácii stratégií na dosiahnutie úspor, pokiaľ ide o cestovné náklady poslancov Európskeho parlamentu;

97. tvrdí, že reformy, ktoré vznikli na základe diskusií pracovnej skupiny – medziinštitucionálna spolupráca s Výborom regiónov a Európskym hospodárskym a sociálnym výborom, opatrenia na vykonávanie programu s názvom Európsky parlament bez papiera a projektu elektronických schôdzí, efektívnejšia štruktúra pracovného rytmu Európskeho parlamentu, externalizácia plátov a zavedenie nového softvéru na riadenie ľudských zdrojov – je potrebné ďalej vykonávať s cieľom dosiahnuť skutočné zvýšenie efektivity a uvoľniť zdroje na zlepšenie nezávislého odborného poradenstva pre poslancov a na zlepšenie kontrolnej kapacity Európskeho parlamentu;

**Reforma služobného poriadku**

98. poznamenáva, že súčasťou zmien služobného poriadku, na ktorých sa dohodli Európsky parlament a Rada v riadnom legislatívnom postupe, je aj nová metóda indexácie plátov zamestnancov a zmrazenie úpravy plátov vo všetkých inštitúciách vrátane Európskeho parlamentu v rokoch 2013 a 2014, čo predstavuje úspory v rozpočte Európskeho parlamentu na rok 2014 vo výške 14,5 milióna EUR;

99. ďalej berie na vedomie, že ďalšie reformy služobného poriadku, napríklad zmeny pravidiel, ktoré sa týkajú ročných výdavkov na cestovanie stálych zamestnancov, prinesú úspory vo výške 2,8 milióna EUR, ako dodatok k úsporám vo výške 0,8 milióna EUR v dôsledku úprav kariérneho rastu zamestnancov a rýchlosti povyšovania, ako aj vytvorenia novej funkčnej skupiny zamestnancov SC;



Streda 23. októbra 2013

100. konštatuje, že dôsledkom návrhu Komisie znížiť celkový počet zamestnancov o 1 % ročne bude v prípade Európskeho parlamentu zrušenie 67 pracovných miest v rámci plánu pracovných miest na rok 2014; berie na vedomie oznámenie generálneho tajomníka Predsedníctvu z 2. septembra 2013, v ktorom sa generálny tajomník vôbec nezmieňuje o otázke rovnováhy medzi politickou a administratívnou podporou pre poslancov; poznamenáva, že politické skupiny majú už od roku 2012 zmrazené personálne zdroje a že ich potreby boli pokryté v dvoch predchádzajúcich rozpočtových rokoch len čiastočne; trvá na tom, že celkový stav zamestnancov v politických skupinách v roku 2014 a v nasledujúcich rokoch by nemal byť nižší ako súčasný stav;

101. opätovne zdôrazňuje svoju žiadosť, ktorá sa uvádza v uznesení zo 17. apríla 2013, aby bol Výboru pre rozpočet predložený plán na uplatnenie revidovaného služobného poriadku, keďže rokovania medzi Európskym parlamentom a Radou sa už skončili, a to uzavretím dohody o reforme služobného poriadku;

#### *Spolupráca s poradnými výbormi*

102. víta prebiehajúce rokovania medzi Európskym parlamentom, Európskym hospodárskym a sociálnym výborom a Výborom regiónov s cieľom dosiahnuť dohodu o medziinštitucionálnej spolupráci v záujme hlbšej spolupráce;

103. zdôrazňuje, že odhadované zmeny plánov pracovných miest Európskeho parlamentu, Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru a Výboru regiónov, ktoré vyplývajú z dohody o medziinštitucionálnej spolupráci, o ktorej sa práve rokuje, bezprostredne súvisia s definitívnym uzatvorením tejto politickej dohody, sú ním teda podmienené; zastáva názor, že výsledkom spolupráce môže byť postupný presun kvalifikovaného personálu z prekladateľských služieb výborov do nového GR Európskeho parlamentu pre výskumné parlamentné služby na dobrovoľnom základe v počte maximálne 80 pracovných miest (vrátane príslušného nárastu jeho plánu pracovných miest) a následné zrušenie primeraného počtu pracovných miest v pláne pracovných miest výborov v nasledujúcom roku;

#### *Rezerva na nepredvídané výdavky*

104. keďže ani začiatok ani tempo presunu zamestnancov nemôžu byť stanovené s primeraným stupňom presnosti v čase ročného rozpočtového postupu na rok 2014, rozhodol sa pridať 0,7 milióna EUR do rozpočtového riadku pre platy Európskeho parlamentu a zároveň vyčleniť primeraný objem rozpočtových prostriedkov z rozpočtového riadku na platy výboru do rezervy, kým nebude jasný ďalší vývoj v oblasti presunu zamestnancov; je si vedomý, že podľa potreby by mohli byť rozpočtové prostriedky až do výšky 3,3 miliónov EUR napokon presunuté z riadku pre rezervu na nepredvídané výdavky do riadku pre platy, a to na základe rozhodnutia príslušného výboru Európskeho parlamentu; očakáva, že dva poradné výbory znížia primeraný podiel rozpočtových prostriedkov vo svojich rozpočtoch so zreteľom na vývoj, pokiaľ ide o presun zamestnancov a uzavretie príslušnej politickej dohody s Európskym parlamentom;

#### *Presun poslaneckých dôchodkov*

105. je presvedčený, že správa dôchodkov bývalých poslancov nie je súčasťou každodenných prevádzkových úloh Európskeho parlamentu a možné zvýšenie dôchodkových nákladov znižuje transparentnosť rozpočtu; preto podporuje presun správy troch typov dôchodkov – starobný, invalidný, vdovský – ktoré patria v rámci štatútu poslancov do oddielu III rozpočtu Únie, pričom by sa poslancom naďalej poskytovali konzultácie a poradenstvo, pokiaľ ide o dôchodkové otázky; upozorňuje, že sústredenie správy dôchodkov v jednej inštitúcii zvyšuje administratívnu efektivitu;

106. konštatuje, že je potrebný koherentný prístup k poskytovaniu informácií o európskych voľbách v roku 2014; podporuje preto propagačnú kampaň s cieľom zvýšiť voličskú účasť vo voľbách v roku 2014, šíriť informácie o dátume konania volieb a zvýšiť informovanosť občanov Únie tým, že budú oboznámení so svojimi volebnými právami a s tým, ako Únia ovplyvňuje ich každodenný život, a to vo všetkých jazykoch únie; je presvedčený, že je potrebné ex-post vyhodnotenie komunikačnej stratégie pre voľby v rokoch 2009 a 2014;

#### *Ďalšie úspory*

107. zastáva názor, že v časoch hospodárskeho obmedzenia treba vynaložiť všetko úsilie na kontrolu rozpočtov inštitúcií s cieľom hľadať možné úspory, a to zavádzaním praxe, ktorá neznižuje kvalitu práce poslancov; pripomína, že medzi názorné príklady zdržanlivosti patrí skutočnosť, že náhrady výdavkov na služobné cesty zamestnancov neboli indexované od roku 2007 a všetky príspevky poslancom boli zmrazené až do konca súčasného volebného obdobia na úrovni z roku 2011; okrem toho víta plán na zmrazenie všetkých príspevkov poslancom až do konca roku 2014;

**Streda 23. októbra 2013**

108. rozhodol sa v tomto duchu znížiť výdavky Európskeho parlamentu oproti návrhu rozpočtu na rok 2014 o 9 658 000 EUR;

109. v snahe o zdržanlivosť znižuje prostriedky na vysielanie delegácií, a teda aj celkový počet delegácií poslancov, ešte viac, než urobil pri škrtoch, o ktorých bolo rozhodnuté a ktoré boli vykonané v posledných dvoch rokoch;

**Oddiely IV až X**

110. vyjadruje uznanie všetkým ostatným inštitúciám, pokiaľ ide o úspory a vyššiu efektívnosť, ktoré zapracovali do svojich návrhov rozpočtov; obnovuje prostriedky na úpravu plátov za roky 2011 a 2012, pričom berie do úvahy očakávané rozhodnutie Súdneho dvora k tejto otázke v súlade so zásadou rozvážneho a riadneho finančného hospodárenia;

**Oddiel IV – Súdny dvor**

111. upravuje štandardné paušálne zníženie na 3 % a obnovuje rozpočtové prostriedky vo výške 1,43 milióna EUR s cieľom umožniť plné využitie plánu pracovných miest Súdneho dvora a zabezpečiť, aby mohol Súdny dvor primerane reagovať na neustále narastajúcu pracovnú záťaž;

112. zvyšuje rozpočtové riadky pre platy Súdneho dvora nad úroveň návrhu rozpočtu vzhľadom na úpravu plátov zamestnancov za roky 2011 a 2012, čo nebolo pôvodne zahrnuté v odhadoch rozpočtu Súdneho dvora;

**Oddiel V – Dvor audítorov**

113. obnovuje návrh rozpočtu, pokiaľ ide o sumu na úpravy plátov zamestnancov za roky 2011 a 2012, čo má vplyv na rozpočet na rok 2014, ktoré Rada odstránila počas svojho čítania rozpočtu, najmä z dôvodu očakávaného rozhodnutia Súdneho dvora v tejto veci;

114. vyjadruje osobitnú spokojnosť s tým, že Dvor audítorov sa správal šetrne a našiel vnútorné rezervy vo svojom návrhu rozpočtu;

**Oddiel VI – Európsky hospodársky a sociálny výbor**

115. obnovuje návrh rozpočtu, pokiaľ ide o sumu na úpravy plátov zamestnancov za roky 2011 a 2012, čo má vplyv na rozpočet na rok 2014, ktoré Rada odstránila počas svojho čítania rozpočtu, najmä z dôvodu očakávaného rozhodnutia Súdneho dvora v tejto veci;

116. víta prebiehajúce rokovania medzi Európskym parlamentom a Európskym hospodárskym a sociálnym výborom o dohode o spolupráci a očakáva ich úspešné ukončenie; vyčleňuje časť rozpočtových prostriedkov na platy do rezervy, kým nebude podpísaná dohoda o spolupráci s Európskym parlamentom a postupne presunutých maximálne 48 zamestnancov, a uvádza poznámku v pláne pracovných miest, že tieto pracovné miesta by sa zrušili v roku, ktorý nasleduje po roku, v ktorom sa ukončí presun zamestnancov, čoho podmienkou je uzatvorenie konečnej dohody;

**Oddiel VII – Výbor regiónov**

117. obnovuje návrh rozpočtu, pokiaľ ide o úpravy plátov zamestnancov za roky 2011 a 2012, ktoré majú vplyv na rozpočet na rok 2014 a ktoré Rada odstránila počas svojho čítania rozpočtu, najmä z dôvodu očakávaného rozhodnutia Súdneho dvora v tejto veci;

118. víta prebiehajúce rokovania medzi Európskym parlamentom a Výborom regiónov o dohode o spolupráci a očakáva ich úspešné ukončenie; vyčleňuje časť rozpočtových prostriedkov na platy do rezervy, kým nebude podpísaná takáto dohoda o spolupráci a postupne presunutých maximálne 32 zamestnancov, a uvádza poznámku v pláne pracovných miest, že tieto pracovné miesta by sa zrušili v roku, ktorý nasleduje po roku, v ktorom sa ukončí presun zamestnancov, čoho podmienkou je uzatvorenie konečnej dohody;

119. obnovuje návrh rozpočtu v rozpočtových riadkoch pre služobné cesty členov s cieľom zaistiť, aby sa neznížila úroveň politických aktivít;

Streda 23. októbra 2013

120. berie na vedomie, že Skupina európskych konzervatívov a reformistov (ECR) vytvorila vo Výbore regiónov novú politickú skupinu; pripomína, že každá politická skupina má nárok na administratívnu podporu úmernú jej veľkosti na uľahčenie účasti na politických aktivitách výboru;

#### **Oddiel VIII – Európsky ombudsman**

121. obnovuje návrh rozpočtu, pokiaľ ide o úpravy plátov zamestnancov za roky 2011 a 2012, ktoré majú vplyv na rozpočet na rok 2014 a ktoré Rada odstránila počas svojho čítania rozpočtu, najmä z dôvodu očakávaného rozhodnutia Súdneho dvora v tejto veci;

122. uznáva odôvodnené úsilie európskeho ombudsmana znížiť počas obdobia piatich rokov podľa vlastného časového harmonogramu počet zamestnancov o 5 %, keďže ide o pomerne malú inštitúciu;

#### **Oddiel IX – Európsky dozorný úradník pre ochranu údajov**

123. obnovuje návrh rozpočtu, pokiaľ ide o úpravy plátov zamestnancov za roky 2011 a 2012, ktoré majú vplyv na rozpočet na rok 2014 a ktoré Rada odstránila počas svojho čítania rozpočtu, najmä z dôvodu očakávaného rozhodnutia Súdneho dvora v tejto veci;

124. uznáva odôvodnené úsilie európskeho dozorného úradníka pre ochranu údajov znížiť počas obdobia piatich rokov podľa vlastného časového harmonogramu počet zamestnancov o 5 %, keďže ide o pomerne malý orgán;

#### **Oddiel X – Európska služba pre vonkajšiu činnosť**

125. obnovuje návrh rozpočtu, pokiaľ ide o úpravy plátov zamestnancov za roky 2011 a 2012, ktoré majú vplyv na rozpočet na rok 2014 a ktoré Rada odstránila počas svojho čítania rozpočtu, najmä z dôvodu očakávaného rozhodnutia Súdneho dvora v tejto veci;

126. upravuje štandardné paušálne zníženie na 5,3 % (obnovením rozpočtových prostriedkov vo výške približne 0,4 milióna EUR) v ústredí a na 2,7 % v delegáciách (0,5 milióna EUR), aby zohľadnil vývoj v oblasti prijímania do zamestnania v súlade s prevádzkovými potrebami;

127. obnovuje rozpočtové prostriedky na bezpečnosť vo výške 5,4 milióna EUR na bezpečné IT systémy a siete a vo výške 0,6 milióna EUR na zmluvných zamestnancov;

128. uznáva snahu ESVČ splniť žiadosť Výboru pre zahraničné veci Európskeho parlamentu zahrnúť osobitných zástupcov Európskej únie a ich zamestnancov do rozpočtu a inštitucionálnej štruktúry ESVČ; konštatuje, že na to, aby sa umožnil presun ľudských a finančných zdrojov z rozpočtu Komisie do rozpočtu ESVČ, treba dosiahnuť kompromisné riešenie s Komisiou a Radou a navyše treba prijať príslušný právny základ; navrhuje posilnenie rozpočtu a plánu pracovných miest ESVČ;

o

o o

129. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii, ostatným dotknutým inštitúciám a orgánom a národným parlamentom.

#### **PRÍLOHA I**

#### **SPOLOČNÉ VYHLÁSENIE**

#### **Dátumy pre rozpočtový postup v roku 2014 a spôsoby fungovania Zmierovacieho výboru**

A. Európsky parlament, Rada a Komisia sa dohodli na týchto kľúčových dátumoch pre rozpočtový postup na rok 2014:

1. Rada sa bude usilovať schváliť svoju pozíciu a postúpiť ju Európskemu parlamentu do 11. septembra 2013 s cieľom umožniť včasnú dohodu s Európskym parlamentom;

**Streda 23. októbra 2013**

2. Výbor pre rozpočet Európskeho parlamentu bude hlasovať o pozmeňujúcich návrhoch k pozícii Rady najneskôr do konca 41. týždňa (začiatkom októbra);
  3. Pred čítaním v Európskom parlamente sa 16. októbra 2013 popoludní zvolá trialóg;
  4. Plénum Európskeho parlamentu bude hlasovať o výsledkoch svojho čítania v 43. týždni;
  5. Zmierovacie obdobie začína plynúť 24. októbra 2013. V súlade s ustanoveniami článku 314 ods. 4 písmena c) ZFEÚ bude zmierovacie konanie trvať do 13. novembra 2013;
  6. Zmierovací výbor zasadne 4. novembra 2013 popoludní v priestoroch Európskeho parlamentu a 11. novembra 2013 v priestoroch Rady. Jeho zasadnutia sa pripravujú na trialógoch. Trialóg je naplánovaný na 7. novembra 2013 ráno. Počas 21-dňového zmierovacieho obdobia možno zavolať ďalšie trialógy.
- B. Európsky parlament, Rada a Komisia sa takisto dohodli na spôsoboch fungovania Zmierovacieho výboru uvedených v prílohe, ktoré sú platné, kým nevstúpi do platnosti nová dohoda IIA.

---

**PRÍLOHA II****Spôsoby fungovania Zmierovacieho výboru v rozpočtovom postupe v roku 2014**

1. Ak Európsky parlament odhlasuje pozmeňujúce návrhy k pozícii Rady, predseda Rady vezme na tej istej plenárnej schôdzi na vedomie rozdiely v stanoviskách týchto dvoch inštitúcií a oznámi predsedovi Európskeho parlamentu svoj súhlas s bezodkladným zvolaním Zmierovacieho výboru. List, ktorým sa zvoláva Zmierovací výbor, sa odošle v ten istý deň, ako sa hlasovalo v pléne, a zmierovacie obdobie sa začne nasledujúci deň. Obdobie trvajúce 21 dní sa vypočíta v súlade s nariadením (EHS, Euratom) č. 1182/71, ktorým sa stanovujú pravidlá pre lehoty, dátumy a termíny.
2. Ak Rada nevysloví súhlas so všetkými pozmeňujúcimi návrhmi odhlasovanými Európskym parlamentom, potvrdí svoju pozíciu listom, ktorý zašle pred dátumom určeným pre prvým zasadnutím Zmierovacieho výboru uvedeným v bode A.6 spoločného vyhlásenia. Zmierovací výbor bude v takom prípade postupovať za podmienok stanovených v nasledujúcich odsekoch.
3. Zmierovaciemu výboru sa poskytne jednotný súbor dokumentov (podkladové dokumenty), v ktorých sa porovnajú jednotlivé etapy rozpočtového postupu<sup>(1)</sup>. Tento súbor obsahuje sumy<sup>(2)</sup> v jednotlivých rozpočtových riadkoch, celkové sumy podľa okruhov finančného rámca a porovnávací dokument s číselnými údajmi a rozpočtovými poznámkami s návrhmi zmien k jednotlivým rozpočtovým riadkom pre všetky rozpočtové riadky, ktoré sa považujú za technicky „otvorené“. Tieto dokumenty budú klasifikované podľa rozpočtovej nomenklatúry.

K podkladovým dokumentom pre Zmierovací výbor sa pripoja aj ďalšie dokumenty<sup>(3)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Medzi tieto etapy patrí: Rozpočet na rok 2013 (vrátane schválených opravných rozpočtov); pôvodný návrh rozpočtu; pozícia Rady k návrhu rozpočtu; pozmeňujúce návrhy Európskeho parlamentu k pozícii Rady a opravné listy predložené Komisiou. Na účely porovnania budú súčasťou pôvodného návrhu rozpočtu len tie opravné listy, ktoré sa zohľadnili v čítaniach Rady aj Európskeho parlamentu.

<sup>(2)</sup> Rozpočtové riadky, ktoré sa považujú za technicky uzavreté, sa zvýraznia v podkladových materiáloch. Za technicky uzavreté sa považuje taký rozpočtový riadok, v súvislosti s ktorým nemajú Európsky parlament a Rada žiadne nezhody a v súvislosti s ktorým sa nepredložil žiaden opravný list, bez toho, aby bolo dotknuté konečné rozhodnutie Zmierovacieho výboru.

<sup>(3)</sup> Patrí sem list Komisie o vykonateľnosti pozície Rady a pozmeňujúcich návrhov Európskeho parlamentu; opravný list týkajúci sa poľnohospodárstva (a v prípade potreby iných oblastí); prípadne oznámenie Komisie o monitorovaní rozpočtových prognóz; a prípadné listy iných inštitúcií k pozícii Rady a pozmeňujúcim návrhom Európskeho parlamentu.

Streda 23. októbra 2013

4. S cieľom dosiahnuť dohodu do konca zmierovacieho obdobia sa prostredníctvom trialógov:

- vymedzí rozsah rokovaní o rozpočtových otázkach, ktoré je potrebné riešiť,
- prerokujú otvorené otázky uvedené v predchádzajúcej zarážke s cieľom dosiahnuť dohodu, ktorú má schváliť Zmierovací výbor;
- budú riešiť tematické otázky vrátane okruhov viacročného finančného rámca, podľa možnosti na základe pracovných alebo neformálnych dokumentov.

Počas každého trialógu alebo ihneď po ňom sa spoločne vypracujú predbežné závery, ako aj program nadchádzajúceho zasadnutia. Tieto závery zaznamená inštitúcia, ktorá hostí trialóg.

5. Predbežné závery z trialógov a dokument s rozpočtovými riadkami, o ktorých sa počas trialógov dosiahla predbežná dohoda, budú k dispozícii na prípadné schválenie na zasadnutiach Zmierovacieho výboru.

6. Komisia vyvinie akékoľvek užitočné iniciatívy s cieľom zblížiť pozície Európskeho parlamentu a Rady. Týmto spôsobom sa zaručí Rade aj Európskemu parlamentu úplná rovnosť zaobchádzania.

7. Spoločný návrh podľa článku 314 ods. 5 ZFEÚ zostavia sekretariáty Európskeho parlamentu a Rady s pomocou Komisie. Bude ho tvoriť sprievodný list adresovaný predsedovi Európskeho parlamentu a predsedovi Rady, ktorý obsahuje dátum dosiahnutia dohody v Zmierovacom výbore a prílohy, ktoré budú zahŕňať:

- číselné údaje podľa jednotlivých riadkov za všetky rozpočtové položky <sup>(1)</sup> a celkové sumy podľa okruhov finančného rámca;
- súhrnný dokument uvádzajúci číselné údaje a konečné znenie pozmeňujúcich návrhov k návrhu rozpočtu <sup>(2)</sup> alebo k pozícii Rady.

Zmierovací výbor môže takisto schváliť prípadné spoločné vyhlásenia v súvislosti s rozpočtom na rok 2014.

8. Spoločný návrh sa preloží do všetkých jazykov (útvarmi Európskeho parlamentu) a do 14 dní odo dňa nasledujúceho po dni dosiahnutia dohody o spoločnom návrhu podľa bodu 6 sa predloží na schválenie Európskemu parlamentu.

Rozpočet bude predmetom právno-lingvistickej finalizácie po prijatí spoločného návrhu spojením príloh spoločného návrhu s rozpočtovými riadkami, ktoré sa počas zmierovacieho postupu nezmenili.

9. Inštitúcia, ktorá hostí trialóg alebo zasadnutie Zmierovacieho výboru, zabezpečí na zasadnutiach Zmierovacieho výboru tlmočenie v rámci plného jazykového režimu a na trialógoch v rámci jazykového režimu ad hoc.

Inštitúcia, ktorá hostí dané zasadnutie, zabezpečí reprodukciu a distribúciu dokumentov na zasadnutie.

Útvary uvedených troch inštitúcií budú spolupracovať na kódovaní výsledkov rokovaní s cieľom finalizovať spoločný návrh.

<sup>(1)</sup> Riadky, ktoré sa v porovnaní s návrhom rozpočtu alebo pozíciou Rady nezmenili, sa zvýraznia.

<sup>(2)</sup> Vrátane opravných listov, ktoré sa zohľadnili v čítaniach Rady aj Európskeho parlamentu.

**Streda 23. októbra 2013**

10. Inštitúcie budú konať v duchu lojálnej spolupráce a včas si vymieňať relevantné informácie a dokumenty na formálnej a neformálnej úrovni, pravidelne udržiavať kontakty na všetkých úrovniach počas celého rozpočtového postupu prostredníctvom aktívneho prístupu svojich vyjednávačov s cieľom dokončiť prácu Zmierovacieho výboru.

---

Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0439

**Uplatňovanie a presadzovanie pravidiel medzinárodného obchodu \*\*\*I**

**Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 23. októbra 2013 k návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o výkone práv Únie na účely uplatňovania a presadzovania pravidiel medzinárodného obchodu (COM(2012)0773 – C7-0415/2012 – 2012/0359(COD))<sup>(1)</sup>**

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(2016/C 208/24)

**Pozmeňujúci návrh 1****Návrh nariadenia****Názov***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o výkone práv Únie na účely uplatňovania a presadzovania pravidiel medzinárodného obchodu

Návrh NARIADENIA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY o výkone práv Únie na účely uplatňovania a presadzovania a pravidiel medzinárodného obchodu, **a ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 3286/94**

**Pozmeňujúci návrh 2****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 2***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(2) V záujme ochrany hospodárskych záujmov Únie je nevyhnutné, aby Únia mala k dispozícii vhodné nástroje, ktorými by zabezpečila účinný výkon svojich práv vyplývajúcich z dohôd o medzinárodnom obchode. Týka sa to najmä situácií, keď tretie krajiny prijímú opatrenia obmedzujúce obchod, ktorými znížia výhody vyplývajúce hospodárskym subjektom z Únie z dohôd o medzinárodnom obchode. Únia by mala byť schopná reagovať rýchlo a pružne v rámci postupov a lehôt stanovených v dohodách o medzinárodnom obchode, ktoré uzavrela. Preto by mala prijať právne predpisy vymedzujúce rámec na výkon práv Únie v určitých špecifických situáciách.

(2) V záujme ochrany hospodárskych záujmov Únie je nevyhnutné, aby Únia mala k dispozícii vhodné nástroje, ktorými by zabezpečila účinný výkon svojich práv vyplývajúcich z dohôd o medzinárodnom obchode. Týka sa to najmä situácií, keď tretie krajiny prijímú opatrenia obmedzujúce obchod, ktorými znížia výhody vyplývajúce hospodárskym subjektom z Únie z dohôd o medzinárodnom obchode. Únia by mala byť schopná reagovať rýchlo a pružne v rámci postupov a lehôt stanovených v dohodách o medzinárodnom obchode, ktoré uzavrela. Preto by mala prijať právne predpisy vymedzujúce rámec na výkon práv Únie v určitých špecifických situáciách **a poskytnúť dostatočné zdroje na zabezpečenie toho, aby sa dostupné zdroje účinne využívali na tieto nástroje.**

<sup>(1)</sup> Vec bola vrátená gestorskému výboru na opätovné posúdenie podľa článku 57 ods. 2 druhého pododseku (A7-0308/2013).



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 3**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 2 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (2a) *Pri voľbe opatrení zameraných na zabezpečenie účinného výkonu práva Únie by sa mala zohľadniť ich schopnosť podnikiť príslušné tretie krajiny dodržiavať pravidlá medzinárodného obchodu, ale aj ich potenciál, pokiaľ ide o poskytnutie úľavy hospodárskym subjektom a členskými štátmi, ktoré boli najviac dotknuté obchodnými reštriktívnymi opatreniami prijatými tretími krajinami. Opatrenia prijaté podľa tohto nariadenia by nemali obmedzovať prístup Únie k surovinám, ktoré sú pre európsky priemysel nevyhnutné.*

**Pozmeňujúci návrh 4**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 3**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (3) Cieľom mechanizmu urovnávania sporov v rámci WTO a iných mechanizmov urovnávania sporov vrátane regionálnych alebo dvojstranných je nájsť pozitívne riešenie všetkých sporov, ku ktorým dôjde medzi Úniou a druhou stranou, resp. stranami týchto dohôd. Ak sa však iné spôsoby hľadania pozitívneho riešenia sporu ukázali byť neúspešné, Únia by mala v súlade s týmito pravidlami urovnávania sporov pozastaviť koncesie alebo iné záväzky. Opatrenia Únie v takých prípadoch slúžia na to, aby sa v záujme obnovenia stavu vzájomných výhod dotknuté tretie krajiny podnikli k dodržiavaniu príslušných pravidiel medzinárodného obchodu.

- (3) Cieľom mechanizmu urovnávania sporov v rámci WTO a iných mechanizmov urovnávania sporov vrátane regionálnych alebo dvojstranných je nájsť pozitívne riešenie všetkých sporov, ku ktorým dôjde medzi Úniou a druhou stranou, resp. stranami týchto dohôd. Ak sa však iné spôsoby hľadania pozitívneho riešenia sporu ukázali byť neúspešné, Únia by mala v súlade s týmito pravidlami urovnávania sporov pozastaviť koncesie alebo iné záväzky. Opatrenia Únie v takých prípadoch slúžia na to, aby sa v záujme obnovenia stavu vzájomných výhod dotknuté tretie krajiny podnikli k dodržiavaniu príslušných pravidiel medzinárodného obchodu. **Únia by mala vždy využívať najefektívnejší dostupný mechanizmus urovnávania sporov.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 5****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 4***Text predložený Komisiou*

- (4) Podľa Dohody WTO o ochranných opatreniach by sa člen WTO navrhujúci uplatniť ochranné opatrenie alebo usilujúci sa o predĺženie ochranného opatrenia mal snažiť zachovať v podstate rovnocennú úroveň koncesíí a iných záväzkov medzi ním a vyvážajúcimi členmi, ktorí by boli takýmto ochranným opatrením nepriaznivo dotknutí. Podobné pravidlá sa uplatňujú aj v rámci iných dohôd o medzinárodnom obchode, ktoré Únia uzavrela, vrátane regionálnych alebo dvojstranných. Pokiaľ dotknutá tretia krajina neprijme **uspokojivé** úpravy, Únia by mala prijať vyrovnávacie opatrenia spočívajúce v pozastavení koncesíí alebo iných záväzkov. Opatrenia Únie v takých prípadoch majú za cieľ podniknúť tretie krajiny, aby v záujme obnovenia stavu vzájomných výhod zaviedli opatrenia na podporu obchodu.

*Pozmeňujúci návrh*

- (4) Podľa Dohody WTO o ochranných opatreniach by sa člen WTO navrhujúci uplatniť ochranné opatrenie alebo usilujúci sa o predĺženie ochranného opatrenia mal snažiť zachovať v podstate rovnocennú úroveň koncesíí a iných záväzkov medzi ním a vyvážajúcimi členmi, ktorí by boli takýmto ochranným opatrením nepriaznivo dotknutí. Podobné pravidlá sa uplatňujú aj v rámci iných dohôd o medzinárodnom obchode, ktoré Únia uzavrela, vrátane regionálnych alebo dvojstranných. Pokiaľ dotknutá tretia krajina neprijme **vhodné a primerané** úpravy, Únia by mala prijať vyrovnávacie opatrenia spočívajúce v pozastavení koncesíí alebo iných záväzkov. Opatrenia Únie v takých prípadoch majú za cieľ podniknúť tretie krajiny, aby v záujme obnovenia stavu vzájomných výhod zaviedli opatrenia na podporu obchodu.

**Pozmeňujúci návrh 6****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 5***Text predložený Komisiou*

- (5) Článkom XXVIII dohody GATT z roku 1994 a súvisiacim dohovorom sa upravuje zmena alebo odvolanie koncesíí stanovených v colných sadzobníkoch členov WTO. Členovia WTO dotknutí takouto zmenou sú za určitých podmienok oprávnení odvolať v podstate rovnocenné koncesie. Pokiaľ sa v takých prípadoch nedohodnú kompenzačné úpravy, mala by Únia prijať vyrovnávacie opatrenia. Opatrenia Únie by v takých prípadoch mali za cieľ podniknúť tretie krajiny, aby **v záujme obnovenia stavu vzájomných výhod** zaviedli opatrenia na podporu obchodu.

*Pozmeňujúci návrh*

- (5) Článkom XXVIII dohody GATT z roku 1994 a súvisiacim dohovorom **a článkom XXI Všeobecnej dohody o obchode so službami (GATS) a súvisiacimi postupmi jej vykonávania** sa upravuje zmena alebo odvolanie koncesíí **a záväzkov** stanovených v colných sadzobníkoch **a listine špecifických záväzkov** členov WTO. Členovia WTO dotknutí takouto zmenou sú za určitých podmienok oprávnení odvolať v podstate rovnocenné koncesie **alebo záväzky**. Pokiaľ sa v takých prípadoch nedohodnú kompenzačné úpravy, mala by Únia prijať vyrovnávacie opatrenia. Opatrenia Únie by v takých prípadoch mali za cieľ podniknúť tretie krajiny, aby zaviedli opatrenia **na obnovenie stavu vzájomných výhod a** na podporu obchodu.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 7

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

- (6) **Vzhľadom na skutočnosť, že v Dohode WTO o vládnom obstarávaní sa stanovuje, že žiadny spor, ktorý vznikne na základe tejto dohody, nebude mať za následok pozastavenie koncesíí či iných záväzkov podľa akejkoľvek inej uvedenej dohody WTO, mala by Únia mať možnosť presadzovať svoje práva v oblasti vládneho obstarávania.**

Pozmeňujúci návrh

- (6) **Je nevyhnutné, aby Únia mala možnosť urýchlene presadzovať svoje práva v oblasti vládneho obstarávania, ak niektorá zmluvná strana nedodrží svoje záväzky stanovené v Dohode WTO o vládnom obstarávaní alebo v akýchkoľvek dvojstranných alebo regionálnych záväzných dohodách. Cieľom opatrení Únie by malo byť zabezpečenie toho, aby bola zachovaná v podstate rovnocenná úroveň koncesíí v oblasti vládneho obstarávania.**

## Pozmeňujúci návrh 8

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 7

Text predložený Komisiou

- (7) Toto nariadenie by **sa malo zameriavať na opatrenia, s navrhovaním a uplatňovaním ktorých má Únia skúsenosti; možnosť rozšíriť rozsah pôsobnosti tohto nariadenia na oblasti služieb a práv duševného vlastníctva by sa mala posúdiť v primeranom čase a s prihliadnutím na osobitosti každej oblasti.**

Pozmeňujúci návrh

- (7) Toto nariadenie by **malo umožniť Únii stanoviť kompletný a účinný rámec umožňujúci prijímať opatrenia bez prieťahov. Mala by sa však zvážiť možnosť rozšíriť jeho rozsah pôsobnosti novými opatreniami týkajúcimi sa nových obchodných oblastí, ako napr. práva duševného vlastníctva, a to v rámci štúdie, ktorá by mala byť vykonaná súčasne s hodnotiacou správou o fungovaní tohto nariadenia, uvedenej v článku 10 a mala by sa predložiť Európskemu parlamentu.**

## Pozmeňujúci návrh 9

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

- (9) V záujme posúdenia a prípadného zlepšenia efektívnosti tohto nariadenia by Komisia mala vyhodnotiť uplatňovanie tohto nariadenia, a to najneskôr **tri roky od momentu, keď po prvý raz dôjde k jeho vykonaniu.**

Pozmeňujúci návrh

- (9) V záujme posúdenia a prípadného zlepšenia efektívnosti tohto nariadenia by Komisia mala vyhodnotiť uplatňovanie tohto nariadenia, a to najneskôr **päť rokov od prijatia prvého vykonávacieho aktu podľa tohto nariadenia. Komisia by do svojich správ o stratégii Európa 2020 mala začleniť analýzu vhodnosti tohto nariadenia, najmä pokiaľ ide o jeho schopnosť odstrániť obchodné prekážky.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 10****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 9 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (9a) *Komisia by mala pravidelne informovať Európsky parlament, ak bude mať v úmysle vykonávať opatrenia obchodnej politiky podľa tohto nariadenia. Tieto informácie by mali obsahovať podrobný opis konkrétneho prípadu a plánovaných opatrení, škôd vzniknutých príslušnému odvetviu Únie a odôvodnenie a možný vplyv plánovaných opatrení. Po prijatí opatrení by Komisia mala informovať Európsky parlament o skutočnom vplyve opatrení.*

**Pozmeňujúci návrh 11****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 9 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (9b) *Pri posudzovaní všeobecného záujmu Únie, pokiaľ ide o prijatie nástrojov presadzovania, by Komisia mala pri zachovávaní vyváženého prístupu osobitne zohľadňovať situáciu výrobcov Únie. Komisia by mala v jednotlivých prípadoch informovať Európsky parlament o tom, akým spôsobom vymedzila všeobecný záujem Únie.*

**Pozmeňujúci návrh 12****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 10 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (10a) *Komisia by mala pravidelne informovať Európsky parlament, najmä po tom, čo Únia postúpila záležitosť orgánu na urovnávanie sporov. Po každom rozhodnutí orgánu na urovnávanie sporov, ktoré oprávňuje Úniu prijať opatrenia, by Komisia mala informovať výbor Európskeho parlamentu zodpovedný za medzinárodný obchod o tom, či takéto opatrenia plánuje prijať alebo nie. Ak sa Únia rozhodne prijať tieto opatrenia, Komisia by mala informovať Európsky parlament o zvolených opatreniach.*

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 13**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 13 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(13a) *Na žiadosť Európskeho parlamentu by sa Komisia mala pravidelne zúčastňovať na dialógu o urovnávaní sporov a presadzovaní ustanovenom v tomto nariadení.*

**Pozmeňujúci návrh 14**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 1 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá a postupy na zabezpečenie účinného vykonávania práv Únie týkajúcich sa pozastavenia alebo odvolania koncesíí či iných záväzkov podľa dohôd o medzinárodnom obchode s cieľom:

V tomto nariadení sa stanovujú pravidlá a postupy na zabezpečenie účinného **a včasného** vykonávania práv Únie týkajúcich sa pozastavenia alebo odvolania koncesíí či iných záväzkov podľa dohôd o medzinárodnom obchode s cieľom:

**Pozmeňujúci návrh 15**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 1 – písmeno a**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) odpovedať na prípady porušenia pravidiel medzinárodného obchodu zo strany tretích krajín, ktorými sú dotknuté záujmy Únie, s cieľom dosiahnuť uspokojivé riešenie;

a) odpovedať na prípady porušenia pravidiel medzinárodného obchodu zo strany tretích krajín, ktorými sú dotknuté záujmy Únie, s cieľom dosiahnuť uspokojivé riešenie, **ktoré poskytne úľavu dotknutým hospodárskym subjektom v Únii;**

**Pozmeňujúci návrh 16**  
**Návrh nariadenia**  
**Článok 1 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) vyrovnáť koncesie alebo iné záväzky v rámci obchodných vzťahov s tretími krajinami, keď dôjde k zmene zaobchádzania s tovarom **pri dovoze** z Únie.

b) vyrovnáť koncesie alebo iné záväzky v rámci obchodných vzťahov s tretími krajinami, keď dôjde k zmene zaobchádzania s tovarom **alebo službami** z Únie.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 17****Návrh nariadenia****Článok 2 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

- b) „koncesie alebo iné záväzky“ sú colné koncesie alebo akékoľvek iné výhody, ktoré sa Únia zaviazala uplatňovať pri obchode s tretími krajinami na základe dohôd o medzinárodnom obchode, ktorých je stranou;

*Pozmeňujúci návrh*

- b) „koncesie alebo iné záväzky“ sú colné koncesie, **špecifické záväzky v oblasti služieb** alebo akékoľvek iné výhody, ktoré sa Únia zaviazala uplatňovať pri obchode s tretími krajinami na základe dohôd o medzinárodnom obchode, ktorých je stranou;

**Pozmeňujúci návrh 18****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 1 – písmeno d***Text predložený Komisiou*

- d) v prípade zmeny koncesí zo strany člena WTO na základe článku XXVIII Všeobecnej dohody o clách a obchode z roku 1994, ak nebolo dohodnuté žiadne kompenzačné vyrovnanie.

*Pozmeňujúci návrh*

- d) v prípade zmeny koncesí **alebo záväzkov** zo strany člena WTO na základe článku XXVIII Všeobecnej dohody o clách a obchode z roku 1994 **alebo článku XXI dohody GATS**, ak nebolo dohodnuté žiadne kompenzačné vyrovnanie.

**Pozmeňujúci návrh 19****Návrh nariadenia****Článok 4 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Ak je v prípadoch uvedených v článku 3 ods. 1 potrebné prijať opatrenia na ochranu záujmov Únie, Komisia prijme vykonávací akt, v ktorom stanoví vhodné opatrenia obchodnej politiky. Takýto vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 8 ods. 2.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Ak je v prípadoch uvedených v článku 3 ods. 1 potrebné prijať opatrenia na ochranu záujmov Únie, Komisia prijme vykonávací akt, v ktorom stanoví vhodné opatrenia obchodnej politiky. Takýto vykonávací akt sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 8 ods. 2. **Voľbu opatrení obchodnej politiky ustanovenú v článku 5 Komisia riadne zdôvodní Európskemu parlamentu.**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 20

## Návrh nariadenia

## Článok 4 – odsek 2 – písmeno d

Text predložený Komisiou

d) Koncesie odvolané v rámci obchodu s treťou krajinou v súvislosti s článkom XXVIII dohody GATT z roku 1994 a súvisiacim dohovorom musia byť v súlade s podmienkami stanovenými v článku XXVIII dohody GATT z roku 1994 a v súvisiacom dohovore v podstate rovnocenné koncesiám, ktoré daná tretia krajina zmenila alebo odvolala.

Pozmeňujúci návrh

d) Koncesie **alebo záväzky zmenené alebo** odvolané v rámci obchodu s treťou krajinou v súvislosti s článkom XXVIII dohody GATT z roku 1994 a súvisiacim dohovorom **alebo článkom XXI dohody GATS a súvisiacimi vykonávacími postupmi** musia byť v súlade s podmienkami stanovenými v článku XXVIII dohody GATT z roku 1994 a v súvisiacom dohovore **alebo v článku XXI dohody GATS a v súvisiacich vykonávacích postupoch** v podstate rovnocenné koncesiám **alebo záväzkom**, ktoré daná tretia krajina zmenila alebo odvolala.

## Pozmeňujúci návrh 21

## Návrh nariadenia

## Článok 4 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) potenciál opatrení, pokiaľ ide o poskytnutie úľavy hospodárskym subjektom v Únii, ktoré boli dotknuté opatreniami tretej krajiny;

Pozmeňujúci návrh

b) potenciál opatrení, pokiaľ ide o poskytnutie úľavy **členským štátom a** hospodárskym subjektom v Únii, ktoré boli dotknuté opatreniami tretej krajiny;

## Pozmeňujúci návrh 22

## Návrh nariadenia

## Článok 4 – odsek 3 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) dostupnosť alternatívnych zdrojov dodávok príslušných výrobkov v záujme predídania alebo minimalizácie akéhokoľvek nepriaznivého vplyvu na naviazujúce výrobné odvetvia alebo konečných spotrebiteľov v rámci Únie;

Pozmeňujúci návrh

c) dostupnosť alternatívnych zdrojov dodávok príslušných výrobkov **alebo služieb** v záujme predídania alebo minimalizácie akéhokoľvek nepriaznivého vplyvu na naviazujúce výrobné odvetvia alebo konečných spotrebiteľov v rámci Únie;

## Pozmeňujúci návrh 23

## Návrh nariadenia

## Článok 4 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**3a. Komisia vo svojom návrhu vykonávacieho aktu uvedie, akým spôsobom v danom konkrétnom prípade vymedzila všeobecný záujem Únie.**



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 24

## Návrh nariadenia

## Článok 5 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*ba) pozastavenie uplatňovania povinností a špecifických záväzkov v oblasti obchodu so službami týkajúcich sa dohody GATS alebo akýchkoľvek dvojstranných a regionálnych dohôd;*

## Pozmeňujúci návrh 25

## Návrh nariadenia

## Článok 5 – písmeno c – bod i

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

i) vylúčenia ponúk, ktorých celková hodnota pozostáva z viac než 50 % z tovaru alebo služieb s pôvodom v príslušnej tretej krajine, z verejného obstarávania; a/alebo

i) vylúčenia ponúk, ktorých celková hodnota pozostáva z viac než 50 % z tovaru alebo služieb s pôvodom v príslušnej tretej krajine, z verejného obstarávania; **podľa vlastností dotknutého tovaru alebo služieb môžu byť vo vykonávacích aktoch stanovené prahové hodnoty, od ktorých sa má uplatňovať vylúčenie, s prihliadnutím na ustanovenia článku 4 ods. 3 vrátane úvah o administratívnej kapacite, a úroveň zrušenia alebo obmedzenia výhod;** a/alebo

## Pozmeňujúci návrh 26

## Návrh nariadenia

## Článok 5 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Komisia náležite zdôvodní Európskemu parlamentu voľbu konkrétnych opatrení obchodnej politiky prijatých podľa tohto článku.**

## Pozmeňujúci návrh 27

## Návrh nariadenia

## Článok 7 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Ak v nadväznosti na prijatie vykonávacieho aktu podľa článku 4 ods. 1 dotknutá tretia krajina prizná v prípadoch uvedených v článku 3 ods. 1 písm. a) a b) Únii **uspokojivé** vyrovnanie, Komisia môže pozastaviť uplatňovanie vykonávacieho aktu na čas, počas ktorého sa takéto vyrovnanie poskytuje. Rozhodnutie o pozastavení sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 8 ods. 2.

1. Ak v nadväznosti na prijatie vykonávacieho aktu podľa článku 4 ods. 1 dotknutá tretia krajina prizná v prípadoch uvedených v článku 3 ods. 1 písm. a) a b) Únii **vhodné a primerané** vyrovnanie, Komisia môže pozastaviť uplatňovanie vykonávacieho aktu na čas, počas ktorého sa takéto vyrovnanie poskytuje. Rozhodnutie o pozastavení sa prijme v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 8 ods. 2.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 28****Návrh nariadenia****Článok 7 – odsek 2 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

b) v prípadoch vyrovnávania koncesií alebo iných záväzkov v nadväznosti na prijatie ochranného opatrenia zo strany tretej krajiny, keď bolo ochranné opatrenie odvolané alebo keď uplynula jeho platnosť, alebo keď dotknutá tretia krajina v nadväznosti na prijatie vykonávacieho aktu podľa článku 4 ods. 1 priznala Únii **uspokojivé** vyrovnanie;

Pozmeňujúci návrh

b) v prípadoch vyrovnávania koncesií alebo iných záväzkov v nadväznosti na prijatie ochranného opatrenia zo strany tretej krajiny, keď bolo ochranné opatrenie odvolané alebo keď uplynula jeho platnosť, alebo keď dotknutá tretia krajina v nadväznosti na prijatie vykonávacieho aktu podľa článku 4 ods. 1 priznala Únii **vhodné a primerané** vyrovnanie;

**Pozmeňujúci návrh 29****Návrh nariadenia****Článok 7 – odsek 2 – písmeno c**

Text predložený Komisiou

c) v prípadoch zmeny koncesií zo strany člena WTO podľa článku XXVIII **Všeobecnej dohody o clách a obchode** z roku 1994, keď dotknutá tretia krajina v nadväznosti na prijatie vykonávacieho aktu podľa článku 4 ods. 1 priznala Únii **uspokojivé** vyrovnanie.

Pozmeňujúci návrh

c) v prípadoch **odvolania alebo** zmeny koncesií **alebo záväzkov** zo strany člena WTO podľa článku XXVIII **dohody GATT** z roku 1994 **alebo článku XXI dohody GATS**, keď dotknutá tretia krajina v nadväznosti na prijatie vykonávacieho aktu podľa článku 4 ods. 1 priznala Únii **vhodné a primerané** vyrovnanie.

**Pozmeňujúci návrh 30****Návrh nariadenia****Článok 7 – odsek 4 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**4a. Komisia poskytne Európskemu parlamentu riadne zdôvodnenie, keď plánuje pozastavenie, zmenu alebo zrušenie opatrenia ustanoveného v článku 5.**

**Pozmeňujúci návrh 31****Návrh nariadenia****Článok 9 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Komisia si pri uplatňovaní tohto nariadenia vyžiada informácie a stanoviská týkajúce sa hospodárskych záujmov Únie, pokiaľ ide o konkrétne výrobky alebo odvetvia, a to prostredníctvom oznámenia uverejneného v Úradnom vestníku Európskej únie alebo prostredníctvom iných vhodných verejných komunikačných prostriedkov.

1. Komisia si pri uplatňovaní tohto nariadenia vyžiada informácie a stanoviská týkajúce sa hospodárskych záujmov Únie, pokiaľ ide o konkrétne výrobky, **služby** alebo odvetvia, a to prostredníctvom oznámenia uverejneného v Úradnom vestníku Európskej únie alebo prostredníctvom iných vhodných verejných komunikačných prostriedkov, **a tieto stanoviská zohľadní.**

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*V tomto oznámení je uvedená lehota na predkladanie informácií. Táto lehota nepresiahne dva mesiace.*

**Pozmeňujúci návrh 32****Návrh nariadenia****Článok 9 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Informácie získané podľa tohto nariadenia sa použijú iba na účel, na ktorý boli vyžiadané.

2. Informácie získané podľa tohto nariadenia sa použijú iba na účel, na ktorý boli vyžiadané. **Komisia náležite informuje Európsky parlament o výsledku takéhoto zberu informácií a o tom, akým spôsobom zamýšľa zohľadniť tieto informácie pri vymedzovaní všeobecného záujmu Únie.**

**Pozmeňujúci návrh 33****Návrh nariadenia****Článok 9 – odsek 4**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Osoba, ktorá informácie poskytla, môže požadovať, aby sa s poskytnutými informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými. V takých prípadoch musí byť k informáciám pripojený súhrn nedôverného charakteru alebo odôvodnenie, prečo nie je súhrn daných informácií možné vypracovať.

4. Osoba, ktorá informácie poskytla, môže požadovať, aby sa s poskytnutými informáciami zaobchádzalo ako s dôvernými. V takých prípadoch musí byť k informáciám pripojený súhrn nedôverného charakteru, **ktorý predstavuje informácie v zovšeobecnenej forme**, alebo odôvodnenie, prečo nie je súhrn daných informácií možné vypracovať.

**Pozmeňujúci návrh 34****Návrh nariadenia****Článok 9 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 9a****Dialog o urovnávaní sporov a presadzovaní**

**Komisia sa pravidelne zúčastňuje na výmene názorov s výborom Európskeho parlamentu zodpovedným za medzinárodný obchod, pokiaľ ide o riadenie obchodných sporov vrátane prebiehajúcich prípadov, vplyvov na priemyselné odvetvia Únie, navrhovaných opatrení, odôvodnení a vplyvu navrhovaných opatrení, a o vykonávanie opatrení obchodnej politiky podľa tohto nariadenia.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 35**

**Návrh nariadenia**

**Článok 10**

*Text predložený Komisiou*

Komisia najneskôr **tri roky** od prijatia prvého vykonávacieho aktu podľa tohto nariadenia preskúma jeho vykonávanie a podá o ňom správu Európskemu parlamentu a Rade.

*Pozmeňujúci návrh*

Komisia najneskôr **päť rokov** od prijatia prvého vykonávacieho aktu podľa tohto nariadenia preskúma jeho vykonávanie a podá o ňom správu Európskemu parlamentu a Rade.

Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0440

**Obchod s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami \*\*\*I**

**Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami (COM(2012)0521 – C7-0316/2012 – 2012/0250(COD))**

**(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

(2016/C 208/25)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2012)0521),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 207 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0316/2012),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 16. júla 2013, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre medzinárodný obchod (A7-0167/2013),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

---

**P7\_TC1-COD(2012)0250**

**Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 23. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013, ktorým sa mení nariadenie Rady (ES) č. 111/2005, ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami**

*(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá záverečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1259/2013.)*

---

Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0441

**Európsky námorný a rybársky fond \*\*\*I**

**Pozmeňujúce návrhy prijaté Európskym parlamentom 23. októbra 2013 o návrhu zmeneného nariadenia Európskeho parlamentu a Rady o Európskom námornom a rybárskom fonde, ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 1198/2006, nariadenie Rady (ES) č. 861/2006 a nariadenie Rady (EÚ) č. XXX/2011 o integrovanej námornej politike (COM(2013)0245 – C7-0108/2013 – 2011/0380(COD))** <sup>(1)</sup>

(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)

(2016/C 208/26)

**Pozmeňujúci návrh 1****Návrh legislatívneho uznesenia****Odsek 1 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**1a.** pripomína, že vo svojom uznesení z 8. júna 2011 <sup>(1)</sup> Európsky parlament zdôraznil, že zdroje rybného hospodárstva sú verejným statkom, ktorý je životne dôležitý pre celosvetovú potravinovú bezpečnosť; upozornil na skutočnosť, že sektor rybolovu a akvakultúry a s ním súvisiace činnosti sú často hlavným zdrojom obživy a udržateľnej zamestnanosti v pobrežných, ostrovných a odľahlých regiónoch; domnieva sa ďalej, že na dosiahnutie strednodobých a dlhodobých cieľov spoločnej rybárskej politiky (SRP) (stabilného, udržateľného a životaschopného sektora rybného hospodárstva), podporu obnovy jeho populácie rýb a boj so sociálnymi aspektmi spojenými s obmedzením rybolovného úsilia bude reformovaná spoločná rybárska politika po roku 2013 vyžadovať primerané finančné zdroje;

<sup>(1)</sup> Prijaté texty, P7\_TA(2011)0266.

**Pozmeňujúci návrh 2****Návrh nariadenia****Citácia 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 42, článok 43 ods. 2, článok 91 ods. 1, článok 100 ods. 2, článok 173 ods. 3, článok 175, článok 188, článok 192 ods. 1, článok 194 ods. 2 a článok 195 ods. 2,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 42, článok 43 ods. 2, článok 91 ods. 1, článok 100 ods. 2, článok 173 ods. 3, článok 175, článok 188, článok 192 ods. 1, článok 194 ods. 2, článok 195 ods. 2 a **článok 349**,

<sup>(1)</sup> Vec bola vrátená gestorskému výboru na opätovné posúdenie podľa článku 57 ods. 2 druhého pododseku (A7-0282/2013).

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 3**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 1 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (1a) *Odvetvie rybnárstva má strategický význam pre sociálno-ekonomickú situáciu, zásobovanie obyvateľstva rybami a potravinovú rovnováhu v jednotlivých členských štátoch a Únii, ako aj významný prínos k sociálno-ekonomickému blahobytu pobrežných spoločností, miestnemu rozvoju, zamestnanosti, zachovávaniu a vytváraníu hospodárskych činností a pracovných miest v predchádzajúcich a nadväzujúcich odvetviach, zásobovaníu čerstvými rybami a zachovávaníu miestnych kultúrnych tradícií.*

**Pozmeňujúci návrh 4**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (2) Rozsah pôsobnosti EFNR by mal obsahovať podporu SPRH, čo obsahuje ochranu a využívanie morských biologických zdrojov, sladkovodných biologických zdrojov a akvakultúry a hospodárenie s nimi a tiež spracovanie a marketing produktov rybolovu a akvakultúry, keď takáto činnosť prebieha na území členských štátov, alebo vo vodách Únie **vrátane rybárskych plavidiel, ktoré sa plavia pod vlajkou tretích krajín alebo sú v nich registrované**, alebo rybárskych plavidiel Únie, alebo občanov členských štátov bez toho, aby bola dotknutá prvotná zodpovednosť vlajkového štátu, so zreteľom na ustanovenia článku 117 dohovoru Organizácie Spojených národov o morskom práve..
- (2) Rozsah pôsobnosti ENRF by mal obsahovať podporu SRP, čo obsahuje ochranu a **udržateľné** využívanie morských biologických zdrojov, sladkovodných biologických zdrojov a akvakultúry a hospodárenie s nimi a tiež spracovanie a marketing produktov rybolovu a akvakultúry, keď takáto činnosť prebieha na území členských štátov, alebo vo vodách Únie, alebo ju vykonávajú rybárske plavidlá Únie, alebo občania členských štátov bez toho, aby bola dotknutá prvotná zodpovednosť vlajkového štátu, so zreteľom na ustanovenia článku 117 dohovoru Organizácie Spojených národov o morskom práve.

**Pozmeňujúci návrh 5**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 2 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (2a) *Malo by sa zdôrazniť, že SRP je politika týkajúca sa potravín, čo odôvodňuje verejnú intervenciu prostredníctvom ENRF v záujme zachovania potravinovej bezpečnosti občanov Únie.*



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 6**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 2 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (2b) *ENRF by mal v plnej miere zohľadňovať osobitnú situáciu najvzdialenejších regiónov v súlade s článkom 349 ZFEÚ. Situácia najvzdialenejších regiónov a špecifiká rybolovu v týchto regiónoch znamenajú, že spoločná rybárska politika a na ňu nadväzujúce fondy, a konkrétnejšie ENRF by sa mali prispôsobiť špecifikám, vyšším nákladom a vlastnej realite týchto regiónov, ktoré sa zásadne líšia od zvyšku Únie. Preto by sa mali týmto regiónom priznať osobitné opatrenia.*

**Pozmeňujúci návrh 7**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 2 c (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (2c) *Budúci ENRF by mal v plnej miere umožniť riešenie problémov a osobitných potrieb maloobjemového rybárstva, pričom treba zohľadniť skutočnosť, že práve flotila maloobjemového rybolovu v Únii zamestnáva najväčší počet osôb na každú ulovenú rybu.*

**Pozmeňujúci návrh 8**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 3**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (3) Úspech spoločnej rybárskej politiky závisí od *efektívneho* systému kontrol, inšpekcí a presadzovania a tiež od spoľahlivých úplných údajov týkajúcich sa vedeckého poradenstva a účelov vykonávania a kontroly, a preto by *EFNR* mal podporovať tieto politiky.

- (3) Úspech spoločnej rybárskej politiky závisí od *účinného* systému kontrol, inšpekcí – **vrátane inšpekcí pracovísk** – a presadzovania a tiež od spoľahlivých úplných údajov týkajúcich sa vedeckého poradenstva a účelov vykonávania a kontroly, a preto by *ENRF* mal podporovať tieto politiky.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 9**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 3 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (3a) *S cieľom posilniť pocit zodpovednosti rybárov za spoločnú rybársku politiku a posilniť tak správne vykonávanie a celkový úspech SRP by ENRF mal podporovať partnerstvo, spoluprácu a dialóg medzi vedcami a rybármi.*

**Pozmeňujúci návrh 10**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 4**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (4) Rozsah pôsobnosti fondu EFNR by mal obsahovať podporu politike INP, ktorá obsahuje rozvoj a vykonávanie koordinovaných operácií a prijímanie rozhodnutí v súvislosti s oceánmi, *morami*, pobrežnými oblasťami a morskými odvetviami, ktoré dopĺňajú rôzne politiky EÚ, ktoré sa ich dotýkajú, najmä spoločnú rybársku politiku, dopravu, priemysel, územnú súdržnosť, životné prostredie, energetiku a cestovný ruch. V riadení rôznych sektorových politík v rámci úmorí Baltského mora, Severného mora, Keltského mora, Biskajského zálivu a pobrežia Pyrenejského polostrova, Stredozemného mora a Čierneho mora by mala byť zaistená jednota a integrácia.

- (4) Rozsah pôsobnosti fondu ENRF by mal obsahovať podporu politike INP, ktorá obsahuje rozvoj a vykonávanie koordinovaných operácií a prijímanie rozhodnutí v súvislosti s oceánmi, *morami*, pobrežnými oblasťami a morskými odvetviami, ktoré dopĺňajú rôzne politiky EÚ, ktoré sa ich dotýkajú, najmä spoločnú rybársku politiku, dopravu, priemysel, územnú súdržnosť, životné prostredie, energetiku a cestovný ruch, **čo sú oblasti, v prípade ktorých je potrebné podporovať vedecký výskum, odbornú spôsobilosť a odbornú prípravu.** V riadení rôznych sektorových politík v rámci úmorí Baltského mora, Severného mora, Keltského mora, Biskajského zálivu a pobrežia Pyrenejského polostrova, Stredozemného mora a Čierneho mora by mala byť zaistená jednota a integrácia.

**Pozmeňujúci návrh 11**  
**Návrh nariadenia**  
**Odôvodnenie 4 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (4a) *Pri vymedzovaní a vykonávaní politík a činností súvisiacich s reformou SRP, INP a ENRF by Únia mala brať ohľad na požiadavky spojené s podporou vysokej úrovne zamestnanosti, so zárukou primeranej sociálnej ochrany, s bojom proti sociálnemu vylúčeniu a s vysokou úrovňou vzdelávania, odbornej prípravy a ochrany ľudského zdravia, a to v súlade s článkom 9 ZFEÚ.*

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 12

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 5

Text predložený Komisiou

- (5) Únia a členské štáty by mali v súlade so závermi Európskej rady zo 17. júna 2010, na ktorom bola prijatá stratégia Európa 2020, zabezpečiť inteligentný, udržateľný a inkluzívny rast a zároveň podporovať harmonický rozvoj Únie. Zdroje by sa mali sústrediť predovšetkým na splnenie cieľov stratégie Európa 2020 a väčším zameraním sa na výsledky by sa mala zlepšiť účinnosť. Začlenenie integrovanej námornej politiky do nového fondu EFNR by malo podporiť hlavné politické ciele stanovené v oznámení Komisie z 3. marca 2010 s názvom Európa 2020 – Stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu (ďalej len „stratégia Európa 2020“) a zodpovedá všeobecným cieľom zvýšiť hospodársku, sociálnu a územnú súdržnosť stanoveným v Zmluve.

Pozmeňujúci návrh

- (5) Únia a členské štáty by mali v súlade so závermi Európskej rady zo 17. júna 2010, na ktorom bola prijatá stratégia Európa 2020, zabezpečiť inteligentný, udržateľný a inkluzívny rast a zároveň podporovať harmonický rozvoj Únie. Zdroje by sa mali sústrediť predovšetkým na splnenie cieľov stratégie Európa 2020, a **to s osobitným dôrazom na ciele týkajúce sa zamestnanosti a boja proti chudobe, sociálnemu vylúčeniu a zmene klímy**. Väčším zameraním sa na výsledky by sa **okrem toho** mala zlepšiť účinnosť. Začlenenie integrovanej námornej politiky do nového fondu ENRF by malo podporiť hlavné politické ciele stanovené v oznámení Komisie z 3. marca 2010 s názvom Európa 2020 – Stratégia na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu (ďalej len „stratégia Európa 2020“) a zodpovedá všeobecným cieľom zvýšiť hospodársku, sociálnu a územnú súdržnosť stanoveným v Zmluve.

## Pozmeňujúci návrh 13

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 6

Text predložený Komisiou

- (6) S cieľom zabezpečiť, aby ENRF prispel k dosiahnutiu cieľov SRP, INP a stratégie Európa 2020, je potrebné **zamerať sa na obmedzený počet** hlavných priorít týkajúcich sa podpory rybolovu a akvakultúry založených na inováciách a poznatkoch, presadzovania udržateľného rybolovu a akvakultúry, ktoré budú účinne využívať zdroje, a zvýšenia zamestnanosti a územnej súdržnosti využitím potenciálu rastu a pracovných miest pobrežných a vnútrozemských rybárskych spoločenstiev a podporovaním rozšírenia rybárskych činností aj do ostatných odvetví námorného hospodárstva.

Pozmeňujúci návrh

- (6) S cieľom zabezpečiť, aby ENRF prispel k dosiahnutiu cieľov SRP, INP a stratégie Európa 2020, je potrebné **vytvoriť rad** hlavných priorít týkajúcich sa podpory rybolovu a akvakultúry založených na inováciách a poznatkoch, presadzovania udržateľného rybolovu a akvakultúry, ktoré budú účinne využívať zdroje, a zvýšenia zamestnanosti a územnej súdržnosti využitím potenciálu rastu a pracovných miest pobrežných a vnútrozemských rybárskych spoločenstiev a podporovaním rozšírenia rybárskych činností do ostatných odvetví námorného hospodárstva.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 14****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 7 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (7a) *ENRF by mal prispieť k zlepšeniu životnej úrovne tých, ktorí sú závislí od rybolovu, a to tým, že zaisťujú lepšie pracovné podmienky pre rybárov, najmä zabezpečením dodržiavania právnych predpisov o zdraví a bezpečnosti na pracovisku a ustanovení kolektívnych pracovných dohôd.*

**Pozmeňujúci návrh 15****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 7 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (7b) *S cieľom zamedziť nejasnostiam týkajúcim sa uplatňovania a vplyvu osobitných finančných opatrení ENRF na rôzne zainteresované strany, ktoré sú súčasťou odvetvia rybolovu, by bolo užitočné zaviesť jasné rozlišovanie medzi majiteľmi lodí a zárobkovo činnými rybármi, ako už bolo stanovené v dohovore MOP č. 188.*

**Pozmeňujúci návrh 16****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 8**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (8) Všeobecným cieľom spoločnej rybárskej politiky je zabezpečiť, aby činnosti rybolovu a akvakultúry prispievali k **dlhodobu udržateľným environmentálnym podmienkam, ktoré sú potrebné pre hospodársky a sociálny rozvoj**. Popritom by spoločná rybárska politika mala prispievať k vyššej produktivite, k dobrej životnej úrovni pre ľudí z odvetvia rybárstva, k stabilným trhom, k zabezpečeniu dostupnosti zdrojov a k tomu, aby sa ponuka tovaru dostala k spotrebiteľom za rozumné ceny.
- (8) Všeobecným cieľom spoločnej rybárskej politiky je zabezpečiť, aby činnosti rybolovu a akvakultúry prispievali k **dlhodobu hospodársky, sociálne a environmentálne udržateľnému rozvoju**. Popritom by spoločná rybárska politika mala prispievať k vyššej produktivite, k dobrej životnej úrovni pre ľudí z odvetvia rybárstva, k stabilným trhom, k zabezpečeniu dostupnosti zdrojov a k tomu, aby sa ponuka tovaru dostala k spotrebiteľom za rozumné ceny.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 17

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 9

Text predložený Komisiou

- (9) Je mimoriadne dôležité lepšie začleniť environmentálne záujmy do SRP, čo by malo prispieť k dosiahnutiu cieľov environmentálnej politiky Únie a stratégie Európa 2020. Zámerom SRP je také využívanie živých morských biologických zdrojov, ktorým sa obnovujú a udržujú populácie rýb na úrovni, ktorá môže zabezpečiť maximálny udržateľný výnos, a to **najneskôr** do roku 2015. **V rámci SRP sa uplatňuje prístup predbežnej opatrnosti a ekosystémový prístup k riadeniu** rybníctva. ENRF by preto mal prispieť k ochrane morského prostredia, ako je stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/56/ES zo 17. júna 2008, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva v oblasti morskej environmentálnej politiky (rámcová smernica o morskej stratégii).

Pozmeňujúci návrh

- (9) Je mimoriadne dôležité lepšie začleniť environmentálne záujmy do SRP, čo by malo prispieť k dosiahnutiu cieľov environmentálnej politiky Únie a stratégie Európa 2020. Zámerom SRP je také využívanie živých morských biologických zdrojov, ktorým sa obnovujú a udržujú populácie rýb na úrovni, ktorá môže zabezpečiť maximálny udržateľný výnos, a to **podľa možnosti do** roku 2015 a **v každom prípade do roku 2020**. SRP by mala uplatňovať **vyvážený prístup k trvalo udržateľnému rozvoju, ktorý by mala dosiahnuť prostredníctvom plánovania, využívania a riadenia** rybníctva, ktoré **zohľadňujú úsilie a súčasné sociálne potreby, a bez toho, aby boli oslabené výhody, ktoré musia plynúť pre budúce generácie zo všetkého tovaru a služieb spojených s morskými ekosystémami**. ENRF by preto mal prispieť k ochrane morského prostredia, ako je stanovené v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2008/56/ES zo 17. júna 2008, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva v oblasti morskej environmentálnej politiky (rámcová smernica o morskej stratégii).

## Pozmeňujúci návrh 18

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 9 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (9a) **Opatrenia financované prostredníctvom ENRF by mali byť v súlade s článkami 39 a 41 ZFEÚ, s odkazom na vyvážený prístup pri uplatňovaní pracovného práva a účinnú koordináciu, pokiaľ ide o odborné vzdelávanie.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 19****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 10***Text predložený Komisiou*

- (10) Keďže ciele tohto nariadenia členské štáty nemôžu dosiahnuť v dostatočnej miere z dôvodu rozsahu a účinkov operácií, ktoré sa majú financovať v rámci operačných programov, a z dôvodu štrukturálnych problémov vo vývoji rybolovu a námorníctva a pre obmedzené finančné zdroje členských štátov, preto je tieto ciele možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie zabezpečením viacročnej finančnej pomoci zameranej na príslušné priority, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v článku 5 ods. 4 tejto zmluvy sa toto nariadenie neuplatňuje nad rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie tohto cieľa.

*Pozmeňujúci návrh*

- (10) Keďže ciele tohto nariadenia členské štáty nemôžu dosiahnuť v dostatočnej miere z dôvodu rozsahu a účinkov operácií, ktoré sa majú financovať v rámci operačných programov, a z dôvodu štrukturálnych problémov vo vývoji rybolovu, **akvakultúry** a námorníctva a pre obmedzené finančné zdroje členských štátov, preto je tieto ciele možno lepšie dosiahnuť na úrovni Únie zabezpečením viacročnej finančnej pomoci zameranej na príslušné priority, Únia môže prijať opatrenia v súlade so zásadou subsidiarity podľa článku 5 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii. V súlade so zásadou proporcionality stanovenou v článku 5 ods. 4 tejto zmluvy sa toto nariadenie neuplatňuje nad rámec toho, čo je potrebné na dosiahnutie tohto cieľa.

**Pozmeňujúci návrh 20****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 11***Text predložený Komisiou*

- (11) Financovanie výdavkov spoločnej rybárskej politiky a integrovanej námornej politiky z jedného fondu, ENRF, by malo uspokojiť potrebu zjednodušenia a posilnenia integrácie obidvoch politík. Rozšírenie spoločného hospodárenia na *spoločné trhové organizácie* vrátane kompenzácie pre najvzdialenejšie regióny, kontrolná činnosť a činnosti zbierania údajov by mali ďalej prispievať k zjednodušeniu a zníženiu administratívnej záťaže pre Komisiu aj pre členské štáty a mali by dosiahnuť väčšiu súdržnosť a účinnosť poskytovanej podpory.

*Pozmeňujúci návrh*

- (11) Financovanie výdavkov spoločnej rybárskej politiky a integrovanej námornej politiky z jedného fondu, ENRF, by malo uspokojiť potrebu zjednodušenia a posilnenia integrácie obidvoch politík. Rozšírenie spoločného hospodárenia na *spoločné organizácie trhov* vrátane kompenzácie pre najvzdialenejšie regióny, kontrolná činnosť a činnosti zbierania **a správy** údajov by mali ďalej prispievať k zjednodušeniu a zníženiu administratívnej záťaže pre Komisiu aj pre členské štáty a mali by dosiahnuť väčšiu súdržnosť a účinnosť poskytovanej podpory..

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 21**

**Návrh nariadenia**

**Odôvodnenie 11 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (11a) *Financovanie by malo byť v súlade s vymedzením v bode 17 medziinštitucionálnej dohody z .../2013 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne, spolupráci v rozpočtových otázkach a riadnom finančnom hospodárení.*

**Pozmeňujúci návrh 22**

**Návrh nariadenia**

**Odôvodnenie 11 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (11b) *Každé financovanie by malo byť také, aby ním neboli dotknuté ustanovenia nariadenia, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na roky 2014 – 2020, a medziinštitucionálnej dohody z ... 2013 medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o rozpočtovej disciplíne, spolupráci v rozpočtových otázkach a riadnom finančnom hospodárení.*



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 23

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 12

Text predložený Komisiou

- (12) Z rozpočtu Únie by sa mali financovať výdavky spoločnej rybárskej politiky a integrovanej námornej politiky z jedného fondu, ENRF, a to buď priamo alebo v rámci zdieľaného hospodárenia s členskými štátmi. Spoločné hospodárenie s členskými štátmi sa *nemá* využívať len v prípade opatrení na podporu rybníctva, akvakultúry a miestneho rozvoja pomocou spoločenstiev, ale aj v prípade **spoločných organizácií trhu** a kompenzácie pre najvzdialenejšie regióny, kontrolnej činnosti a zbierania údajov. Priame hospodárenie by sa malo využívať v prípade vedeckého poradenstva, dobrovoľných príspevkov regionálnym organizáciám pre riadenie rybníctva, poradných rád a operácií na vykonávanie integrovanej námornej politiky. Je potrebné vymedziť druhy opatrení, ktoré sa môžu financovať z ENRF.

Pozmeňujúci návrh

- (12) Z rozpočtu Únie by sa mali financovať výdavky spoločnej rybárskej politiky a integrovanej námornej politiky z jedného fondu, ENRF, a to buď priamo alebo v rámci zdieľaného hospodárenia s členskými štátmi. Spoločné hospodárenie s členskými štátmi *by sa nemalo* využívať len v prípade opatrení na podporu rybníctva, akvakultúry a miestneho rozvoja pomocou spoločenstiev, ale aj v prípade **opatrení v oblasti uvádzania na trh a spracovania** a kompenzácie pre najvzdialenejšie regióny, kontrolnej činnosti a zbierania údajov. Priame hospodárenie by sa malo využívať v prípade **prípravy výrobných a marketingových plánov, podpory skladovania**, vedeckého poradenstva, dobrovoľných príspevkov regionálnym organizáciám pre riadenie rybníctva, poradných rád a operácií na vykonávanie integrovanej námornej politiky. Je potrebné vymedziť druhy opatrení, ktoré sa môžu financovať z ENRF.

## Pozmeňujúci návrh 24

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 14

Text predložený Komisiou

- (14) Podľa článkov 50 a 51 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] (ďalej len „nariadenie o SRP“) by finančná pomoc Únie v rámci fondu EFNR mala byť podmienená dodržiavaním predpisov zo strany členských štátov, ako aj dodržiavaním predpisov o SRP zo strany prevádzkovateľov. Zámerom tejto podmienenosti je vyjadriť úlohu Únie zabezpečiť vo verejnom záujme ochranu morských biologických zdrojov v rámci SRP, *ako je stanovené v článku 3 ZFEÚ.*

Pozmeňujúci návrh

- (14) Podľa článkov 50 a 51 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] (ďalej len „nariadenie o SRP“) by finančná pomoc Únie v rámci fondu EFNR mala byť podmienená dodržiavaním predpisov zo strany členských štátov, ako aj dodržiavaním predpisov o SRP zo strany prevádzkovateľov. Zámerom tejto podmienenosti je vyjadriť úlohu Únie zabezpečiť vo verejnom záujme ochranu morských biologických zdrojov v rámci SRP, **ako aj zaistiť dodržiavanie požiadaviek spojených s podporou vysokej úrovne zamestnanosti a zaručením adekvátnej sociálnej ochrany**, ktoré sú zakotvené v **článkoch 3 a 9 ZFEÚ.**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 25

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 15

Text predložený Komisiou

(15) Dosiachnutie cieľov spoločnej politiky v oblasti rybného hospodárstva by sa narušilo, ak by finančná pomoc Únie v rámci fondu EMFF bola poskytovaná prevádzkovateľom, ktorí ex ante nedodržiavajú požiadavky týkajúce sa verejného záujmu chrániť morské biologické zdroje. Preto by mali byť prípustní **len takí** prevádzkovatelia, ktorí sa v určenej časovej lehote pred podaním žiadosti o pomoc nezúčastňovali na prevádzkovaní, riadení alebo vlastníctve rybárskych plavidiel evidovaných v zozname Únie plavidiel vykonávajúcich nezákonný, nenahlásený a neregulovaný rybolov, ako je uvedené v článku 40 ods. 3 nariadenia Rady (ES) č. 1005/2008 z 29. septembra 2008, ktorým sa ustanovuje systém Spoločenstva na zabraňovanie nezákonnému, nenahlásenému a neregulovanému rybolovu, na odrádzanie od neho a jeho odstránenie, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1936/2001 a (ES) č. 601/2004 a ktorým sa zrušujú nariadenia (ES) č. 1093/94 a (ES) č. 1447/1999, a ktorí sa nedopustili závažného porušenia predpisov podľa nariadenia (ES) č. 1005/2008 alebo článku 90 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1224/2009 z 20. novembra 2009, ktorým sa zriaďuje systém kontroly Spoločenstva na zabezpečenie dodržiavania pravidiel spoločnej politiky v oblasti rybného hospodárstva a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 847/96, (ES) č. 2371/2002, (ES) č. 811/2004, (ES) č. 768/2005, (ES) č. 2115/2005, (ES) č. 2166/2005, (ES) č. 388/2006, (ES) č. 509/2007, (ES) č. 676/2007, (ES) č. 1098/2007, (ES) č. 1300/2008, (ES) č. 1342/2008 a ktorým sa zrušujú nariadenia (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1627/94 a (ES) č. 1966/2006, alebo iných prípadov porušenia pravidiel SRP, ktoré osobitne ohrozujú udržateľnosť príslušných zásob rýb a predstavujú vážne ohrozenie udržateľné využívanie živých morských biologických zdrojov obnovujúce a udržiavajúce populácie zbieraných druhov nad úrovňou, ktorá je schopná vyprodukovať maximálny udržateľný výnos (ďalej len MSY).

Pozmeňujúci návrh

(15) Dosiachnutie cieľov spoločnej rybárskej politiky by sa narušilo, ak by finančná pomoc Únie v rámci fondu ENRF bola poskytovaná prevádzkovateľom, ktorí ex ante nedodržiavajú požiadavky týkajúce sa verejného záujmu chrániť morské biologické zdroje. Preto by mali byť prípustní prevádzkovatelia **len za podmienky, že** sa v určenej časovej lehote pred podaním žiadosti o pomoc nezúčastňovali na prevádzkovaní, riadení alebo vlastníctve rybárskych plavidiel evidovaných v zozname Únie plavidiel vykonávajúcich nezákonný, nenahlásený a neregulovaný rybolov, ako je uvedené v článku 40 ods. 3 nariadenia Rady (ES) č. 1005/2008 z 29. septembra 2008, ktorým sa ustanovuje systém Spoločenstva na zabraňovanie nezákonnému, nenahlásenému a neregulovanému rybolovu, na odrádzanie od neho a jeho odstránenie, ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1936/2001 a (ES) č. 601/2004 a ktorým sa zrušujú nariadenia (ES) č. 1093/94 a (ES) č. 1447/1999, **ani na prevádzkovaní, riadení alebo vlastníctve rybárskych plavidiel plaviacich sa pod vlajkou krajín, ktoré boli označené za nespolupracujúce tretie krajiny, ako je stanovené v článku 33 nariadenia (ES) č. 1005/2008. Rovnako tak by prevádzkovatelia mali byť prípustní iba za podmienky, že** sa nedopustili závažného porušenia predpisov podľa článku 42 nariadenia (ES) č. 1005/2008 alebo článku 90 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1224/2009 z 20. novembra 2009, ktorým sa zriaďuje systém kontroly Spoločenstva na zabezpečenie dodržiavania pravidiel spoločnej politiky v oblasti rybného hospodárstva a ktorým sa menia a dopĺňajú nariadenia (ES) č. 847/96, (ES) č. 2371/2002, (ES) č. 811/2004, (ES) č. 768/2005, (ES) č. 2115/2005, (ES) č. 2166/2005, (ES) č. 388/2006, (ES) č. 509/2007, (ES) č. 676/2007, (ES) č. 1098/2007, (ES) č. 1300/2008, (ES) č. 1342/2008 a ktorým sa zrušujú nariadenia (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1627/94 a (ES) č. 1966/2006, alebo iných prípadov porušenia pravidiel SRP, ktoré osobitne ohrozujú udržateľnosť príslušných populácií rýb a predstavujú vážne ohrozenie pre udržateľné využívanie živých morských biologických zdrojov obnovujúce a udržiavajúce populácie zbieraných druhov nad úrovňou, ktorá je schopná vyprodukovať maximálny udržateľný výnos (ďalej len MSY).

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 26****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 17***Text predložený Komisiou*

- (17) Dôsledky stanovené pre prípad nedodržania podmienok oprávnenosti by sa mali uplatňovať, keď príjemcovia porušia pravidlá SRP. Na určenie výšky neoprávnených výdavkov by sa mali zohľadniť: závažnosť nedodržania pravidiel SRP zo strany príjemcu, hospodárska výhoda získaná z nedodržania pravidiel SRP alebo význam príspevku z fondu EFNR pre hospodársku činnosť príjemcu.

*Pozmeňujúci návrh*

- (17) Dôsledky stanovené pre prípad nedodržania podmienok oprávnenosti by sa mali uplatňovať, keď príjemcovia porušia pravidlá SRP. Na určenie výšky neoprávnených výdavkov by sa mali zohľadniť: závažnosť **(vrátane rozsahu, trvania a akéhokoľvek opätovného výskytu)** nedodržania pravidiel SRP zo strany príjemcu, hospodárska výhoda získaná z nedodržania pravidiel SRP alebo význam príspevku z ENRF pre hospodársku činnosť príjemcu.

**Pozmeňujúci návrh 27****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 18***Text predložený Komisiou*

- (18) Dosiahnutie cieľov SRP by sa narušilo aj vtedy, ak by finančná pomoc Únie v rámci fondu EFNR bola vyplatená členským štátom, ktoré nedodržiavajú svoje povinnosti vyplývajúce z pravidiel SRP v súvislosti s verejným záujmom ochrany morských biologických zdrojov, ako napr. zber údajov a plnenie kontrolných povinností. Okrem toho, ak by sa nedodržiavali tieto povinnosti, existuje riziko, že členské štáty neodhalia neprípustných príjemcov alebo neoprávnené operácie.

*Pozmeňujúci návrh*

- (18) Dosiahnutie cieľov SRP by sa narušilo aj vtedy, ak by finančná pomoc Únie v rámci ENRF bola vyplatená členským štátom, ktoré nedodržiavajú svoje povinnosti **týkajúce sa dosiahnutia rovnováhy medzi rybárskou flotilou a rybolovnými možnosťami v súlade s článkom 34 ods. 1 základného nariadenia o SRP** ani svoje povinnosti vyplývajúce z pravidiel SRP v súvislosti s verejným záujmom ochrany morských biologických zdrojov, napríklad zber údajov a plnenie kontrolných povinností. Okrem toho, ak by sa nedodržiavali tieto povinnosti, existuje riziko, že členské štáty neodhalia neprípustných príjemcov alebo neoprávnené operácie.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 28****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 19***Text predložený Komisiou*

- (19) Ako preventívne opatrenie na zabránenie vykonávaniu neoprávnených platieb a tiež s cieľom motivovať členské štáty, aby dodržiavali pravidlá SRP alebo aby požadovali dodržiavanie od príjemcov, by sa mali využívať možnosti prerušenia lehoty na platbu alebo pozastavenia platieb. S cieľom dodržať zásadu proporcionality, finančné opravy, ktoré majú konečné a nezrušiteľné dôsledky, by sa mali uplatniť len na výdavky priamo spojené s operáciami, počas ktorých sa nedodržiavali pravidlá SRP.

*Pozmeňujúci návrh**(Netyka sa slovenskej verzii.)***Pozmeňujúci návrh 29****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 20***Text predložený Komisiou*

- (20) Na zlepšenie koordinácie a na harmonizáciu plnenia fondov poskytujúcich podporu v rámci politiky súdržnosti [Európskeho fondu pre regionálny rozvoj (EFRR), Európskeho sociálneho fondu (ESF) a Kohézneho fondu (KF)] spoločne s fondmi pre rozvoj vidieka [Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka (EPFRV)] a v prípade námorného odvetvia a rybárstva *Európskeho fondu pre námorné a rybné hospodárstvo (EFNR)* boli pre všetky tieto fondy zahrnuté do spoločného strategického rámca v [nariadení (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia], vytvorené spoločné ustanovenia. EFNR z dôvodu špecifik SRP a INP obsahuje okrem tohto nariadenia aj osobitné ustanovenia.

*Pozmeňujúci návrh*

- (20) Na zlepšenie koordinácie a na harmonizáciu plnenia fondov poskytujúcich podporu v rámci politiky súdržnosti [Európskeho fondu pre regionálny rozvoj (EFRR), Európskeho sociálneho fondu (ESF) a Kohézneho fondu (KF)] spoločne s fondmi pre rozvoj vidieka [Európskeho poľnohospodárskeho fondu pre rozvoj vidieka (EPFRV)] a v prípade námorného odvetvia a rybárstva *Európskeho námorného a rybárskeho fondu (ENRF)* boli pre všetky tieto fondy zahrnuté do spoločného strategického rámca v [nariadení (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia], vytvorené spoločné ustanovenia. **Malo by sa takisto zdôrazniť, že fondy možno využívať komplexným spôsobom, aby bolo možné účinnejšie plniť priority politiky súdržnosti Únie a stratégie Európa 2020; v tejto súvislosti treba venovať zvýšenú pozornosť potrebnej súčinnosti medzi ENRF a ESF s cieľom dosiahnuť dôležité ciele týkajúce sa zamestnanosti a boja proti chudobe a sociálnemu vylúčeniu.** ENRF z dôvodu špecifik SRP a INP obsahuje okrem tohto nariadenia aj osobitné ustanovenia.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 30

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 22

Text predložený Komisiou

- (22) **Činnosť Únie by mala dopĺňať činnosť členských štátov alebo by k nej mala prispievať.** Na zabezpečenie výraznej pridanej hodnoty by sa partnerstvo medzi Komisiou a **členskými štátmi** malo posilniť prostredníctvom dohôd o účasti **rôznych druhov** partnerov, pričom sa v plnej miere zohľadnia inštitucionálne právomoci členských štátov. **Osobitná pozornosť by sa mala venovať zaisteniu primeraného zastúpenia žien a menšinových skupín.** Takéto partnerstvo sa týka regionálnych, miestnych a ostatných verejných orgánov, ako aj iných vhodných orgánov vrátane tých, ktoré sú zodpovedné za ochranu životného prostredia a za podporu rovnosti medzi ženami a mužmi, hospodárskych a sociálnych partnerov a iných príslušných orgánov. Dotknutí partneri by sa mali podieľať na príprave partnerských zmlúv a tiež na príprave, vykonávaní, monitorovaní a hodnotení programovania.

Pozmeňujúci návrh

- (22) Na zabezpečenie výraznej pridanej hodnoty by sa partnerstvo medzi Komisiou, **orgánmi členských štátov a rôznymi druhmi partnerov** malo posilniť prostredníctvom dohôd o účasti **týchto subjektov vrátane príslušných sociálnych partnerov**, pričom sa v plnej miere zohľadnia inštitucionálne právomoci členských štátov. Takéto partnerstvo sa týka regionálnych, miestnych a ostatných verejných orgánov, ako aj iných vhodných orgánov vrátane tých, ktoré sú zodpovedné za ochranu životného prostredia a za podporu rovnosti medzi ženami a mužmi, hospodárskych a sociálnych partnerov, **odvetvia rybníctva** a iných príslušných orgánov. **S ohľadom na osobitný charakter odvetvia rybníctva by sa mala zabezpečiť účasť hospodárskych a sociálnych partnerov zastupujúcich rôzne podsektory a príslušné územné úrovne, organizácií vedeckého výskumu a národných a regionálnych sietí rybníckych miestnych akčných skupín (FLAG).** **Osobitná pozornosť by sa mala venovať zaisteniu primeraného zastúpenia žien a menšinových skupín.** Dotknutí partneri by sa mali podieľať na príprave partnerských zmlúv a tiež na príprave, vykonávaní, monitorovaní a hodnotení programovania.

## Pozmeňujúci návrh 31

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 24

Text predložený Komisiou

- (24) Komisia by mala vypracovať ročné rozčlenenie dostupných viazaných rozpočtových prostriedkov podľa členských štátov na základe objektívnych a transparentných kritérií, tieto kritériá by mali **obsahovať predchádzajúce prostriedky pridelené** podľa nariadenia Rady (ES) č. 1198/2006 a predchádzajúcu spotrebu podľa nariadenia Rady (ES) č. 861/2006.

Pozmeňujúci návrh

- (24) Komisia by mala vypracovať ročné rozčlenenie dostupných viazaných rozpočtových prostriedkov podľa členských štátov na základe objektívnych a transparentných kritérií, tieto kritériá by mali **zahŕňať históriu pridelovania prostriedkov** podľa nariadenia Rady (ES) č. 1198/2006 a predchádzajúcu spotrebu podľa nariadenia Rady (ES) č. 861/2006.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 32

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 25

Text predložený Komisiou

- (25) Splnenie určitých podmienok ex ante je v rámci SRP mimoriadne dôležité, najmä pokiaľ ide o predloženie viacročného národného strategického plánu pre akvakultúru a osvedčenú administratívnu kapacitu na splnenie požiadaviek na údaje pre rybníctvo a na presadzovanie vykonávania európskeho systému kontrol, inšpekcií a presadzovania.

Pozmeňujúci návrh

- (25) Splnenie určitých podmienok ex ante je v rámci SRP mimoriadne dôležité, najmä pokiaľ ide o predloženie viacročného národného strategického plánu pre akvakultúru a osvedčenú administratívnu kapacitu na splnenie požiadaviek na údaje pre riadenie rybníctva a na presadzovanie vykonávania systému Únie v oblasti kontrol, inšpekcií a presadzovania; **a na zabezpečenie vykonávania právnych predpisov Únie o pracovných podmienkach, najmä tých, ktoré sa týkajú bezpečnosti, zdravia, vzdelávania a odbornej prípravy.**

## Pozmeňujúci návrh 33

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 26

Text predložený Komisiou

- (26) V súlade s cieľom zjednodušenia by všetky činnosti ENRF, ktoré patria pod zdieľané hospodárenie, vrátane kontroly a zberu údajov mali mať formu jedného operačného programu na členský štát v súlade s jeho vnútroštátnou štruktúrou. Tvorba programov sa vzťahuje na obdobie od 1. januára 2014 do 31. decembra 2020. Každý členský štát by mal vypracovať jeden operačný program. V každom programe by sa mala určiť stratégia na splnenie cieľov týkajúcich sa priorit Únie pre ENRF a výber opatrení. Tvorba programov by mala byť v súlade s prioritami Únie, pričom by sa zároveň mala prispôbiť vnútroštátnym podmienkam a dopĺňať ďalšie politiky Únie, **najmä politiku rozvoja vidieka a politiku súdržnosti.**

Pozmeňujúci návrh

- (26) V súlade s cieľom zjednodušenia by všetky činnosti ENRF, ktoré patria pod zdieľané hospodárenie, vrátane kontroly a zberu údajov mali mať formu jedného operačného programu na členský štát v súlade s jeho vnútroštátnou štruktúrou. Tvorba programov sa vzťahuje na obdobie od 1. januára 2014 do 31. decembra 2020. Každý členský štát by mal vypracovať jeden operačný program. V každom programe by sa mala určiť stratégia na splnenie cieľov týkajúcich sa priorit Únie pre ENRF a výber opatrení. Tvorba programov by mala byť v súlade s prioritami Únie, pričom by sa zároveň mala prispôbiť vnútroštátnym **a regionálnym** podmienkam, **najmä osobitostiam najvzdialenejších regiónov**, a dopĺňať ďalšie politiky Únie **a súčasne zachovať terajší systém riadenia a kontroly, s cieľom zamedziť vzniku ďalších nákladov alebo omeškaniu pri vykonávaní programov.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 34****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 30***Text predložený Komisiou*

- (30) Členské štáty by mali v súlade s viacročným programom Únie vypracovať časť operačného programu o zbere údajov. Na prispôsobenie sa špecifickým potrebám zberu údajov by členské štáty mali vypracovať ročný pracovný plán, ktorý by sa mal pod vedením Komisie každoročne prispôbovať a mal by podliehať schváleniu Komisie.

*Pozmeňujúci návrh*

- (30) Členské štáty by mali v súlade s viacročným programom Únie vypracovať časť operačného programu o zbere údajov. Na prispôsobenie sa špecifickým potrebám zberu **a správy** údajov by členské štáty mali vypracovať ročný pracovný plán, ktorý by sa mal pod vedením Komisie každoročne prispôbovať a mal by podliehať schváleniu Komisie.

**Pozmeňujúci návrh 35****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 31***Text predložený Komisiou*

- (31) Na zvýšenie konkurencieschopnosti a hospodárskej výkonnosti rybolovných činností je dôležité povzbudzovať inovácie a podnikanie. EFNR by preto mal podporovať inováčne činnosti a rozvoj **podnikania**.

*Pozmeňujúci návrh*

- (31) Na zvýšenie konkurencieschopnosti a hospodárskej výkonnosti rybolovných činností je dôležité povzbudzovať inovácie a podnikanie. ENRF by preto mal podporovať inováčne činnosti a **ekologicky udržateľný** rozvoj **podnikov v súlade so zásadou predbežnej opatrnosti a ekosystémovým prístupom**.

**Pozmeňujúci návrh 36****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 31 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (31a) **V dôsledku hospodárskych otrasov v nedávnych rokoch z dôvodu finančnej krízy sa mnohí mladí ľudia stretávajú s ťažkosťami pri získavaní finančných prostriedkov, ktoré potrebujú na to, aby mohli začať pôsobiť v odvetví rybárstva; preto by sa mala podpora ENRF zamerať aj na pomoc mladým ľuďom, aby mohli začať pôsobiť v odvetví rybárstva, napríklad príspevkami na založenie prvého podniku.**



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 37

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 32

Text predložený Komisiou

- (32) Na zvýšenie konkurencieschopnosti a hospodárskej výkonnosti rybolovných a námorných činností sú dôležité aj investície do ľudského kapitálu. EFNR by preto mal podporovať celoživotné vzdelávanie, spoluprácu medzi vedcami a rybármi stimulujúcu šírenie vedomostí a tiež to, aby poradenské služby pomohli zlepšiť celkovú výkonnosť a konkurencieschopnosť prevádzkovateľov.

Pozmeňujúci návrh

- (32) Na zvýšenie konkurencieschopnosti a hospodárskej výkonnosti rybolovných a námorných činností sú dôležité aj investície do ľudského kapitálu. ENRF by preto mal podporovať **odborné vzdelávanie (ktoré sa v záujme dosiahnutia väčšej ziskovosti okrem technických otázok zameriava aj na poznatky o udržateľnom riadení rybárstva a riadnom zaobchádzaní s rybami), zlepšené zdravotné, bezpečnostné a hygienické normy pri práci**, celoživotné vzdelávanie, spoluprácu medzi vedcami a rybármi stimulujúcu šírenie vedomostí a tiež to, aby poradenské služby pomohli zlepšiť celkovú výkonnosť a konkurencieschopnosť prevádzkovateľov **Navyše je dôležité, aby ENRF podporoval generačnú výmenu a omladenie tohto povolania tým, že vytvorí konkrétne mechanizmy, ktoré by povzbudili mladých ľudí, aby vstúpili do tohto odvetvia, a to tým, že zvýši postavenie rybolovu ako povolania prostredníctvom lepších zdravotných, bezpečnostných a sociálnych noriem na palube, odbornej prípravy a vzdelávania a vyššieho príjmu.**

## Pozmeňujúci návrh 38

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 32 a (nové)

Text predložený Komisiou

- (32a) ENRF by mal podporovať maloobjemové rybárstvo s cieľom riešiť problémy, ktoré sú špecifické pre toto odvetvie a mal by poskytovať stimuly pre miestne, udržateľné riadenie dotknutých odvetví rybárstva a rozvoj pobrežných spoločenstiev.

Pozmeňujúci návrh

## Pozmeňujúci návrh 39

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 32 b (nové)

Text predložený Komisiou

- (32b) Keďže malé podniky majú ťažkosti s prístupom k pomoci Spoločenstva, ENRF by mal nabádať na zakladanie spoločných projektov a podporovať technickú pomoc pre subjekty zodpovedné za tieto projekty.

Pozmeňujúci návrh

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 40****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 32 c (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- (32c) **ENRF by mal podporovať udržateľné miestne riadenie rybárstva a rozvoj pobrežných spoločenskíev.**

**Pozmeňujúci návrh 41****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 32 d (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- (32d) **ENRF by mal podporiť zapojenie malých výrobných spoločností v oblasti maloobjemového pobrežného rybolovu a vnútrozemského rybolovu do prípravy spoločných projektov a predkladateľom týchto projektov poskytovať technickú pomoc.**

**Pozmeňujúci návrh 42****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 33**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- (33) ENRF by mal so zreteľom na význam úlohy, ktorú zohrávajú partneri samostatných rybárov v maloobjemovom pobrežnom rybolove, podporovať ich odbornú prípravu a vzájomnú spoluprácu, čo by pomohlo ich profesionálnemu rozvoju a poskytlo by im to prostriedky na to, aby mohli lepšie plniť pridružené úlohy, ktoré tradične vykonávajú.

- (33) ENRF by mal so zreteľom na význam úlohy, ktorú zohrávajú partneri samostatných rybárov v maloobjemovom pobrežnom rybolove, podporovať ich **celoživotnú** odbornú prípravu a vzájomnú spoluprácu, čo by pomohlo ich profesionálnemu rozvoju a poskytlo by im prostriedky na to, aby mohli lepšie plniť pridružené úlohy, ktoré tradične vykonávajú, **alebo ďalšie úlohy vyplývajúce z rozšírenia rybárskych činností.**

**Pozmeňujúci návrh 43****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 33 a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- (33a) **ENRF by mal podporovať sociálny dialóg na európskej, vnútroštátnej, regionálnej a miestnej úrovni, zapájať do neho sociálnych partnerov a posilňovať ich organizačné schopnosti.**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 44

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 33 b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (33b) *Doplňkové činnosti v oblasti rybolovu a akvakultúry, ktoré za také označili členské štáty – napríklad tie, ktoré by mohli vykonávať výrobcovia sietí, dodávatelia návnad, baliči a ďalší, ktorí prichádzajú priamo do kontaktu s rybármi –, by mali na to, aby prispeli k zlepšeniu fungovania odvetvia, splňať podmienky na podporu z ENRF zameranú na rozvoj konkrétnych činností.*

## Pozmeňujúci návrh 45

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 34

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (34) EFNR by mal so zreteľom **na slabé zastúpenie malých** pobrežných rybárov **v sociálnom dialógu** podporovať organizácie presadzujúce **takýto** dialóg v príslušných fórach.

- (34) ENRF by mal so zreteľom na **význam** pobrežných rybárov **zo sociálneho a z územného hľadiska** podporovať organizácie presadzujúce **sociálny dialóg v odvetví pobrežného rybolovu na** príslušných fórach.

## Pozmeňujúci návrh 46

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 34 a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (34a) *Malo by sa podporiť vypracúvanie a vykonávanie viacročných plánov (články 9 – 11 nariadenia o SRP)*

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 47****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 35**

Text predložený Komisiou

- (35) EFNR by mal **so zreteľom na potenciál, ktorý diverzifikácia poskytuje malým pobrežným rybárom, a ich kľúčovú úlohu v pobrežných spoločenstvách podporovať diverzifikáciu** prostredníctvom financovania začínajúcich podnikov **a investícií určených na dodatočné vybavenie ich plavidiel**, a to popri náležitej odbornej príprave potrebnej na získanie odborných zručností **v príslušnej oblasti mimo rybolovných činností.**

Pozmeňujúci návrh

- (35) ENRF by mal **prispieť k vytváraniu pracovných miest** prostredníctvom financovania začínajúcich podnikov **v odvetví rybárstva a rozvoja doplnkových činností spojených s rybolovnou činnosťou**, a to popri náležitej odbornej príprave potrebnej na získanie odborných zručností.

**Pozmeňujúci návrh 48****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 35 a (nové)**

Text predložený Komisiou

- (35a) **S cieľom zabezpečiť generačnú výmenu v odvetví rybárstva je dôležité, aby sa z ENRF podporovali mladí ľudia a ich vstup do rybolovu, najmä prostredníctvom stimulov pre mladých rybárov, ktorí si po prvý raz zaobstarávajú plavidlo.**

Pozmeňujúci návrh

**Pozmeňujúci návrh 49****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 35 b (nové)**

Text predložený Komisiou

- (35b) **Treba mať na zreteli, že Medzinárodná organizácia práce považuje rybolov za rizikové povolanie v porovnaní s inými povolaniami a podpísala alebo prijala rôzne dohovory a odporúčania s cieľom podporiť slušné pracovné podmienky pre rybárov. Zásady obsiahnuté v týchto dohovoroch a odporúčaníach by mali fungovať ako hlavné kritériá pri lepšom využívaní zdrojov ENRF.**

Pozmeňujúci návrh

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 50**

**Návrh nariadenia**

**Odôvodnenie 36**

*Text predložený Komisiou*

- (36) EFNR by mal s cieľom uspokojiť zdravotné a bezpečnostné potreby na palube podporovať investície do bezpečnosti a hygieny na palube.

*Pozmeňujúci návrh*

- (36) ENRF by mal s cieľom uspokojiť zdravotné a bezpečnostné potreby na palube podporovať investície do bezpečnosti a hygieny na palube **a zlepšenia obyvateľnosti plavidiel.**

**Pozmeňujúci návrh 51**

**Návrh nariadenia**

**Odôvodnenie 37**

*Text predložený Komisiou*

- (37) **V dôsledku zriadenia systémov prevoditeľných rybolovných povolení stanovených v článku 27 nariadenia o SRP a na podporu členských štátov pri vykonávaní týchto nových systémov by EFNR mal poskytovať podporu vo forme budovania kapacít a výmeny osvedčených postupov.**

*Pozmeňujúci návrh*

**vypúšťa sa**

**Pozmeňujúci návrh 52**

**Návrh nariadenia**

**Odôvodnenie 37 a (nové)**

*Text predložený Komisiou*

*Pozmeňujúci návrh*

- (37a) **ENRF by mal podporovať investície do ochrany a zachovania námorného dedičstva a súvisiacich tradičných remesiel, keďže uznáva dôležitosť námorného dedičstva.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 53****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 38**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (38) *Zavedenie systémov prevoditeľných rybolovných koncesíí by malo zvýšiť konkurencioschopnosť odvetvia. V dôsledku toho môže vzniknúť potreba nových profesionálnych možností mimo rybolovných činností. ENRF by preto mal podporiť diverzifikáciu a tvorbu pracovných miest v rybárskych spoločenstvách predovšetkým prostredníctvom podpory začínajúcich podnikov a preradením plavidiel určených na námornú činnosť na iné účely ako na rybolov malých pobrežných rybárskych plavidiel. Toto posledné opatrenie sa zdá byť vhodné, keďže malé pobrežné rybárske plavidlá nie sú zahrnuté v systémoch prevoditeľných rybolovných koncesíí.*

*vypúšťa sa***Pozmeňujúci návrh 54****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 38 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (38a) *V súlade s cieľom, ktorým je vytváranie pracovných miest a ktorý je zahrnutý do stratégie Európa 2020, by mal ENRF poskytovať zdroje aj na uľahčenie prijímania opatrení na vytváranie a zlepšenie úrovni zamestnanosti v celom odvetví rybolovu od lovu a akvakultúry po spracovanie a predaj na trhu.*

**Pozmeňujúci návrh 55****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 38 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (38b) *S cieľom zabezpečiť udržateľnú budúcnosť pre odvetvie rybolovu je dôležité, aby ENRF podporoval vytváranie pracovných miest v rybárskych spoločenstvách, najmä prostredníctvom podpory nových založených podnikov a pomoci mladým ľuďom, ktorí začínajú vykonávať povolania v odvetví rybárstva.*

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 56****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 39**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (39) Cieľom spoločnej rybárskej politiky je zabezpečiť udržateľné využívanie populácií rýb. Nadmerná kapacita bola identifikovaná ako kľúčový faktor nadmerného rybolovu. Preto je mimoriadne dôležité prispôbiť rybársku flotilu Únie dostupným zdrojom. Odstránenie nadmernej kapacity prostredníctvom verejnej pomoci, napríklad dočasné alebo trvalé ukončenie a šrotovacie režimy, sa ukázalo ako neúčinné. ENRF bude preto podporovať vytváranie a riadenie systémov prevoditeľných rybolovných koncesií s cieľom znížiť nadmernú kapacitu a zvýšiť hospodársku výkonnosť a výnosnosť príslušných prevádzkovateľov.

vypúšťa sa

**Pozmeňujúci návrh 57****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 40**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (40) Keďže nadmerná kapacita je jedným z hlavných stimulov nadmerného rybolovu, musia sa prijať opatrenia na prispôbenie rybárskej flotily Únie dostupným zdrojom; v tejto súvislosti by EFNR mal podporiť zriadenie, úpravu a riadenie systémov prevoditeľných rybolovných povolení, ktoré sa zaviedli spolu s politikou SRP, ako nástroj riadenia na zníženie nadmernej kapacity.

vypúšťa sa

**Pozmeňujúci návrh 59****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 40 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (40a) Členským štátom, ktoré si neplnia svoje povinnosti týkajúce sa zberu a odovzdávania údajov alebo nenahlásia skutočnú kapacitu svojej rybárskej flotily, by sa mali zmraziť alebo znížiť ich finančné prostriedky z ENRF.



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 60****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 40 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (40b) *S cieľom zaručiť, aby členské štáty dodržiavali stropy rybolovnej kapacity stanovené v prílohe II [nariadenia (EÚ) č. .../.... o SRP] by Komisia mala byť oprávnená pozastaviť všetky platby a záväzky alebo časť platieb a záväzkov pre operačné programy členských štátov, ktoré nedodržiavajú stropy svojej kapacity, v nadväznosti na preskúmanie vykonané 3 roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.*

**Pozmeňujúci návrh 61****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 40 c (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (40c) *Členským štátom, ktoré si neplnia svoje povinnosti týkajúce sa zberu a odovzdávania údajov alebo neinformujú o svojej s aktuálnej rybárskej flotile a kapacite, by sa mali zmraziť alebo znížiť ich finančné prostriedky z ENRF.*

**Pozmeňujúci návrh 62****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 40 d (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (40d) *S cieľom zabezpečiť príjem rybárov by ENRF mal prispievať do vzájomných fondov, ktoré kryjú straty spôsobené prírodnými katastrofami, nepriaznivými poveternostnými udalosťami, ekologickými haváriami či udalosťami v oblasti verejného zdravia alebo náhlým a konjunkturálnym nárastom cien pohonných hmôt.*

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 63****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 41***Text predložený Komisiou*

- (41) Je mimoriadne dôležité lepšie začleniť environmentálne otázky do ENRF a podporovať vykonávanie opatrení na ochranu v rámci SRP, musia sa však pritom zohľadniť rozdielne podmienky vo vodách Únie. Na tento účel je nevyhnutné vyvinúť regionalizovaný prístup k opatreniam na ochranu.

*Pozmeňujúci návrh*

- (41) Je mimoriadne dôležité lepšie začleniť environmentálne otázky do ENRF a podporovať vykonávanie opatrení na ochranu v rámci SRP, musia sa však pritom zohľadniť rozdielne podmienky vo vodách Únie. Na tento účel je nevyhnutné vyvinúť regionalizovaný prístup k opatreniam na ochranu, **a to prostredníctvom viacročného prístupu k riadeniu rybníctva, pričom ako priorita sa stanovujú viacročné plány odzrkadľujúce biologické osobitosti rôznych druhov a špecifiká každej rybolovnej oblasti.**

**Pozmeňujúci návrh 64****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 41 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (41a) **Je mimoriadne dôležité zmierniť vplyv zmeny klímy v pobrežných a prímorských ekosystémoch. Z ENRF by sa mali podporovať investície na zníženie podielu odvetvia rybníctva na emisiách skleníkových plynov, ako aj projekty zamerané na ochranu a obnovu dna zarasteného morskou trávou a pobrežných mokradí, ktoré vo významnej miere zachytávajú uhlík.**

**Pozmeňujúci návrh 65****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 42***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (42) EFNR by mal podporovať aj zníženie dosahu rybníctva na morské prostredie, **a to najmä prostredníctvom podpory ekologických inovácií, selektívnejšieho vybavenia a zariadenia a prostredníctvom opatrení zameraných na ochranu a obnovu morskej biodiverzity a ekosystémov a služieb, ktoré poskytujú, v súlade so stratégiou biodiverzity EÚ do roku 2020.**

- (42) ENRF by mal rovnako podporovať aj zníženie negatívneho dosahu rybníctva na morské prostredie, **podporovať zníženie emisií skleníkových plynov, presadzovať selektívnejší výstroj a zariadenia a podporovať vývoj plavidiel menej náročných z hľadiska spotreby paliva. ENRF by mal podporovať najmä ekologické inovácie, pokiaľ ide o trupy, motory a výstroj, a opatrenia zamerané na ochranu a obnovu morskej biodiverzity a ekosystémov a služieb, ktoré poskytujú, v súlade so stratégiou biodiverzity EÚ do roku 2020 a s hlavnými cieľmi stratégie Európa 2020 o zmene klímy.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 66****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 42 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (42a) *S cieľom prispieť k pozitívnemu rozvoju vodných zdrojov a zachovaniu rybolovu mimo obdobia uzavretia rybolovu by malo byť možné podporovať z ENRF biologické obdobia vždy, keď sú tieto obdobia, ku ktorým dochádza v určitých kľúčových etapách životného cyklu druhu, potrebné na udržateľné využívanie rybolovných zdrojov.*

**Pozmeňujúci návrh 67****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 42 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (42b) *S cieľom minimalizovať vplyv rybolovu na morské ekosystémy by mal ENRF podporovať vytváranie, správu, monitorovanie a kontrolu jednotnej siete oblastí obnovy populácií rýb.*

**Pozmeňujúci návrh 69****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 43 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (43a) *ENRF by mal so zreteľom na riziko investovania do rybárskych činností prispieť k istote podnikania tým, že im poskytne prístup k poisteniu pred rizikami výroby, a teda zabezpečí príjmy výrobcov v prípade neobvyklých výrobných strát spôsobených najmä prírodnými katastrofami, nepriaznivými klimatickými podmienkami, náhlymi zmenami kvality vody, chorobami alebo zamorením škodcami a zničením výrobných nástrojov.*

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 70****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 44**

---

*Text predložený Komisiou*

(44) EFNR by mal so zreteľom na význam rybárskych prístavov, vykládkových miest a prístreškov podporovať náležité investície predovšetkým do zvýšenia energetickej účinnosti, ochrany životného prostredia, kvality vykladaného tovaru a bezpečnostných a pracovných podmienok.

---

*Pozmeňujúci návrh*

(44) ENRF by mal so zreteľom na význam rybárskych prístavov, **dražieb**, miest vylozenia a prístreškov podporovať náležité investície predovšetkým do zvýšenia energetickej účinnosti, ochrany životného prostredia, kvality vyloďovaného tovaru a bezpečnostných a pracovných podmienok.

**Pozmeňujúci návrh 71****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 44 a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

(44a) *Na podporu maloobjemového pobrežného rybolovu je nutné, aby členské štáty k svojim operačným programom pripojili akčný plán pre rozvoj, konkurencieschopnosť a udržateľnosť maloobjemového pobrežného rybolovu.*

**Pozmeňujúci návrh 72****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 44 b (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

(44b) ENRF by mal podporovať zavedenie jednotnej siete oblastí obnovy populácií rýb, v ktorých budú všetky rybolovné činnosti zakázané a ktoré budú zahŕňať oblasti dôležité z hľadiska produktivity rýb, najmä odchovne, neresiská a plochy určené na kŕmenie populácií rýb.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 73

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 44 c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (44c) *Niektoré ustanovenia ENRF treba prispôsobiť najvzdialenejším regiónom a súčasne mať na zreteli hlavný cieľ, ktorým je vytvoriť udržateľné a zodpovedné odvetvie rybolovu a akvakultúry. EFNR by mal venovať osobitnú pozornosť skutočnosti, že rozvoj niektorých z týchto regiónov zaostáva na úrovni hodnotenia zdrojov, infraštruktúry, spoločnej organizácie a nadväzných činností, ako aj produkcie. ENRF by preto mal byť používaný na modernizáciu odvetví, najmä čo sa týka infraštruktúry, ako aj obnovu a modernizáciu výrobných zdrojov, a súčasne by mal náležite zohľadňovať špecifickú situáciu každej morskej oblasti v najvzdialenejších regiónoch a dostupnosť zdrojov.*

## Pozmeňujúci návrh 74

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 45

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (45) Pre Úniu je veľmi dôležité, aby sa dosiahla udržateľná rovnováha medzi sladkovodnými zdrojmi a ich využívaním; **preto by** príslušné ustanovenia mali s primeraným ohľadom na environmentálny dosah podporovať vnútrozemský rybolov, pričom musí byť súčasne zabezpečené zachovanie hospodárskej životaschopnosti týchto odvetví.
- (45) Pre Úniu je veľmi dôležité, aby sa dosiahla udržateľná rovnováha medzi sladkovodnými zdrojmi a ich využívaním **vzhľadom na to, že povodia a ústia riek a pobrežné lagúny sú významné biotopy na chov a fungujú ako liahne mnohých druhov rybej mlade;** príslušné ustanovenia **by** mali s primeraným ohľadom na environmentálny dosah podporovať vnútrozemský rybolov, pričom musí byť súčasne zabezpečené zachovanie hospodárskej životaschopnosti týchto odvetví;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 75****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 46***Text predložený Komisiou*

- (46) EFNR by mal v súlade so stratégiou Komisie pre udržateľný rozvoj európskej akvakultúry, cieľmi politiky SRP a stratégiou Európa 2020 podporovať environmentálne, hospodársky a sociálne udržateľný rozvoj odvetvia akvakultúry.

*Pozmeňujúci návrh*

- (46) ENRF by mal v súlade so stratégiou Komisie pre udržateľný rozvoj európskej akvakultúry, cieľmi SRP a stratégiou Európa 2020 podporovať environmentálne, hospodársky a sociálne udržateľný rozvoj odvetvia akvakultúry, **s osobitným zameraním na presadzovanie ekologických inovácií, zníženie závislosti od rybej múčky a oleja, zlepšenie dobrých životných podmienok chovaných organizmov a podporu ekologickej akvakultúry a akvakultúry s uzavretým systémom.**

**Pozmeňujúci návrh 76****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 46 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (46a) **Vzhľadom na možný vplyv úniku chovaných zvierat z podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry na voľne žijúce morské populácie by ENRF nemal poskytovať stimuly pre chov exotických druhov ani geneticky modifikovaných organizmov.**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 77

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 47

Text predložený Komisiou

- (47) Akvakultúra prispieva k rastu a pracovným miestam v pobrežných a vidieckych regiónoch. Preto je veľmi dôležité, aby bol ENRF dostupný pre podniky pôsobiace v oblasti akvakultúry, **predovšetkým pre malé a stredné podniky**, a aby prispel k pritiahnutiu nových podnikateľov do odvetvia akvakultúry. Na zvýšenie konkurencieschopnosti a hospodárskej výkonnosti činností súvisiacich s akvakultúrou je dôležité povzbudzovať inovácie a podnikanie. EFNR by mal preto podporovať inováčne činnosti a rozvoj podnikania, **osobitne nepotravinársku akvakultúru a akvakultúru** na otvorenom mori.

Pozmeňujúci návrh

- (47) Akvakultúra prispieva k rastu a pracovným miestam v pobrežných a vidieckych regiónoch. Preto je veľmi dôležité, aby bol ENRF dostupný pre podniky pôsobiace v oblasti akvakultúry **bez ohľadu na ich veľkosť** a aby prispel k pritiahnutiu nových podnikateľov do odvetvia akvakultúry. Na zvýšenie konkurencieschopnosti a hospodárskej výkonnosti činností súvisiacich s akvakultúrou je dôležité povzbudzovať inovácie a podnikanie. ENRF by mal preto **vo všeobecnosti** podporovať inováčne činnosti a rozvoj podnikania **podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry, a to i vrátane nepotravinárskej akvakultúry a akvakultúry** na otvorenom mori.

## Pozmeňujúci návrh 78

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 48

Text predložený Komisiou

- (48) Nové formy príjmu v kombinácii s činnosťami akvakultúry už ukázali svoju pridanú hodnotu pre rozvoj podnikania. ENRF by preto mal podporovať tieto doplňujúce činnosti mimo akvakultúry, napríklad rybársky cestovný ruch, vzdelávacie alebo environmentálne činnosti.

Pozmeňujúci návrh

- (48) Nové formy príjmu v kombinácii s činnosťami akvakultúry už ukázali svoju pridanú hodnotu pre rozvoj podnikania. ENRF by preto mal podporovať tieto doplňujúce činnosti mimo akvakultúry, napríklad rybársky cestovný ruch, **akvakultúrny cestovný ruch, ktorý podporuje odvetvie akvakultúry a jeho produkty**, vzdelávacie alebo environmentálne činnosti.



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 79****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 49***Text predložený Komisiou*

- (49) Ďalšiu dôležitú formu zvýšenia príjmu podnikov z oblasti akvakultúry predstavuje pridaná hodnota ich výrobkov prostredníctvom spracovania a *predaja* vlastnej výroby a zavedením nových druhov s dobrými trhovými vyhlídkami, čím sa diverzifikovala ich výroba.

*Pozmeňujúci návrh*

- (49) Ďalšiu dôležitú formu zvýšenia príjmu podnikov z oblasti akvakultúry predstavuje pridaná hodnota ich produktov prostredníctvom spracovania a *uvádzania na trh* vlastnej výroby a zavedením nových druhov, **ktoré sú biologicky zlučiteľné s existujúcimi druhmi** s dobrými trhovými vyhlídkami, čím sa diverzifikovala ich výroba.

**Pozmeňujúci návrh 80****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 50***Text predložený Komisiou*

- (50) EFNR by mal so zreteľom na potrebu identifikovať najvhodnejšie oblasti rozvoja akvakultúry podporovať vnútroštátne orgány pri prijímaní strategických rozhodnutí na vnútroštátnej úrovni, pričom sa zároveň musí zohľadniť prístup k vodám a priestoru.

*Pozmeňujúci návrh*

- (50) ENRF by mal so zreteľom na potrebu identifikovať najvhodnejšie **geografické** oblasti rozvoja akvakultúry podporovať vnútroštátne orgány pri prijímaní strategických rozhodnutí na vnútroštátnej úrovni a **mal by** podporovať **regionálne orgány pri rozvoji ich regionálnych špecifik**, pričom sa zároveň musí zohľadniť prístup k vodám a priestoru **a dôležitosť rozvoja prístupu predbežnej opatrnosti v záujme zaručenia udržateľnosti populácií**.

**Pozmeňujúci návrh 81****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 51***Text predložený Komisiou*

- (51) Na zvýšenie konkurencieschopnosti a hospodárskej výkonnosti činností akvakultúry sú dôležité aj investície do ľudského kapitálu. EFNR by preto mal podporovať celoživotné vzdelávanie, vytváranie sietí stimulujúcich šírenie vedomostí a **tiež to**, aby **poradenské služby** pomohli zlepšiť celkovú výkonnosť a konkurencieschopnosť prevádzkovateľov.

*Pozmeňujúci návrh*

- (51) Na zvýšenie konkurencieschopnosti a hospodárskej výkonnosti činností akvakultúry sú dôležité aj investície do ľudského kapitálu. ENRF by preto mal podporovať celoživotné vzdelávanie, vytváranie sietí stimulujúcich šírenie **a výmenu** vedomostí **a osvedčené postupy prostredníctvom všetkých príslušných poradenských služieb (z hľadiska dostupných materiálov) vrátane profesijných združení**, aby pomohli zlepšiť celkovú výkonnosť a konkurencieschopnosť prevádzkovateľov.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 82****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 51 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (51a) *Vzhľadom na potrebu identifikovať geografické oblasti s väčším potenciálom rozvoja akvakultúry z hľadiska prístupu k vode i pevnine by ENRF mal podporovať vnútroštátne a regionálne orgány pri ich strategických rozhodnutiach, najmä pokiaľ ide o určenie a zmapovanie zón, ktoré možno považovať za najvhodnejšie na rozvoj akvakultúry, v prípade potreby aj s ohľadom na proces námorného priestorového plánovania.*

**Pozmeňujúci návrh 83****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 52**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (52) Na presadenie environmentálne udržateľnej akvakultúry by ENRF mal podporovať činnosti akvakultúry, ktoré vo vysokej miere rešpektujú životné prostredie, prechod podnikov akvakultúry na **ekologické** riadenie, využívanie audítorských systémov a prechod na ekologickú akvakultúru. ENRF by akvakultúru mal podporovať aj prostredníctvom zabezpečenia špeciálnych environmentálnych služieb.
- (52) Na presadenie environmentálne, **sociálne a ekonomicky** udržateľnej akvakultúry by ENRF mal podporovať činnosti akvakultúry, ktoré vo vysokej miere rešpektujú životné prostredie, prechod podnikov akvakultúry na **udržateľné** riadenie, využívanie audítorských systémov a prechod na ekologickú akvakultúru. EFNR by akvakultúru mal podporovať aj prostredníctvom zabezpečenia špeciálnych environmentálnych **a služieb verejného záujmu**.

**Pozmeňujúci návrh 84****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 53**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (53) EFNR by mal so zreteľom na význam ochrany spotrebiteľa zabezpečiť primeranú podporu pre hospodárov s cieľom zabrániť ohrozeniu zdravia verejnosti a zvierat a zmierniť toto ohrozenie, ktoré chov v rámci akvakultúry môže spôsobiť.
- (53) ENRF by mal so zreteľom na význam ochrany spotrebiteľa zabezpečiť primeranú podporu pre hospodárov s cieľom zabrániť ohrozeniu zdravia verejnosti a zvierat a zmierniť toto ohrozenie, ktoré chov v rámci akvakultúry môže spôsobiť, **a to predovšetkým pomocou programov zameraných na zníženie závislosti činností akvakultúry od veterinárnych produktov.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 85****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 53 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (53a) ENRF by mal podporovať zavedenie jednotnej siete oblastí obnovy populácií rýb, v ktorých budú všetky rybolovné činnosti zakázané a ktoré budú zahŕňať oblasti dôležité pre produktivitu rýb, najmä liahne, neresiská a potravinové teritória populácií rýb.

**Pozmeňujúci návrh 86****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 54**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (54) EFNR by mal so zreteľom na riziko investícií do činností akvakultúry prispieť k istote podnikov poskytnutím prístupu k poisteniu, čo zabezpečí príjem výrobcov v prípade neobvyklých výrobných strát spôsobených najmä prírodnými katastrofami, nepriaznivými poveternostnými podmienkami, náhlými zmenami kvality vody, chorobami alebo zamorením škodcami a zničením výrobných prevádzok.

- (54) ENRF by mal so zreteľom na riziko investícií do činností akvakultúry prispieť k istote podnikov poskytnutím prístupu k poisteniu **alebo podporou vytvárania vzájomných fondov**, čo zabezpečí príjem výrobcov v prípade neobvyklých výrobných strát spôsobených najmä prírodnými katastrofami, nepriaznivými poveternostnými podmienkami, náhlými zmenami kvality vody, chorobami alebo zamorením škodcami a zničením výrobných prevádzok.

**Pozmeňujúci návrh 87****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 55**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (55) So zreteľom na skutočnosť, že prístup založený na spoločenstve dokázal v miestnom rozvoji počas dlhých rokov svoju užitočnosť pri podpore rozvoja **rybolovných** a vidieckych **oblastí** prostredníctvom plného zohľadnenia viacodvetvových potrieb vnútorného rozvoja, by podpora mala pokračovať a v budúcnosti by sa mala posilniť.

- (55) So zreteľom na skutočnosť, že prístup založený na spoločenstve dokázal v miestnom rozvoji počas dlhých rokov svoju užitočnosť pri podpore rozvoja **rybárskych** a vidieckych **spoločenstiev** prostredníctvom plného zohľadnenia viacodvetvových potrieb vnútorného rozvoja, by podpora mala pokračovať a v budúcnosti by sa mala posilniť.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 88****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 56***Text predložený Komisiou*

- (56) Miestny rozvoj *vedený spoločnosťou* by mal v rybolovných oblastiach povzbudzovať inovatívne prístupy na tvorbu rastu a pracovných miest predovšetkým zvýšením pridanej hodnoty výrobkov rybolovu a diverzifikáciou miestneho hospodárstva smerom k novým hospodárskym činnostiam vrátane činností, ktoré poskytuje tzv. modrý rast a širšie morské odvetvia.

*Pozmeňujúci návrh*

- (56) Miestny rozvoj *pod vedením komunit* by mal v rybárskych oblastiach povzbudzovať inovačné prístupy k tvorbe rastu a pracovných miest predovšetkým zvýšením pridanej hodnoty produktov rybárstva a diverzifikáciou miestneho hospodárstva **aj** smerom k novým hospodárskym činnostiam vrátane činností, ktoré poskytuje tzv. modrý rast a širšie morské odvetvia.

**Pozmeňujúci návrh 89****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 57***Text predložený Komisiou*

- (57) Udržateľný rozvoj rybolovných oblastí by mal prispieť k dosiahnutiu cieľov stratégie EÚ 2020 podporovaním sociálneho začleňovania a znižovaním chudoby a k rozvoju inovácií na miestnej úrovni a aj k cieľom územnej súdržnosti, čo je hlavnou prioritou Lisabonskej zmluvy.

*Pozmeňujúci návrh*

- (57) Trvalo udržateľný rozvoj rybárskych oblastí by mal prispieť k dosiahnutiu cieľov stratégie EÚ do roku 2020 podporovaním sociálneho začleňovania, znižovaním chudoby, **zvyšovaním miery zamestnanosti** a k rozvoju inovácií **vrátane sociálnych inovácií** na miestnej úrovni a aj k cieľom územnej súdržnosti, čo je hlavnou prioritou Lisabonskej zmluvy.

**Pozmeňujúci návrh 90****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 58***Text predložený Komisiou*

- (58) Miestny rozvoj *vedený spoločnosťou* by sa mal realizovať prístupom zdola nahor pomocou miestnych partnerstiev, ktoré by mali pozostávať zo zástupcov verejného sektora, súkromného sektora a občianskej spoločnosti a mali by náležite odrážať miestnu spoločnosť; tieto miestne subjekty sú najvhodnejšie na to, aby navrhli a začali plniť integrované viacodvetvové stratégie miestneho rozvoja s cieľom uspokojiť ich miestnych rybárskych oblastí; na zabezpečenie **reprezentatívnosti miestnych akčných skupín** je dôležité, aby **žiadna záujmová skupina nemala** v rozhodovacích orgánoch **viac ako 49 % hlasovacích práv**.

*Pozmeňujúci návrh*

- (58) Miestny rozvoj *pod vedením komunit* by sa mal realizovať prístupom zdola nahor pomocou miestnych partnerstiev, ktoré by mali pozostávať zo zástupcov verejného sektora, súkromného sektora a občianskej spoločnosti a mali by náležite odrážať miestnu spoločnosť; tieto miestne subjekty sú najvhodnejšie na to, aby navrhli a začali plniť integrované viacodvetvové stratégie miestneho rozvoja s cieľom uspokojiť **potreby** ich miestnych rybárskych oblastí; na zabezpečenie **toho, aby boli** miestne akčné skupiny **reprezentatívne a aby činnosť týchto skupín reagovala na výzvy v odvetvi rybolovu a akvakultúry**, je dôležité, aby **rybári a/alebo subjekty pôsobiace v oblasti chovu rýb mali väčšinové zastúpenie medzi hospodárskymi subjektmi zastúpenými** v rozhodovacích orgánoch

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 91

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 60

Text predložený Komisiou

- (60) Podpora pre rybolovné oblasti prostredníctvom fondu EFNR by sa mala zosúladiť s podporou miestneho rozvoja z ostatných fondov Únie a mala by pokrývať všetky aspekty vypracúvania a plnenia stratégií miestneho rozvoja a činností miestnych akčných skupín, ako aj náklady na oživenie miestnej oblasti a chodu miestneho partnerstva.

Pozmeňujúci návrh

- (60) Podpora pre rybárske oblasti prostredníctvom fondu ENRF by sa mala zosúladiť s podporou miestneho rozvoja z ostatných fondov Únie a mala by pokrývať všetky aspekty vypracúvania a plnenia stratégií miestneho rozvoja a činností miestnych akčných skupín, ako aj náklady na oživenie miestnej oblasti a chodu miestneho partnerstva. **Súčasťou tejto podpory by mala byť možnosť zabezpečiť najmä prevádzkovateľom maloobchodného pobrežného rybolovu a vnútrozemského rybolovu technickú pomoc pri zavádzaní miestnych rozvojových projektov, najmä v oblasti finančného inžinierstva.**

## Pozmeňujúci návrh 92

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 61

Text predložený Komisiou

- (61) Na zabezpečenie životaschopnosti rybolovu a akvakultúry na veľmi konkurenčnom trhu je potrebné stanoviť ustanovenia, ktorými sa poskytne podpora vykonávaniu [nariadenia (EÚ) o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry] a podpora činnostiam *predaja* a spracovania, ktoré vykonávajú prevádzkovatelia na maximalizáciu hodnoty produktov rybolovu a akvakultúry. Osobitná pozornosť by sa mala venovať podpore činností, ktorými sa integrujú činnosti dodávateľského reťazca týkajúce sa výroby, spracovania a *predaja*. **ENRF by mal na prispôbenie sa novej politike zákazu odhadzovania úlovkov podporovať aj spracovanie nechcených úlovkov.**

Pozmeňujúci návrh

- (61) Na zabezpečenie životaschopnosti rybolovu a akvakultúry na veľmi konkurenčnom trhu je potrebné stanoviť ustanovenia, ktorými sa poskytne podpora vykonávaniu [nariadenia (EÚ) o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry] a podpora činnostiam *uvádzania na trh* a spracovania, ktoré vykonávajú prevádzkovatelia na maximalizáciu hodnoty produktov rybolovu a akvakultúry. Osobitná pozornosť by sa mala venovať podpore činností, ktorými sa integrujú činnosti dodávateľského reťazca týkajúce sa výroby, spracovania a *uvádzania na trh*.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 93****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 62***Text predložený Komisiou*

- (62) Mali by sa uprednostňovať organizácie výrobcov a združenia organizácií výrobcov formou poskytnutia podpory. **Kompenzácia v súvislosti s pomocou na skladovanie a pomocou na plány produkcie a uvádzania na trh by sa mali postupne zrušiť, keďže význam tohto osobitného druhu podpory pominul s ohľadom na vyvíjajúcu sa štruktúru trhu Únie s týmto druhom produktov a na rastúci význam silných organizácií výrobcov.**

*Pozmeňujúci návrh*

- (62) Mali by sa uprednostňovať organizácie výrobcov a združenia organizácií výrobcov formou poskytnutia podpory.

**Pozmeňujúci návrh 94****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 63***Text predložený Komisiou*

- (63) ENRF by mal so zreteľom na zintenzívnenie hospodárskej súťaže, ktorej čelia rybári venujúci sa *tradičnému a maloobjemovému rybolovu*, podporovať podnikateľské iniciatívy malých pobrežných rybárov, čo pridá hodnotu rybám, ktoré vylovia, predovšetkým tým, že vylovené ryby spracujú alebo ich priamo umiestnia na trh.

*Pozmeňujúci návrh*

- (63) ENRF by mal so zreteľom na zintenzívnenie hospodárskej súťaže, ktorej čelia *malí pobrežní rybári*, **a závislosť niektorých pobrežných spoločenstiev od rybolovu** podporovať podnikateľské iniciatívy malých pobrežných rybárov, čo pridá hodnotu rybám, ktoré vylovia, predovšetkým tým, že vylovené ryby spracujú alebo ich priamo umiestnia na trh.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 95**

**Návrh nariadenia**

**Odôvodnenie 63 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (63a) *ENRF by mal podporovať podnikateľské iniciatívy a kolektívne iniciatívy, ktorých cieľom je prostredníctvom spoločných opatrení na ochranu vodného prostredia dosiahnuť ciele Únie v oblasti ochrany životného prostredia a zachovania rybolovných zdrojov, a to najmä v prípade vnútrozemského rybolovu.*

**Pozmeňujúci návrh 96**

**Návrh nariadenia**

**Odôvodnenie 64**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (64) Rybolovné činnosti v najvzdialenejších regiónoch Európskej únie čelia problémom, najmä z dôvodu  **dodatočných nákladov na uvádzanie určitých výrobkov rybolovu na trh, ktorých príčinou sú predovšetkým** nevýhody uznané v článku 349 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

- (64) **Vzhľadom na skutočnosť, že** rybolovné činnosti v najvzdialenejších regiónoch Európskej únie čelia problémom, najmä z dôvodu **ich odľahlého charakteru a osobitných klimatických podmienok, by EFNR mal zohľadňovať tieto** nevýhody uznané v článku 349 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 97

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 65

Text predložený Komisiou

- (65) Európska únia zaviedla na udržanie konkurencieschopnosti určitých produktov rybníctva z najvzdialenejších regiónov Európskej únie v porovnaní s konkurencieschopnosťou podobných produktov z iných regiónov Európskej únie v roku 1992 opatrenia na kompenzáciu súvisiacich dodatočných nákladov v rybníctve. Opatrenia platné na obdobie rokov 2007 – 2013 sú stanovené v nariadení Rady (ES) č. 791/2007. Od 1. januára 2014 **treba pokračovať v poskytovaní podpory** na kompenzáciu dodatočných nákladov na uvádzanie určitých *rybníckych výrobkov*.

Pozmeňujúci návrh

- (65) Európska únia zaviedla na udržanie konkurencieschopnosti určitých produktov rybníctva z najvzdialenejších regiónov Európskej únie v porovnaní s konkurencieschopnosťou podobných produktov z iných regiónov Európskej únie v roku 1992 opatrenia na kompenzáciu súvisiacich dodatočných nákladov v rybníctve. Opatrenia platné na obdobie rokov 2007 – 2013 sú stanovené v nariadení Rady (ES) č. 791/2007<sup>1</sup>. **Vzhľadom na ťažkosti súvisiace s rybníckymi činnosťami v najvzdialenejších regiónoch je potrebné** od 1. januára 2014 **zvýšiť podporu** na kompenzáciu dodatočných nákladov na uvádzanie určitých *produktov rybníctva na trh*.

## Pozmeňujúci návrh 98

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 66

Text predložený Komisiou

- (66) So zreteľom na rôzne podmienky pre uvádzanie na trh v dotknutých najvzdialenejších regiónoch, na výkyvy úlovkov a zásob a so zreteľom na požiadavky trhu by sa malo ponechať na príslušné členské štáty, aby určili, pre ktoré **rybnícke výrobky** sa bude uznávať nárok na kompenzáciu, ich príslušné maximálne množstvá a výšku kompenzácie v rámci celkových pridelených prostriedkov na členský štát.

Pozmeňujúci návrh

- (66) So zreteľom na rôzne podmienky pre **výrobu, spracovanie a** uvádzanie **produktov rybníctva a akvakultúry na trh** v dotknutých najvzdialenejších regiónoch, na výkyvy úlovkov a zásob a so zreteľom na požiadavky trhu by sa malo ponechať na príslušné členské štáty, aby určili, pre ktoré **produkty rybníctva a akvakultúry a kategórie produktov** sa bude uznávať nárok na kompenzáciu, ich príslušné maximálne množstvá a výšku kompenzácie v rámci celkových pridelených prostriedkov na členský štát.

Streda 23. októbra 2013

## Oddelené hlasovanie

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 68

## Text predložený Komisiou

- (68) Členské štáty by mali výšku kompenzácie stanoviť na úrovni, ktorá umožní primeranú náhradu dodatočných nákladov vyplývajúcich zo špecifických znevýhodnení najvzdialenejších regiónov a predovšetkým nákladov na prepravu výrobkov na európsku pevninu. **Na zabránenie príliš veľkej kompenzácií by suma mala zodpovedať dodatočným nákladom, ktoré pomoc nahrádza, a v žiadnom prípade by nemala presiahnuť 100 % nákladov na prepravu na európsku pevninu a súvisiacich nákladov. Na tento účel by sa malo zohľadniť aj to, že ostatné druhy verejných intervencií majú tiež vplyv na úroveň dodatočných nákladov.**

## Pozmeňujúci návrh

- (68) Členské štáty by mali výšku kompenzácie stanoviť na úrovni, ktorá umožní primeranú náhradu dodatočných nákladov vyplývajúcich zo špecifických znevýhodnení najvzdialenejších regiónov a predovšetkým nákladov na prepravu výrobkov na európsku pevninu.

## Pozmeňujúci návrh 100

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 69

## Text predložený Komisiou

- (69) Je mimoriadne dôležité, aby členské štáty a prevádzkovatelia mali vybavenie, ktoré im umožní vykonávať kontroly na vysokej úrovni, čo zaisť dodržiavanie pravidiel spoločnej rybárskej politiky, pričom sa musí zabezpečiť udržateľné využívanie živých vodných zdrojov; ENRF by preto mal podporovať členské štáty a prevádzkovateľov v súlade s nariadením Rady (ES) č. 1224/2009. Vytvorením kultúry dodržiavania pravidiel by táto podpora mala prispieť k udržateľnému rastu.

## Pozmeňujúci návrh

- (69) Je mimoriadne dôležité, aby členské štáty a prevádzkovatelia mali vybavenie, ktoré im umožní vykonávať kontroly na vysokej úrovni, čo zaisť dodržiavanie pravidiel spoločnej rybárskej politiky, pričom sa musí zabezpečiť udržateľné využívanie živých vodných zdrojov; ENRF by preto mal podporovať členské štáty a prevádzkovateľov v súlade s nariadením Rady (ES) č. 1224/2009. Vytvorením kultúry dodržiavania pravidiel by táto podpora mala prispieť k udržateľnému rastu. **S cieľom štandardizovať a posilniť úroveň monitorovania by členské štáty zároveň mali mať možnosť zaviesť spoločné systémy kontroly.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 101****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 70***Text predložený Komisiou*

- (70) Podpora poskytnutá členskými štátmi na základe nariadenia (ES) č. 861/2006 na výdavky vzniknuté v súvislosti s vykonávaním systému kontroly Únie by mala **pokračovať** v rámci fondu EFNR v súlade s logikou jedného fondu.

*Pozmeňujúci návrh*

- (70) Podpora poskytnutá členskými štátmi na základe nariadenia (ES) č. 861/2006 na výdavky vzniknuté v súvislosti s vykonávaním systému kontroly Únie by **sa mala zvýšiť** v rámci fondu ENRF v súlade s logikou jedného fondu.

**Pozmeňujúci návrh 102****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 72 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (72a) **ENRF by mal podporovať poskytovanie finančných prostriedkov na mimoriadne kontrolné činnosti a inšpekcie v oblastiach, v ktorých má podľa hlásení dôjsť k nezákonnému, nenahlásenému a neregulovanému rybolovu.**

**Pozmeňujúci návrh 103****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 73***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (73) Mali by sa stanoviť ustanovenia o podpore pre zber, riadenie a využívanie údajov súvisiacich s rybárstvom uvedených vo viacročnom programe Únie, predovšetkým na podporu národných programov a na riadenie a využívanie údajov na vedeckú analýzu a vykonávanie SRP. Podpora poskytnutá členskými štátmi na základe nariadenia (ES) č. 861/2006 na výdavky vzniknuté v súvislosti so zberom, riadením a využívaním údajov týkajúcich sa rybárstva by v súlade s logikou jedného fondu mala v rámci ENRF pokračovať.

- (73) **Príslušné zainteresované strany by sa mali informovať o postupoch prostredníctvom poradných rád.** Mali by sa stanoviť ustanovenia o podpore pre zber, riadenie a využívanie údajov súvisiacich s rybárstvom uvedených vo viacročnom programe Únie, predovšetkým na podporu národných programov a na riadenie a využívanie údajov na vedeckú analýzu a vykonávanie SRP. Podpora poskytnutá členskými štátmi na základe nariadenia (ES) č. 861/2006 na výdavky vzniknuté v súvislosti so zberom, riadením a využívaním údajov týkajúcich sa rybárstva by v súlade s logikou jedného fondu mala v rámci ENRF pokračovať.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 104****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 73 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (73a) *Treba zdôrazniť prvoradý význam financovania zberu údajov, ktorý je základom SRP. Je to nevyhnutným predpokladom na vymedzenie presných cieľov, ktoré treba dosiahnuť, najmä pokiaľ ide o dosiahnutie maximálneho udržateľného výnosu a lepšie riadenie rybníctva. V tomto zmysle je vhodné zabezpečiť, aby sa na zber údajov vyčlenila časť z rozpočtu ENRF vo výške zodpovedajúcej jeho významu. Taktiež je vhodné stanoviť mieru spolufinancovania, ktorá podporí komplexné vyhodnotenie stavu európskych populácií rýb.*

**Pozmeňujúci návrh 105****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 74**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (74) Takisto je potrebné podporiť spoluprácu medzi členskými štátmi a v prípade potreby aj s tretími krajinami, pokiaľ ide o zber údajov v jednej morskej oblasti, a tiež s príslušnými medzinárodnými vedeckými orgánmi.
- (74) Takisto je potrebné podporiť spoluprácu medzi členskými štátmi a v prípade potreby aj s tretími krajinami, pokiaľ ide o zber údajov v jednej morskej oblasti, a tiež s príslušnými medzinárodnými vedeckými orgánmi **a regionálnymi poradnými radami.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 106****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 76***Text predložený Komisiou*

- (76) Ako vyplýva z vyhlásení Rady, Európskeho parlamentu a Výboru regiónov na vykonávanie a ďalší rozvoj integrovanej námornej politiky Európskej únie je potrebné nepretržité financovanie.

*Pozmeňujúci návrh*

- (76) Ako vyplýva z **nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1255/2011 z 30. novembra 2011, ktorým sa zriaďuje program na podporu budúceho rozvoja integrovanej námornej politiky** <sup>(1)</sup> a z vyhlásení Rady, Európskeho parlamentu a Výboru regiónov, na vykonávanie a ďalší rozvoj integrovanej námornej politiky Európskej únie je potrebné nepretržité financovanie. **Očakáva sa, že rozvoj námorných záležitostí prostredníctvom finančnej podpory na opatrenia INP bude mať významný vplyv, pokiaľ ide o hospodársku, sociálnu a územnú súdržnosť.**

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 321, 5.12.2011, s. 1

**Pozmeňujúci návrh 107****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 76 a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (76a) **V tejto súvislosti by ENRF mal byť zameraný na podporu výskumných prác na opatreniach, ktorých cieľom je podporiť strategické ciele INP, náležite zohľadňujúc ich kumulatívny vplyv na základe ekosystémového prístupu, udržateľný hospodársky rast, zamestnanosť, inovácie a konkurencieschopnosť v pobrežných, ostrovných a najvzdialenejších regiónoch a podporu medzinárodného rozmeru INP.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 108****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 77**

Text predložený Komisiou

- (77) ENRF by mal podporovať presadzovanie integrovaného riadenia námorných záležitostí na všetkých úrovniach osobitne prostredníctvom výmen najlepších postupov a ďalšieho vypracúvania a vykonávania stratégií námorných oblastí. Zámerom týchto stratégií je zriadenie integrovaného rámca na riešenie spoločných problémov európskych morských oblastí a posilnenie spolupráce medzi zainteresovanými stranami na maximálne využitie finančných nástrojov a fondov Únie a prispieť k hospodárskej, sociálnej a územnej súdržnosti Únie.

Pozmeňujúci návrh

- (77) ENRF by mal podporovať presadzovanie integrovaného riadenia námorných záležitostí na všetkých úrovniach osobitne prostredníctvom výmen najlepších postupov a ďalšieho vypracúvania a vykonávania stratégií námorných oblastí. **V tejto súvislosti je veľmi dôležité zlepšiť riadenie námorných záležitostí i posilnením spolupráce a koordinácie, a to na zodpovedajúcej úrovni medzi príslušnými orgánmi, ktoré vykonávajú úlohy pobrežnej stráže v Únii, čím sa zabezpečí zdravšie, bezpečnejšie a viac chránené prostredie morí a oceánov, a to najmä vykonávaním existujúcich právnych predpisov v námornej oblasti.** Zámerom týchto stratégií je zriadenie integrovaného rámca na riešenie spoločných problémov európskych morských oblastí a posilnenie spolupráce medzi zainteresovanými stranami na maximálne využitie finančných nástrojov a fondov Únie a prispieť k hospodárskej, sociálnej a územnej súdržnosti Únie **a environmentálnej udržateľnosti. Preto je veľmi dôležité zlepšiť a rozšíriť externú spoluprácu a koordináciu, pokiaľ ide o dosiahnutie cieľov integrovanej námornej politiky, a to na základe Dohovoru Organizácie Spojených národov o morskom práve (UNCLOS).**

**Pozmeňujúci návrh 109****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 77 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (77a) **S cieľom posilniť zblížovanie rybolovných a akvakultúrnych fondov a fondov integrovanej námornej politiky by ENRF mal zabezpečovať osobitný rámec na podporu príspevku rybolovu a akvakultúry k integrovanej námornej politike. Je nevyhnutné, aby sa presadzovalo komplexné zohľadnenie týchto činností, a to prostredníctvom podpory účasti na integrovanom riadení a spoločných projektoch, ktoré prispievajú k vykonávaniu INP.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 110****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 79***Text predložený Komisiou*

- (79) Vzájomné prepojenie určitých informačných systémov, ktoré prevádzkujú tieto odvetvia, by si mohlo vyžadovať premyslenú mobilizáciu vlastných mechanizmov financovania, ktoré by boli v súlade s ustanoveniami Zmluvy. Námorné priestorové plánovanie a integrované riadenie pobrežných zón sú nevyhnutné na udržateľný rozvoj morských oblastí a pobrežných regiónov a obidve podporujú ciele *riadenia založeného na ekosystémoch* a rozvoja spojení medzi súšou a morom. Tieto nástroje sú tiež dôležité na riadenie rôznych využití našich pobreží, morí a oceánov, aby bol možný ich udržateľný hospodársky rozvoj a aby bolo možné stimulovať cezhraničné investície, zatiaľ čo vykonávaním rámcovej smernice o morskej stratégii sa ďalej určia hranice udržateľnosti ľudských činností, ktoré majú vplyv na morské prostredie. Ďalej je potrebné zlepšiť poznatky o morskom svete a podnietiť inovácie tým, že sa umožní zber, bezplatná výmena, opätovné využitie a šírenie údajov týkajúcich sa stavu oceánov a morí.

*Pozmeňujúci návrh*

- (79) Vzájomné prepojenie určitých informačných systémov, ktoré prevádzkujú tieto odvetvia, by si mohlo vyžadovať premyslenú mobilizáciu vlastných mechanizmov financovania, ktoré by boli v súlade s ustanoveniami Zmluvy. Námorné priestorové plánovanie a integrované riadenie pobrežných zón sú nevyhnutné na udržateľný rozvoj morských oblastí a pobrežných regiónov a obidve podporujú ciele *ekosystémového prístupu k riadeniu* a rozvoja spojení medzi súšou a morom. Tieto nástroje sú tiež dôležité na riadenie rôznych využití našich pobreží, morí a oceánov, aby bol možný ich udržateľný hospodársky rozvoj a aby bolo možné stimulovať cezhraničné investície, zatiaľ čo vykonávaním rámcovej smernice o morskej stratégii sa ďalej určia hranice udržateľnosti **priemyselných, stavebných a** ľudských činností, ktoré majú vplyv na morské prostredie. Ďalej je potrebné zlepšiť znalosti o morskom svete a podnietiť inovácie tým, že sa umožní zber, bezplatná výmena, opätovné využitie a šírenie údajov týkajúcich sa stavu oceánov a morí **a stavu rybárskych oblastí, ktoré sa sprístupnia koncovým užívateľom a širokej verejnosti.**

**Pozmeňujúci návrh 111****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 80***Text predložený Komisiou*

- (80) ENRF by mal podporovať aj udržateľný hospodársky rast, zamestnanosť, inovácie a konkurencieschopnosť morských zón a pobrežných regiónov. Je mimoriadne dôležité určiť regulačné prekážky a nedostatky v zručnostiach, ktoré bránia rastu rozvíjajúcich sa a perspektívnych morských zón, a operácie zamerané na podporu investícií do technologických inovácií potrebných na zlepšenie obchodného potenciálu morských a námorných aplikácií.

*Pozmeňujúci návrh*

- (80) ENRF by mal podporovať aj udržateľný hospodársky rast, zamestnanosť, inovácie a konkurencieschopnosť morských zón a pobrežných regiónov. Je mimoriadne dôležité určiť regulačné prekážky a nedostatky v zručnostiach, ktoré bránia rastu rozvíjajúcich sa a perspektívnych morských zón, a operácie zamerané na podporu investícií do technologických inovácií potrebných na zlepšenie obchodného potenciálu morských a námorných aplikácií. **ENRF by mal podporovať opatrenia zamerané na rozvoj systému vzdelávania a odbornej prípravy v odvetví vrátane nadobudnutia vybavenia a nástrojov potrebných na zlepšenie kvality služieb v oblasti vzdelávania a odbornej prípravy.**



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 112

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 81

Text predložený Komisiou

- (81) EFNR by mal dopĺňať súčasné a budúce finančné nástroje poskytované Úniou a členskými štátmi na vnútroštátnej a regionálnej úrovni na podporu ochrany a udržateľného využitia oceánov, morí a pobreží a mal by byť s nimi v súlade, čím pomôže rozvíjať účinnejšiu spoluprácu medzi členskými štátmi a ich pobrežnými, ostrovnými a najvzdialenejšími regiónmi, pričom zohľadní priority a pokrok národných a miestnych projektov. Fond by sa mal koordinovať s ostatnými politikami Únie, ktoré môžu obsahovať námornú dimenziu, najmä s Európskym fondom regionálneho rozvoja, Kohéznym fondom a Európskym sociálnym fondom a tiež s programom Horizont 2020 pre výskum a energetickou politikou.

Pozmeňujúci návrh

- (81) ENRF by mal dopĺňať súčasné a budúce finančné nástroje poskytované Úniou a členskými štátmi na vnútroštátnej a regionálnej úrovni na podporu **trvalo udržateľného hospodárskeho a sociálneho rozvoja**, ochrany a udržateľného využitia oceánov, morí a pobreží a mal by byť s nimi v súlade, čím pomôže rozvíjať účinnejšiu spoluprácu medzi členskými štátmi a ich pobrežnými, ostrovnými a najvzdialenejšími regiónmi, pričom zohľadní priority a pokrok národných a miestnych projektov. Fond by sa mal koordinovať s ostatnými politikami Únie, ktoré môžu obsahovať námornú dimenziu, najmä s Európskym fondom regionálneho rozvoja, Kohéznym fondom a Európskym sociálnym fondom a tiež s programom Horizont 2020 pre výskum a energetickou politikou.

## Pozmeňujúci návrh 113

## Návrh nariadenia

## Odôvodnenie 84

Text predložený Komisiou

- (84) EFNR by mal prostredníctvom technickej pomoci poskytovať prípravnú, administratívnu a technickú podporu a podporu pre informačné opatrenia, tvorbu sietí, hodnotenia, audity, štúdie a výmeny skúseností s cieľom uľahčiť vykonávanie operačného programu a podporiť inovatívne prístupy a postupy pre jednoduché a transparentné vykonávanie. Technická pomoc by mala obsahovať aj zriadenie európskej siete rybárskych miestnych akčných skupín zameranej na budovanie kapacít, šírenie informácií, výmenu skúseností a podporu spolupráce medzi miestnymi partnerstvami.

Pozmeňujúci návrh

- (84) ENRF by mal prostredníctvom technickej pomoci poskytovať prípravnú, administratívnu a technickú podporu a podporu pre informačné opatrenia, tvorbu sietí, hodnotenia, audity, štúdie a výmeny skúseností s cieľom uľahčiť vykonávanie operačného programu a podporiť inovatívne prístupy a postupy pre jednoduché a transparentné vykonávanie **a to aj prevádzkovateľom a organizáciám rybárov**. Technická pomoc by mala obsahovať aj zriadenie európskej siete rybárskych miestnych akčných skupín zameranej na budovanie kapacít, šírenie informácií, výmenu skúseností a podporu spolupráce medzi miestnymi partnerstvami.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 114****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 88**

Text predložený Komisiou

- (88) So zreteľom na význam zabezpečenia ochrany morských biologických zdrojov a ochrany populácií rýb pred nezákonným rybolovom a v súlade so závermi zelenej knihy o reforme spoločnej rybárskej politiky by prevádzkovatelia, ktorí nedodržiavajú pravidlá politiky SRP a osobitne ohrozujú udržateľnosť dotknutých populácií, a preto predstavujú vážne ohrozenie udržateľného využívania živých morských biologických zdrojov **obnovujúceho a udržiavajúceho populácie lovených druhov nad úrovňou, ktorá je schopná vyprodukovať maximálny udržateľný výnos, a najmä** prevádzkovatelia, ktorí sa venujú nezákonnému, nenahlásenému a neregulovanému rybolovu, mali byť vylúčení z podpory z fondu EFNR. Financovanie Únie sa na žiadnom stupni, od výberu po vykonávanie operácie, nesmie použiť na oslabenie verejného záujmu ochrany morských biologických zdrojov, ktorý je vyjadrený v cieľoch nariadenia o SPRH.

Pozmeňujúci návrh

- (88) So zreteľom na význam zabezpečenia ochrany morských biologických zdrojov a ochrany populácií rýb pred nezákonným rybolovom a v súlade so závermi zelenej knihy o reforme spoločnej rybárskej politiky by prevádzkovatelia, ktorí nedodržiavajú pravidlá politiky SRP a osobitne ohrozujú udržateľnosť dotknutých populácií **a konkrétne cieľov obnovy a zachovania zásob lovených druhov nad úrovňou, ktorá je schopná vyprodukovať maximálny udržateľný výnos do roku 2015 a dosiahnutie a udržanie dobrého stavu životného prostredia do roku 2020**, a preto predstavujú vážne ohrozenie udržateľného využívania živých morských biologických zdrojov, **a tiež** prevádzkovatelia, ktorí sa venujú nezákonnému, nenahlásenému a neregulovanému rybolovu, mali byť vylúčení z podpory z fondu ENRF. Financovanie Únie sa na žiadnom stupni, od výberu po vykonávanie operácie, nesmie použiť na oslabenie verejného záujmu ochrany morských biologických zdrojov, ktorý je vyjadrený v cieľoch nariadenia o SRP.

**Pozmeňujúci návrh 115****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 88 a (nové)**

Text predložený Komisiou

- (88a) **Ak niektorý členský štát nie je schopný v rámci svojich vôd a rybárskej flotily riešiť problémy súvisiace s nezákonným, nenahláseným a neregulovaným rybolovom, mala by existovať možnosť zmrazenia financovania z ENRF.**

Pozmeňujúci návrh

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 116****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 91***Text predložený Komisiou*

- (91) S cieľom uspokojiť osobitné potreby politiky SRP spomenuté v článkoch 50 a 51 [nariadenia o SRP] a prispieť k dodržiavaniu pravidiel SRP by sa mali stanoviť ďalšie ustanovenia k pravidlám o prerušení lehoty na platbu [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia]. Ak členský štát alebo prevádzkovateľ nesplní svoje povinnosti, ktoré má v rámci SRP, alebo ak Komisia má dôkaz **naznačujúci** takéto nesplnenie, Komisia by mala mať ako preventívne opatrenie možnosť prerušiť platby.

*Pozmeňujúci návrh*

- (91) S cieľom uspokojiť osobitné potreby politiky SRP spomenuté v článkoch 50 a 51 [nariadenia o SRP] a prispieť k dodržiavaniu pravidiel SRP by sa mali stanoviť ďalšie ustanovenia k pravidlám o prerušení lehoty na platbu [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia]. Ak členský štát alebo prevádzkovateľ nesplní svoje povinnosti, ktoré má v rámci SRP, alebo ak Komisia má dôkaz **potvrdzujúci** takéto nesplnenie, Komisia by mala mať ako preventívne opatrenie možnosť prerušiť platby.

**Pozmeňujúci návrh 117****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 93***Text predložený Komisiou*

- (93) Operačný program by sa mal monitorovať a hodnotiť, aby sa zlepšila jeho kvalita a vykázali jeho úspechy. Komisia by mala zriadiť rámec pre spoločné monitorovanie a hodnotenie, aby sa okrem iného zabezpečilo, že náležité údaje budú včas k dispozícii. V tejto súvislosti by sa mal určiť zoznam ukazovateľov a dosah politiky EFNR posúdený Komisiou vo vzťahu ku konkrétnym cieľom.

*Pozmeňujúci návrh*

- (93) Operačný program by sa mal monitorovať a hodnotiť, aby sa zlepšila jeho kvalita a vykázali jeho úspechy. Komisia by mala zriadiť rámec pre spoločné monitorovanie a hodnotenie, aby sa okrem iného zabezpečilo, že náležité údaje budú včas k dispozícii **verejnosti**. V tejto súvislosti by sa mal určiť zoznam ukazovateľov a dosah politiky ENRF posúdený Komisiou vo vzťahu ku konkrétnym cieľom.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 118****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 95**

Text predložený Komisiou

- (95) Na posilnenie dostupnosti a transparentnosti informácií o možnostiach financovania a projektových príjmech by mala byť v každom členskom štáte k dispozícii samostatná webová stránka alebo webový portál s informáciami o operačnom programe vrátane zoznamu operácií, ktoré sa podporujú v rámci jednotlivých operačných programov. Tieto informácie by mali všeobecnej verejnosti a predovšetkým daňovým poplatníkom Únie poskytnúť rozumnú, presvedčivú a konkrétnu predstavu o tom, ako sa mŕňajú finančné prostriedky Únie v rámci fondu ENRF. Zverejňovanie náležitých údajov by okrem toho malo slúžiť na ďalšiu propagáciu možnosti požiadať o financovanie z prostriedkov Únie. So zreteľom na úplné dodržiavanie základného práva na ochranu údajov a v súlade s rozsudkom Súdneho dvora v spojených veciach Schecke by sa však nemalo vyžadovať zverejňovanie mien fyzických osôb.

Pozmeňujúci návrh

- (95) Na posilnenie dostupnosti a transparentnosti informácií o možnostiach financovania a projektových príjmech by mala byť v každom členskom štáte k dispozícii samostatná webová stránka alebo webový portál s informáciami o operačnom programe vrátane zoznamu operácií, ktoré sa podporujú v rámci jednotlivých operačných programov. **Specializované webové stránky všetkých členských štátov by mali byť dostupné aj z oficiálnej webovej stránky Únie, aby sa občanom z jednotlivých členských štátov umožnil jednoduchší prístup ku všetkým zverejňovaným informáciám zo všetkých členských štátov.** Tieto informácie by mali všeobecnej verejnosti a predovšetkým daňovým poplatníkom Únie poskytnúť rozumnú, presvedčivú a konkrétnu predstavu o tom, ako sa mŕňajú finančné prostriedky Únie v rámci fondu ENRF. Zverejňovanie náležitých údajov by okrem toho malo slúžiť na ďalšiu propagáciu možnosti požiadať o financovanie z prostriedkov Únie. So zreteľom na úplné dodržiavanie základného práva na ochranu údajov a v súlade s rozsudkom Súdneho dvora v spojených veciach Schecke by sa však nemalo vyžadovať zverejňovanie mien fyzických osôb.

**Pozmeňujúci návrh 119****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 96 a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (96a) **Je obzvlášť dôležité zabezpečiť dodržiavanie podmienok ex ante týkajúcich sa administratívnej kapacity na dosiahnutie súladu s požiadavkami na údaje pre riadenie rybolovu a vykonávanie systému Únie na kontrolu, inšpekciu a presadzovanie pravidiel;**

**Pozmeňujúci návrh 120****Návrh nariadenia****Odôvodnenie 96 b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (96b) **Je obzvlášť dôležité zabezpečiť dodržiavanie podmienok ex ante týkajúcich sa administratívnej kapacity na dosiahnutie súladu s požiadavkami na údaje pre riadenie rybolovu a vykonávanie systému Únie na kontrolu, inšpekciu a presadzovanie pravidiel.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 121****Návrh nariadenia****Článok 1 – písmeno c***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(c) udržateľného rozvoja rybárskych oblastí a vnútrozemského rybolovu,

c) udržateľného rozvoja rybárskych oblastí a **oblastí akvakultúry**, vnútrozemského rybolovu **a súvisiacich činností, ako sú vymedzené v tomto nariadení,**

**Pozmeňujúci návrh 122****Návrh nariadenia****Článok 1 – odsek 1 – písmeno d***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(d) a integrovanej námornej politiky (INP).

d) a integrovanej námornej politiky (INP) **vrátane rámcovej smernice o morskej stratégii.**

**Pozmeňujúci návrh 123****Návrh nariadenia****Článok 2 – odsek 1***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

Toto nariadenie sa vzťahuje na operácie, ktoré sa vykonávajú na území Únie, pokiaľ nie je v tomto nariadení stanovené inak.

Toto nariadenie sa vzťahuje na operácie, ktoré sa vykonávajú na území, **vo vodách a flotilách** Únie, pokiaľ nie je v tomto nariadení stanovené inak.

**Pozmeňujúci návrh 124****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 2 – bod - 1 (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(-1) „uzavretý systém akvakultúry“ sú zariadenia akvakultúry, kde sú ryby a iné vodné produkty chované v uzavretých systémoch recirkulácie, ktoré udržiavajú a čistia vodu v rámci systému, čím sa minimalizuje využívanie vody. Tieto systémy sa zvyčajne nachádzajú na pevnine a opätovne využívajú prakticky všetku vodu, ktorá sa na začiatku dá do systému;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 125****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 2 – bod 2 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(2a) „diverzifikácia“ sú postupy, vďaka ktorým sú činnosti v oblasti rybolovu a akvakultúry všestrannejšie a ktoré priamo dopĺňajú takéto činnosti alebo od nich závisia;

**Pozmeňujúci návrh 583****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 2 – bod 4 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(4a) „exotické druhy“: sú druhy v zmysle nariadenia Rady (ES) č. 708/2007<sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Nariadenie Rady (ES) č. 708/2007 z 11. júna 2007 o využívaní cudzích a lokálne sa nevyskytujúcich druhov v akvakultúre (Ú. v. EÚ L 168, 28.6.2007, s. 1).

**Pozmeňujúci návrh 127****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 2 – bod 4 b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(4b) „extenzívna akvakultúra“ sú produkty akvakultúry, ktoré nezískavajú žiadne zámerné výživové vstupy, ale závisia od prirodzenej potravy v akvakultúrnom zariadení vrátane potravy, ktorú prinesie vodný tok, napríklad prúdy či vlny. Extenzívna akvakultúra do veľkej miery závisí od jediného výživového vstupu, ktorým je osivo;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 128

## Návrh nariadenia

## Článok 3 – odsek 2 – bod 5

Text predložený Komisiou

(5) „rybolovná oblasť“ je oblasť s pobrežím mora alebo jazera, alebo rybníkov, alebo ústia rieky **a** s významnou úrovňou zamestnanosti v odvetví rybolovu alebo akvakultúry, **a** ktorú tak označuje členský štát;

Pozmeňujúci návrh

(5) „rybolovná **a akvakultúrna** oblasť“ je oblasť s pobrežím mora, **rieky** alebo jazera, alebo rybníkov, alebo ústia rieky, s významnou úrovňou zamestnanosti v odvetví rybolovu alebo akvakultúry, ktorú tak označuje členský štát;

## Pozmeňujúci návrh 129

## Návrh nariadenia

## Článok 3 – odsek 2 – bod 5 a (nový)

Text predložený Komisiou

(5a) ) „**oblasť obnovy populácií rýb**“ je vymedzená geografická oblasť, v ktorej sú zakázané všetky rybolovné činnosti s cieľom zlepšiť využívanie a ochranu živých vodných zdrojov alebo ochranu morských ekosystémov, ako sa uvádza v nariadení (EÚ) č. .../... [ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia];

Pozmeňujúci návrh

## Pozmeňujúci návrh 130

## Návrh nariadenia

## Článok 3 – odsek 2 – bod 5 b (nový)

Text predložený Komisiou

(5b) ) „**odvetvie rybárstva**“ je hospodárske odvetvie zahŕňajúce všetky činnosti spojené s výrobou, spracovaním produktov rybolovu a akvakultúry a ich uvádzaním na trh;

Pozmeňujúci návrh



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 131****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 2 – bod 5 c (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (5c) „systémy riadenia a prístupu v oblasti rybníctva“ sú mechanizmy pridelovania rybníckých práv a prístupu k nim alebo mechanizmy riadenia rybníckého úsilia, vytvorené na národnej, regionálnej alebo miestnej úrovni alebo na úrovni morských oblastí, týkajúce sa druhov, na ktoré sa vzťahujú kvóty alebo ktoré sú mimo kvót v rámci 12 míľového pobrežného pásma alebo mimo tohto pásma a ktoré sú zamerané na zdravé populácie rýb. Tieto systémy sú vykonávané verejnými orgánmi alebo rybníckymi organizáciami.

**Pozmeňujúci návrh 132****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 2 – bod 6**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (6) „rybník“ je osoba, ktorá sa venuje profesionálnemu rybníctvu, ako ho uznáva členský štát, na palube funkčného rybníckeho plavidla alebo ktorá sa venuje profesionálnemu výlovu morských organizmov, ako ho uznáva členský štát, bez plavidla;

- (6) „rybník“ je osoba, ktorá sa venuje profesionálnemu rybníctvu (**vrátane zamestnancov**), ako ho uznáva členský štát, na palube funkčného rybníckeho plavidla alebo ktorá sa venuje profesionálnemu výlovu **sladkovodných alebo** morských organizmov, ako ho uznáva členský štát, bez plavidla;

**Pozmeňujúci návrh 133****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 2 – bod 6 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (6a) „rybnícky cestovný ruch“ je doplnková činnosť vykonávaná profesionálnymi rybníkmi, pri ktorej sa osoby, ktoré nie sú členmi posádky, nalodia na rybnícke plavidlá ako turisti alebo výskumníci;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 134

## Návrh nariadenia

## Článok 3 – odsek 2 – bod 6 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (6b) „pomocné rybolovné a akvakultúrne činnosti“ sú činnosti, ktoré vykonáva akákoľvek osoba, ktorá rybárom poskytuje profesijné služby, ktoré si ich činnosť vyžaduje, a ktoré tak označuje členský štát;

## Pozmeňujúci návrh 135

## Návrh nariadenia

## Článok 3 – odsek 2 – bod 8 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (8a) „intenzívna akvakultúra“ je akvakultúrna výroba, ktorá závisí od nutrične kompletnej potravy, ktorá sa pridáva do systému výživy, či už ide o čerstvé, voľne žijúce, morské alebo sladkovodné ryby, alebo ktorá závisí od osobitne zloženej potravy. Závisí do veľkej miery od kompletnej a komerčne dostupnej potravy a vyznačuje sa vysokou hustotou populácie;

## Pozmeňujúci návrh 136

## Návrh nariadenia

## Článok 3 – odsek 2 – bod 10

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (10) „vnútrozemský rybolov“ je rybolov, ktorý z komerčných dôvodov **vykonávajú plavidlá** výhradne vo vnútrozemských vodách alebo iné zariadenia používané na rybolov na ľade;

- (10) „vnútrozemský rybolov“ je rybolov, ktorý **sa** z komerčných dôvodov **vykonáva z plavidla alebo inak** výhradne vo vnútrozemských vodách alebo **ktorý vykonávajú** iné zariadenia používané na rybolov na ľade;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 137

## Návrh nariadenia

## Článok 3 – odsek 2 – bod 12

Text predložený Komisiou

- (12) „integrované riadenie námorných záležitostí“ je koordinované riadenie všetkých sektorových politík **EÚ**, ktoré sa týkajú oceánov, morí a pobrežných regiónov;

Pozmeňujúci návrh

- (12) „integrované riadenie námorných záležitostí“ je koordinované riadenie všetkých sektorových politík **na úrovni Únie**, ktoré sa týkajú oceánov, morí a pobrežných regiónov;

## Pozmeňujúci návrh 138

## Návrh nariadenia

## Článok 3 – odsek 2 – bod 13

Text predložený Komisiou

- (13) „**morské regióny**“ sú geografické oblasti uvedené v prílohe I k rozhodnutiu Rady 2004/585/ES a oblasti stanovené regionálnymi organizáciami pre riadenie rybárstva;

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

## Pozmeňujúci návrh 139

## Návrh nariadenia

## Článok 3 – odsek 2 – bod 16

Text predložený Komisiou

- (16) „stratégia morských oblastí“ je štruktúrovaný rámec na spoluprácu týkajúcu sa danej zemepisnej oblasti, ktorý vytvorili európske inštitúcie, členské štáty, ich regióny a v prípade potreby tretie krajiny, ktoré majú spoločnú morskú oblasť; v stratégii sa zohľadňujú geografické, klimatické, hospodárske a politické osobitosti úmoria;

Pozmeňujúci návrh

- (16) „stratégia morských oblastí“ je štruktúrovaný rámec na spoluprácu týkajúcu sa danej zemepisnej oblasti, ktorý vytvorili európske inštitúcie, členské štáty, ich regióny **a miestne orgány** a v prípade potreby tretie krajiny, ktoré majú spoločnú morskú oblasť; v stratégii sa zohľadňujú geografické, klimatické, hospodárske a politické osobitosti úmoria;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 140****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 2 – bod 16 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (16a) „*polointenzívna akvakultúra*“ je akvakultúra, ktorá do veľkej miery závisí od prirodzenej potravy, ale kde sa prirodzene prítomné úrovne potravy zvyšujú používaním doplnkových krmív, ktoré dopĺňajú túto prirodzenú potravu. Hustota akvakultúry sa udržiava na nižšej úrovni ako pri typickej intenzívnej akvakultúrnej výrobe;

**Pozmeňujúci návrh 142****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 2 – bod 18 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (18a) „*zberateľ/chovateľ mäkkýšov, kôrovcov a ostnatokožcov*“ je osoba vykonávajúca zbernú, chovateľskú alebo polochovateľskú činnosť, a to peši alebo z paluby lode, ktorá sa pomocou selektívneho a špecifického výstroja zameriava výlučne na lov jedného alebo viacerých druhov mäkkýšov, kôrovcov, plášťovcov, ostnatokožcov a iných morských bezstavovcov;

**Ústny pozmeňovací návrh****Návrh nariadenia****Článok 3 – odsek 2 – bod 18 b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (18b) „*pasca na tuniaky*“ je tradičná extraktívna technika rybolovu, založená sa pevných sieťach ukotvených na dne počas niekoľkých mesiacov, ktorá pozostáva zo skupiny plavidiel, sietí, rybolovných lán a kotiev umiestnených blízko pobrežia na zachytávanie migrujúcich rybárskych oblastí (tuniaka a im príbuzných druhov), a ktorá ich privádza do uzavretej oblasti, kde sú vylovené.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 143****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

(a) podpora udržateľného **a konkurencieschopného** rybárstva **a** akvakultúry;

*Pozmeňujúci návrh*

a) podpora *environmentálne* udržateľného, *hospodársky realizovateľného a sociálne zodpovedného* rybolovu, akvakultúry **a súvisiacich činností spracovania a uvádzania na trh;**

**Pozmeňujúci návrh 144****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 1 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

(c) podpora vyváženého a inkluzívneho územného rozvoja rybolovných oblastí;

*Pozmeňujúci návrh*

c) podpora vyváženého a inkluzívneho územného rozvoja rybolovných **a akvakultúrnych** oblastí;

**Pozmeňujúci návrh 145****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 1 – písmeno d***Text predložený Komisiou*

(d) podpora vykonávania SRP.

*Pozmeňujúci návrh*

d) podpora vykonávania SRP **vrátane jej regionálneho zameralia a vykonávania spoločnej organizácie trhov;**

**Pozmeňujúci návrh 146****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 1 – písmeno d a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

da) **posilnenie vytvárania pracovných miest s cieľom zabrániť tomu, aby zmizli rybárske komunity, a zaisťovanie v odvetví rybárstva zlepšenie kvalifikácií a pracovných podmienok.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 147****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 2 (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. **Pri dosahovaní týchto cieľov ENRF zohľadňuje zásady medzigeneračnej a rodovej rovnosti.**

**Pozmeňujúci návrh 148****Návrh nariadenia****Článok 5 – odsek 3 (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. **Tieto ciele sa sledujú bez zvyšovania rybolovnej kapacity.**

**Pozmeňujúci návrh 149****Návrh nariadenia****Článok 6 – odsek 1 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Dosiahnutie cieľov fondu EFNR má prispieť k stratégii Európa 2020 na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu. Tento cieľ sa dosiahne prostredníctvom týchto šiestich priorit Únie, ktoré vyjadrujú príslušné tematické ciele spoločného strategického rámca (ďalej len „SSR“):

Dosiahnutie cieľov fondu ENRF má prispieť k stratégii Európa 2020 na zabezpečenie inteligentného, udržateľného a inkluzívneho rastu, **ako i k vykonávaniu SRP**. Tento cieľ sa dosiahne prostredníctvom týchto šiestich priorit Únie **pre oblasť rybolovu, udržateľnej akvakultúry a súvisiacich činností**, ktoré vyjadrujú príslušné tematické ciele spoločného strategického rámca (ďalej len „SSR“):

**Pozmeňujúci návrh 150****Návrh nariadenia****Článok 6 – odsek 1 – bod 1 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(1) Zvýšenie zamestnanosti a územnej súdržnosti prostredníctvom týchto cieľov:

(1) Zvýšenie zamestnanosti **a sociálnej** a územnej súdržnosti prostredníctvom týchto cieľov:

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 151

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- (a) podpora hospodárskeho rastu, sociálneho začlenenia, tvorby pracovných miest **a podpora pracovnej** mobility v pobrežných a vnútrozemských spoločenstvách závislých od rybolovu a akvakultúry;

Pozmeňujúci návrh

- a) podpora hospodárskeho rastu **a** sociálneho začlenenia, **a to aj prostredníctvom** tvorby pracovných miest, **rozvoja zamestnateľnosti a** mobility v pobrežných a vnútrozemských spoločenstvách závislých od rybolovu a akvakultúry **vrátane najvzdialenejších regiónov**;

## Pozmeňujúci návrh 152

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

- (b) rozšírenie rybolovných činností **do** ostatných **odvetví** námorného hospodárstva a rast námorného hospodárstva vrátane zmiernenia zmeny klímy.

Pozmeňujúci návrh

- b) rozšírenie rybárskych činností **v odvetví rybárstva a** ostatných **odvetviach** námorného hospodárstva **úzko spojených s odvetvím rybárstva** a rast námorného hospodárstva vrátane zmiernenia zmeny klímy.

## Pozmeňujúci návrh 153

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

- (a) podpora pre inovácie a výmenu znalostí;

Pozmeňujúci návrh

- ba) podpora vykonávania harmonizovaných sociálnych pravidiel na úrovni Únie.**

## Pozmeňujúci návrh 154

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- (a) podpora pre inovácie a výmenu znalostí;

Pozmeňujúci návrh

- a) podpora pre **posilnenie technologického vývoja**, inovácie **vrátane zvýšenia energetickej účinnosti** a výmenu znalostí;



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 155

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 2 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) zníženie negatívneho vplyvu rybníctva na dobré životné podmienky zvierat;

## Pozmeňujúci návrh 156

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) zlepšenie konkurencieschopnosti a životaschopnosti rybolovu, **predovšetkým malej pobrežnej flotily**, a zlepšenie bezpečnostných **alebo** pracovných podmienok;

b) zlepšenie konkurencieschopnosti a životaschopnosti rybolovu a zlepšenie **zdravotných, hygienických**, bezpečnostných a pracovných podmienok;

## Pozmeňujúci návrh 157

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(c) rozvoj nových odborných zručností a celoživotné vzdelávanie;

c) rozvoj **odbornej prípravy**, nových odborných zručností a celoživotné vzdelávanie **najmä pre mladých rybárov**;

## Pozmeňujúci návrh 158

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 2 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) rozvoj **maloobjemového pobrežného rybolovu**, **najmä jeho konkurencieschopnosti a udržateľnosti**;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 159****Návrh nariadenia****Článok 6 – odsek 1 – bod 3 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

- (3) Rozvoj inovatívnej, konkurencieschopnej akvakultúry založenej na poznatkoch prostredníctvom zamerania sa na tieto oblasti:

*Pozmeňujúci návrh*

- (3) Rozvoj **udržateľnej**, inovatívnej, konkurencieschopnej akvakultúry založenej na poznatkoch **a ekosystéme** prostredníctvom zamerania sa na tieto oblasti:

**Pozmeňujúci návrh 160****Návrh nariadenia****Článok 6 – odsek 1 – bod 3 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

- (a) podpora pre inovácie a výmenu znalostí;

*Pozmeňujúci návrh*

- a) podpora pre **posilnenie technologického vývoja, technické, sociálne a hospodárske** inovácie a výmenu znalostí;

**Pozmeňujúci návrh 161****Návrh nariadenia****Článok 6 – odsek 1 – bod 3 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

- (b) zlepšenie konkurencieschopnosti a životaschopnosti podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry, predovšetkým malých a stredných podnikov;

*Pozmeňujúci návrh*

- b) zlepšenie konkurencieschopnosti a životaschopnosti podnikov pôsobiacich v oblasti **extenzívnej a polointenzívnej** akvakultúry, predovšetkým malých a stredných podnikov;

**Pozmeňujúci návrh 162****Návrh nariadenia****Článok 6 – odsek 1 – bod 3 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

- (c) rozvoj nových odborných zručností a celoživotné vzdelávanie;

*Pozmeňujúci návrh*

- c) rozvoj nových odborných zručností a **podpora profesionálnej odbornej prípravy a celoživotného vzdelávania najmä pre mladých podnikateľov v oblasti akvakultúry**;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 163**

**Návrh nariadenia**

**Článok 6 – odsek 1 – bod 3 – písmeno d**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(d) lepšia organizácia trhu s výrobkami akvakultúry.

d) lepšia organizácia trhu s produktmi akvakultúry **a podpora investícií do odvetví spracovania a uvádzania produktov na trh;**

**Pozmeňujúci návrh 164**

**Návrh nariadenia**

**Článok 6 – odsek 1 – bod 3 – písmeno d a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**da) obmedzenie ekologickej stopy akvakultúry.**

**Pozmeňujúci návrh 165**

**Návrh nariadenia**

**Článok 6 – odsek 1 – bod 4 – písmeno a**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) **zniženie vplyvu** rybníctva na morské prostredie;

a) **prevencia, minimalizácia a v čo najväčšej možnej miere odstránenie nežiaducich úlovkov a negatívnych vplyvov** rybníctva na morské prostredie **najmä prostredníctvom selektivity rybníckeho výstroja;**

**Pozmeňujúci návrh 166**

**Návrh nariadenia**

**Článok 6 – odsek 1 – bod 4 – písmeno a a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**aa) zabezpečenie rovnováhy medzi rybníckou kapacitou a dostupnými rybníckymi možnosťami;**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 167****Návrh nariadenia****Článok 6 – odsek 1 – bod 4 – písmeno b a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

*ba) vykonávanie rámcovej smernice o morskej stratégii a dosiahnutie dobrého stavu životného prostredia do roku 2020;*

**Pozmeňujúci návrh 168****Návrh nariadenia****Článok 6 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

(a) **posilnenie ekosystémov súvisiacich s akvakultúrou** a podpora akvakultúry, ktorá účinne využíva zdroje;

a) podpora akvakultúry, ktorá účinne využíva zdroje, **vrátane zníženia závislosti od rybieho krmiva a oleja a obmedzenia používania chemických látok a antibiotík;**

**Pozmeňujúci návrh 169****Návrh nariadenia****Článok 6 – odsek 1 – bod 5 – písmeno a a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

*aa) posúdenie, zníženie a prípadne odstránenie vplyvov činností akvakultúry na morské, suchozemské a sladkovodné ekosystémy;*

**Pozmeňujúci návrh 170****Návrh nariadenia****Článok 6 – odsek 1 – bod 6 – úvodná časť**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

(6) Podpora vykonávania SRP prostredníctvom:

(6) Podpora vykonávania SRP **a posilnenie jej prepojenia a súdržnosti s integrovanou námornou politikou** prostredníctvom:

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 171

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 6 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) **ponuky** vedeckých poznatkov **a zberu údajov**;a) **podpory zberu a správy údajov v záujme zlepšenia** vedeckých poznatkov;

## Pozmeňujúci návrh 172

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 6 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) podpory pre kontrolu a presadzovanie, zlepšenie inštitucionálnej kapacity a efektívnu verejnú správu.

b) podpory pre **monitorovanie**, kontrolu a presadzovanie, zlepšenie inštitucionálnej kapacity a efektívnu verejnú správu **bez zvyšovania administratívnej záťaže**;

## Pozmeňujúci návrh 173

## Návrh nariadenia

## Článok 6 – odsek 1 – bod 6 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**ba) podpory regionálneho zamerania SRP najmä prostredníctvom regionálnych poradných rád.**

## Pozmeňujúci návrh 174

## Návrh nariadenia

## Článok 8 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. **Bez toho, aby bol dotknutý odsek 2 tohto článku**, na pomoc poskytovanú členskými štátmi v prospech podnikov v rybárstve a akvakultúry sa vzťahujú články 107, 108 a 109 Zmluvy.

1. Na pomoc poskytovanú členskými štátmi v prospech podnikov v **odvetví** rybolovu a akvakultúry sa vzťahujú články 107, 108 a 109 Zmluvy.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 175****Návrh nariadenia****Článok 8 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. Články 107, 108 a 109 Zmluvy **sa však** nevzťahujú na platby vykonané členskými štátmi podľa tohto nariadenia a v súlade s ním v rozsahu pôsobnosti článku 42 Zmluvy.

Pozmeňujúci návrh

2. **Odchylné od odseku 1 sa** články 107, 108 a 109 Zmluvy nevzťahujú na platby vykonané členskými štátmi podľa tohto nariadenia a v súlade s ním v rozsahu pôsobnosti článku 42 Zmluvy.

**Pozmeňujúci návrh 176****Návrh nariadenia****Článok 10 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Popri zásadách predložených v článku 4 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia,] Komisia a členské štáty zabezpečia zladenie a komplementárnosť podpory z fondu ENRF s podporou z ďalších politických a finančných nástrojov Únie vrátane **nariadenia (ES) č. , [ktorým sa zriaďuje rámcový program pre ochranu životného prostredia a zmenu klímy (rámcový program LIFE)], a pomoci v rámci vonkajšej činnosti Únie. Zosúladenie pomoci z fondu ERNRH s pomocou z rámcového programu LIFE+ sa dosiahne predovšetkým prostredníctvom podpory financovania činností, ktoré dopĺňajú integrované projekty financované v rámci rámcového programu LIFE+, a podpory využívania riešení, metód a prístupov uznávaných v rámci rámcového programu LIFE+.**

Pozmeňujúci návrh

Popri zásadách predložených v článku 4 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia,] Komisia a členské štáty zabezpečia zladenie a komplementárnosť podpory z fondu ENRF s podporou z ďalších politických a finančných nástrojov Únie vrátane pomoci v rámci vonkajšej činnosti Únie. **Táto požiadavka koordinácie a komplementárnosti sa zahŕňa do operačných programov.**

**Pozmeňujúci návrh 177****Návrh nariadenia****Článok 11**

Text predložený Komisiou

Podmienky ex ante uvedené v prílohe III k tomuto nariadeniu sa vzťahujú na EFNR.

Pozmeňujúci návrh

**Špecifické** podmienky ex ante uvedené v prílohe III k tomuto nariadeniu sa vzťahujú na ENRF.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 178****Návrh nariadenia****Článok 11 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 11a****Posúdenie dodržovania stropov kapacity**

1. Do ... (\*) Komisia v spolupráci s členskými štátmi posúdi, ako členské štáty dodržia stropy rybolovnej kapacity stanovené v prílohe II k nariadeniu (EÚ) č. .../... [o spoločnej rybárskej politike].
2. V prípade, že posúdenie uvedené v odseku 1 ukáže, že niektorý členský štát nedodržiava svoje stropy kapacity, Komisia môže prijať vykonávacie akty, ktorými sa úplne alebo čiastočne pozastavujú platby a záväzky určené na operačný program príslušného členského štátu.
3. Len čo členský štát vykoná opatrenia na dodržanie svojich stropov kapacity a tieto opatrenia sú schválené Komisiou, Komisia pozastavenie platieb a záväzkov zruší.

(\*) 3 roky po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

**Pozmeňujúci návrh 180****Návrh nariadenia****Článok 12 – odsek 1 – písmeno b a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- ba) prevádzkovatelia, ktorí sa zúčastňujú na prevádzkovaní, správe alebo vlastníctve rybárskych plavidiel plaviacich sa pod vlajkami krajín, ktoré boli identifikované ako nespolupracujúce tretie krajiny, ako sa uvádza v článku 33 nariadenia (ES) č. 1005/2008;

**Pozmeňujúci návrh 181****Návrh nariadenia****Článok 12 – odsek 1 – písmeno b b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- bb) prevádzkovatelia, ktorí boli na základe trestnoprávneho alebo správneho konania uznaní za vinných z vážneho porušenia platných vnútroštátnych právnych predpisov v týchto oblastiach:



Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- *mzdové a pracovné podmienky v tomto odvetví;*
- *zodpovednosť za výkon povolania;*
- *obchodovanie s ľuďmi alebo drogami;*

**Pozmeňujúci návrh 182****Návrh nariadenia****Článok 12 – odsek 1 – písmeno b c (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*bc) prevádzkovatelia, ktorí boli na základe trestnoprávneho alebo správneho konania uznaní za vinných z toho, že v jednom alebo viacerých členských štátoch vážne porušili právne predpisy Únie, najmä pokiaľ ide o:*

- *pracovnú dobu a odpočinok rybárov;*
- *právne predpisy v oblasti zdravia a bezpečnosti;*
- *mzdové a pracovné podmienky v tomto odvetví;*
- *počiatočnú kvalifikáciu a priebežnú odbornú prípravu rybárov;*

**Pozmeňujúci návrh 184****Návrh nariadenia****Článok 12 – odsek 1 – písmeno c a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*ca) prevádzkovatelia, ktorí nesplnili ustanovenia nariadenia Rady (ES) č. 199/2008 z 25. februára 2008 o vytvorení rámca Spoločenstva pre zber, správu a využívanie údajov v odvetví rybárstva a pre podporu vedeckého poradenstva súvisiaceho s SRP <sup>(1)</sup>.*

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 60, 5.3.2008, s. 1.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 571

## Návrh nariadenia

## Článok 12 – odsek 3 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) určením časového obdobia uvedeného v odsekoch 1 a 2, ktoré **má byť** úmerné závažnosti alebo opakovaniu porušenia alebo nedodržania pravidiel;

Pozmeňujúci návrh

- a) určením časového obdobia uvedeného v odsekoch 1 a 2, ktoré **je** úmerné závažnosti alebo opakovaniu **daného** porušenia alebo nedodržania pravidiel, **s prihliadnutím na kritériá, ako je spôsobená škoda a jej výška, rozsah porušenia alebo nedodržania pravidiel a ich opakovanie, pričom toto časové obdobie je aspoň jeden rok;**

## Pozmeňujúci návrh 185

## Návrh nariadenia

## Článok 12 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Členské štáty od prevádzkovateľov predkladajúcich žiadosť v rámci ENRF požadujú, aby poskytli podpísané vyhlásenie riadiacemu orgánu, v ktorom potvrdia, že dodržiavajú kritériá uvedené v odseku 1 a **že sa nedopustili nezrovnalosti v rámci fondov EFR alebo ENRF, ako je uvedené v odseku 2.** Členské štáty pred schválením operácie overia pravdivosť tohto vyhlásenia.

Pozmeňujúci návrh

4. Členské štáty od prevádzkovateľov predkladajúcich žiadosť v rámci ENRF požadujú, aby poskytli podpísané vyhlásenie riadiacemu orgánu, v ktorom potvrdia, že dodržiavajú kritériá uvedené v odseku 1 a odseku 2. Členské štáty pred schválením operácie overia pravdivosť tohto vyhlásenia, **a to na základe informácií uvedených v národnom registri porušení pravidiel zriadenom podľa článku 93 nariadenia (ES) č. 1224/2009, alebo na základe iných údajov poskytnutých na tento účel.**

## Pozmeňujúci návrh 610

## Návrh nariadenia

## Článok 12 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 12a

## Pozastavenie platieb

**Prevádzkovateľom, ktorí sú vyšetrovaní v súvislosti so spáchaním porušenia predpisov podľa článku 12 ods. 1, sa pozastavia všetky platby v rámci ENRF. Ak sa zistí, že prevádzkovateľ sa dopustil porušenia predpisov podľa článku 12 ods. 1, jeho žiadosť sa považuje za neprípustnú.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 186****Návrh nariadenia****Článok 13 – odsek 1 – písmeno a**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

---

(a) operácie, ktoré zvyšujú rybolovnú kapacitu plavidiel;

---

a) operácie, ktoré zvyšujú rybolovnú kapacitu plavidiel **alebo ich schopnosť loviť ryby**;

**Pozmeňujúci návrh 187****Návrh nariadenia****Článok 13 – odsek 1 – písmeno a a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

---

**aa) operácie ohrozujúce udržateľnosť morských biologických zdrojov a ekosystémov;**

**Pozmeňujúci návrh 188****Návrh nariadenia****Článok 13 – odsek 1 – písmeno a b (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

---

**ab) opatrenia, ktoré rušia pracovné miesta;**

**Pozmeňujúci návrh 190****Návrh nariadenia****Článok 13 – odsek 1 – písmeno b a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

---

**ba) investície na palube plavidiel patriacich k časti flotily, ktorá v správe o kapacite podľa článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. .../... [o SRP] nepreukázala udržateľnú rovnováhu medzi rybolovnými možnosťami a kapacitou flotily;**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 191****Návrh nariadenia****Článok 13 – odsek 1 – písmeno c**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(c) *dočasné zastavenie rybolovných činností;**vypúšťa sa***Pozmeňujúci návrh 192****Návrh nariadenia****Článok 13 – odsek 1 – písmeno d**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(d) *experimentálny* rybolov;d) *prieskumný* rybolov;**Pozmeňujúci návrh 611****Návrh nariadenia****Článok 15 – odseky 2 až 4**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Na udržateľný rozvoj rybárstva, akvakultúry a rybolovných oblastí podľa kapitol I, II a III hlavy V sa vyčlení **4 535 000 000 EUR** z prostriedkov uvedených v odseku 1.

2. Na udržateľný rozvoj rybárstva, akvakultúry a rybárskych oblastí podľa kapitol I, II a III hlavy V sa vyčlení **maximálne 71,86 %** z prostriedkov uvedených v odseku 1.

3. Na kontrolné opatrenia a na opatrenia na presadzovanie uvedené v článku 78 sa vyčlení **477 000 000 EUR** z prostriedkov uvedených v odseku 1.

3. Na kontrolné opatrenia a na opatrenia na presadzovanie uvedené v článku 78 sa vyčlení **minimálne 12,5 %** z prostriedkov uvedených v odseku 1.

4. Na opatrenia na zber údajov uvedené v článku 79 sa vyčlení **358 000 000 EUR** z prostriedkov uvedených v odseku 1.

4. Na opatrenia na zber údajov uvedené v článku 79 sa vyčlení **minimálne 12,97 %** z prostriedkov uvedených v odseku 1.

**Pozmeňujúci návrh 198****Návrh nariadenia****Článok 15 – odsek 5 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. Prostriedky vyčlenené na kompenzáciu pre najvzdialenejšie regióny podľa kapitoly V hlavy V nemôžu **za jeden rok** presiahnuť sumu:

5. Prostriedky vyčlenené na kompenzáciu pre najvzdialenejšie regióny podľa kapitoly V hlavy V nemôžu presiahnuť sumu:

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 199****Návrh nariadenia****Článok 15 – odsek 5 – zarážka 1***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*— **4 300 000** EUR pre Azory a Madeiru;— **X** EUR **ročne** pre Azory a Madeiru;**Pozmeňujúci návrh 200****Návrh nariadenia****Článok 15 – odsek 5 – zarážka 2***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*— **5 800 000** EUR pre Kanárske ostrovy;— **X** EUR **ročne** pre Kanárske ostrovy;**Pozmeňujúci návrh 201****Návrh nariadenia****Článok 15 – odsek 5 – zarážka 3***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*— **4 900 000** EUR pre **Francúzsku Guyanu a Réunion**.— **X** EUR **ročne** pre **francúzske najvzdialenejšie regióny**.**Pozmeňujúci návrh 202****Návrh nariadenia****Článok 15 – odsek 6***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

6. Na pomoc na skladovanie uvedenú v článku 72 **od roku 2014 do roku 2018 vrátane** sa vyčlení **45 000 000** EUR z prostriedkov uvedených v odseku 1.

6. Na **výrobné a marketingové plány uvedené v článku 69 a na** pomoc na skladovanie uvedenú v článku 70 sa vyčlení **X** EUR z prostriedkov uvedených v odseku 1.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 616****Návrh nariadenia****Článok 15 – odsek 6 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**6a.** Členské štáty majú možnosť využívať finančné prostriedky dostupné podľa článku 15 ods. 2, ods. 5 a ods. 6 na opatrenia podľa článku 15 ods. 3 a ods. 4.

**Pozmeňujúci návrh 204****Návrh nariadenia****Článok 16 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 16a**

**[Ročné referenčné sumy a ročné rozpočtové prostriedky]**

1. Celková orientačná referenčná suma – vymedzená v bode [17] medziinštitucionálnej dohody medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou z xx/201z o rozpočtovej disciplíne, spolupráci v rozpočtových otázkach a riadnom finančnom hospodárení – na vykonávanie tohto programu na obdobie 2014 – 2020 je X EUR (v stálych cenách roku 2011).

2. Ročné rozpočtové prostriedky schvaľuje Európsky parlament a Rada bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia nariadenia, ktorým sa ustanovuje viacročný finančný rámec na roky 2014 – 2020, a medziinštitucionálnej dohody z xx/201z medzi Európskym parlamentom, Radou a Komisiou o spolupráci v oblasti rozpočtu a riadnom finančnom hospodárení.

**Pozmeňujúci návrh 205****Návrh nariadenia****Článok 17 – odsek 1 – písmeno a – bod i**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

i) úroveň zamestnanosti v rybárstve **a** akvakultúry;

i) úroveň zamestnanosti v rybolove, akvakultúre **a** spracovateľskom odvetví;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 206

## Návrh nariadenia

## Článok 17 – odsek 1 – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

ii) úroveň zamestnanosti v rybárstve **a** akvakultúry;

Pozmeňujúci návrh

ii) úroveň zamestnanosti v rybolove, akvakultúre **a spracovateľskom odvetví**;

## Pozmeňujúci návrh 207

## Návrh nariadenia

## Článok 17 – odsek 1 – písmeno b – bod iii

Text predložený Komisiou

iii) rozsah úloh zberu údajov *zberu údajov* príslušného členského štátu, ktorý sa odhadne na základe veľkosti vnútroštátnej rybárskej flotily, množstva *vykládok*, objemu vedeckých monitorovacích činností na mori a počtu prieskumov, na ktorých sa členský štát zúčastňuje, a

Pozmeňujúci návrh

iii) rozsah úloh zberu **a správy** údajov príslušného členského štátu, ktorý sa odhadne na základe veľkosti vnútroštátnej rybárskej flotily, množstva *vylození*, objemu vedeckých monitorovacích činností na mori a počtu prieskumov, na ktorých sa členský štát zúčastňuje, a

## Pozmeňujúci návrh 208

## Návrh nariadenia

## Článok 17 – odsek 1 – písmeno b – bod iv

Text predložený Komisiou

iv) **dostupné** zdroje pre zber údajov v porovnaní s rozsahom úloh zberu údajov členského štátu, pričom dostupné prostriedky sa určia podľa **počtu pozorovateľov na mori a objemu** ľudských zdrojov a technických prostriedkov potrebných na vykonávanie národného programu odoberania vzoriek pre zber údajov.

Pozmeňujúci návrh

iv) zdroje pre zber **a správu** údajov, **ktoré sú k dispozícii**, v porovnaní s rozsahom úloh zberu **a správy** údajov členského štátu, pričom dostupné prostriedky sa určia podľa ľudských zdrojov a technických prostriedkov potrebných na vykonávanie národného programu odoberania vzoriek pre zber údajov.

## Pozmeňujúci návrh 209

## Návrh nariadenia

## Článok 17 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) Pokiaľ ide o všetky opatrenia, predchádzajúce prostriedky pridelené podľa nariadenia Rady (ES) č. 1198/2006 a predchádzajúcu spotrebu podľa nariadenia Rady (ES) č. 861/2006.

Pozmeňujúci návrh

c) Pokiaľ ide o všetky opatrenia, predchádzajúce prostriedky pridelené podľa nariadenia Rady (ES) č. 1198/2006 **na obdobie rokov 2007 – 2013** a predchádzajúcu spotrebu podľa nariadenia Rady (ES) č. 861/2006.



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 210****Návrh nariadenia****Článok 18 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Každý členský štát vypracuje jednotný operačný program na vykonávanie priorít Únie, ktoré sa budú spolufinancovať z fondu EFNR.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Každý členský štát vypracuje jednotný operačný program na vykonávanie priorít Únie **uvedených v článku 6 tohto nariadenia**, ktoré sa budú spolufinancovať z fondu ENRF.

**Pozmeňujúci návrh 211****Návrh nariadenia****Článok 18 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. Pokiaľ ide o časť operačného programu uvedenú v článku 20 ods. 1 písm. n), Komisia najneskôr do 31. mája 2013 **prostredníctvom vykonávacieho aktu prijme** priority Únie pre politiku presadzovania a kontroly.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Pokiaľ ide o časť operačného programu uvedenú v článku 20 ods. 1 písm. n), Komisia **je splnomocnená v súlade s článkom 127 prijať delegované akty, ktorými sa** najneskôr do 31. mája 2013 stanovujú priority Únie pre politiku presadzovania a kontroly.

**Pozmeňujúci návrh 212****Návrh nariadenia****Článok 19 – odsek 2 (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

2. Každý členský štát zahrnie výrobné a marketingové plány podľa článku 32 nariadenia (EÚ) č. .../... [o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry].

**Pozmeňujúci návrh 213****Návrh nariadenia****Článok 19 – odsek 1 – písmeno c***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

c) naplánovanie vhodných opatrení na zjednodušenie a umožnenie vykonávania programu;

c) naplánovanie vhodných opatrení na zjednodušenie a umožnenie vykonávania programu, **najmä na zjednodušenie prístupu k dostupnej finančnej podpore pre prevádzkovateľov maloobjemového pobrežného rybolovu**;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 214

## Návrh nariadenia

## Článok 19 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Au lieu que b)

Pozmeňujúci návrh

da) prípadne súlad opatrení v rámci priorit Únie pre ENRF uvedených v článku 38 ods. 1 písm. d) tohto nariadenia a prioritných rámcových aktivít pre sústavu Natura 2000 uvedených v článku 8 ods. 4 smernice Rady 92/43/EHS a dosiahnutie dobrého stavu životného prostredia podľa smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/56/ES zo 17. júna 2008, ktorou sa ustanovuje rámec pre činnosť Spoločenstva v oblasti morskej environmentálnej politiky (rámcová smernica o morskej stratégii).

## Pozmeňujúci návrh 215

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) analýzu situácie metódou SWOT a identifikáciu potrieb, ktoré je potrebné riešiť v geografickej oblasti krytej programom;

Štruktúra analýzy vychádza z priorit Únie. Špecifické potreby týkajúce sa zmiernenia zmeny klímy a prispôsobenia sa jej a podpory inovácií sa hodnotia podľa priorit Únie s cieľom určiť **náležitú** reakcie v týchto dvoch oblastiach na úrovni jednotlivých priorit; **syntéza stavu oblastí politík oprávnených na podporu z hľadiska silných a slabých stránok;**

Pozmeňujúci návrh

b) analýzu situácie metódou SWOT a identifikáciu potrieb, ktoré je potrebné riešiť v geografickej **a environmentálnej** oblasti krytej programom;

Štruktúra analýzy vychádza z priorit Únie **stanovených v článku 6**. Špecifické potreby týkajúce sa zmiernenia zmeny klímy a prispôsobenia sa jej a podpory inovácií sa hodnotia podľa priorit Únie s cieľom určiť **najvhodnejšie** reakcie v týchto dvoch oblastiach na úrovni jednotlivých priorit **súvisiacich s týmito oblasťami;**

**Táto analýza sa zaoberá aj účinkami vykonávania SRP na každý pobrežný región alebo oblasť.**

## Pozmeňujúci návrh 216

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno b a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ba) analýzu následkov vykonávania SRP na pracovné miesta v celom hodnotovom reťazci a inovačné návrhy na pracovné miesta v dotknutých oblastiach;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 217

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

- (c) **preukázanie náležitého prístupu integrovaného** do programu smerom k inováciám, životnému prostrediu vrátane osobitných potrieb lokalít sústavy Natura 2000 a k zmierneniu zmeny klímy a **prispôsobeniu** sa jej;

Pozmeňujúci návrh

- c) **analýzu preukazujúcu, že program berie do úvahy účinnok rybolovu a akvakultúry na životné prostredie a podľa potreby aj osobitné potreby lokalít** sústavy Natura 2000, **ako aj dosahovanie dobrého stavu životného prostredia, zriadenie súvislej siete oblastí obnovy populácií rýb a zmiernenie zmeny klímy a prispôsobenie** sa jej;

## Pozmeňujúci návrh 218

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

- (h) jasné označenie **operácií** v zmysle kapitoly III hlavy V, ktoré sa môžu vykonávať kolektívne, a preto môžu získať vyššiu pomoc podľa článku 95 ods. 3;

Pozmeňujúci návrh

- ca) **posúdenie rovnováhy medzi rybolovnou kapacitou a rybolovnými možnosťami, ako vyžaduje v súlade s nariadením (EÚ) č. .../... [o SRP] a opis opatrení, ktoré sa prijali s cieľom dodržať stropy rybolovnej kapacity podľa prílohy II k tomuto nariadeniu;**

## Pozmeňujúci návrh 219

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno h

Text predložený Komisiou

- (h) jasné označenie **operácií** v zmysle kapitoly III hlavy V, ktoré sa môžu vykonávať kolektívne, a preto môžu získať vyššiu pomoc podľa článku 95 ods. 3;

Pozmeňujúci návrh

- h) jasné označenie **opatrení** v zmysle hlavy V kapitoly III, ktoré sa môžu vykonávať kolektívne, a preto môžu získať vyššiu pomoc podľa článku 95 ods. 3;

## Pozmeňujúci návrh 220

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno h a (nové)

Text predložený Komisiou

- ha) **akčný plán pre drobný a pobrežný rybolov stanovujúci stratégiu pre rozvoj, konkurencieschopnosť a udržateľnosť drobného a pobrežného rybolovu;**

Pozmeňujúci návrh

- ha) **akčný plán pre drobný a pobrežný rybolov stanovujúci stratégiu pre rozvoj, konkurencieschopnosť a udržateľnosť drobného a pobrežného rybolovu;**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 221

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno h b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

hb) **podrobný opis opatrení súvisiacich s prípravou a vykonávaním výrobných a marketingových plánov, ktoré získavajú podporu podľa článku 69;**

## Pozmeňujúci návrh 222

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno i

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

i) **analýza potrieb týkajúcich sa požiadaviek na monitorovanie a hodnotenie a plán hodnotenia uvedený v článku 49 [nariadenia EÚ, ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia]. Členské štáty zabezpečia dostatočné zdroje a činnosti zamerané na budovanie kapacít** s cieľom uspokojiť identifikované potreby;

i) **požiadavky** na hodnotenie a plán hodnotenia uvedený v článku 49 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia], **a opatrenia, ktoré treba prijať** s cieľom uspokojiť identifikované potreby;

## Pozmeňujúci návrh 223

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno j – bod ii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii) tabuľku, v ktorej sa uvedú príslušné zdroje fondu EFNR a podiel spolufinancovania **pre ciele podľa** priorít Únie v článku 6 a **pre technickú pomoc**. V tejto tabuľke sa v prípade potreby osobitne označia zdroje ENRF a miery spolufinancovania, ktoré sa uplatňujú odchyľne od všeobecného pravidla článku 94 ods. 1 pre podporu uvedenú v článku 72, článku 73, článku 78 ods. 2 písm. a) až d) a f) až j), v článku 78 ods. 2 písm. e) a článku 79.

ii) tabuľku, v ktorej sa uvedú príslušné zdroje fondu ENRF a miera spolufinancovania priorít Únie v článku 6 a **technickej pomoci**. V tejto tabuľke sa v prípade potreby osobitne označia zdroje ENRF a podiely spolufinancovania, ktoré sa uplatňujú odchyľne od všeobecného pravidla článku 94 ods. 1 pre podporu uvedenú v článku 72, článku 73, článku 78 ods. 2 písm. a) až d) a f) až j), v článku 78 ods. 2 písm. e) a článku 79.

## Pozmeňujúci návrh 224

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno k

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

k) informácie o komplementárnosti s opatreniami financovanými z ostatných **fondov spoločného strategického rámca alebo z rámcového programu LIFE;**

k) informácie o komplementárnosti s opatreniami financovanými z ostatných **politík a finančných nástrojov Únie;**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 225

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – bod 1 – bod i a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*ia) jasný opis úloh skupín FLAG a riadiaceho orgánu alebo orgánu zodpovedného za stanovenie úloh v oblasti uplatňovania stratégie;*

## Pozmeňujúci návrh 226

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – bod 1 – bod ii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii) opisu postupov monitorovania a hodnotenia, ako aj zloženia monitorovacieho výboru;

ii) opisu postupov monitorovania a hodnotenia, ako aj **celkovo** zloženia monitorovacieho výboru;

## Pozmeňujúci návrh 227

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno m

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

m) určenie partnerov podľa článku 5 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia], a výsledky konzultácie s partnermi;

m) **postup určenia** partnerov podľa článku 5 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia] a výsledky konzultácie s partnermi; **k zmenám partnerov môže dochádzať v priebehu programu so súhlasom monitorovacieho výboru;**

## Pozmeňujúci návrh 228

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno n – bod i

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

i) zoznam orgánov vykonávajúcich systém kontrol, inšpekcií a presadzovania a stručný opis ich ľudských a finančných zdrojov, ktoré sú k dispozícii na kontrolu, inšpekcie a presadzovanie v oblasti rybníctva, ich vybavenie, ktoré je k dispozícii na kontrolu, inšpekcie a presadzovanie v oblasti rybníctva, predovšetkým počet plavidiel, lietadiel a helikoptér;

i) zoznam orgánov vykonávajúcich systém kontrol, inšpekcií a presadzovania a stručný opis ich ľudských a finančných zdrojov, ktoré sú k dispozícii na kontrolu, inšpekcie a presadzovanie v oblasti rybníctva, ich **hlavné** vybavenie, ktoré je k dispozícii na kontrolu, inšpekcie a presadzovanie v oblasti rybníctva, predovšetkým počet plavidiel, lietadiel a helikoptér;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 229****Návrh nariadenia****Článok 20 – odsek 1 – písmeno o – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

o) Na účely cieľa týkajúceho sa zberu údajov pre udržateľné rybárstvo uvedené v článku 6 ods. 6 a v článku 18 ods. 4 a v súlade s viacročným programom Únie uvedeným v článku 37 ods. 5 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike]:

*Pozmeňujúci návrh*

o) Na účely cieľa týkajúceho sa zberu údajov pre udržateľné rybárstvo **založené na ekosystéme** uvedené v článku 6 ods. 6 a v článku 18 ods. 4 a v súlade s viacročným programom Únie uvedeným v článku 37 ods. 5 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] **a na vypracovanie analýzy sociálno-hospodárskej situácie v odvetviach spracovania a uvádzania na trh produktov rybolovu a akvakultúry:**

**Pozmeňujúci návrh 230****Návrh nariadenia****Článok 20 – odsek 1 – písmeno o – bod i***Text predložený Komisiou*

i) opis činností zbierania údajov, ktoré sa majú vykonať, aby bolo možné vykonať tieto hodnotenia:

*Pozmeňujúci návrh*

i) opis činností zbierania údajov, ktoré sa majú vykonať, **pričom treba konzultovať so zainteresovanými stranami**, aby bolo možné vykonať tieto hodnotenia:

**Pozmeňujúci návrh 231****Návrh nariadenia****Článok 20 – odsek 1 – písmeno o – bod i – zarážka 1***Text predložený Komisiou*

— hodnotenie odvetvia rybolovu (biologické, hospodárske a transverzálne premenné, ako aj výskumné prieskumy na mori);

*Pozmeňujúci návrh*

— hodnotenie odvetvia rybolovu (biologické, hospodárske, **sociálne** a transverzálne premenné **v celom hodnotovom reťazci**, ako aj výskumné prieskumy na mori);

**Pozmeňujúci návrh 232****Návrh nariadenia****Článok 20 – odsek 1 – písmeno o – bod i – zarážka 2***Text predložený Komisiou*

— hodnotenie hospodárskej situácie odvetvia akvakultúry a spracovateľského priemyslu;

*Pozmeňujúci návrh*

— hodnotenie hospodárskej **a sociálnej** situácie odvetvia akvakultúry a spracovateľského priemyslu;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 233

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno o – bod i – zarážka 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

— hodnotenie vplyvu **odvetvia** rybolovu na ekosystém.

— hodnotenie vplyvu **odvetví** rybolovu **a akvakultúry** na ekosystém, **ktoré umožní porovnanie druhov činností rybolovu a akvakultúry a častí flotily podľa požiadaviek nariadenia (EÚ) č. .../... [o SRP]**.

## Pozmeňujúci návrh 234

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 1 – písmeno o – bod iii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iii) **preukázanie** schopnosti na dosiahnutie riadneho finančného a administratívneho riadenia požiadaviek týkajúcich sa zbieraných údajov.

iii) **odôvodnenie** schopnosti na dosiahnutie riadneho finančného a administratívneho riadenia požiadaviek týkajúcich sa zbieraných údajov.

## Pozmeňujúci návrh 235

## Návrh nariadenia

## Článok 20 – odsek 4

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví pravidlá na predloženie prvkov opísaných v odsekoch 1, 2 a 3. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s **konzultačným** postupom uvedeným v článku 128 ods. 2.

4. Komisia **prijme vykonávacie akty, ktorými sa ustanovujú** pravidlá na predloženie prvkov opísaných v odsekoch 1, 2 a 3. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom **preskúmania** uvedeným v článku 128 ods. 3.

## Pozmeňujúci návrh 236

## Návrh nariadenia

## Článok 21 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Komisia **prostredníctvom vykonávacieho aktu** schváli operačný program.

2. Komisia **prijme vykonávacie akty, ktorými sa schváli** operačný program, **ak je ubepečená, že boli splnené požiadavky uvedené v odseku 1. Operačné programy sa po schválení zverejnia.**



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 237

## Návrh nariadenia

## Článok 22 – odsek 2 – pododsek 2

Text predložený Komisiou

Komisia na tento účel **prostredníctvom vykonávacieho aktu prijme rozhodnutie**, v ktorom podrobne opíše zmeny priorít Únie v oblasti politiky presadzovania a kontroly uvedenej v článku 18 ods. 3 a príslušné oprávnené operácie, ktoré sa majú uprednostniť.

Pozmeňujúci návrh

Komisia **je** na tento účel **splnomocnená v súlade s článkom 127 prijat' delegované akty**, v ktorých podrobne opíše zmeny priorít Únie v oblasti politiky presadzovania a kontroly uvedenej v článku 18 ods. 3 a príslušné oprávnené operácie, ktoré sa majú uprednostniť.

## Pozmeňujúci návrh 238

## Návrh nariadenia

## Článok 22 – odsek 2 – pododsek 3

Text predložený Komisiou

Členské štáty zohľadnia nové priority stanovené v rozhodnutí spomenutom v druhom pododseku tohto odseku a Komisii do 31. októbra roku, ktorý predchádza roku príslušného plnenia, **predložia zmeny a doplnenia operačného programu**.

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty **môžu meniť svoj operačný program, pričom** zohľadnia nové priority stanovené v rozhodnutí spomenutom v druhom pododseku tohto odseku. **Všetky takéto pozmeňujúce návrhy predložia** Komisii do 31. októbra roku, ktorý predchádza roku príslušného plnenia.

## Pozmeňujúci návrh 239

## Návrh nariadenia

## Článok 23 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Na účely uplatňovania článku 20 ods. 1 písm. o) členské štáty do 31. októbra každého roku predložia Komisii ročný pracovný plán. Ročné pracovné plány majú obsahovať opis postupov a metód, ktoré sa použijú pri zbere a analýze údajov a pri odhade ich správnosti a presnosti.

Pozmeňujúci návrh

1. Na účely uplatňovania článku 20 ods. 1 písm. o) členské štáty do 31. októbra každého roku predložia Komisii ročný pracovný plán **alebo jej oznámia, že sa pokračuje v pláne, ktorý bol platný v predchádzajúcom roku**. Ročné pracovné plány **sa vypracujú v rámci viacročného národného programu vypracovaného v súlade s programom Únie a** majú obsahovať opis postupov a metód, ktoré sa použijú pri zbere a analýze údajov a pri odhade ich správnosti a presnosti.

## Pozmeňujúci návrh 240

## Návrh nariadenia

## Článok 24 – odsek 1 – pododsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) zavedenia alebo zrušenia opatrení alebo typov operácií;

Pozmeňujúci návrh

b) zavedenia alebo zrušenia opatrení alebo typov **relevantných operácií a informácií a ukazovateľov, ktoré s nimi súvisia**;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 241**

**Návrh nariadenia**

**Článok 24 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s **konzultačným** postupom uvedeným v článku 128 ods. 2.

Pozmeňujúci návrh

2. Tieto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom **preskúmania** uvedeným v článku 128 ods. 3.

**Pozmeňujúci návrh 242**

**Návrh nariadenia**

**Článok 25 – názov**

Text predložený Komisiou

**Ročný pracovný** program

Pozmeňujúci návrh

**Viacročný operačný** program **a ročné pracovné programy**

**Pozmeňujúci návrh 243**

**Návrh nariadenia**

**Článok 25 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

1. **Na vykonávanie** kapitol I a II hlavy VI a článku 92 Komisia **prostredníctvom vykonávacích aktov** prijme **ročný pracovný program** v súlade s cieľmi stanovenými v týchto kapitolách. **Takéto vykonávacie akty sa prijímú v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 128 ods. 3.**

Pozmeňujúci návrh

1. **S cieľom stanoviť podrobnosti uplatňovania** hlavy VI kapitol I a II a článku 92 Komisia prijme **delegované akty v súlade s článkom 127, v ktorých vymedzí viacročný operačný program, ktorého úlohou je okrem iného stanoviť ročné pracovné programy** v súlade s cieľmi stanovenými v týchto kapitolách.

**Pozmeňujúci návrh 244**

**Návrh nariadenia**

**Článok 25 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. **Ročným pracovným** programom sa stanovujú sledované ciele, očakávané výsledky, spôsob vykonávania a jeho celková suma. **Musí** obsahovať aj opis činností, ktoré sa majú financovať, uvedenie sumy pridelenej jednotlivým činnostiam, **indikatívny** časový harmonogram vykonávania a informácie o ich vykonávaní. Pre granty **obsahuje** priority, hlavné hodnotiace kritériá a maximálny podiel spolufinancovania.

Pozmeňujúci návrh

2. **Viacročným operačným** programom **a ročnými pracovnými programami** sa stanovujú sledované ciele, očakávané výsledky, spôsob vykonávania a jeho celková suma. **Musia** obsahovať aj opis činností, ktoré sa majú financovať, uvedenie sumy pridelenej jednotlivým činnostiam **a orientačný** časový harmonogram vykonávania a informácie o ich vykonávaní. Pre granty **sa uvedú** priority, hlavné hodnotiace kritériá a maximálny podiel spolufinancovania. **Okrem toho sa uvedie požiadavka na podávanie výročných správ o uplatňovaní rozpočtu.**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 245

## Návrh nariadenia

## Článok 27 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Majiteľ rybárskeho plavidla, ktorému sa poskytne podpora podľa článku 32 **ods. 1 písm. b)**, článku 36, článku 39 **ods. 1 písm. a)** alebo 40 **ods. 2** tohto nariadenia, nesmie presunúť predmetné plavidlo do tretej krajiny mimo Únie počas najmenej piatich rokov odo dňa, keď došlo k uskutočneniu platby na účet príjemcu.

Pozmeňujúci návrh

1. Majiteľ rybárskeho plavidla, ktorému sa poskytne podpora podľa článku 32, článku 36, článku 39 alebo 40 tohto nariadenia, nesmie presunúť predmetné plavidlo do tretej krajiny mimo Únie počas najmenej piatich rokov odo dňa, keď došlo k uskutočneniu platby **tejto podpory** na účet príjemcu, **pokiaľ príjemca nevráti pomernú časť tejto podpory pred takýmto prevodom. Prvá veta tohto odseku nemá vplyv na článok 135 [nariadenia o rozpočtových pravidlách].**

## Pozmeňujúci návrh 618

## Návrh nariadenia

## Článok 27 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**1a. Celkový finančný príspevok z ENRF na opatrenia programov udržiavateľného zamestnávania mladých ľudí v maloobjemovom pobrežnom rybolove podľa v článku 32 (-1), prechodné zastavenie činnosti podľa článku 33A, výmenu alebo modernizáciu hlavných alebo pomocných motorov podľa článku 39 a trvalé zastavenie činnosti nepresiahne 20 % finančnej pomoci Únie na členský štát.**

## Pozmeňujúci návrh 246

## Návrh nariadenia

## Článok 28 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. S cieľom podnietiť inovácie v oblasti rybnárstva sa podpora v rámci fondu EFNR môže vzťahovať na projekty zameriavajúce sa na vývoj a zavádzanie nových alebo výrazne vylepšených výrobkov **v porovnaní so súčasným stavom technológií**, nových alebo vylepšených procesov a nových alebo vylepšených systémov riadenia a organizačných systémov

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom podnietiť inovácie v oblasti rybnárstva **a spracovateľského priemyslu** sa podpora v rámci fondu ENRF môže vzťahovať na projekty zameriavajúce sa na vývoj a zavádzanie nových alebo výrazne vylepšených **technik, vybavenia alebo** výrobkov, **napríklad návrhom inovačných plavidiel, ako aj** nových alebo vylepšených procesov a nových alebo vylepšených systémov riadenia a organizačných systémov **za predpokladu, že takéto projekty prispievajú k plneniu cieľov uvedených v článku 2 nariadenia (EÚ) č. .../... [o SRP].**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 247****Návrh nariadenia****Článok 28 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. Operácie financované na základe tohto článku sa vykonávajú v spolupráci s **vedeckým alebo technickým orgánom uznaným členským štátom**, ktorý overuje výsledky týchto operácií.

Pozmeňujúci návrh

2. Operácie financované na základe tohto článku **vykonáva vedecký alebo technický orgán uznaný členským štátom alebo Úniou alebo** sa vykonávajú v spolupráci s **týmto** orgánom, ktorý overuje výsledky týchto operácií.

**Pozmeňujúci návrh 248****Návrh nariadenia****Článok 28 – odsek 3**

Text predložený Komisiou

3. Členské štáty **výsledky operácií financovaných na základe tohto článku** náležite propagujú podľa článku 120.

Pozmeňujúci návrh

3. **Výsledky operácií financovaných na základe tohto článku sú súčasťou verejne dostupných správ a** členské štáty **ich** náležite propagujú podľa článku 120.

**Pozmeňujúci návrh 249****Návrh nariadenia****Článok 28 – odsek 3 a (nový)**

Text predložený Komisiou

3a. **Postup prekladania žiadostí o podporu inovácií by mal byť prístupnejší, aby sa podporilo vypracovanie väčšieho počtu projektov.**

Pozmeňujúci návrh

3a. **Postup prekladania žiadostí o podporu inovácií by mal byť prístupnejší, aby sa podporilo vypracovanie väčšieho počtu projektov.**

**Pozmeňujúci návrh 250****Návrh nariadenia****Článok 29 – odsek 1 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

1. EFNR môže s cieľom zlepšiť celkovú výkonnosť a konkurencieschopnosť prevádzkovateľov podporovať:

Pozmeňujúci návrh

1. EFNR môže s cieľom zlepšiť celkovú výkonnosť a konkurencieschopnosť prevádzkovateľov **a s cieľom presadzovať udržateľnejšie rybárstvo** podporovať:

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 251****Návrh nariadenia****Článok 29 – odsek 1 – písmeno a a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- aa) poskytovanie odborného poradenstva v oblasti rozvíjania činností udržateľnejšieho rybolovu so zameraním na obmedzenie a pokiaľ možno odstránenie vplyvov týchto činností na morské, suchozemské a sladkovodné ekosystémy;*

**Pozmeňujúci návrh 252****Návrh nariadenia****Článok 29 – odsek 1 – písmeno a b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- ab) poskytovanie technického, právneho a hospodárskeho poradenstva v súvislosti s projektmi, ktoré sú potenciálne oprávnené na podporu na základe tejto kapitoly;*

**Pozmeňujúci návrh 253****Návrh nariadenia****Článok 29 – odsek 1 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (b) poskytovanie odborného poradenstva v oblasti obchodných a marketingových stratégií.

- b) poskytovanie odborného poradenstva v oblasti podnikových a marketingových stratégií **vrátane poradenstva v oblasti propagácie, marketingu a styku s verejnosťou.**

**Pozmeňujúci návrh 254****Návrh nariadenia****Článok 29 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Vypracovanie štúdií uskutočniteľnosti **a** poskytovanie poradenských služieb spomínaných v odseku 1 písm. a) a b) majú na starosti *schválené* vedecké a technické orgány s požadovanými poradenskými právomocami, ako ich uznávajú vnútroštátne predpisy jednotlivých členských štátov.

2. Vypracovanie štúdií uskutočniteľnosti, poskytovanie poradenských služieb **a služieb** spomínaných v odseku 1 písm. a), **aa), ab)** a b) majú na starosti *uznané* vedecké, **akademické, profesijné** a technické orgány s požadovanými poradenskými právomocami, ako ich uznávajú vnútroštátne predpisy jednotlivých členských štátov.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 255

## Návrh nariadenia

## Článok 29 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Podpora uvedená v odseku 1 sa poskytne prevádzkovateľom **alebo** organizáciám združujúcim rybárov, ktoré sú uznané príslušným členským štátom, a ktoré zadali vypracovanie štúdie uskutočniteľnosti podľa odseku 1.

Pozmeňujúci návrh

3. Podpora uvedená v odseku 1 sa poskytne prevádzkovateľom, organizáciám združujúcim rybárov **alebo verejnoprávnym orgánom**, ktoré sú uznané príslušným členským štátom a ktoré zadali vypracovanie štúdie uskutočniteľnosti **alebo požiadali o poradenstvo alebo poradenské služby** podľa odseku 1 **písm. a), aa), ab) a b)**.

## Pozmeňujúci návrh 256

## Návrh nariadenia

## Článok 29 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Členské štáty zabezpečia, aby operácie financované podľa tohto článku boli vybrané prostredníctvom zrýchleného postupu.

Pozmeňujúci návrh

4. Členské štáty zabezpečia, aby operácie financované podľa tohto článku boli vybrané prostredníctvom zrýchleného postupu, **najmä v prípade maloobjemového pobrežného rybolovu a vnútrozemského rybolovu.**

## Pozmeňujúci návrh 257

## Návrh nariadenia

## Článok 30 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. S cieľom podporiť výmenu poznatkov medzi vedeckými a rybárskymi subjektmi sa z fondu EFNR môže podporovať:

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom podporiť **lepšie zbieranie, propagáciu a** výmenu poznatkov medzi vedeckými a rybárskymi subjektmi sa z fondu ENRF môže podporovať:

## Pozmeňujúci návrh 258

## Návrh nariadenia

## Článok 30 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) vytvorenie **siete pozostávajúcej** z jedného alebo viacerých nezávislých vedeckých orgánov a rybárov alebo jednej alebo viacerých organizácií združujúcich rybárov;

Pozmeňujúci návrh

a) vytvorenie **sietí, partnerských dohôd, zmlúv alebo združení v rámci** z jedného alebo viacerých nezávislých vedeckých orgánov a rybárov alebo jednej alebo viacerých organizácií združujúcich rybárov **s účasťou tých verejných orgánov členských štátov, ktoré si prajú zúčastniť sa na činnosti.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 259****Návrh nariadenia****Článok 30 – odsek 1 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

b) činnosti vykonávané **touto sieťou, ako je uvedené** v písmene a).

Pozmeňujúci návrh

b) činnosti vykonávané **v rámci sietí, partnerských dohôd, zmlúv alebo združení vytvorených v súlade s** písm. a).

**Pozmeňujúci návrh 260****Návrh nariadenia****Článok 30 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. Medzi činnosti uvedené v odseku 1 písm. b) môže patriť zber údajov, vypracúvanie štúdií, šírenie poznatkov a osvedčených postupov.

Pozmeňujúci návrh

2. Medzi činnosti uvedené v odseku 1 písm. b) môže patriť zber **a správa** údajov, **spoločné výskumné projekty**, vypracúvanie štúdií, **pilotné projekty, semináre**, šírenie poznatkov a osvedčených postupov.

**Pozmeňujúci návrh 261****Návrh nariadenia****Článok 31 – odsek 1 – písmeno a**

Text predložený Komisiou

(a) celoživotné vzdelávanie, šírenie vedeckých poznatkov a inovatívnych postupov a na získavanie nových odborných zručností predovšetkým v oblasti udržateľného riadenia morských ekosystémov, činností v námornom odvetví, inovácií **a** podnikania;

Pozmeňujúci návrh

a) **akcie a operácie na podporu profesionálnej odbornej prípravy**, celoživotné vzdelávanie, šírenie vedeckých, **technických, ekonomických alebo právnych** poznatkov a inovatívnych postupov a získavanie nových odborných zručností predovšetkým v oblasti:

- udržateľného riadenia morských **a vnútrozemských vodných** ekosystémov;
- činností v námornom odvetví;
- inovácií;
- podnikania, **najmä prístupu mladých ľudí k povolaniam v odvetví rybárstva**;
- **hygieny, zdravia a bezpečnosti**;
- **odbornej prípravy rybárov v oblasti uplatňovania ustanovení spoločnej rybárskej politiky**;
- **prevencie rizík z povolania**.



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 262

## Návrh nariadenia

## Článok 31 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) vytváranie sietí a výmenu skúseností a osvedčených postupov medzi zúčastnenými stranami vrátane organizácií podporujúcich rovnosť príležitostí žien a mužov;

Pozmeňujúci návrh

b) vytváranie sietí a výmenu skúseností a osvedčených postupov medzi zúčastnenými stranami vrátane **vzdelávacích organizácií a** organizácií podporujúcich rovnosť príležitostí žien a mužov a **podpora a uznanie kľúčovej úlohy, ktorú zohrávajú ženy v rybolovných komunitách;**

## Pozmeňujúci návrh 263

## Návrh nariadenia

## Článok 31 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) podpora sociálneho dialógu na vnútroštátnej, regionálnej **alebo** miestnej úrovni, na ktorom sa zúčastňujú **rybári alebo** iné dotknuté zúčastnené strany.

Pozmeňujúci návrh

c) podpora sociálneho dialógu na **úrovni Únie**, vnútroštátnej, regionálnej **a** miestnej úrovni, na ktorom sa zúčastňujú **prevádzkovatelia, sociálni partneri a** iné dotknuté zúčastnené strany **s osobitným dôrazom na nedostatočne zastúpené skupiny, napríklad skupiny, ktoré sa venujú maloobjemovému pobrežnému rybolovu a rybolovu, ktorý sa uskutočňuje peši.**

## Pozmeňujúci návrh 264

## Návrh nariadenia

## Článok 32 – názov

Text predložený Komisiou

Uľahčenie diverzifikácie a tvorby pracovných miest

Pozmeňujúci návrh

Uľahčenie **podnikania**, diverzifikácie a tvorby pracovných miest

## Pozmeňujúci návrh 619

## Návrh nariadenia

## Článok 32 – odsek - 1 c (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**-1c. S cieľom uľahčiť tvorbu pracovných miest pre mladých ľudí v maloobjemovom pobrežnom rybolove môže ENRF podporovať:**

**a) programy stáží na palube plavidiel maloobjemového pobrežného rybolovu;**

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- b) odbornú prípravu v oblasti udržateľného rybolovu, ako sú udržateľné techniky rybolovu, selektívny rybolov, morská biológia, ochrana morských biologických zdrojov;

**Pozmeňujúci návrh 620****Návrh nariadenia****Článok 32 – odsek - 1 b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- 1b. Na podporu podľa odseku 1 majú nárok osoby mladšie ako 30 rokov vedené ako nezamestnané a uznané ako nezamestnané príslušným orgánom členského štátu. Účastníka programu by mal na palube sprevádzať skúsený rybár vo veku minimálne 50 rokov;

**Pozmeňujúci návrh 621****Návrh nariadenia****Článok 32 – odsek - 1 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- 1 a. Podpora podľa odseku 1 sa udelí každému príjemcovi maximálne na obdobie dvoch rokov počas programového obdobia a maximálne vo výške 40 000 EUR;

**Pozmeňujúci návrh 622****Návrh nariadenia****Článok 32 – odsek - 1 (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- 1. Dve tretiny programu stáže sa uskutočňujú ako odborná príprava na palube plavidla a jedna tretina ako teoretická príprava.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 266

## Návrh nariadenia

## Článok 32 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. S cieľom uľahčiť diverzifikáciu **a tvorbu pracovných miest** sa z fondu EFNR **môže** podporovať:

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom uľahčiť diverzifikáciu sa z fondu ENRF **môže** podporovať **aj doplnkové činnosti súvisiace s hlavným podnikaním v oblasti rybolovu prostredníctvom:**

## Pozmeňujúci návrh 267

## Návrh nariadenia

## Článok 32 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) **začatie podnikania, ktoré nesúvisí s rybolovom;**

Pozmeňujúci návrh

a) **investícií na palube do činností, ktoré dopĺňajú rybolov, ako sú napr. environmentálne služby a činnosti v oblasti vzdelávania alebo cestovného ruchu;**

## Pozmeňujúci návrh 268

## Návrh nariadenia

## Článok 32 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) prispôbenie plavidiel používaných v rámci maloobjemového pobrežného rybolovu tak, aby sa dali využiť činnosti, ktoré nesúvisia s rybolovom

Pozmeňujúci návrh

b) prispôbenie plavidiel používaných v rámci maloobjemového pobrežného rybolovu tak, aby sa dali využiť na činnosti mimo **komerčného** rybolovu.

## Pozmeňujúci návrh 269

## Návrh nariadenia

## Článok 32 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) prispôbenie plavidiel používaných v rámci maloobjemového pobrežného rybolovu tak, aby sa dali využiť činnosti, ktoré nesúvisia s rybolovom.

Pozmeňujúci návrh

(Netýka sa slovenskej verzie.)

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 270****Návrh nariadenia****Článok 32 – odsek 2 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

2. Podpora podľa odseku 1 písm. a) sa poskytne rybárom, ktorí:

*Pozmeňujúci návrh*

2. Podpora podľa odseku **-1 a** odseku 1 písm. a) sa poskytne rybárom, ktorí:

**Pozmeňujúci návrh 271****Návrh nariadenia****Článok 32 – odsek 2 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

(a) predložia podnikateľský plán zameraný na rozvoj **nových** činností;

*Pozmeňujúci návrh*

a) predložia podnikateľský plán zameraný na rozvoj ich činností;

**Pozmeňujúci návrh 272****Návrh nariadenia****Článok 32 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. Podporu podľa odseku 1 písm. b) možno poskytnúť *drobným* pobrežným rybárom, ktorí vlastnia rybárske plavidlo zaregistrované v rámci Únie ako aktívne a ktorí vykonávali činnosti na mori najmenej 60 dní v priebehu dvoch rokov predchádzajúcich dňu predloženia žiadosti o poskytnutie podpory. **Natrvalo sa odníme licencia na rybolov pridružená k danému rybárskemu plavidlu.**

*Pozmeňujúci návrh*

3. Podporu podľa odseku 1 písm. b) možno poskytnúť *malým* pobrežným rybárom, ktorí vlastnia rybárske plavidlo zaregistrované v rámci Únie ako aktívne a ktorí vykonávali činnosti na mori najmenej 60 dní v priebehu dvoch **kalendárnych** rokov predchádzajúcich dňu predloženia žiadosti o poskytnutie podpory.

**Pozmeňujúci návrh 273****Návrh nariadenia****Článok 32 – odsek 3 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**3a. Podpora sa podľa odseku 1 písm. (c) poskytuje rybárom len za predpokladu, že dopĺňujúce činnosti k rybolovu súvisia s hlavnou činnosťou podniku pôsobiaceho v oblasti rybárstva, napr. rybársky cestovný ruch, reštaurácie, environmentálne služby v oblasti rybárstva alebo vzdelávacie činnosti týkajúce sa rybárstva.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 274**

**Návrh nariadenia**

**Článok 32 – odsek 4**

Text predložený Komisiou

4. Príjemcovia podpory uvedenej v odseku 1 sa nesmú zapájať do profesionálneho rybolovu v priebehu najmenej piatich rokov nasledujúcich po prijatí poslednej platby podpory.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

**Pozmeňujúci návrh 276**

**Návrh nariadenia**

**Článok 32 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 32a**

**Podpora na začatie činnosti pre mladých rybárov**

1. Z ENRF sa môže poskytovať individuálna podpora pre mladých rybárov za podmienky, že:

- majú menej ako 35 rokov;
- preukážu, že aspoň päť rokov pracovali ako rybári alebo majú rovnocennú odbornú prípravu;
- po prvýkrát nadobudli do vlastníctva rybárske plavidlo na maloobjemový pobrežný rybolov, ktoré je staré 5 až 20 rokov, pričom vykonávalo rybolovné činnosti počas predošlých piatich rokov.

2. Rybárske plavidlo uvedené v odseku 1 patrí do časti flotily, ktorej správa o kapacite podľa článku 34 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. .../... [o SRP]] preukazuje rovnováhu medzi rybolovnými možnosťami a kapacitou flotily.

3. Suma podpory podľa odseku 1 neprekročí 100 000 EUR.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 278****Návrh nariadenia****Článok 33 – názov**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Zdravie a bezpečnosť na palube

Zdravie, **hygiena** a bezpečnosť na palube**Pozmeňujúci návrh 279****Návrh nariadenia****Článok 33 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom zlepšiť pracovné podmienky rybárov na palube sa z fondu EFNR môžu podporovať investície na palube alebo do jednotlivých zariadení, pokiaľ tieto investície presahujú normy požadované podľa vnútroštátnych právnych predpisov alebo právnych predpisov Európskej únie.

1. S cieľom zlepšiť **zdravotné, hygienické, bezpečnostné, pracovné a životné** podmienky rybárov na palube sa z fondu ENRF môžu podporovať investície na palube alebo do jednotlivých zariadení, pokiaľ tieto investície presahujú normy požadované podľa vnútroštátnych právnych predpisov alebo právnych predpisov Európskej únie **a nezvyšujú rybolovnú kapacitu plavidla.**

**Pozmeňujúci návrh 280****Návrh nariadenia****Článok 33 – odsek 1 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**1a. Na zlepšenie starostlivosti o rybárov v prípade nehody sa môžu z ENRF podporovať spoločné projekty zamerané na to, aby bolo zdravotné školenie v širokej miere dostupné celej posádke.**

**Pozmeňujúci návrh 281****Návrh nariadenia****Článok 33 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 33a****Dočasné zastavenie rybolovných činností**

1. Z ENRF sa prispieva na financovanie opatrení na **dočasné zastavenie rybolovných činností len v týchto prípadoch:**

a) konajúc v rámci viacročného plánu, ako sa vymedzuje v nariadení (EÚ) č. .../... [o SRP];

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- b) keď Komisia prijala núdzové opatrenia v súlade s článkom 13 nariadenia (EÚ) č. .../.... [o SRP];
- c) počas obdobia biologickej obnovy v určitých kritických fázach životného cyklu druhov, ak sú tieto opatrenia nevyhnutné na udržateľné využívanie rybolovných zdrojov, pomáhajú zachovať populácie a umožňujú vykonávať rybolov mimo obdobia zákazu lovu.

Podpora sa poskytuje formou finančnej náhrady za obdobie nečinnosti.

2. Trvanie opatrení uvedených v odseku 1 sa stanoví na základe najlepších dostupných vedeckých výskumov o stave populácií.

3. Opakujúce sa sezónne pozastavenia rybolovných činností, ktoré nepatria do odseku 1 písm. c), sa nezohľadňujú pri udeľovaní dávok ani poskytovaní platieb podľa tohto článku.

4. Z ENRF možno prispievať na financovanie opatrení uvedených v odseku 1 pre dotknutých rybárov a vlastníkov rybárskych plavidiel najviac počas šiestich mesiacov na jedno plavidlo v celom programovom období. Podpora sa poskytne:

- a) vlastníkom rybárskych plavidiel, ktoré sú začlenené do registra flotily Únie a ktoré vykonávali rybolovné činnosti najmenej 120 dní predchádzajúcich dňu predloženia žiadosti o podporu; a
- b) členom posádky, ktorí pracovali na palube rybárskeho plavidla, ktorého sa týka dočasné zastavenie činností, za podmienok uvedených v písm. a) tohto odseku.

5. Príslušné rybárske plavidlo a členovia posádky nevykonávajú žiadnu rybolovnú činnosť počas obdobia, keď dostávajú podporu uvedenú v odseku 1. Členské štáty zabezpečia, že sa činnosť zastavila.



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 623****Návrh nariadenia****Článok 33 b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 33b****Vzájomné fondy na účely poistenia**

1. Z ENRF je možné prispievať do vzájomných fondov uznaných členským štátom v súlade s jeho vnútroštátnymi právnymi predpismi, ktoré umožňujú rybárom, ktorí sú pridruženými členmi, poistiť sa pre prípad:

- (a) strát spôsobených prírodnými katastrofami,
- (b) environmentálnymi alebo zdravotnými incidentmi.
- (c) nákladov na záchranu pre rybárske plavidlá, ktoré mali nehodu počas ich činnosti alebo sa potopili, čo viedlo k obetiam na životoch na mori;
- (d) konkrétnych sociálnych a ekonomických opatrení navrhnutých členskými štátmi pre rybárov na palube plavidiel, ktoré sa potopili v dôsledku nehody na mori.

2. Udalosti úradne uzná za prírodné katastrofy alebo environmentálne či zdravotné incidenty príslušný členský štát alebo – v prípade potreby – sa vychádza z vnútorných pravidiel vzájomného fondu. Členské štáty môžu prípadne vopred stanoviť kritériá, na základe ktorých sa takéto oficiálne uznanie bude považovať za poskytnuté.

**Pozmeňujúci návrh 624****Návrh nariadenia****Článok 33 c (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 33 c****Trvalé ukončenie rybolovných činností**

1. ENRF môže prispievať k financovaniu opatrení na trvalé ukončenie rybolovných činností len prostredníctvom zošrotovania rybárskych plavidiel za predpokladu, že schéma vyraďovania:

- a) je začlenená do operačného programu stanoveného v článku 20 a

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) sa týka plavidiel patriacich do časti, kde v horizonte dlhodobého plánovania rybolovná kapacita nie je v skutočnej rovnováhe s rybolovnými možnosťami a

2. Podpora podľa odseku 1 sa poskytne:

a) vlastníkom rybárskych plavidiel Únie, ktoré sú registrované ako aktívne a ktoré vykonávali rybolovné činnosti na mori najmenej 120 dní za rok počas dvoch posledných kalendárnych rokov predchádzajúcich dňu predloženia žiadosti, alebo

b) rybárom, ktorí pracovali na mori na palube rybárskeho plavidla Únie, ktorého sa týka trvalé zastavenie, najmenej 120 dní za rok počas dvoch posledných kalendárnych rokov predchádzajúcich dňu predloženia žiadosti.

3. Dotknutí rybári, vlastníci alebo dotknuté podniky skutočne ukončia všetky rybolovné činnosti. Prijemcovia takejto podpory poskytnú príslušnému orgánu členského štátu dôkazy o skutočnom ukončení rybolovnej činnosti. Pomerná časť kompenzácie sa vráti v prípade, že rybár alebo podnik obnovil rybolovnú činnosť v čase kratšom ako dva roky odo dňa predloženia žiadosti.

4. Verejná podpora podľa tohto článku sa môže poskytovať do 31. decembra 2016.

5. Podpora poskytovaná podľa tohto článku sa vypláca iba vtedy, ak bola z registra rybárskych plavidiel Únie trvale vyradená zodpovedajúca kapacita a licencie a ak boli povolenia na rybolov tiež natrvalo odobrané. Prijímateľ takejto podpory nemôže zaregistrovať nové rybárske plavidlo do piatich rokov od získania takejto podpory. Zníženie kapacity povedie k trvalému zodpovedajúcemu zníženiu stropu kapacity v danej časti flotily.

6. Nárok na podporu podľa tohto článku nemajú majitelia tradičných a drevených plavidiel.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 283

## Návrh nariadenia

## Článok 34

Text predložený Komisiou

## Článok 34

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

**Podpora systému prevoditeľných rybolovných povolení v rámci SRP**

1. S cieľom zaviesť alebo upraviť systémy prevoditeľných rybolovných povolení podľa článku 27 [nariadenia o SRP] sa z fondu EFNR môžu podporovať:

- a) návrh a vývoj technických a administratívnych prostriedkov potrebných na vytvorenie alebo fungovanie systému prevoditeľných rybolovných povolení;
- b) zapojenie jednotlivých zúčastnených strán do návrhu a prípravy systémov prevoditeľných rybolovných povolení;
- c) monitorovanie a vyhodnocovanie systémov prevoditeľných rybolovných povolení;
- d) správu systémov prevoditeľných rybolovných povolení.

2. Podpora podľa odseku 1 písm. a), b) a c) sa poskytuje výlučne verejným orgánom. Podpora podľa odseku 1 písm. d) tohto článku sa poskytuje verejným orgánom, právnickým alebo fyzickým osobám alebo uznaným organizáciám výrobcov zapojených do spoločného riadenia spojených prevoditeľných rybolovných povolení v súlade s článkom 28 ods. 4 nariadenia o spoločnej rybárskej politike.

## Pozmeňujúci návrh 284

## Návrh nariadenia

## Článok 35 – názov

Text predložený Komisiou

Podpora vykonávania opatrení na ochranu v rámci SRP

Pozmeňujúci návrh

Podpora **navrhovania** a vykonávania opatrení na ochranu v rámci SRP

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 285****Návrh nariadenia****Článok 35 – odsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

1. S cieľom zabezpečiť účinné vykonávanie opatrení na ochranu podľa **článkov 17 a 21** [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] sa z fondu EFNR môže podporovať:

*Pozmeňujúci návrh*

1. S cieľom zabezpečiť účinné **navrhovanie a** vykonávanie **priorít SRP týkajúcich sa regionálneho zamerania a** opatrení na ochranu prijatých podľa [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] **vrátane viacročných plánov** sa z fondu ENRF môže podporovať:

**Pozmeňujúci návrh 286****Návrh nariadenia****Článok 35 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

(a) návrh **a** vývoj technických a administratívnych prostriedkov potrebných na uplatnenie ochranných opatrení v zmysle **článkov 17 a 21** [nariadenia o spoločnej rybárskej politike];

*Pozmeňujúci návrh*

a) návrh, vývoj **a monitorovanie** technických a administratívnych prostriedkov potrebných na **vypracovanie a** uplatnenie **viacročných plánov a** ochranných opatrení v zmysle [nariadenia o spoločnej rybárskej politike];

**Pozmeňujúci návrh 287****Návrh nariadenia****Článok 35 – odsek 1 – písmeno a a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**aa) zriadenie jednotnej siete oblastí obnovy populácie rýb podľa nariadenia (EÚ) č. .../... [o SRP];**

**Pozmeňujúci návrh 288****Návrh nariadenia****Článok 35 – odsek 1 – písmeno a b (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**ab) uplatňovanie obdobia na biologickú obnovu;**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúce návrhy 289 a 612****Návrh nariadenia****Článok 35 – odsek 1 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

(b) zapojenie jednotlivých zúčastnených strán do návrhu a vykonávania ochranných opatrení v zmysle **článkov 17 a 21** [nariadenia o spoločnej rybárskej politike].

Pozmeňujúci návrh

(b) zapojenie jednotlivých zúčastnených strán do návrhu a vykonávania **viacročných plánov a** ochranných opatrení v zmysle [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] **a spolupráca medzi členskými štátmi v tejto oblasti, a to aj prostredníctvom výborov spoločného riadenia združujúcich viaceré zúčastnené strany.**

**Pozmeňujúci návrh 640****Návrh nariadenia****Článok 35 – odsek 1 – písmeno b a (nové)**

Text predložený Komisiou

(ba) **návrh, vývoj a monitorovanie kritérií rozdeľovania podľa článku 16a (nového)** [nariadenia o spoločnej rybárskej politike].

Pozmeňujúci návrh

**Pozmeňujúci návrh 291****Návrh nariadenia****Článok 36 – odsek 1 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

1. S cieľom obmedziť vplyv rybolovu na morské prostredie, podporiť odstránenie *odvrhovania* úlovkov a uľahčiť presun k využívaniu živých morských biologických zdrojov obnovujúcemu a udržiavajúcemu populácie zbieraných druhov na úrovni, ktorá je schopná produkovať maximálny udržateľný výnos, sa z fondu EFNR môžu podporovať investície do zariadení, ktoré:

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom obmedziť vplyv rybolovu na morské prostredie, podporiť odstránenie *odhadzovania* úlovkov a uľahčiť presun k **udržateľnému** využívaniu živých morských biologických zdrojov obnovujúcemu a udržiavajúcemu populácie zbieraných druhov na úrovni, ktorá je schopná produkovať maximálny udržateľný výnos, sa z fondu ENRF môžu podporovať **výskum a investície do zariadení, nástrojov alebo systémov**, ktoré:

**Pozmeňujúci návrh 292****Návrh nariadenia****Článok 36 – odsek 1 – písmeno a a (nové)**

Text predložený Komisiou

aa) **nahrádzajú rybársky výstroj za predpokladu, že nový výstroj má vhodnejšiu veľkosť, lepšiu selektívnosť, pokiaľ ide o druh, obmedzený vplyv na morské prostredie a zraniteľné morské ekosystémy a nezvyšuje kapacitu rybárskeho plavidla loviť ryby;**

Pozmeňujúci návrh

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 293

## Návrh nariadenia

## Článok 36 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) znižujú *nežiaduce* úlovky komerčných zásob rýb alebo iné vedľajšie úlovky;

b) znižujú *nechcené alebo nepovolené* úlovky komerčných populácií rýb alebo iné vedľajšie úlovky **s dôrazom na vývoj a zavádzanie špeciálnych zariadení, ktoré znižujú tieto úlovky;**

## Pozmeňujúci návrh 294

## Návrh nariadenia

## Článok 36 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) obmedzujú fyzické a biologické účinky rybolovu na ekosystém alebo na morské dno.

c) obmedzujú **a pokiaľ možno odstraňujú** fyzické a biologické účinky rybolovu na ekosystém alebo na morské dno **najmä v oblastiach vymedzených ako biogeograficky citlivé;**

## Pozmeňujúci návrh 295

## Návrh nariadenia

## Článok 36 – odsek 1 – písmeno c a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) **chránia výstroj a úlovky pred cicavcami a vtákmi, ktoré sú chránené smernicou Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín<sup>(1)</sup> alebo smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES z 30. novembra 2009 o ochrane voľne žijúceho vtáctva<sup>(2)</sup>, ak sa tým neznižuje selektívita rybárskeho výstroja a ak sú prijaté všetky vhodné opatrenia na zabránenie fyzickej ujme dravcov.**

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 206, 22.7.1992, s. 7.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 20, 26.1.2010, s. 7.

## Pozmeňujúci návrh 296

## Návrh nariadenia

## Článok 36 – odsek 1 – písmeno c b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

cb) znižujú **negatívny vplyv rybárskych činností na dobré životné podmienky zvierat;**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 297****Návrh nariadenia****Článok 36 – odsek 1 – písmeno c c (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**cc) prispievajú k hodnoteniu stavu populácií rýb.****Pozmeňujúci návrh 298****Návrh nariadenia****Článok 36 – odsek 1 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**1a. V najvzdialenejších regiónoch sa podpora uvedená v odseku 1 môže poskytnúť na ukotvené zariadenia na zhlukovanie rýb len v prípade, že prispievajú k udržateľnému a selektívnemu rybolovu.****Pozmeňujúci návrh 299****Návrh nariadenia****Článok 36 – odsek 3**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Podpora sa poskytne len v prípade, že sa vybavenie alebo iné zariadenia podľa odseku 1 vyznačujú preukázateľne lepšou selektívnosťou vo vzťahu k veľkosti rýb **alebo** preukázateľne nižším dosahom na druhy rýb, ktoré nie sú cieľové druhy, ako štandardné vybavenie alebo iné zariadenia povolené právnymi predpismi Únie alebo príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi členských štátov, ktoré boli prijaté v kontexte regionalizácie, ako je uvedené [v nariadení o SRP].

3. Podpora sa poskytne len v prípade, že sa vybavenie alebo iné zariadenia podľa odseku 1 vyznačujú preukázateľne **podstatne** lepšou selektívnosťou vo vzťahu k veľkosti rýb **a** preukázateľne nižším dosahom na **ekosystém a** na druhy rýb, ktoré nie sú cieľové druhy, ako štandardné vybavenie alebo iné zariadenia, **nástroje alebo systémy** povolené právnymi predpismi Únie alebo príslušnými vnútroštátnymi právnymi predpismi členských štátov, ktoré boli prijaté v kontexte regionalizácie, ako je uvedené [v nariadení o SRP].

**Pozmeňujúci návrh 300****Návrh nariadenia****Článok 36 – odsek 4 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) rybárom, ktorí vlastnia *nahrádzaný* výstroj a ktorí pracovali na palube rybárskeho plavidla zaregistrovaného v rámci Únie najmenej 60 dní v priebehu dvoch rokov predchádzajúcich dňu predloženia žiadosti o poskytnutie podpory;

b) rybárom, ktorí vlastnia výstroj, **nástroje alebo systémy**, ktoré sa majú vymeniť, a ktorí pracovali na palube rybárskeho plavidla zaregistrovaného v rámci Únie najmenej 60 dní v priebehu dvoch rokov predchádzajúcich dňu predloženia žiadosti o poskytnutie podpory;



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 301

## Návrh nariadenia

## Článok 36 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

## Článok 36a

**Pomoc určená na zmiernenie hospodárskych dôsledkov výnimočných udalostí**

*S cieľom zmierniť hospodársku situáciu spôsobenú výnimočnou udalosťou, ktorá bráni normálnemu rozvoju rybolovnej činnosti, ENRF môže poskytnúť pomoc pri dočasnom ukončení rybolovných činností, pričom táto pomoc je určená vlastníkovi rybárskych plavidiel a rybárom. Realizácia opatrení na ochranu populácií rýb sa nepovažuje za výnimočnú udalosť.*

## Pozmeňujúci návrh 574/REV

## Návrh nariadenia

## Článok 37 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom prispieť k zabráneniu odvrhovania úlovkov a vedľajších úlovkov a uľahčiť presun k využívaniu živých morských biologických zdrojov obnovujúcemu a udržujúcemu populácie zbieraných druhov na úrovni, ktorá je schopná produkovať maximálny udržateľný výnos sa z fondu EFNR môžu podporovať projekty **zamerané** na vývoj alebo zavádzanie do praxe nových technických alebo organizačných poznatkov, prostredníctvom ktorých možno znížiť účinky rybolovných činností na životné prostredie alebo **docieľiť udržateľné využívanie** morských biologických zdrojov.

1. S cieľom prispieť k odstráneniu odhadzovania úlovkov a vedľajších úlovkov a uľahčiť presun k využívaniu živých morských biologických zdrojov obnovujúcemu a udržujúcemu populácie zbieraných druhov na úrovni, ktorá je schopná produkovať maximálny udržateľný výnos, **a s cieľom obmedziť vplyv rybolovu na morské prostredie a vplyv chránených dravcov**, sa z fondu ENRF môžu podporovať **režimy a projekty, ktoré sú** zamerané na vývoj, **zlepšenie** alebo zavádzanie do praxe nových technických alebo organizačných poznatkov, prostredníctvom ktorých možno znížiť účinky rybolovných činností na životné prostredie, **vrátane lepších techník rybolovu a lepšej selektivity rybolovných operácií**, alebo **na dosiahnutie udržateľného využívania** morských biologických zdrojov **a spolužitia s chránenými dravcami na základe ekosystémového prístupu k riadeniu rybárstva.**

## Pozmeňujúci návrh 303

## Návrh nariadenia

## Článok 37 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Operácie financované v rámci tohto článku sa **musia** vykonávať v spolupráci s vedeckým alebo technickým orgánom uznaným **vnútroštátnymi právnymi predpismi jednotlivých členských štátov**, ktorý potvrdí výsledky týchto operácií.

2. Operácie financované v rámci tohto článku, **ktoré sa môžu** vykonávať **organizáciami rybárov uznávanými členským štátom**, sa vykonávajú v spolupráci s vedeckým alebo technickým orgánom uznaným **každým členským štátom**, ktorý potvrdí výsledky týchto operácií.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 304****Návrh nariadenia****Článok 37 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. Výsledky operácií financovaných podľa tohto článku **musia** členské štáty **primerane zverejniť** podľa článku 120.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Výsledky operácií financovaných podľa tohto článku členské štáty **zverejnia** podľa článku 120.

**Pozmeňujúci návrh 305****Návrh nariadenia****Článok 37 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. Rybárske plavidlá zapojené do projektov financovaných v rámci tohto článku nemôžu presiahnuť 5 % plavidiel národnej flotily príslušnej krajiny, resp. 5 % tonáže národnej flotily príslušnej krajiny (zohľadňuje sa tonáž brutto) podľa výpočtu v čase predloženia žiadosti.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Rybárske plavidlá zapojené do projektov financovaných v rámci tohto článku nemôžu presiahnuť 5 % plavidiel národnej flotily príslušnej krajiny, resp. 5 % tonáže národnej flotily príslušnej krajiny (zohľadňuje sa tonáž brutto) podľa výpočtu v čase predloženia žiadosti. **Na žiadosť členského štátu, v riadne odôvodnených prípadoch a na základe odporúčania Vedeckého, technického a hospodárskeho výboru pre rybárstvo (STECF) Komisia môže schváliť projekty, ktoré presahujú limity stanovené v tomto odseku.**

**Pozmeňujúci návrh 306****Návrh nariadenia****Článok 37 – odsek 5***Text predložený Komisiou*

5. Činnosti súvisiace so skúšaním nového vybavenia alebo nových postupov sa vykonávajú v rámci možností rybolovu určených pre príslušný členský štát.

*Pozmeňujúci návrh*

5. Činnosti súvisiace so skúšaním nového vybavenia alebo nových postupov sa vykonávajú v rámci možností rybolovu určených pre príslušný členský štát **alebo v rámci kvóty pre vedecký výskum podľa článku 33 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1224/2009.**

**Pozmeňujúci návrh 625****Návrh nariadenia****Článok 38 – odsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

1. S cieľom podnietiť zapojenie rybárov do ochrany a obnovy morskej biodiverzity a ekosystémov vrátane služieb, ktoré poskytujú, **pri udržateľnom rybolove sa** z fondu EFNR môžu financovať tieto operácie:

*Pozmeňujúci návrh*

1. S cieľom podnietiť zapojenie rybárov do ochrany a obnovy morskej biodiverzity a ekosystémov vrátane služieb, ktoré poskytujú **v rámci udržateľného rybolovu, a prípadne tiež účasť rybárov, sa** z ENRF môžu financovať tieto operácie, **ktoré majú priamy vplyv na činnosti odvetvia rybolovu:**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 626

## Návrh nariadenia

## Článok 38 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- a) zber odpadu z mora, napríklad odstránenie nepoužívanej rybárskej výbavy a odpadkov znečisťujúcich more;

Pozmeňujúci návrh

- a) zber odpadu z mora **vykonávaný rybármi**, napríklad odstraňovanie stratených rybárskych výstrojov a odpadkov znečisťujúcich more;

## Pozmeňujúci návrh 627

## Návrh nariadenia

## Článok 38 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

- b) výstavba **alebo** inštalácia statických alebo pohyblivých technických prostriedkov, ktorých účelom je chrániť a zveľaďovať morskú faunu a flóru;

Pozmeňujúci návrh

- b) výstavba, inštalácia **alebo modernizácia** statických alebo pohyblivých technických prostriedkov, **ktoré možno ľahko rozmontovať a** ktorých účelom je chrániť a zveľaďovať morskú faunu a flóru **a vykonávanie vedeckých štúdií a hodnotenia takýchto prostriedkov;**

## Pozmeňujúci návrh 628

## Návrh nariadenia

## Článok 38 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

- c) príspevok k **lepšiemu riadeniu** alebo **k ochrane** zdrojov;

Pozmeňujúci návrh

- c) prínos k **lepšej ochrane morských biologických zdrojov** alebo **k lepšiemu hospodáreniu s nimi;**

## Pozmeňujúci návrh 629

## Návrh nariadenia

## Článok 38 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

- d) **riadenie, obnova a monitorovanie lokalít sústavy NATURA 2000 v súlade so smernicou Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín a smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2009/147/ES z 30. novembra 2009 o ochrane voľne žijúceho vtáctva v súlade s prioritnými akčnými rámcami zriadenými podľa smernice Rady 92/43/EHS;**

Pozmeňujúci návrh

- d) **identifikácia, výber, riadenie, obnova a monitorovanie:**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 630****Návrh nariadenia****Článok 38 – odsek 1 – písmeno d – bod i (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- i) lokalít sústavy NATURA 2000 v súlade so smernicou Rady 92/43/EHS a smernicou 2009/147/ES alebo v súlade s prioritnými akčnými rámcami zriadenými podľa smernice Rady 92/43/EHS, kde operácie súvisia s rybolovnými činnosťami,

**Pozmeňujúci návrh 631****Návrh nariadenia****Článok 38 – odsek 1 – písmeno d – bod ii (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- ii) chránených morských oblastí so zreteľom na uplatňovanie opatrení priestorovej ochrany súvisiacich s rybolovnými činnosťami uvedených v článku 13 ods. 4 smernice 2008/56/ES;

**Pozmeňujúci návrh 632****Návrh nariadenia****Článok 38 – odsek 1 – písmeno e**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- e) riadenie, obnova a monitorovanie chránených morských oblastí v kontexte uplatňovania opatrení priestorovej ochrany spomínaných v článku 13 ods. 4 smernice Európskeho parlamentu a Rady 2008/56/ES,

- e) účasť na iných činnostiach zameraných na zachovanie a zlepšenie biodiverzity a služieb ekosystémov v spojitosti s akciami Únie v oblasti politiky námorného prostredia a v súlade s ekosystémovým prístupom k riadeniu rybárstva, ako je napríklad ochrana osobitných morských a pobrežných biotopov na podporenie udržateľných populácií rýb vrátane prípravy týchto činností a ich vedeckého hodnotenia;

**Pozmeňujúci návrh 633****Návrh nariadenia****Článok 38 – odsek 1 – písmeno ea (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- ea) environmentálne povedomie so zapojením rybárov s ohľadom na ochranu a obnovu morskej biodiverzity.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 575/REV

## Návrh nariadenia

## Článok 38 – odsek 1 – písmeno e b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

eb) režimy pre náhradu škôd na úlovkoch spôsobených cicavcami a vtákmi chránenými podľa smernice Rady 92/43/EHS z 21. mája 1992 o ochrane prirodzených biotopov a voľne žijúcich živočíchov a rastlín alebo smernice Rady a Európskeho parlamentu 2009/147/ES z 30. novembra 2009 o ochrane voľne žijúceho vtáctva;

## Pozmeňujúci návrh 308

## Návrh nariadenia

## Článok 38 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Operácie v rámci tohto článku uplatňujú verejnoprávne orgány a zapájajú sa do nich aj rybári **alebo** organizácie združujúce rybárov, ktoré sú uznané príslušným členským štátom, alebo mimovládna organizácia v spolupráci s organizáciami združujúcimi rybárov alebo rybárske miestne akčné skupiny podľa definície článku 62.

2. Operácie v rámci tohto článku vykonávajú **technické alebo vedecké** verejnoprávne orgány a zapájajú sa do nich aj rybári, **poradné rady**, organizácie združujúce rybárov, ktoré sú uznané príslušným členským štátom, alebo mimovládna organizácia v spolupráci s organizáciami združujúcimi rybárov alebo rybárske miestne akčné skupiny podľa definície článku 62.

## Pozmeňujúci návrh 309

## Návrh nariadenia

## Článok 39 – názov

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Zmiernenie klimatických zmien****Energetická účinnosť a znižovanie kapacít**

## Pozmeňujúci návrh 310

## Návrh nariadenia

## Článok 39 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom **zmierniť vplyv klimatických zmien** sa z fondu EFNR môže podporovať:

1. S cieľom **zlepšiť energetickú účinnosť rybárskych plavidiel** sa z fondu ENRF môže podporovať:

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 311****Návrh nariadenia****Článok 39 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

- a) investície do plavidiel zamerané na zníženie emisií znečisťujúcich látok a skleníkových plynov a zvýšenie energetickej účinnosti rybárskych plavidiel;

*Pozmeňujúci návrh*

- a) investície **do vybavenia alebo** plavidiel zamerané na zníženie emisií znečisťujúcich látok a skleníkových plynov a zvýšenie energetickej účinnosti rybárskych plavidiel **vrátane stiahnutia z prevádzky, výmeny alebo modernizácie hlavných alebo pomocných motorov za predpokladu, že výkonnosť nového motora je aspoň o 40 % nižšia ako výkonnosť nahradzaného motora;**

**Pozmeňujúci návrh 312****Návrh nariadenia****Článok 39 – odsek 1 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

- b) audity a programy energetickej účinnosti.

*Pozmeňujúci návrh*

- b) audity, **poradenstvo a** programy energetickej účinnosti, **pokiaľ nevedú k zvýšeniu rybolovného úsilia.**

**Pozmeňujúci návrh 313****Návrh nariadenia****Článok 39 – odsek 1 – písmeno ba (nové)***Text predložený Komisiou*

- ba) **ochrana a obnova dna zarasteného morskou trávou a pobrežných mokradí, ktoré zachytávajú uhlík, a preto majú zásadný význam pre zmiernenie negatívneho vplyvu zmeny klímy.**

**Pozmeňujúci návrh 314****Návrh nariadenia****Článok 39 – odsek 1 – písmeno bb (nové)***Text predložený Komisiou*

- bb) **nahradenie rybárskych výstrojov s vysokou spotrebou energie výstrojmi s nižšou spotrebou energie pod podmienkou, že tieto zmeny nebudú viesť k zvýšeniu rybolovnej kapacity rybárskej jednotky a že nahradený rybársky výstroj sa odoberie a zničí;**

*Pozmeňujúci návrh*

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 315

## Návrh nariadenia

## Článok 39 – odsek 1 – písmeno bc (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

bc) **nezávislé hodnotenia a audity energetickej stopy produktov z rýb predávaných na trhu s cieľom umožniť spotrebiteľom odlišiť produkty z rýb ulovených rybolovnými metódami, ktoré sú energeticky menej náročné.**

## Pozmeňujúci návrh 641

## Návrh nariadenia

## Článok 39 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. **Podpora nie je určená na výmenu ani modernizáciu hlavných ani pomocných motorov.** Podpora sa poskytne len majiteľom rybárskych plavidiel a najviac raz počas programového obdobia pre to isté rybárske plavidlo

2. Podpora sa poskytne len majiteľom rybárskych plavidiel **na drobný a pobrežný rybolov** a najviac raz počas programového obdobia pre to isté rybárske plavidlo.

## Pozmeňujúci návrh 317

## Návrh nariadenia

## Článok 39 – odsek 3

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Komisia má právomoc prijať delegované akty podľa článku 127 **s cieľom vymedziť** oprávnené investície podľa odseku 1.

3. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 127 prijať delegované akty, **ktorými sa určujú** oprávnené investície podľa odseku 1 **a ktorými sa ustanovia podrobné pravidlá uplatňovania kritérií stanovených v tomto článku.**

## Pozmeňujúci návrh 318

## Návrh nariadenia

## Článok 40 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom zlepšiť kvalitu **ulovených rýb** sa z fondu EFNR môžu podporovať investície do plavidiel **vykonané na tento účel.**

1. S cieľom zlepšiť **pridanú hodnotu a** kvalitu **komerčných úlovkov** sa z fondu ENRF môžu podporovať:

a) investície, ktoré **pridávajú hodnotu produktom rybolovu, a to najmä tým, že rybárom umožňujú vykonávať spracovávanie, uvádzanie na trh a priamy predaj ich vlastných úlovkov;**



Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) **inovačné investície** do plavidiel, **ktorými sa zvyšuje kvalita a ochrana produktov rybolovu.**

**Pozmeňujúci návrh 319****Návrh nariadenia****Článok 40 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. **S cieľom zvýšiť využitie nežiaducich úlovkov sa** z fondu EFNR môžu podporovať investície do plavidiel s cieľom čo najlepšie využiť *nežiaduce* úlovky komerčných zásob rýb a zhodnotiť časti ulovených rýb, ktoré sa nevyužívajú naplno, v súlade s článkom 15 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] a s článkom 8 písm. b) [nariadenia (EÚ) č. o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry].

2. Z fondu ENRF **sa** môžu podporovať investície do plavidiel s cieľom **zlepšiť zaobchádzanie s nechcenými úlovkami, ich skladovanie a vylozenie a** čo najlepšie využiť *nechcené* úlovky komerčných populácií rýb a zhodnotiť časti ulovených rýb, ktoré sa nevyužívajú naplno, v súlade s článkom 15 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] a s článkom 8 písm. b) [nariadenia (EÚ) č. o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry].

**Pozmeňujúci návrh 320****Návrh nariadenia****Článok 40 – odsek 2 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2a. **Podpora podľa odseku 1 písm. b) je podmienená používaním selektívneho výstroja na minimalizovanie nechcených úlovkov.**

**Pozmeňujúci návrh 321****Návrh nariadenia****Článok 40 – odsek 4**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

4. Podporu uvedenú v odseku 1 možno poskytnúť iba majiteľom rybárskych plavidiel zaregistrovaných v rámci Únie, ktorých plavidlá vykonávali rybolovnú činnosť na mori najmenej 60 dní v priebehu dvoch rokov predchádzajúcich dňu predloženia žiadosti o poskytnutie podpory.

4. Podporu uvedenú v odseku 1 **písm. b)** možno poskytnúť iba majiteľom rybárskych plavidiel zaregistrovaných v rámci Únie, ktorých plavidlá vykonávali rybolovnú činnosť na mori najmenej 60 dní v priebehu dvoch **kalendárnych** rokov predchádzajúcich dňu predloženia žiadosti o poskytnutie podpory.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 603****Návrh nariadenia****Článok 41 – nadpis**

Text predložený Komisiou

Rybárske prístavy, vykládkové miesta a prístrešky

Pozmeňujúci návrh

Rybárske prístavy, výkladkové miesta, **predajné sály**, prístrešky **a iná pozemná podporná infraštruktúra****Pozmeňujúci návrh 604****Návrh nariadenia****Článok 41 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

1. **Na účely zvýšenia kvality vyložených rýb, zvýšenia energetickej účinnosti, prispenia k ochrane životného prostredia a zlepšenia bezpečnostných a pracovných podmienok sa z fondu EFNR môžu podporovať investície zlepšujúce existujúcu infraštruktúru rybárskych prístavov alebo vykládkových miest vrátane investícií do zariadení na zber odpadu a morských odpadkov.**

Pozmeňujúci návrh

1. Z fondu ENRF sa môžu podporovať investície **na zlepšenie existujúcej infraštruktúry, ako sú rybárske prístavy, výkladkové miesta, predajné sály a iná pozemská podporná infraštruktúra** vrátane investícií do zariadení na zber odpadu a morských odpadkov.

**Pozmeňujúci návrh 323****Návrh nariadenia****Článok 41 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. **S cieľom umožniť využitie nežiaducich úlovkov sa z fondu EFNR môžu podporovať investície do rybárskych prístavov a vykládkových miest, ktoré umožnia čo najlepšie využiť nežiaduce úlovky komerčných zásob rýb a ktoré zhodnocujú časti ulovených rýb, ktoré sa nevyužívajú naplno, v súlade s článkom 15 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] a s článkom 8 písm. b) [nariadenia (EÚ) č. o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry].**

Pozmeňujúci návrh

2. **Investície sa môžu týkať:**

- a) **zlepšovania kvality, čerstvosti a výsledovateľnosti vyložených produktov;**
- b) **zlepšovania podmienok vylodenia, transformácie, skladovania a predaja v predajnej sále;**

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- c) využitia nechcených úlovkov komerčných populácií a lepšie používanie nedostatočne využívaných častí úlovkov v súlade s článkom 15 nariadenia (EÚ) č. .../... [o SRP] a s článkom 8 nariadenia (EÚ) č. .../.... [o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry];
- d) energetickej účinnosti;
- e) ochrany životného prostredia, najmä v oblasti zberu, skladovania odpadu a morského odpadu a nakladania s ním;
- f) zlepšovania hygieny, zdravia a bezpečnosti;
- g) zlepšovania pracovných podmienok;
- h) zásobovania ľadom, vodou a elektrinou;
- i) vybavenia na opravy alebo údržbu rybárskych plavidiel;
- j) výstavby, modernizácie a rozširovania nábreží s cieľom zlepšiť bezpečnosť pri vykládke alebo nakládke;
- k) digitalizovanej správy rybolovných činností;
- l) prepájania rybárskych prístavov, miest vylodovania a predajných sál.

**Pozmeňujúci návrh 324****Návrh nariadenia****Článok 41 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 41a****Ochrana námorného dedičstva**

1. V záujme podpory a propagácie tradičných námorných remesiel súvisiacich s rybárstvom a zachovania existencie a prevádzkyschopnosti plavidiel, na ktoré sa vzťahuje ochrana námorného dedičstva príslušného členského štátu, sa z ENRF môžu podporovať:
  - a) vzdelávanie a investície na podporu tradičných lodeníc a tradičných námorných remesiel;
  - b) investície do plavidiel určené na obnovu tradičných drevených rybárskych plavidiel bez toho, aby sa zvýšila rybolovná kapacita týchto plavidiel;

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) investície určené na ochranu a údržbu tradičných rybárskych plavidiel, na ktoré sa vzťahuje ochrana námorného dedičstva a ktoré boli vyradené z prevádzky.

2. Podpora sa poskytuje len vlastníkom lodeníc a rybárskych plavidiel, a to len jedenkrát na jedno a to isté rybárske plavidlo počas jedného programového obdobia.

3. Členské štáty zabezpečia, aby plavidlá, ktoré získajú podporu podľa odseku 1 písm. b), aj naďalej vykonávali svoju činnosť.

## Pozmeňujúci návrh 325

## Návrh nariadenia

## Článok 42 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom zmierniť účinky vnútrozemského rybolovu na životné prostredie, zvýšiť energetickú účinnosť, zvýšiť kvalitu vylodených rýb a zlepšiť bezpečnostné **alebo** pracovné podmienky sa z fondu EFNR môžu podporovať tieto investície:

1. S cieľom zmierniť účinky vnútrozemského rybolovu na životné prostredie, zvýšiť energetickú účinnosť, zvýšiť kvalitu vylodených rýb a zlepšiť **zdravotné**, bezpečnostné, pracovné podmienky, **ľudský kapitál a odbornú prípravu** sa z fondu ENRF môžu podporovať tieto investície:

## Pozmeňujúci návrh 326

## Návrh nariadenia

## Článok 42 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) do podpory ľudského kapitálu a sociálneho dialógu, za podmienok stanovených v článku 31;

## Pozmeňujúci návrh 327

## Návrh nariadenia

## Článok 42 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) do zariadení uvedených v článku 36 za podmienok stanovených v **tomto článku**;

b) do zariadení **a projektov** uvedených v článku 36 **a článku 37** za podmienok stanovených v **týchto článkoch**;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 328

## Návrh nariadenia

## Článok 42 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

(d) do **existujúcich** prístavov a vykládkových miest uvedených v článku 41 za podmienok uvedených v danom článku.

Pozmeňujúci návrh

d) do **rybárskych** prístavov, **prístreškov** a miest vylozenia uvedených v článku 41 za podmienok uvedených v danom článku;

## Pozmeňujúci návrh 329

## Návrh nariadenia

## Článok 42 – odsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

da) do **zlepšení hodnoty alebo kvality ulovených rýb, ako sa uvádza v článku 40 a za podmienok v ňom stanovených.**

Pozmeňujúci návrh

## Pozmeňujúci návrh 330

## Návrh nariadenia

## Článok 42 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

1a. **Z EFNR sa môžu podporiť investície súvisiace s podnikaním, ako sa uvádza v článku 32 a za podmienok v ňom stanovených.**

Pozmeňujúci návrh

## Pozmeňujúci návrh 331

## Návrh nariadenia

## Článok 42 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

1b. **Z fondu ENRF sa môže podporiť vývoj a uľahčenie inovácií v súlade s článkom 28, poradenské služby v súlade s článkom 29 a partnerstvá medzi vedcami a rybármi v súlade s článkom 30.**

Pozmeňujúci návrh

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 332****Návrh nariadenia****Článok 42 – odsek 2 – písmeno a**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) pod odkazmi na rybárske plavidlá, ktoré sa uvádzajú v článkoch 33, 36 a 39, sa rozumejú odkazy na plavidlá, ktorých prevádzka sa vykonáva výlučne vo vnútrozemských vodách;

a) pod odkazmi na rybárske plavidlá, ktoré sa uvádzajú v článkoch 33, 36, 37, 39 **a 40**, sa rozumejú odkazy na plavidlá, ktorých prevádzka sa vykonáva výlučne vo vnútrozemských vodách;

**Pozmeňujúci návrh 333****Návrh nariadenia****Článok 42 – odsek 2 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) pod odkazmi na morské prostredie, ktoré sa uvádzajú v článku 36, sa rozumejú odkazy na prostredie, v ktorom sa vykonáva **prevádzka vnútrozemských rybárskych plavidiel**.

b) pod odkazmi na morské prostredie, ktoré sa uvádzajú v článku 36, sa rozumejú odkazy na prostredie, v ktorom sa vykonáva **vnútrozemský rybolov**.

**Pozmeňujúci návrh 334****Návrh nariadenia****Článok 42 – odsek 3**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. S cieľom posilniť diverzifikáciu vnútrozemských rybárov sa z fondu EFNR podporuje **zmena účelu využívania plavidiel prevádzkovaných v rámci** vnútrozemského rybolovu **na** iné činnosti, ktoré sa netýkajú rybolovu, v súlade s podmienkami stanovenými v článku 32 tohto nariadenia.

3. S cieľom posilniť diverzifikáciu vnútrozemských rybárov sa z fondu ENRF podporuje **diverzifikácia činností** vnútrozemského rybolovu **doplňajúcich** iné činnosti, ktoré sa netýkajú rybolovu, v súlade s podmienkami stanovenými v článku 32 tohto nariadenia.

**Pozmeňujúce návrhy 634****Návrh nariadenia****Článok 42 – odsek 5**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. S cieľom chrániť a zveľaďovať vodnú faunu a flóru sa z fondu EFNR môže podporovať **účasť vnútrozemských rybárov na riadení, obnove a monitorovaní lokalít sústavy NATURA 2000 v prípadoch, keď sa tieto oblasti priamo týkajú rybolovných činností a obnovy vnútrozemských vôd vrátane oblastí rozmnožovania a migračných trás sťahovavých druhov, bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 38 ods. 1 písm. d).**

5. S cieľom chrániť a zveľaďovať vodnú faunu a flóru sa z ENRF môže podporovať:

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 635****Návrh nariadenia****Článok 42 – odsek 5 – písmeno a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (a) *bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia článku 38 ods. 1 písm. d), riadenie, obnova a monitorovanie lokalít sústavy NATURA 2000 v prípadoch, keď sa tieto oblasti priamo týkajú rybolovných činností a obnovy vnútrozemských vôd vrátane oblastí rozmnožovania a migračných trás sťahovavých druhov, vrátane účasti vnútrozemských rybárov;*

**Pozmeňujúci návrh 636****Návrh nariadenia****Článok 42 – odsek 5 – písmeno b (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (b) *výstavba, modernizácia alebo inštalácia statických alebo pohyblivých technických prostriedkov, ktorých účelom je chrániť a zveľaďovať vodnú faunu a flóru, vrátane ich vedeckého monitorovania a hodnotenia.*

**Pozmeňujúci návrh 336****Návrh nariadenia****Článok 42 – odsek 6***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

6. Členské štáty zabezpečia, že plavidlá, ktorým sa poskytne podpora podľa tohto článku, budú aj naďalej vykonávať svoju činnosť výlučne vo vnútrozemských vodách.

6. *Bez toho, aby to malo vplyv na odsek 3*, členské štáty zabezpečia, že plavidlá, ktorým sa poskytne podpora podľa tohto článku, budú aj naďalej vykonávať svoju činnosť výlučne vo vnútrozemských vodách.



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 337

## Návrh nariadenia

## Článok 44 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Pomoc sa podľa tejto kapitoly zameriava iba na podniky v oblasti akvakultúry, pokiaľ to nie je výslovne stanovené inak.

Pozmeňujúci návrh

1. Pomoc sa podľa tejto kapitoly zameriava iba na podniky v oblasti **udržateľnej** akvakultúry **vrátane podnikov, ktoré prevádzkujú podnikatelia vstupujúci do tohto odvetvia, ako sa uvádza v odseku 1a, a na organizácie výrobcov a podnikateľov v oblasti akvakultúry**, pokiaľ to nie je výslovne stanovené inak. **Podpora sa neposkytuje prevádzkovateľom, ktorí sa dopustili vážneho porušenia právnych predpisov Únie v oblasti životného prostredia.**

## Pozmeňujúci návrh 338

## Návrh nariadenia

## Článok 44 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

1a. **Na účely tohto článku podnikatelia vstupujúci do tohto odvetvia predložia podnikateľský plán a v prípade, že výška investícií presahuje sumu 150 000 EUR, štúdiu uskutočniteľnosti.**

Pozmeňujúci návrh

## Pozmeňujúci návrh 589

## Návrh nariadenia

## Článok 44 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. **V prípadoch, keď operácie predstavujú investície do zariadení alebo infraštruktúry na zabezpečenie súladu s požiadavkami v oblasti životného prostredia, zdravia ľudí a zvierat, hygieny alebo dobrých životných podmienok zvierat podľa právnych predpisov Únie zavedenými po roku 2014, možno pomoc poskytnúť až do dňa, keď sa normy stanú pre podniky povinné.**

Pozmeňujúci návrh

2. **Pomoc sa obmedzuje na investície do zariadení alebo infraštruktúry, ktoré majú preukázateľne nižší vplyv na životné prostredie alebo lepšiu výkonnosť s ohľadom na zdravie ľudí a zvierat, hygienu alebo dobré životné podmienky zvierat, než sa vyžaduje podľa právnych predpisov Únie.**

**Podpora sa neposkytuje na operácie v oblasti akvakultúry, pri ktorých sa používajú geneticky modifikované organizmy.**

**Pomoc sa neposkytuje na žiadne operácie v oblasti intenzívnej akvakultúry vykonávané v chránených morských oblastiach alebo v oblastiach obnovy populácií rýb.**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 340

## Návrh nariadenia

## Článok 45 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. Na stimuláciu inovácie v oblasti akvakultúry sa z fondu EFNR môžu podporovať operácie:

- (a) na **zavedenie nových** technických alebo organizačných poznatkov v podnikoch zaoberajúcich sa akvakultúrou, ktoré zmierňujú ich vplyv na životné prostredie **alebo** podporujú **udržateľnejšie** využívanie zdrojov v akvakultúre;
- (b) na rozvoj alebo zavedenie nových alebo výrazne vylepšených výrobkov **v porovnaní so súčasným stavom technológií**, nových alebo zdokonalených postupov, nových alebo zdokonalených systémov riadenia a organizácie.

Pozmeňujúci návrh

1. Na stimuláciu inovácie v oblasti **udržateľnej** akvakultúry sa z fondu EFNR môžu podporovať **projekty, ktoré sa zameriavajú:**

- a) na **vývoj** technických, **vedeckých** alebo organizačných poznatkov v podnikoch zaoberajúcich sa akvakultúrou, ktoré **predovšetkým** zmierňujú ich vplyv na životné prostredie, **znižujú závislosť od rybej múčky a rybieho oleja**, podporujú **udržateľné** využívanie zdrojov v akvakultúre **alebo umožňujú nové udržateľné výrobné metódy;**
- b) na rozvoj alebo zavedenie nových alebo výrazne vylepšených výrobkov, nových alebo zdokonalených postupov, nových alebo zdokonalených systémov riadenia a organizácie, **ako aj inovácií alebo zlepšení vo výrobe a spracovaní produktov akvakultúry;**
- ba) na skúmanie technickej alebo ekonomickej uskutočniteľnosti inovácií, produktov alebo postupov.**

## Pozmeňujúci návrh 341

## Návrh nariadenia

## Článok 45 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Operácie v rámci tohto článku sa **musia vykonávať v spolupráci s** vedeckým alebo technickým orgánom uznaným podľa vnútroštátnych právnych predpisov jednotlivých členských štátov, ktorý potvrdí výsledky týchto operácií.

Pozmeňujúci návrh

2. Operácie v rámci tohto článku sa **vykonávajú súkromným alebo verejným** vedeckým, **akademickým** alebo technickým orgánom **alebo v spolupráci s takýmto orgánom** uznaným podľa vnútroštátnych právnych predpisov jednotlivých členských štátov, ktorý potvrdí výsledky týchto operácií.

## Pozmeňujúci návrh 342

## Návrh nariadenia

## Článok 45 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

3a. Z ENRF sa poskytuje finančný príspevok na rozvoj a inovácie v akvakultúre vykonávané v rámci viacročných strategických plánov vypracovaných členskými štátmi.

Pozmeňujúci návrh

3a. Z ENRF sa poskytuje finančný príspevok na rozvoj a inovácie v akvakultúre vykonávané v rámci viacročných strategických plánov vypracovaných členskými štátmi.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 343

## Návrh nariadenia

## Článok 46 – názov

Text predložený Komisiou

Investície do **nepotravinárskej** akvakultúry **a akvakultúry na otvorenom mori**

Pozmeňujúci návrh

Investície do akvakultúry

## Pozmeňujúci návrh 344

## Návrh nariadenia

## Článok 46 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Na podporu foriem akvakultúry, ktoré majú vysoký potenciál rastu, sa z fondu EFNR môžu podporovať investície do rozvoja nepotravinárskej akvakultúry a akvakultúry na otvorenom mori.

Pozmeňujúci návrh

1. Na podporu foriem **udržateľnej** akvakultúry, ktoré majú vysoký potenciál rastu, sa z ENRF môžu podporovať: –

- a) **produktívne** investície **do akvakultúry vrátane investícií** do rozvoja nepotravinárskej akvakultúry a akvakultúry na otvorenom mori
- b) **diverzifikácia produkcie a využívaných druhov, ako aj štúdie o rentabilite a vhodnosti lokality.**

## Pozmeňujúci návrh 345

## Návrh nariadenia

## Článok 46 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

1a. Podporu podľa odseku 1 možno poskytnúť na zvýšenie produkcie a/alebo modernizáciu existujúcich akvakultúrnych podnikov alebo na výstavbu nových podnikov za predpokladu, že je tento rozvoj v súlade s viacročným národným strategickým plánom pre rozvoj akvakultúry.

Pozmeňujúci návrh

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 346

## Návrh nariadenia

## Článok 46 – odsek 1 b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**1b.** Podpora podľa tohto článku sa poskytuje len v prípadoch, keď sa v nezávislej trhovej štúdii jasne preukáže, že produkt má dobré a trvalé vyhliadky na trhu. Vytvorené podniky sú hospodársky životaschopné a neprispievajú k nadprodukcii v odvetví.

## Pozmeňujúci návrh 347

## Návrh nariadenia

## Článok 47 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Na podporu podnikania v oblasti akvakultúry sa z fondu EFNR môžu podporovať investície, ktoré prispievajú:

1. Na podporu podnikania v oblasti **udržateľnej** akvakultúry sa z ENRF môžu podporovať investície, ktoré prispievajú:

## Pozmeňujúci návrh 348

## Návrh nariadenia

## Článok 47 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) k pridanej hodnote výrobkov akvakultúry, **najmä tým, že sa podniku pôsobiacemu v oblasti akvakultúry umožní vykonávať spracovanie, marketing a priamy predaj svojich vlastných výrobkov akvakultúry;**

a) k pridanej hodnote produktov akvakultúry, **napríklad prostredníctvom podpory odvetvia akvakultúry pri vykonávaní spracovania, marketingu a priameho predaja vlastných produktov akvakultúry alebo pri zriaďovaní združení alebo partnerských dohôd o tomto spracovaní;**

## Pozmeňujúci návrh 349

## Návrh nariadenia

## Článok 47 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) k diverzifikácii príjmu **podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry prostredníctvom rozvoja nových druhov akvakultúry** s dobrými trhovými vyhliadkami;

b) k diverzifikácii príjmu **odvetvia akvakultúry prostredníctvom rozvoja nových pôvodných akvakultúrnych druhov v ich príslušnej oblasti s pridanou hodnotou a s dobrými trhovými a environmentálnymi vyhliadkami;**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 350

## Návrh nariadenia

## Článok 47 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) k diverzifikácii príjmu podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry prostredníctvom rozvoja doplňujúcich činností **mimo akvakultúry**.

Pozmeňujúci návrh

c) k diverzifikácii príjmu podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry prostredníctvom rozvoja doplňujúcich činností.

## Pozmeňujúci návrh 351

## Návrh nariadenia

## Článok 47 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Podpora sa podľa odseku 1 písm. c) poskytuje len podnikom pôsobiacim v oblasti akvakultúry za predpokladu, že doplňujúce činnosti mimo akvakultúry môžu súvisieť s hlavnou **činnosťou podniku pôsobiaceho v oblasti akvakultúry**, ako je rybársky cestovný ruch, environmentálne služby v oblasti akvakultúry alebo vzdelávacie činnosti týkajúce sa akvakultúry.

Pozmeňujúci návrh

2. Podpora sa podľa odseku 1 písm. c) poskytuje len podnikom pôsobiacim v oblasti akvakultúry za predpokladu, že doplňujúce činnosti mimo akvakultúry môžu súvisieť s hlavnou produkciou **alebo uvádzaním akvakultúrnych produktov na trh**, ako je rybársky cestovný ruch, environmentálne služby v oblasti akvakultúry alebo vzdelávacie činnosti týkajúce sa akvakultúry.

## Pozmeňujúci návrh 352

## Návrh nariadenia

## Článok 48 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. S cieľom zlepšiť celkovú výkonnosť a konkurencieschopnosť odvetvia a podnikov zameraných na akvakultúru sa z fondu EFNR môže podporovať:

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom zlepšiť celkovú výkonnosť a konkurencieschopnosť podnikov zameraných na akvakultúru **a s cieľom obmedziť environmentálny vplyv ich prevádzky** sa z fondu EFNR môže podporovať:

## Pozmeňujúci návrh 353

## Návrh nariadenia

## Článok 48 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) poskytovanie poradenských služieb pre podniky z oblasti akvakultúry technického, vedeckého, právneho alebo hospodárskeho charakteru.

Pozmeňujúci návrh

b) poskytovanie poradenských služieb pre podniky z oblasti akvakultúry technického, vedeckého, právneho, **environmentálneho** alebo hospodárskeho charakteru.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 637****Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 1 – písmeno b a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

*(ba) zlepšovanie pracovných podmienok s ohľadom na pravidlá MOP;*

**Pozmeňujúci návrh 638****Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 1 – písmeno b b (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

*(bb) podpora odbornej prípravy a prístupu k práci pre mladých ľudí a ženy v odvetví rybolovu a akvakultúry.*

**Pozmeňujúci návrh 354****Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 2 – písmeno d**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

d) normy v oblasti zdravia a bezpečnosti založené na vnútroštátnych právnych predpisoch a právnych predpisoch Únie;

d) normy v oblasti zdravia, **hygieny** a bezpečnosti založené na vnútroštátnych právnych predpisoch a právnych predpisoch Únie;

**Pozmeňujúci návrh 355****Návrh nariadenia****Článok 48 – odsek 2 – písmeno e a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

*ea) presadzovanie rovnosti príležitostí, najmä so zreteľom na rodovú rovnosť a integráciu osôb so zdravotným postihnutím.*

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 356

## Návrh nariadenia

## Článok 48 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Podpora podľa odseku 1 písm. a) sa poskytuje len verejnoprávnym subjektom vybraným na zriadenie poradenských služieb pre podniky. Podpora podľa odseku 1 písm. b) sa poskytuje MSP **alebo** organizáciám výrobcov pôsobiacim v oblasti akvakultúry.

Pozmeňujúci návrh

3. Podpora podľa odseku 1 písm. a) sa poskytuje len verejnoprávnym subjektom vybraným na zriadenie poradenských služieb pre podniky **alebo profesionálnym organizáciám uznaným príslušným členským štátom**. Podpora podľa odseku 1 písm. b) sa poskytuje MSP, **profesionálnym organizáciám v oblasti akvakultúry uznaným členským štátom**, organizáciám výrobcov pôsobiacim v oblasti akvakultúry **alebo združeniam organizácií výrobcov pôsobiacich v oblasti akvakultúry**.

## Pozmeňujúci návrh 357

## Návrh nariadenia

## Článok 48 – odsek 3 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**3a. Ak podpora, ktorá sa má poskytnúť, nepresahuje sumu 4 000 EUR, príjemcu možno vybrať prostredníctvom zrýchleného postupu.**

## Pozmeňujúci návrh 358

## Návrh nariadenia

## Článok 48 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Podniky pôsobiace v oblasti akvakultúry nemôžu počas programového obdobia dostávať podporu za poradenské služby viac ako raz za každú kategóriu služieb uvedených v odseku 2 písm. a) až e).

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

## Pozmeňujúci návrh 359

## Návrh nariadenia

## Článok 49 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) celoživotné vzdelávanie, šírenie vedeckých poznatkov a inovátnych postupov **a na** získavanie nových odborných zručností v oblasti akvakultúry;

Pozmeňujúci návrh

a) **odborná príprava**, celoživotné vzdelávanie, šírenie vedeckých **a technických** poznatkov a inovátnych postupov, získavanie nových odborných zručností v oblasti akvakultúry, **zlepšovanie pracovných podmienok, podpora bezpečnosti pri práci a zníženie dosahu akvakultúrnych operácií na životné prostredie**;



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 360

## Návrh nariadenia

## Článok 49 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) prenos a výmenu skúseností a osvedčených postupov medzi podnikmi pôsobiacimi v oblasti akvakultúry alebo odbornými organizáciami a ostatnými subjektmi vrátane vedeckých orgánov a orgánov podporujúcich rovnaké príležitosti pre mužov aj ženy.

Pozmeňujúci návrh

b) vytváranie sietí a výmena skúseností a osvedčených postupov medzi podnikmi pôsobiacimi v oblasti akvakultúry alebo odbornými organizáciami a ostatnými **súkromnými alebo verejnými** subjektmi vrátane vedeckých, **technických a školiacich** orgánov a orgánov podporujúcich rovnaké príležitosti pre mužov aj ženy.

## Pozmeňujúci návrh 361

## Návrh nariadenia

## Článok 49 – odsek 2

Text predložený Komisiou

2. Podpora uvedená v odseku 1 písm. a) sa nesmie poskytovať veľkým podnikom pôsobiacim v oblasti akvakultúry.

Pozmeňujúci návrh

vypúšťa sa

## Pozmeňujúci návrh 362

## Návrh nariadenia

## Článok 50 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. S cieľom prispieť k rozvoju akvakultúrnych lokalít a infraštruktúry sa z fondu EFNR môže podporovať:

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom prispieť k rozvoju akvakultúrnych lokalít a infraštruktúry **a obmedziť vplyv ich prevádzky na životné prostredie** sa z fondu ENRF môže podporovať:

## Pozmeňujúci návrh 363

## Návrh nariadenia

## Článok 50 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

(a) určenie a zmapovanie najvhodnejších lokalít na rozvoj akvakultúry **a** v prípade potreby aj so zreteľom na procesy námorného priestorového plánovania;

Pozmeňujúci návrh

a) určenie a zmapovanie najvhodnejších lokalít na rozvoj **udržateľnej** akvakultúry **s nízkym vplyvom na životné prostredie**, v prípade potreby aj so zreteľom na procesy námorného priestorového plánovania, **ako aj nadväzujúce akcie, pokiaľ ide o environmentálnu súčinnosť, počas výrobných etapy činností akvakultúry**;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 364

## Návrh nariadenia

## Článok 50 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) určenie a zmapovanie území, napr. plochy určenej na chov, pobrežného neresiska, morskej chránenej oblasti, lokality sústavy Natura 2000 alebo oblasti obnovy populácie rýb, v ktorej by sa mali vylúčiť činnosti intenzívnej akvakultúry, aby sa zachovala úloha takýchto oblastí vo fungovaní ekosystému;

## Pozmeňujúci návrh 365

## Návrh nariadenia

## Článok 50 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) zlepšenie infraštruktúry akvakultúrnych **oblastí**, a to aj prostredníctvom pozemkových úprav, dodávok energie **a** vodohospodárstva;

b) zlepšenie **a rozvoj podporných zariadení a** infraštruktúry **potrebných na zvýšenie potenciálu** akvakultúrnych **lokalít**, a to aj prostredníctvom **investícií do** pozemkových úprav, dodávok energie **alebo** vodohospodárstva;

## Pozmeňujúci návrh 366

## Návrh nariadenia

## Článok 50 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) opatrenia prijaté **a vykonávané** príslušnými orgánmi podľa **článku 9 ods. 1** smernice 2009/147/ES alebo **článku 16 ods. 1** smernice 92/43/EHS s cieľom zabrániť vážnemu poškodeniu akvakultúry.

c) opatrenia prijaté príslušnými orgánmi **zamerané na zmierňovanie konfliktov s voľne žijúcimi druhmi chránenými** podľa smernice 2009/147/ES alebo smernice 92/43/EHS s cieľom zabrániť vážnemu poškodeniu akvakultúry.

## Pozmeňujúci návrh 367

## Návrh nariadenia

## Článok 50 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. **Príjemcami podpory** podľa tohto článku **sú** len verejnoprávne orgány.

2. **Oprávnenosť na podporu** podľa tohto článku **sa obmedzuje len na** verejnoprávne orgány **alebo súkromné organizácie poverené členským štátom vykonávaním činností uvedených v ods. 1 písm. a), aa) a b).**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 368****Návrh nariadenia****Článok 51 – názov***Text predložený Komisiou*Podpora nových podnikateľov v **oblasti** akvakultúry*Pozmeňujúci návrh*Podpora nových podnikateľov v **odvetví udržateľnej** akvakultúry **a spracovania v oblasti akvakultúry****Pozmeňujúci návrh 369****Návrh nariadenia****Článok 51 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Na podporu podnikania v oblasti akvakultúry sa z fondu EFNR môže podporovať zakladanie podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry novými, začínajúcimi podnikateľmi.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Na podporu podnikania v oblasti akvakultúry sa z fondu ENRF môže podporovať zakladanie podnikov **alebo družstiev** pôsobiacich v oblasti **udržateľnej** akvakultúry novými, začínajúcimi podnikateľmi, **a to aj v súvisiacom spracovateľskom odvetví a s osobitným dôrazom na mladých podnikateľov v oblasti akvakultúry a rodovú rovnosť.**

**Pozmeňujúci návrh 370****Návrh nariadenia****Článok 51 – odsek 2 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

2. Podpora 1 sa poskytuje podnikateľom v oblasti akvakultúry, ktorí vstupujú do tohto odvetvia za predpokladu, že:

*Pozmeňujúci návrh*

2. Podpora **podľa odseku 1** sa poskytuje podnikateľom v oblasti akvakultúry, ktorí vstupujú do tohto odvetvia za predpokladu, že:

**Pozmeňujúci návrh 371****Návrh nariadenia****Článok 51 – odsek 2 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

b) po prvýkrát zakladajú mikropodnik alebo malý podnik v **oblasti** akvakultúry ako vedúci takéhoto podniku;

*Pozmeňujúci návrh*

b) po prvýkrát zakladajú mikropodnik alebo malý podnik v **odvetví** akvakultúry **alebo v súvisiacom spracovateľskom odvetví** ako vedúci takéhoto podniku;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 372

## Návrh nariadenia

## Článok 51 – odsek 2 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) predložia podnikateľský zámer rozvoja svojich akvakultúrnych činností.

Pozmeňujúci návrh

c) predložia **hospodársky a environmentálne dôveryhodný** podnikateľský zámer rozvoja svojich akvakultúrnych činností **vrátane plánu minimalizácie ekologickej stopy ich činností.**

## Pozmeňujúci návrh 373

## Návrh nariadenia

## Článok 52 – názov

Text predložený Komisiou

Podpora akvakultúry s vysokou úrovňou ochrany životného prostredia

Pozmeňujúci návrh

Podpora **udržateľnej** akvakultúry s vysokou úrovňou ochrany životného prostredia

## Pozmeňujúci návrh 374

## Návrh nariadenia

## Článok 52 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

S cieľom výrazne zmierniť vplyv akvakultúry na životné prostredie sa z fondu EFNR môžu podporovať investície zamerané na:

Pozmeňujúci návrh

S cieľom výrazne zmierniť vplyv akvakultúry na životné prostredie sa z fondu ENRF môžu podporovať **tieto** investície zamerané na:

## Pozmeňujúci návrh 375

## Návrh nariadenia

## Článok 52 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) dosiahnutie výrazného zmiernenia vplyvu podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry na **vodu**, najmä prostredníctvom zníženia množstva používanej vody alebo zlepšenia kvality vody, ako aj prostredníctvom používania multitrofických systémov akvakultúry;

Pozmeňujúci návrh

a) dosiahnutie výrazného zmiernenia vplyvu podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry na **používanie vody a jej kvalitu**, najmä prostredníctvom zníženia množstva používanej vody **alebo používaných chemických látok, antibiotík a iných liečiv** alebo zlepšenia kvality vody, ako aj prostredníctvom používania multitrofických systémov akvakultúry;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 376

## Návrh nariadenia

## Článok 52 – odsek 1 – písmeno a a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) podporu uzavretých systémov akvakultúry;

## Pozmeňujúci návrh 377

## Návrh nariadenia

## Článok 52 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) obmedzenie negatívneho vplyvu podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry na prírodu **alebo biodiverzitu**;

b) obmedzenie negatívneho vplyvu podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry na prírodu **a podporu ochrany životného prostredia a biodiverzity, najmä obmedzením vplyvu na voľne žijúce populácie rýb, na súčinnosť s druhmi dravcov, používanie toxických chemických látok a antibiotík a iné environmentálne dosahy spojené s intenzívnou akvakultúrou**;

## Pozmeňujúci návrh 378

## Návrh nariadenia

## Článok 52 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) nákup zariadenia na ochranu podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry pred voľne žijúcimi dravcami **využívajúc ochranu podľa smernice Rady a Európskeho parlamentu 2009/147/ES a smernice 92/43/ES**;

c) nákup zariadenia na ochranu podnikov pôsobiacich v oblasti akvakultúry pred voľne žijúcimi dravcami;

## Pozmeňujúci návrh 379

## Návrh nariadenia

## Článok 52 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

e) obnova existujúcich rybníkov alebo lagún určených na akvakultúru odstránením usadenín alebo **prípadné opatrenia zamerané na prevenciu** ukladania usadenín.

e) obnova **ústí**, existujúcich rybníkov alebo lagún určených na akvakultúru **a súvisiacich biotopov** odstránením usadenín alebo **prevenciou** ukladania usadenín.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 380****Návrh nariadenia****Článok 53 – odsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

1. S cieľom podporiť rozvoj ekologickej akvakultúry alebo akvakultúry **účinne** využívajúcej zdroje sa z fondu EFNR môže podporovať:

*Pozmeňujúci návrh*

1. S cieľom podporiť rozvoj ekologickej akvakultúry alebo akvakultúry **účinnnejšie** využívajúcej zdroje sa z fondu ENRF môže podporovať:

**Pozmeňujúci návrh 381****Návrh nariadenia****Článok 53 – odsek 1 – písmeno a a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

*aa) prechod od chovu mäsožravých druhov na operácie chovu bylinožravých druhov, ktoré nezávisia od kŕmenia čerstvými, voľne žijúcimi, morskými alebo sladkovodnými rybami, rybou múčkou ani produktmi z rybieho oleja;*

**Pozmeňujúci návrh 382****Návrh nariadenia****Článok 53 – odsek 1 – písmeno a b (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

*ab) podpora uzavretého systému akvakultúry, keď sú ryby a iné vodné produkty chované v uzavretých systémoch recirkulácie a voda sa využíva minimálne.*

**Pozmeňujúci návrh 383****Návrh nariadenia****Článok 53 – odsek 1 – písmeno b***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

b) účasť na systéme Únie pre ekologické riadenie a audit, **stanovenej** nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 761/2001 z 19. marca 2001, ktorým sa umožňuje dobrovoľná účasť organizácií v systéme Spoločenstva pre ekologické riadenie a audit (EMAS).

b) účasť na systéme Únie pre ekologické riadenie a audit, **ako sú napríklad systémy stanovené** nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 761/2001 z 19. marca 2001, ktorým sa umožňuje dobrovoľná účasť organizácií v systéme Spoločenstva pre ekologické riadenie a audit (EMAS) **alebo účasť na vnútroštátne uznávaných systémoch riadenia životného prostredia;**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 384****Návrh nariadenia****Článok 53 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Podpora sa poskytuje iba tým príjemcom, ktorí sa zaviazali minimálne na **3 roky** účasti na systéme EMAS alebo minimálne na **5 rokov** dodržiavať požiadavky v oblasti ekologickej výroby.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Podpora sa poskytuje iba tým príjemcom, ktorí sa zaviazali minimálne na **päť rokov** účasti na systéme EMAS alebo minimálne na **päť** rokov dodržiavať požiadavky v oblasti ekologickej výroby.

**Pozmeňujúci návrh 385****Návrh nariadenia****Článok 53 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. Podpora má formu kompenzácie za maximálne **dva roky** počas obdobia prechodu podniku na ekologickú výrobu, alebo počas prípravy na účasť na systéme EMAS.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Podpora má formu kompenzácie za maximálne **päť rokov** počas obdobia prechodu podniku na ekologickú výrobu, alebo počas prípravy na účasť na systéme EMAS.

**Pozmeňujúci návrh 386****Návrh nariadenia****Článok 53 – odsek 4 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

a) straty zisku alebo dodatočných nákladov, ktoré vznikli počas obdobia prechodu z bežnej výroby na ekologickú výrobu pre činnosti oprávnené podľa odseku 1 písm. a) tohto článku;

*Pozmeňujúci návrh*

a) straty zisku alebo dodatočných nákladov, ktoré vznikli počas obdobia prechodu z bežnej výroby na ekologickú výrobu **alebo na zachovanie ekologickej výroby** pre činnosti oprávnené podľa odseku 1 písm. a) tohto článku;

**Pozmeňujúci návrh 387****Návrh nariadenia****Článok 54 – odsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

1. S cieľom podporiť rozvoj akvakultúry, ktorá zabezpečuje environmentálne služby, sa z fondu EFNR môže podporovať:

*Pozmeňujúci návrh*

1. S cieľom podporiť rozvoj **udržateľnej** akvakultúry, ktorá zabezpečuje environmentálne služby, sa z fondu ENRF môže podporovať:



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 388****Návrh nariadenia****Článok 54 – odsek 1 – písmeno a**

Text predložený Komisiou

- a) metódy akvakultúry zlučiteľné so špecifickými environmentálnymi potrebami, ktoré podliehajú špecifickým požiadavkám na riadenie vyplývajúcim z označenia oblastí sústavy NATURA 2000 v súlade so smernicou Rady 92/43/EHS a s nariadením **Rady a Európskeho parlamentu** 2009/147/ES;

Pozmeňujúci návrh

- a) metódy **extenzívnej a polointenzívnej** akvakultúry zlučiteľné so špecifickými environmentálnymi potrebami, ktoré podliehajú špecifickým požiadavkám na riadenie vyplývajúcim z označenia oblastí sústavy NATURA 2000 v súlade so smernicou Rady 92/43/EHS a so smernicou 2009/147/ES;

**Pozmeňujúci návrh 389****Návrh nariadenia****Článok 54 – odsek 1 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

- b) účasť na ochrane ex-situ a **reprodukcii** vodných živočíchov v rámci programov zachovania a obnovenia biodiverzity, ktoré vypracovali verejné orgány, alebo pod ich dohľadom;

Pozmeňujúci návrh

- b) **náklady priamo vyplývajúce z účasti** na ochrane ex-situ a **reprodukcii** vodných živočíchov v rámci programov zachovania a obnovenia biodiverzity, ktoré vypracovali verejné orgány, alebo pod ich dohľadom;

**Pozmeňujúci návrh 390****Návrh nariadenia****Článok 54 – odsek 1 – písmeno c**

Text predložený Komisiou

- c) formy extenzívnej akvakultúry vrátane zachovania a zlepšenia stavu životného prostredia, biodiverzity a riadenia krajinných a tradičných prvkov oblastí akvakultúry.

Pozmeňujúci návrh

- c) formy extenzívnej **alebo poloextenzívnej** akvakultúry – **v pobrežných oblastiach i vo vnútrozemských vodách** – vrátane zachovania a zlepšenia stavu životného prostredia, biodiverzity a riadenia krajinných a tradičných prvkov oblastí akvakultúry.

**Pozmeňujúci návrh 391****Návrh nariadenia****Článok 54 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

2. Podpora podľa odseku 1 písm. a) má formu ročnej kompenzácie vzniknutých dodatočných nákladov alebo straty príjmov, ktoré vyplývajú z riadiacich požiadaviek v príslušných oblastiach súvisiacich s vykonávaním smernice 92/43/EHS alebo smernicou Rady a Európskeho parlamentu 2009/147/ES.

Pozmeňujúci návrh

2. Podpora podľa odseku 1 písm. a) má formu ročnej kompenzácie vzniknutých dodatočných nákladov **a**/alebo straty príjmov, ktoré vyplývajú z riadiacich požiadaviek v príslušných oblastiach súvisiacich s vykonávaním smernice 92/43/EHS alebo smernice Rady a Európskeho parlamentu 2009/147/ES.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 392****Návrh nariadenia****Článok 54 – odsek 4***Text predložený Komisiou*

4. Podpora poskytovaná podľa odseku 1 písm. c) má formu ročnej kompenzácie dodatočných nákladov.

*Pozmeňujúci návrh*

4. Podpora poskytovaná podľa odseku 1 písm. c) má formu ročnej kompenzácie dodatočných nákladov **a kompenzácie za straty, ktoré spôsobili akvakultúrnej populácii chránené druhy, pod podmienkou, že boli prijaté ochranné opatrenia.**

**Pozmeňujúci návrh 393****Návrh nariadenia****Článok 55 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Z fondu EFNR sa podporuje kompenzácia pre chovateľov mäkkýšov za dočasné pozastavenie zberu chovaných mäkkýšov výlučne z dôvodu verejného zdravia.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Z fondu ENRF sa **môže podporovať** kompenzácia pre chovateľov mäkkýšov za dočasné pozastavenie zberu chovaných mäkkýšov výlučne z dôvodu verejného zdravia.

**Pozmeňujúci návrh 395****Návrh nariadenia****Článok 55 – odsek 2 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

b) ak strata vyplývajúca z pozastavenia zberu dosahuje viac ako **35 %** ročného obratu daného podniku, vypočítaného na základe priemerného obratu podniku za predchádzajúce tri roky.

*Pozmeňujúci návrh*

b) ak strata vyplývajúca z pozastavenia zberu dosahuje viac ako **15 %** ročného obratu daného podniku, vypočítaného na základe priemerného obratu podniku za predchádzajúce tri roky, **alebo keď obdobie fungovania spoločnosti v predchádzajúcom období činnosti je kratšie. Členské štáty môžu stanoviť osobitné pravidlá výpočtu, ktoré sa použijú v prípade spoločností, činnosť ktorých trvá menej ako jeden rok.**

**Pozmeňujúci návrh 396****Návrh nariadenia****Článok 55 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. **Obdobie, počas ktorého je možné kompenzáciu vyplácať, je maximálne 12 mesiacov počas celého programového obdobia.**

*Pozmeňujúci návrh*

vypúšťa sa

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 397

## Návrh nariadenia

## Článok 56 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

1. S cieľom podporiť zdravie zvierat v podnikoch pôsobiacich v oblasti akvakultúry, najmä v oblasti prevencie a biologickej bezpečnosti, sa z fondu EFNR môže podporovať:

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom podporiť zdravie zvierat v podnikoch pôsobiacich v oblasti akvakultúry, najmä v oblasti prevencie a biologickej bezpečnosti, sa z fondu ENRF môžu podporovať **akvakultúrne podniky a profesionálne akvakultúrne organizácie a tieto ich operácie:**

## Pozmeňujúci návrh 398

## Návrh nariadenia

## Článok 56 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) **kontrola** a odstraňovanie chorôb v akvakultúre podľa rozhodnutia Rady 2009/470/ES o výdavkoch na veterinárnom úseku;

Pozmeňujúci návrh

a) **náklady na kontrolu** a odstraňovanie chorôb v akvakultúre podľa rozhodnutia Rady 2009/470/ES o výdavkoch na veterinárnom úseku **vrátane prevádzkových nákladov potrebných na splnenie povinností stanovených v pláne odstraňovania;**

## Pozmeňujúci návrh 399

## Návrh nariadenia

## Článok 56 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) rozvoj všeobecných osvedčených postupov a postupov pre špecifické druhy alebo etických kódexov pre biologickú bezpečnosť **alebo** potreby týkajúce sa dobrých životných podmienok zvierat v akvakultúre;

Pozmeňujúci návrh

b) rozvoj všeobecných osvedčených postupov a postupov pre špecifické druhy alebo etických kódexov pre biologickú bezpečnosť, potreby týkajúce sa **zdravia zvierat a** dobrých životných podmienok zvierat v akvakultúre;

## Pozmeňujúci návrh 400

## Návrh nariadenia

## Článok 56 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

c) **zvýšenie dostupnosti** veterinárnych liekov **na použitie v akvakultúre a podpore vhodného používania týchto liekov prostredníctvom realizácie farmaceutických štúdií a šírenia a výmeny informácií.**

Pozmeňujúci návrh

c) **iniciatívy zamerané na zníženie závislosti akvakultúry od** veterinárnych liekov;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 401****Návrh nariadenia****Článok 56 – odsek 1 – písmeno c a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ca) **zriadenie a prevádzka skupín na ochranu zdravia v odvetví akvakultúry, ktoré uznávajú členské štáty.**

**Pozmeňujúci návrh 402****Návrh nariadenia****Článok 57 – odsek 1 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. S cieľom zabezpečiť príjem výrobcov v odvetví akvakultúry sa z fondu EFNR môže podporovať príspevok k poisteniu akvakultúrnych zásob, ktorý obsahuje straty v dôsledku:

1. S cieľom zabezpečiť príjem výrobcov v odvetví akvakultúry sa z fondu ENRF môže podporovať príspevok na poistenie akvakultúrnych populácií **alebo vzájomný fond uznávaný členským štátom**, ktorý kryje straty v dôsledku **aspoň jednej z týchto udalostí:**

**Pozmeňujúci návrh 403****Návrh nariadenia****Článok 57 – odsek 1 – písmeno a**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) prírodných katastrof;

a) prírodných katastrof **alebo rozsiahleho znečistenia morského prostredia;**

**Pozmeňujúci návrh 404****Návrh nariadenia****Článok 57 – odsek 1 – písmeno c**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) náhlej zmeny kvality vody;

c) náhlej zmeny kvality **a množstva** vody;

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 405

## Návrh nariadenia

## Článok 57 – odsek 1 – písmeno d

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

d) chorôb v akvakultúre alebo zničenia výrobných zariadení.

d) chorôb v akvakultúre, **predátorstva, mechanických zlyhaní** alebo zničenia výrobných zariadení, **za ktoré prevádzkovateľ nie je zodpovedný;**

## Pozmeňujúci návrh 406

## Návrh nariadenia

## Článok 57 – odsek 1 – písmeno d a (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

da) **vážneho poškodenia zariadení voľne žijúcimi zvieratami vrátane zamorenia akvakultúrnych podnikov inváznymi druhmi;**

## Pozmeňujúci návrh 407

## Návrh nariadenia

## Článok 57 – odsek 1 – písmeno d b (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

db) **znečistenia životného prostredia spôsobeného nehodou, ktorá sa stala mimo akvakultúrnej prevádzky;**

## Pozmeňujúci návrh 408

## Návrh nariadenia

## Článok 57 – odsek 1 – písmeno d c (nové)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

dc) **zberu a likvidácie zvierat, ktoré uhynuli v prevádzkach prirodzeným spôsobom alebo v dôsledku nehody v prevádzke, za ktorú prevádzkovateľ nezodpovedá, alebo ktoré boli na základe predchádzajúceho povolenia príslušných orgánov utratené a zakopané v priestoroch podniku z dôvodu ochrany zdravia zvierat.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 409****Návrh nariadenia****Článok 57 – odsek 2 – pododsek 1***Text predložený Komisiou*

2. Výskyt nepriaznivých klimatických javov alebo **vypuknutie choroby** v akvakultúre musia príslušné členské štáty oficiálne uznať.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Výskyt nepriaznivých klimatických javov, **chorôb, rozsiahleho znečistenia** alebo **akékoľvek relevantné okolnosti uvedené v odseku 1** v akvakultúre musia príslušné členské štáty oficiálne uznať.

**Pozmeňujúci návrh 410****Návrh nariadenia****Článok 57 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. Podpora sa poskytuje len pre zmluvy o poistení akvakultúrnych obsádok, ktoré kryjú hospodárske škody podľa odseku 1 presahujúce **30 %** priemernej ročnej výroby príslušného podnikateľa v oblasti akvakultúry.

*Pozmeňujúci návrh*

3. Podpora sa poskytuje len pre zmluvy o poistení akvakultúrnych obsádok **alebo na vzájomné fondy**, ktoré kryjú hospodárske škody podľa odseku 1 presahujúce **25 %** priemernej ročnej výroby príslušného podnikateľa v oblasti akvakultúry.

**Pozmeňujúci návrh 411****Návrh nariadenia****Článok 58***Text predložený Komisiou*

Z fondu EFNR sa môže podporovať udržateľný rozvoj oblastí rybolovu na základe prístupu miestneho rozvoja pod vedením spoločenstva, ako je stanovené v článku 28 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia].

*Pozmeňujúci návrh*

Z fondu ENRF sa môže podporovať udržateľný rozvoj oblastí rybolovu **a akvakultúry** na základe prístupu miestneho rozvoja pod vedením spoločenstva, ako je stanovené v článku 28 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia].

**Pozmeňujúci návrh 412****Návrh nariadenia****Článok 59 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

Finančná podpora podľa tejto kapitoly prispieva k dosiahnutiu priorít Únie identifikovaných v článku 6 ods. 1.

*Pozmeňujúci návrh*

Finančná podpora podľa tejto kapitoly prispieva k dosiahnutiu priorít Únie identifikovaných v článku 6 ods. 1, **2 a 3**.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 413****Návrh nariadenia****Hlava V – kapitola III – oddiel 2 – názov**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Oblasti rybolovu, miestne partnerstvá a stratégie miestneho rozvoja

Oblasti rybolovu **a akvakultúry**, miestne partnerstvá a stratégie miestneho rozvoja

**Pozmeňujúci návrh 414****Návrh nariadenia****Článok 60 – názov**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Oblasti rybolovu

Oblasti rybolovu **a akvakultúry****Pozmeňujúci návrh 415****Návrh nariadenia****Článok 60 – odsek 1 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Oblasť **rybolovu** oprávnená na získanie podpory:

1. **Aby bola nejaká** oblasť oprávnená na získanie podpory, **musí ísť buď o oblasť morského rybolovu, alebo oblasť vnútrozemského rybolovu, alebo o oblasť akvakultúry. Je z funkčného hľadiska geograficky, biologicky, hospodársky a sociálne súdržná s osobitným zreteľom na odvetvia rybolovu, akvakultúry a súvisiacich činností a ponúka dostatočné kritické množstvo ľudských, finančných a ekonomických zdrojov na podporu životaschopnej stratégie miestneho rozvoja.**

**Pozmeňujúci návrh 416****Návrh nariadenia****Článok 60 – odsek 1 – písmeno a**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) **má obmedzenú veľkosť a vo všeobecnosti je menšia ako úroveň NUTS 3 spoločnej nomenklatúry územných jednotiek na štatistické účely v zmysle nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1059/2003 z 26. mája 2003 o zostavení spoločnej nomenklatúry územných jednotiek pre štatistické účely (NUTS); and**

**vypúšťa sa**



Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 417

## Návrh nariadenia

## Článok 60 – odsek 1 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(b) je z funkčného hľadiska geograficky, hospodársky a sociálne prepojená s osobitným zreteľom na odvetvia rybolovu a akvakultúry a ponúka dostatočné kľúčové množstvo ľudských, finančných a ekonomických zdrojov na podporu životaschopnej stratégie miestneho rozvoja.

vypúšťa sa

## Pozmeňujúci návrh 418

## Návrh nariadenia

## Článok 61 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Na účely fondu EFNR je integrovaná stratégia miestneho rozvoja uvedená v článku 28 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. ..., ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia, založená na vzájomnom pôsobení medzi zúčastneným stranami a projektmi **rôznych odvetví miestneho hospodárstva, predovšetkým rybárstve** a akvakultúry;

1. Na účely fondu ENRF je integrovaná stratégia miestneho rozvoja uvedená v článku 28 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) č. ..., ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia, založená na vzájomnom pôsobení **a konzultáciách** medzi zúčastneným stranami a projektmi **v odvetviach rybolovu** a akvakultúry, **ako aj v ostatných odvetviach miestneho hospodárstva. V tejto súvislosti sa konzultuje s poradnými radami.**

## Pozmeňujúci návrh 419

## Návrh nariadenia

## Článok 61 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) maximalizujú účasť rybárstva a akvakultúry na udržateľnom rozvoji pobrežných a vnútrozemských rybolovných oblastí;

a) maximalizujú účasť rybolovu a akvakultúry na udržateľnom rozvoji pobrežných a vnútrozemských rybolovných **a akvakultúrnych** oblastí;

## Pozmeňujúci návrh 420

## Návrh nariadenia

## Článok 61 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) zabezpečia, aby miestne spoločenstvá v plnej miere využívali príležitosti, ktoré im poskytuje námorný **a** pobrežný rozvoj.

b) zabezpečia, aby miestne spoločenstvá v plnej miere využívali príležitosti, ktoré im poskytuje námorný, pobrežný **a vnútrozemský** rozvoj, **a najmä pomáhajú malým a upadajúcim rybárskym prístavom, aby maximalizovali svoj námorný potenciál rozvíjaním diverzifikovanej infraštruktúry.**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 421

## Návrh nariadenia

## Článok 61 – odsek 3

Text predložený Komisiou

3. Táto stratégia musí byť v súlade s možnosťami a potrebami stanovenými pre túto oblasť a s prioritami Únie pre EFNR. **Medzi tieto stratégie môžu patriť stratégie zamerané na rybárstvo až po rozsiahlejšie stratégie zamerané na diverzifikáciu oblastí rybolovu.** Táto stratégia sa netýka len zhromažďovania činností alebo porovnávania sektorových opatrení.

Pozmeňujúci návrh

3. Táto stratégia musí byť v súlade s možnosťami a potrebami stanovenými pre túto oblasť a s prioritami Únie pre ENRF. Stratégie **sa zameriavajú najmä na rybolov a akvakultúru, aj keď môžu byť rozsiahlejšie,** zamerané na diverzifikáciu oblastí rybolovu **a akvakultúry.** Táto stratégia sa netýka len zhromažďovania činností alebo porovnávania sektorových opatrení.

## Pozmeňujúci návrh 422

## Návrh nariadenia

## Článok 61 – odsek 5

Text predložený Komisiou

5. **Komisia je oprávnená prijať delegované akty podľa článku 127 týkajúce sa akčného plánu stanoveného** v článku 29 ods.1 písm. e) [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia].

Pozmeňujúci návrh

5. **Integrovaná stratégia miestneho rozvoja obsahuje akčný plán stanovený** v článku 29 ods. 1 písm. e) [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia]. **Akčný plán okrem iného stanovuje zoznam plánovaných akcií na vykonávanie stratégie a pre každú akciu špecifikuje jej ciele, oprávnené výdavky, prípustných príjemcov, finančné prostriedky súvisiace s príslušnými verejnými fondmi, kritériá výberu operácií a ukazovatele výsledku.**

## Pozmeňujúci návrh 423

## Návrh nariadenia

## Článok 62 – odsek 3 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) zabezpečujú **významné zastúpenie rybárstva** a akvakultúry.

Pozmeňujúci návrh

b) zabezpečujú, **aby väčšina zástupcov pochádzala z odvetvia rybolovu a/alebo akvakultúry.**

## Pozmeňujúci návrh 424

## Návrh nariadenia

## Článok 62 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. Ak sa stratégia miestneho rozvoja podporuje aj z iných fondov okrem fondu EFNR, **zriadi sa osobitná** výberová komisia pre projekty podporované z fondu EFNR **v súlade s kritériami stanovenými** v odseku 3.

Pozmeňujúci návrh

4. Ak sa stratégia miestneho rozvoja podporuje aj z iných fondov okrem fondu ENRF, výberová komisia **FLAG** pre projekty podporované z fondu ENRF **spĺňa požiadavky stanovené** v odseku 3.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 425****Návrh nariadenia****Článok 62 – odsek 7***Text predložený Komisiou*

7. Zodpovedajúce úlohy skupiny FLAG, riadiaceho orgánu **alebo platobnej agentúry** pre všetky úlohy plnenia týkajúce sa tejto stratégie **sa musia jasne vymedziť** v operačnom programe.

*Pozmeňujúci návrh*

7. Zodpovedajúce úlohy skupiny FLAG, riadiaceho orgánu, **prípadne vykonávacieho orgánu, ak sa líši od riadiaceho orgánu, sa** pre všetky úlohy plnenia týkajúce sa tejto stratégie jasne **vymedzia** v operačnom programe.

**Pozmeňujúci návrh 426****Návrh nariadenia****Článok 63 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Operácie oprávnené podľa tohto oddielu sú stanovené v článku 31 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia].

*Pozmeňujúci návrh*

1. Operácie **a náklady** oprávnené podľa tohto oddielu sú stanovené v článku 31 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia].

**Pozmeňujúci návrh 427****Návrh nariadenia****Článok 64 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Predbežná podpora obsahuje budovanie kapacít, odborné vzdelávanie a spoluprácu s cieľom vypracovať a zaviesť stratégiu miestneho rozvoja.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Predbežná podpora obsahuje budovanie kapacít, **konzultáciu**, odborné vzdelávanie a spoluprácu s cieľom vypracovať a zaviesť stratégiu miestneho rozvoja.

**Pozmeňujúci návrh 428****Návrh nariadenia****Článok 65 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

a) zvýšenie pridanej hodnoty, tvorba pracovných miest a podporovanie inovácií vo všetkých fázach dodávateľského reťazca v oblasti rybolovu **a** akvakultúry;

*Pozmeňujúci návrh*

a) zvýšenie pridanej hodnoty, tvorba pracovných miest, **prilákanie mladých ľudí** a podporovanie inovácií vo všetkých fázach dodávateľského reťazca v oblasti rybolovu, akvakultúry **a spracovania**;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 429****Návrh nariadenia****Článok 65 – odsek 1 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

b) podporu diverzifikácie a tvorby pracovných miest v oblastiach rybolovu, **najmä v ostatných** námorných **odvetviach**;

*Pozmeňujúci návrh*

b) podpora diverzifikácie a tvorby pracovných miest v oblastiach rybolovu **a akvakultúry vrátane diverzifikácie do námorných činností, ktoré dopĺňajú činnosti v oblastiach rybolovu a akvakultúry**;

**Pozmeňujúci návrh 430****Návrh nariadenia****Článok 65 – odsek 1 – písmeno b a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

ba) **posilnenie odbornej prípravy a zlepšenie pracovných podmienok v oblastiach rybolovu a akvakultúry**;

**Pozmeňujúci návrh 431****Návrh nariadenia****Článok 65 – odsek 1 – písmeno c***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

c) posilnenie a využívanie miestneho prínosu oblastí rybolovu pre životné prostredie vrátane operácií zameraných na zmiernenie zmeny klímy;

c) posilnenie a využívanie miestneho prínosu oblastí rybolovu **a akvakultúry** pre životné prostredie vrátane operácií zameraných na **zachovanie biodiverzity, zlepšenie riadenia pobrežných oblastí a** zmiernenie zmeny klímy;

**Pozmeňujúci návrh 432****Návrh nariadenia****Článok 65 – odsek 1 – písmeno d***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

d) podporovanie sociálneho blahobytu a kultúrneho dedičstva v rybolovných oblastiach vrátane morského kultúrneho dedičstva;

d) podporovanie sociálneho blahobytu a kultúrneho dedičstva v rybolovných **a akvakultúrnych** oblastiach vrátane **rybárskeho a** morského kultúrneho dedičstva;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 433****Návrh nariadenia****Článok 65 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Poskytnutá podpora môže obsahovať opatrenia uvedené v kapitolách I a II tejto hlavy za predpokladu, že existuje jasné odôvodnenie pre ich riadenie na miestnej úrovni. Ak sa poskytuje pomoc na činnosti zodpovedajúce týmto opatreniam, uplatňujú sa príslušné podmienky a výška príspevku na operáciu stanovené v kapitolách I a II tejto hlavy.

*Pozmeňujúci návrh*

2. Poskytnutá podpora môže obsahovať opatrenia uvedené v kapitolách I, II a IV tejto hlavy za predpokladu, že existuje jasné odôvodnenie pre ich riadenie na miestnej úrovni. Ak sa poskytuje pomoc na činnosti zodpovedajúce týmto opatreniam, uplatňujú sa príslušné podmienky a výška príspevku na operáciu stanovené v kapitolách I, II a IV tejto hlavy.

**Pozmeňujúci návrh 434****Návrh nariadenia****Článok 66 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. Okrem ostatných skupín FLAG môžu byť partnermi skupín FLAG v rámci fondu EFNR **miestne verejno-súkromné partnerstvá**, ktoré vykonávajú stratégiu miestneho rozvoja v rámci Únie aj mimo nej.

*Pozmeňujúci návrh*

2. **Na účely tohto článku** okrem ostatných skupín FLAG môžu byť partnermi skupín FLAG v rámci fondu ENRF **účastníci projektu spolupráce s územím mimo FLAG založeného na miestnych verejno-súkromných partnerstvách**, ktoré vykonávajú stratégiu miestneho rozvoja v rámci Únie aj mimo nej.

**Pozmeňujúci návrh 435****Návrh nariadenia****Článok 66 – odsek 3***Text predložený Komisiou*

3. V prípadoch, že sa skupiny FLAG nerozhodnú pre projekty spolupráce, členské štáty vytvoria pre projekty spolupráce systém priebežného uplatňovania. Zverejnia národné alebo regionálne administratívne postupy týkajúce sa výberu projektov nadnárodnej spolupráce a zoznam oprávnených nákladov, a to najneskôr do dvoch rokov odo dňa schválenia ich operačného programu.

*Pozmeňujúci návrh*

3. V prípadoch, že sa skupiny FLAG nerozhodnú pre projekty spolupráce, členské štáty vytvoria pre projekty spolupráce systém priebežného uplatňovania. Zverejnia národné alebo regionálne administratívne postupy týkajúce sa výberu projektov nadnárodnej spolupráce a zoznam oprávnených nákladov, a to najneskôr do dvoch rokov odo dňa schválenia ich operačného programu. **Poradné rady sa môžu vďaka svojmu nadnárodnému charakteru zapájať do daného systému stálych žiadostí.**

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 436

## Návrh nariadenia

## Článok 66 – odsek 4

Text predložený Komisiou

4. **Schvaľovanie projektov** spolupráce sa uskutoční najneskôr štyri mesiace odo dňa predloženia projektu.

Pozmeňujúci návrh

4. **Správne rozhodnutia o projektoch** spolupráce sa prijímú najneskôr štyri mesiace odo dňa predloženia projektu.

## Pozmeňujúci návrh 437

## Návrh nariadenia

## Článok 68

Text predložený Komisiou

Podpora v rámci tejto kapitoly prispieva k **dosiahnutiu osobitných cieľov kapitoly I a kapitoly II tejto hlavy**.

Pozmeňujúci návrh

Podpora v rámci tejto kapitoly prispieva k:

- a) **dosiahnutiu osobitných cieľov kapitoly I a kapitoly II tejto hlavy;**
- b) **zlepšeniu konkurencieschopnosti spracovania a uvádzania na trh produktov rybolovu a akvakultúry;**
- c) **zlepšeniu bezpečnosti potravín a kvality produktov;**
- d) **vývoju, výrobe a uvádzaniu na trh nových produktov a využívaní nových technológií a inovačných výrobných metód;**
- e) **zníženiu negatívneho vplyvu na životné prostredie a zvyšovaniu energetickej efektívnosti;**
- f) **lepšiemu využívaniu zriedkavých druhov, vedľajších produktov a odpadu;**
- g) **vývoju, výrobe a uvádzaniu na trh nových produktov a využívaní nových technológií a inovačných výrobných metód;**
- h) **zlepšeniu pracovných podmienok a odbornej prípravy pracovníkov;**
- i) **otváraníu a rozvoju nových trhov.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 438****Návrh nariadenia****Článok 69 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Z fondu EFNR sa **môže podporovať** príprava a vykonávanie výrobných a marketingových plánov podľa článku 32 [nariadenia (EÚ) č. o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry].

*Pozmeňujúci návrh*

1. Z fondu ENRF sa **podporuje** príprava a vykonávanie výrobných a marketingových plánov podľa článku 32 [nariadenia (EÚ) č. o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry].

**Pozmeňujúci návrh 439****Návrh nariadenia****Článok 70 – odsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

1. Z fondu EFNR sa môže **podporovať** kompenzácia uznaných organizácií výrobcov a združení organizácií výrobcov, ktoré skladujú výrobky rybolovu uvedené v prílohe II k nariadeniu č. [o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry] za predpokladu, že výrobky sa skladujú v súlade s článkami 35 a 36 [nariadenia **o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry**]:

*Pozmeňujúci návrh*

1. Z fondu ENRF sa môže **spolufinancovať** kompenzácia uznaných organizácií výrobcov a združení organizácií výrobcov, ktoré skladujú **produkty** rybolovu **a akvakultúry** uvedené v prílohe II k nariadeniu č. [o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry] za predpokladu, že **produkty** sa skladujú v súlade s článkami 35 a 36 **tohto** nariadenia:

**Pozmeňujúci návrh 440****Návrh nariadenia****Článok 70 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

a) výška pomoci na skladovanie nesmie byť vyššia ako výška technických a finančných nákladov na činnosti potrebné na stabilizáciu a skladovanie predmetných výrobkov;

*Pozmeňujúci návrh*

a) výška pomoci na skladovanie nesmie byť vyššia ako výška technických a finančných nákladov na činnosti potrebné na stabilizáciu, **prípravu** a skladovanie predmetných výrobkov;



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 441****Návrh nariadenia****Článok 70 – odsek 1 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

c) finančná pomoc za rok nesmie prekročiť **percentuálne hodnoty** priemernej ročnej hodnoty predanej produkcie pri prvom predaji členov organizácie výrobcov v období rokov 2009 – 2011 uvedené ďalej. V prípade, že členovia organizácií výrobcov nemali v období rokov 2009 až 2011 predanú produkciu, zohľadní sa priemerná ročná hodnota predanej produkcie v prvých troch rokoch výroby takéhoto člena:

— 1 % v roku 2014

— 0,8 % v roku 2015

— 0,6 % v roku 2016

— 0,4 % v roku 2017

— 0,2 % v roku 2018

*Pozmeňujúci návrh*

c) finančná pomoc za rok nesmie prekročiť **5 %** priemernej ročnej hodnoty predanej produkcie pri prvom predaji členov organizácie výrobcov v období rokov 2009 – 2011 uvedené ďalej. V prípade, že členovia organizácií výrobcov nemali v období rokov 2009 až 2011 predanú produkciu, zohľadní sa priemerná ročná hodnota predanej produkcie v prvých troch rokoch výroby takéhoto člena.

**Pozmeňujúci návrh 442****Návrh nariadenia****Článok 70 – odsek 2***Text predložený Komisiou*

2. **Do roku 2019 sa podpora uvedená v odseku 1 zruší.**

*Pozmeňujúci návrh*

**vypúšťa sa**

**Pozmeňujúci návrh 443****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

1. Z fondu EFNR sa môžu podporovať marketingové opatrenia pre výrobky rybolovu a akvakultúry, ktorých cieľom je:

*Pozmeňujúci návrh*

1. Z fondu ENRF sa môžu podporovať marketingové opatrenia pre *produkty* rybolovu, akvakultúry **a vnútrozemského rybolovu**, ktorých cieľom je:

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 444****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno a – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) zlepšenie podmienok pre uvádzanie na trh:

a) **získavanie nových trhov a** zlepšenie podmienok pre uvádzanie na trh **s druhmi rybolovu a akvakultúry vrátane:****Pozmeňujúci návrh 445****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno a – bod i a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ia) **produktov, ktoré uvádzajú na trh organizácie rybárov, ich združenia a predajné sály;****Pozmeňujúci návrh 446****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno a – bod ii**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii) *nežiaducich* úlovkov vyložených v súlade s článkom 15 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] a s článkom 8 písm. b) druhá zarážka [nariadenia (EÚ) č. o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry];ii) *nechcených* úlovkov vyložených z **komerčne lovených populácií** v súlade s **technickými opatreniami**, článkom 15 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] a s článkom 8 písm. b) druhá zarážka [nariadenia (EÚ) č. o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry];**Pozmeňujúci návrh 447****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno a – bod iii**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iii) *výrobkov* získaných pomocou metód s nízkym vplyvom na životné prostredie alebo *výrobkov* ekologickej akvakultúry v zmysle nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 o ekologickej výrobe.iii) *produktov* **rybolovu alebo akvakultúry** získaných pomocou metód s nízkym vplyvom na životné prostredie alebo *produktov* ekologickej akvakultúry v zmysle nariadenia Rady (ES) č. 834/2007 o ekologickej výrobe **alebo v uzavretých systémoch akvakultúry;**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 448****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno a – bod iii a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*iiia) miestnych a sezónnych produktov vrátane produktov, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Rady (ES) č. 510/2006 z 20. marca 2006 o ochrane zemepisných označení a označení pôvodu poľnohospodárskych výrobkov a potravín;*

**Pozmeňujúci návrh 449****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno a – bod iii b (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*iiib) nových alebo zlepšených produktov;*

**Pozmeňujúci návrh 450****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno b – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

b) podporovanie kvality umožnením:

b) podporovanie kvality **a pridanej hodnoty** umožnením:**Pozmeňujúci návrh 451****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno b – bod ii**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii) certifikácie **a** podporovania **vrátane udržateľných rybárskych výrobkov a výrobkov** akvakultúry **s nízkym vplyvom na životné prostredie** a **metód** spracovania **šetrných** voči životnému prostrediu;

ii) certifikácie **kvality a** podporovania **a vytvárania konkrétneho označovania s ohľadom na produkty udržateľného rybolovu a** akvakultúry, **produkty maloobjemového pobrežného rybolovu, miestne a sezónne produkty** a **metódy** spracovania **šetrné** voči životnému prostrediu;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 452****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno b – bod ii a (nový)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

*ii) výsledovateľnosti produktov rybolovu a akvakultúry vrátane vývoja celoeurópskej ekologickej značky pre produkty rybolovu a akvakultúry;*

**Pozmeňujúci návrh 453****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno b – bod ii b (nový)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

*ii b) inovačných procesov a metód;*

**Pozmeňujúci návrh 454****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno b – bod iii**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

iii) priameho predaja výrobkov rybolovu malých pobrežných rybárov.

iii) priameho predaja produktov rybolovu malých pobrežných rybárov **a rybárov loviacich peši;**

**Pozmeňujúci návrh 455****Návrh nariadenia****Článok 71 – odsek 1 – písmeno b – bod iii a (nový)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

*iiia) prezentácie a balenia produktov;*

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 456

## Návrh nariadenia

## Článok 71 – odsek 1 – písmeno b – bod iii b (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

iiib) *splnenia požiadaviek súladu a certifikácie, pokiaľ ide o produkty, na ktoré sa vzťahuje nariadenie Rady (ES) č. 510/2006, zo strany výrobcov, spracovateľov a pripravovateľov podliehajúcich systémom kontroly a certifikácie systémov;*

## Pozmeňujúci návrh 457

## Návrh nariadenia

## Článok 71 – odsek 1 – písmeno c

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

c) prispieť k transparentnosti výroby a k prieskumom trhu a ich organizácii;

c) prispieť k transparentnosti výroby a k prieskumom trhu a ich organizácii **a štúdiám o obchodnej závislosti Únie;**

## Pozmeňujúci návrh 458

## Návrh nariadenia

## Článok 71 – odsek 1 – písmeno e

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

e) zakladanie organizácií výrobcov, združení organizácií výrobcov alebo medziodvetvových organizácií uznaných podľa kapitoly II, oddielu III nariadenia [o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry];

e) zakladanie **a zlučovanie** organizácií výrobcov, združení organizácií výrobcov alebo medziodvetvových organizácií uznaných podľa kapitoly II, oddielu III nariadenia [o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry] **s cieľom rozvíjať ich úlohu pri riadení rybárstva a v rámci opatrení pre uvádzanie výrobkov na trh;**

## Pozmeňujúci návrh 459

## Návrh nariadenia

## Článok 71 – odsek 1 – písmeno f

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

f) organizácie regionálnych, národných alebo nadnárodných propagačných kampaní na podporu rybárskych výrobkov a výrobkov akvakultúry.

f) organizácie regionálnych, národných alebo nadnárodných propagačných kampaní **vrátane výstav a mediálnych kampaní** na podporu produktov rybolovu a akvakultúry, **ktoré sú environmentálne udržateľné.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 460****Návrh nariadenia****Článok 72 – odsek 1 – písmeno -a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- a) inovácie s cieľom vyvíjať nové produkty vyššej kvality a s pridanou hodnotou, nové alebo lepšie procesy alebo nové alebo lepšie systémy riadenia a organizácie;*

**Pozmeňujúci návrh 461****Návrh nariadenia****Článok 72 – odsek 1 – písmeno -b (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- b) zvýšenie pridanej hodnoty produktov;*

**Pozmeňujúci návrh 462****Návrh nariadenia****Článok 72 – odsek 1 – písmeno a a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- aa) zlepšenie bezpečnosti, hygieny, zdravia a pracovných podmienok;*

**Pozmeňujúci návrh 463****Návrh nariadenia****Článok 72 – odsek 1 – písmeno d**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- d) na spracovanie výrobkov ekologickej akvakultúry v zmysle článkov 6 a 7 nariadenia Rady (ES) č. 834/2007.

- d) na spracovanie produktov **udržateľnej akvakultúry** a ekologickej akvakultúry v zmysle článkov 6 a 7 nariadenia Rady (ES) č. 834/2007.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 464

## Návrh nariadenia

## Článok 72 – odsek 1 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1a. Z fondu ENRF sa môžu podporovať spoločnosti, združenia a technologické centrá zastupujúce odvetvie spracovania na rozvoj výskumných a inovačných činností týkajúcich sa činností uvedených v odseku 1.

## Pozmeňujúci návrh 465

## Návrh nariadenia

## Článok 73 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Z fondu EFNR sa **môže podporovať režim** kompenzácií zavedený v nariadení Rady (ES) č. 791/2007 **na** dodatočné výdavky, ktoré prevádzkovateľom vznikli pri rybolove, chove a predaji určitých rybárskych výrobkov a výrobkov akvakultúry z **Azor, Madeiry, Kanárskych ostrovov, Francúzskej Guyany a Réunionu.**

1. Z fondu EFNR sa **podporuje systém** kompenzácií zavedený **podľa článku 349 ZFEÚ** v nariadení Rady (ES) č. 791/2007 **s cieľom kompenzovať** dodatočné výdavky, ktoré prevádzkovateľom vznikli pri rybolove, chove, **spracovaní** a **uvádzaní na trh** určitých produktov rybolovu a akvakultúry z **najvzdialenejších regiónov. Tento systém sa vzťahuje na všetky dodatočné náklady, ktoré vznikli prevádzkovateľom zapojeným do činností uvedených v tomto odseku.**

## Pozmeňujúci návrh 466

## Návrh nariadenia

## Článok 73 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Každý členský štát stanoví pre regióny uvedené v odseku 1 zoznam rybárskych výrobkov a výrobkov akvakultúry a množstvo týchto výrobkov oprávnené na kompenzáciu.

2. Každý členský štát stanoví pre regióny uvedené v odseku 1 zoznam **dodatočných nákladov, ktoré vznikli prevádzkovateľom zapojeným do činností podľa odseku 1. Takisto vypracuje zoznam** produktov rybolovu a akvakultúry a množstvo týchto produktov oprávnené na kompenzáciu.



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 467****Návrh nariadenia****Článok 73 – odsek 3**

Text predložený Komisiou

3. Pri vypracúvaní zoznamu a množstiev uvedených v odseku 2 členské štáty zohľadnia všetky relevantné faktory, najmä potrebu zabezpečiť, aby bola táto kompenzácia plne v súlade s pravidlami SRP.

Pozmeňujúci návrh

3. Pri vypracúvaní zoznamu a množstiev uvedených v odseku 2 členské štáty zohľadnia všetky relevantné faktory, najmä potrebu zabezpečiť, aby bola táto kompenzácia plne v súlade s pravidlami SRP **a aby rybolovná kapacita príslušných flotíl bola primeraná dostupným rybolovným možnostiam.**

**Pozmeňujúci návrh 468****Návrh nariadenia****Článok 73 – odsek 4 – písmeno c a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**ca) ktoré sú získané nezákonným, nenahláseným a neregulovaným rybolovom.**

**Pozmeňujúci návrh 469****Návrh nariadenia****Článok 73 – odsek 5 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**5a. Kompenzácia sa môže vyplácať týmto prevádzkovateľom, ktorým vznikli dodatočné náklady pri uvádzaní produktov rybolovu na trh:**

- a) fyzickým alebo právnickým osobám, ktoré používajú výrobné prostriedky na získanie produktov rybolovu alebo akvakultúry s cieľom umiestniť ich na trh;
- b) vlastníkom alebo prevádzkovateľom plavidiel, ktoré sú zaregistrované v prístavoch regiónov uvedených v odseku 1 a ktoré tam vykonávajú svoju činnosť, alebo združeniam takýchto vlastníkov alebo prevádzkovateľov;
- c) prevádzkovateľom v odvetví spracovania alebo uvádzania na trh alebo združeniam takýchto prevádzkovateľov.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 470****Návrh nariadenia****Článok 73 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh***Článok 73a****Prevádzkovatelia**

1. **Kompenzácia sa vypláca prevádzkovateľom vykonávajúcim činnosť rybolovu alebo akvakultúry v príslušných regiónoch.**
2. **Príslušné členské štáty prijímú opatrenia potrebné na to, aby sa prevádzkovateľom, ktorí dostanú kompenzáciu, zabezpečila ekonomická životaschopnosť.**

**Pozmeňujúci návrh 471****Návrh nariadenia****Článok 74 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (a) dodatočné náklady na každý výrobok rybolovu a akvakultúry vyplývajúce zo špecifických znevýhodnení príslušných regiónov; a

- a) dodatočné náklady na každý produkt **alebo kategóriu produktov** rybolovu a akvakultúry vyplývajúce zo špecifických znevýhodnení príslušných regiónov a

**Pozmeňujúci návrh 472****Návrh nariadenia****Článok 74 – odsek 1 – písmeno b a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- ba) každá ďalšia podpora, ktorú príjemca naďalej dostáva alebo dostal na svoju činnosť.**

**Pozmeňujúci návrh 473****Návrh nariadenia****Článok 75 – odsek 1***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

1. Príslušné členské štáty predložia Komisii plán kompenzácií pre každý dotknutý región vrátane zoznamu a množstiev uvedených v článku 73, výšky kompenzácie uvedenej v článku 74 a príslušného orgánu, ako je stanovené v článku 99.

1. Príslušné členské štáty predložia Komisii plán kompenzácií pre každý dotknutý región vrátane zoznamu a množstiev **a druhu prevádzkovateľov** uvedených v článku 73, výšky kompenzácie uvedenej v článku 74 a príslušného orgánu, ako je stanovené v článku 99.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 474****Návrh nariadenia****Článok 75 – odsek 1 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**1a.** Členské štáty môžu zmeniť obsah plánu kompenzácií uvedeného v odseku 1. Takéto zmeny a doplnenia sa predložia Komisii.

**Pozmeňujúci návrh 475****Návrh nariadenia****Článok 75 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**2.** Komisia je oprávnená prijať delegované akty podľa článku 127 **s cieľom definovať** obsah plánu kompenzácie vrátane kritérií na výpočet dodatočných nákladov vyplývajúcich zo špecifických znevýhodnení príslušných regiónov.

**2.** Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 127 prijať delegované akty, **ktorými sa stanovuje** obsah plánu kompenzácie vrátane kritérií na výpočet dodatočných nákladov vyplývajúcich zo špecifických znevýhodnení príslušných regiónov.

**Pozmeňujúci návrh 476****Návrh nariadenia****Článok 75 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 75a****Štátna pomoc**

**1.** Odchylne od článku 8 môže Komisia schváliť v súlade s článkom 108 ZFEÚ prevádzkovú pomoc v odvetviach vyrábajúcich, spracujúcich a uvádzajúcich na trh produkty rybolovu a akvakultúry s cieľom zmierniť osobitné obmedzenia v najvzdialenejších regiónoch v dôsledku ich odlúčenia, izolácie a mimoriadnej odľahlosti.

**2.** Členské štáty môžu udeliť ďalšie financovanie na vykonávanie plánov kompenzácie podľa článku 75. V takýchto prípadoch členské štáty oznámia štátnu pomoc Komisii, ktorú Komisia môže schváliť v súlade s týmto nariadením ako súčasť takýchto plánov. Štátna pomoc oznámená v súlade s týmto odsekom sa tiež považuje za oznámenú v zmysle článku 108 ods. 3 prvej vety ZFEÚ.

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 477

## Návrh nariadenia

## Článok 78 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Z fondu ENRF sa môže podporovať vykonávanie systému kontrol, inšpekcí a presadzovania Únie, ako je stanovené v článku 46 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] a spresnené v nariadení Rady (ES) č. 1224/2009 z 20. novembra 2009, ktorým sa zriaďuje systém kontroly Spoločenstva na zabezpečenie dodržiavania pravidiel spoločnej politiky v oblasti rybárstva.

Pozmeňujúci návrh

1. Z fondu ENRF sa môže podporovať vykonávanie systému kontrol, inšpekcí a presadzovania Únie, ako je stanovené v článku 46 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] a spresnené v nariadení Rady (ES) č. 1224/2009 z 20. novembra 2009, ktorým sa zriaďuje systém kontroly Spoločenstva na zabezpečenie dodržiavania pravidiel spoločnej politiky v oblasti rybárstva, **ako aj inštalácia komponentov, ktoré sú potrebné na zabezpečenie vysledovateľnosti produktov rybolovu podľa článku 58 nariadenia Rady (ES) č. 1224/2009. Takýto systém by mal viesť k mnohým kontrolám založeným na veľkosti flotíl v rôznych členských štátoch.**

## Pozmeňujúci návrh 478

## Návrh nariadenia

## Článok 78 – odsek 2 – písmeno a

Text predložený Komisiou

a) nákup **alebo** vývoj technológií vrátane hardvéru a softvéru, systémov detekcie plavidiel, kamerových systémov (CCTV) a IT sietí, ktoré umožňujú zhromažďovanie, správu, overovanie, analýzu a výmenu údajov týkajúcich sa rybárstva a vypracovanie metódy výberu vzoriek týchto údajov a prepojenia s medziodvetvovými systémami na výmenu údajov;

Pozmeňujúci návrh

a) nákup, **inštalácia a** vývoj technológií vrátane hardvéru a softvéru, systémov detekcie plavidiel, kamerových systémov (CCTV) a IT sietí, ktoré umožňujú zhromažďovanie, správu, overovanie, analýzu, **riadenie rizík, predkladanie** a výmenu údajov týkajúcich sa rybárstva a vypracovanie metódy výberu vzoriek týchto údajov a prepojenia s medziodvetvovými systémami na výmenu údajov, **za predpokladu, že takéto operácie rešpektujú slobodu jednotlivca a zaisťujú ochranu osobných údajov;**

## Pozmeňujúci návrh 479

## Návrh nariadenia

## Článok 78 – odsek 2 – písmeno b

Text predložený Komisiou

b) nákup a inštalácia komponentov **potrebných** na zabezpečenie prenosu údajov od subjektov pôsobiacich v odvetví rybolovu a v odvetví predaja rybárskych výrobkov príslušným orgánom členských štátov a EÚ, a to vrátane komponentov potrebných pre systémy elektronického zaznamenávania a podávania správ (ERS), systémy monitorovania plavidiel (VMS) a systémy automatickej identifikácie (AIS) používané na účely kontroly;

Pozmeňujúci návrh

b) **vývoj**, nákup a inštalácia komponentov **vrátane počítačového hardvéru a softvéru, ktoré sú potrebné** na zabezpečenie prenosu údajov od subjektov pôsobiacich v odvetví rybolovu a v odvetví predaja rybárskych produktov príslušným orgánom členských štátov a EÚ, a to vrátane komponentov potrebných pre systémy elektronického zaznamenávania a podávania správ (ERS), systémy monitorovania plavidiel (VMS) a systémy automatickej identifikácie (AIS) používané na účely kontroly;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 480****Návrh nariadenia****Článok 78 – odsek 2 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

- c) nákup a inštalácia komponentov **potrebných** na zabezpečenie sledovateľnosti rybných výrobkov a výrobkov akvakultúry v súlade s článkom 58 nariadenia Rady (ES) č. 1224/2009;

*Pozmeňujúci návrh*

- c) **vývoj**, nákup a inštalácia komponentov **vrátane počítačového hardvéru a softvéru, ktoré sú potrebné** na zabezpečenie sledovateľnosti produktov rybolovu a akvakultúry v súlade s článkom 58 nariadenia Rady (ES) č. 1224/2009;

**Pozmeňujúci návrh 481****Návrh nariadenia****Článok 78 – odsek 2 – písmeno e***Text predložený Komisiou*

- e) modernizácia a nákup hliadkových plavidiel, lietadiel a vrtulníkov pod podmienkou, že sa aspoň 60 % času využívajú **na kontrolu rybárstva**;

*Pozmeňujúci návrh*

- e) modernizácia a nákup hliadkových plavidiel, lietadiel a vrtulníkov pod podmienkou, že sa **na kontrolu rybárstva využívajú** aspoň 60 % celkového času, počas ktorého sa toto vybavenie využíva počas jedného roka;

**Pozmeňujúci návrh 482****Návrh nariadenia****Článok 78 – odsek 2 – písmeno g***Text predložený Komisiou*

- g) vykonávanie pilotných projektov týkajúcich sa kontroly rybárstva vrátane DNA analýzy rýb alebo vývoja internetových stránok súvisiacich s kontrolou;

*Pozmeňujúci návrh*

- g) **vývoj inovačných kontrolných a monitorovacích systémov** a vykonávanie pilotných projektov týkajúcich sa kontroly rybárstva vrátane DNA analýzy rýb alebo vývoja internetových stránok súvisiacich s kontrolou;

**Pozmeňujúci návrh 483****Návrh nariadenia****Článok 78 – odsek 2 – písmeno j a (nové)***Text predložený Komisiou*

- ja) **programy zabezpečujúce posilnenú kontrolu populácie podliehajúcej osobitným programom kontroly a inšpekcií stanoveným v súlade s článkom 95 nariadenia Rady (ES) č. 1224/2009 vrátane prípadných vzniknutých prevádzkových nákladov**;

*Pozmeňujúci návrh*

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 484****Návrh nariadenia****Článok 78 – odsek 2 – písmeno j b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**jb)** programy súvisiace s vykonávaním akčného plánu stanoveného v súlade s článkom 102 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1224/2009 vrátane prípadných vzniknutých prevádzkových nákladov;

**Pozmeňujúci návrh 485****Návrh nariadenia****Článok 78 – odsek 3**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

3. Opatrenia uvedené v písmenách h), i) **a j)** odseku 2 tohto článku sú oprávnené na podporu len vtedy, ak súvisia s kontrolnými činnosťami vykonávanými verejným orgánom.

3. Opatrenia uvedené v písmenách h), i), j), **ja) a jb)** odseku 2 tohto článku sú oprávnené na podporu len vtedy, ak súvisia s kontrolnými činnosťami vykonávanými verejným orgánom.

**Pozmeňujúci návrh 486****Návrh nariadenia****Článok 78 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 78a****Kolektívne činnosti na posilnenie a štandardizovanie kontroly**

1. S cieľom posilniť a štandardizovať kontrolu možno z fondu ENRF podporovať medzinárodné projekty týkajúce sa vykonávania a testovania systémov medzištátnej kontroly, inšpekcií a presadzovania, ako je stanovené v článku 46 nariadenia (EÚ) č. .../... [o SRP] v nariadení Rady (ES) č. 1224/2009 z 20. novembra 2009, ktorým sa zriaďuje systém kontroly Spoločenstva na zabezpečenie dodržiavania pravidiel SRP.

2. Oprávnené sú najmä tieto druhy operácií:

a) medzinárodné programy odbornej prípravy personálu zodpovedného za monitorovanie, kontrolu a dohľad nad rybárskymi činnosťami;

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- b) *iniciatívy vrátane seminárov a mediálnych nástrojov na štandardnú interpretáciu právnych predpisov a s nimi spojenú kontrolu v Únii.*

**Pozmeňujúci návrh 487****Návrh nariadenia****Článok 79 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Z fondu EFNR sa môže podporovať zber, riadenie a využívanie primárnych biologických, technických, environmentálnych a sociálno-hospodárskych údajov v súlade s viacročným programom Únie uvedeným v článku 37 ods. 5 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike].

1. Z fondu ENRF sa môže podporovať zber, riadenie, *analýza* a využívanie primárnych biologických, technických, environmentálnych a sociálno-hospodárskych údajov *potrebných na udržateľné riadenie rybolovu a akvakultúry založené na ekosystéme* v súlade s viacročným programom Únie uvedeným v článku 37 ods. 5 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike].

**Pozmeňujúci návrh 488****Návrh nariadenia****Článok 79 – odsek 2 – písmeno a**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

a) riadenie a využívanie údajov na účely vedeckej analýzy a plnenia SRP;

a) **zber**, riadenie a využívanie údajov na účely vedeckej analýzy a plnenia SRP;

**Pozmeňujúci návrh 489****Návrh nariadenia****Článok 79 – odsek 2 – písmeno a a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

aa) *nákup alebo vývoj technológií vrátane počítačového hardvéru a softvéru nevyhnutných na zber, riadenie a využívanie údajov;*



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 490****Návrh nariadenia****Článok 79 – odsek 2 – písmeno b***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

b) národné viacročné programy odbery vzoriek;

b) národné, **nadnárodné a regionálne** viacročné programy odberu vzoriek;**Pozmeňujúci návrh 491****Návrh nariadenia****Článok 79 – odsek 2 – písmeno c***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

c) monitorovanie komerčného a rekreačného rybolovu na mori;

c) monitorovanie komerčného a rekreačného rybolovu na mori **vrátane monitorovania vedľajších úlovkov morských organizmov a vtákov**;**Pozmeňujúci návrh 492****Návrh nariadenia****Článok 79 – odsek 2 – písmeno d a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh***da) riadenie ročných pracovných programov týkajúcich sa vedeckých a technických znalostí v oblasti rybárstva, spracovania dátových komunikácií a súborov údajov a prípravnej práce zameranej na poskytovanie vedeckého poradenstva;****Pozmeňujúci návrh 493****Návrh nariadenia****Článok 79 – odsek 2 – písmeno d b (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh***db) organizácia a riadenie stretnutí rybárskych odborníkov;**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 494****Návrh nariadenia****Článok 79 – odsek 2 – písmeno e***Text predložený Komisiou*

- e) účasť zástupcov členských štátov na regionálnych koordinačných stretnutiach uvedených v článku 37 ods. 4 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike], stretnutiach regionálnych organizácií pre riadenie rybníctva, v ktorých je EÚ zmluvným partnerom alebo pozorovateľom, alebo na stretnutiach medzinárodných orgánov zodpovedných za poskytovanie vedeckého poradenstva.

*Pozmeňujúci návrh*

- e) účasť zástupcov členských štátov **a ich vedeckých odborníkov, ako aj zástupcov regionálnych orgánov** na regionálnych koordinačných stretnutiach uvedených v článku 37 ods. 4 [nariadenia o spoločnej rybárskej politike], stretnutiach regionálnych organizácií pre riadenie rybníctva, v ktorých je EÚ zmluvným partnerom alebo pozorovateľom, alebo na stretnutiach medzinárodných orgánov zodpovedných za poskytovanie vedeckého poradenstva;

**Pozmeňujúci návrh 495****Návrh nariadenia****Článok 79 – odsek 2 – písmeno e a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- ea) zlepšenie systémov zberu a riadenia údajov a vykonávanie pilotných štúdií s cieľom zlepšiť existujúce systémy zberu a riadenia údajov;**

**Pozmeňujúci návrh 496****Návrh nariadenia****Článok 79 – odsek 2 – písmeno e b (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- eb) prevádzkové náklady na zber a spracovanie údajov.**

**Pozmeňujúci návrh 497****Návrh nariadenia****Článok 79 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh***Článok 79a****Sankcie**

**Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 150 prijať delegované akty, ktorými sa penalizujú členské štáty zmrazením a/alebo znížením objemu finančných prostriedkov z ENRF za:**

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) **nesplnenie si povinnosti zberu a odovzdávania údajov alebo nenahlásenie svojej aktuálnej kapacity rybolovnej flotily; or**

(b) **neriešenie problémov s nezákonným, neohláseným a ne-regulovaným rybolovom vo svojich vodách a/alebo vo svojej rybárskej flotile.**

## Pozmeňujúci návrh 498

## Návrh nariadenia

## Článok 81 – odsek 1 – úvodná časť

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Podpora v rámci tejto kapitoly má prispievať k **rozvoju** a **vykonávaniu** integrovanej námornej politiky Únie. Jej úlohou je:

Podpora v rámci tejto kapitoly má prispievať k **zlepšeniu rozvoja** a **vykonávania** integrovanej námornej politiky Únie. Jej úlohou je:

## Pozmeňujúci návrh 499

## Návrh nariadenia

## Článok 81 – odsek 1 – písmeno a – bod i

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

i) podpory činností, ktoré povzbudia členské štáty a regióny **EÚ**, aby vypracovali, zaviedli alebo vykonávali integrované riadenie námorných záležitostí;

i) podpory činností, ktoré povzbudia členské štáty a **ich** regióny, aby vypracovali, zaviedli alebo vykonávali integrované riadenie námorných záležitostí;

## Pozmeňujúci návrh 500

## Návrh nariadenia

## Článok 81 – odsek 1 – písmeno a – bod ii

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

ii) podpory dialógu a spolupráce s členskými štátmi a zainteresovanými stranami a medzi nimi v morských a námorných záležitostiach vrátane vypracúvania stratégií morských oblastí;

ii) podpory dialógu a spolupráce s členskými štátmi a zainteresovanými stranami a medzi nimi v morských a námorných záležitostiach vrátane vypracúvania **a vykonávania integrovaných** stratégií morských oblastí, **pričom sa zohľadňuje potreba vyváženého prístupu vo všetkých morských oblastiach, špecifiká jednotlivých morských oblastí a ich podoblastí a príslušné makroregionálne stratégie (ak existujú);**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 501****Návrh nariadenia****Článok 81 – odsek 1 – písmeno a – bod iii***Text predložený Komisiou*

- iii) podpory medziodvetvových kooperačných platforiem a sietí, ktoré zahŕňajú zástupcov verejných orgánov, regionálne a miestne orgány, priemysel, cestovný ruch, zúčastnené strany z oblasti výskumu, občanov, organizácie občianskej spoločnosti a sociálnych partnerov;

*Pozmeňujúci návrh*

- iii) podpory medziodvetvových kooperačných platforiem a sietí, ktoré zahŕňajú zástupcov **vnútroštátnych** verejných orgánov, regionálne a miestne orgány, priemysel, cestovný ruch, zúčastnené strany z oblasti výskumu, občanov, organizácie občianskej spoločnosti a sociálnych partnerov, **a to aj v rámci stratégií morských oblastí;**

**Pozmeňujúci návrh 502****Návrh nariadenia****Článok 81 – odsek 1 – písmeno a – bod iv***Text predložený Komisiou*

- iv) podpory výmeny osvedčených postupov a dialógu na medzinárodnej úrovni vrátane dvojstranného dialógu s tretími krajinami bez toho, že by boli dotknuté iné dohody alebo dohovory, ktoré existujú medzi EÚ a príslušnými tretími krajinami;

*Pozmeňujúci návrh*

- iv) podpory výmeny osvedčených postupov a dialógu na medzinárodnej úrovni vrátane dvojstranného dialógu s tretími krajinami **s ohľadom na Dohovor Organizácie Spojených národov o morskom práve (UNCLOS) a príslušné existujúce medzinárodné dohovory, ktoré sú na ňom založené, a to** bez toho, že by boli dotknuté iné dohody alebo dohovory, ktoré existujú medzi EÚ a príslušnými tretími krajinami;

**Pozmeňujúci návrh 503****Návrh nariadenia****Článok 81 – odsek 1 – písmeno b – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

- b) prispievať k rozvoju medziodvetvových iniciatív, ktoré budú vzájomne prospešné pre rôzne námorné odvetvia a/alebo odvetvové politiky, pričom sa zohľadnia existujúce nástroje a iniciatívy a bude sa vychádzať z týchto nástrojov a iniciatív;

*Pozmeňujúci návrh*

- b) prispievať k rozvoju medziodvetvových iniciatív, ktoré budú vzájomne prospešné pre rôzne námorné **a morské** odvetvia a/alebo odvetvové politiky, pričom sa zohľadnia existujúce nástroje a iniciatívy a bude sa vychádzať z týchto nástrojov a iniciatív;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 504****Návrh nariadenia****Článok 81 – odsek 1 – písmeno b – bod i***Text predložený Komisiou*

- i) integrovaný námorný dohľad na zvýšenie efektívnosti a účinnosti činností prostredníctvom cezhraničnej a medziodvetvovej výmeny informácií, pričom sa zohľadnia existujúce a budúce systémy;

*Pozmeňujúci návrh*

- i) integrovaný námorný dohľad na zlepšenie **bezpečnosti**, efektívnosti a účinnosti činností prostredníctvom cezhraničnej a medziodvetvovej výmeny informácií, pričom sa zohľadnia existujúce a budúce systémy;

**Pozmeňujúci návrh 505****Návrh nariadenia****Článok 81 – odsek 1 – písmeno b – bod iii***Text predložený Komisiou*

- iii) progresívny rozvoj komplexnej a verejne prístupnej kvalitnej základne poznatkov o mori, **čo umožní** výmenu, opätovné využitie a šírenie týchto údajov a poznatkov medzi rôznymi skupinami užívateľov.

*Pozmeňujúci návrh*

- iii) progresívny rozvoj komplexnej a verejne prístupnej kvalitnej základne poznatkov o mori **s cieľom obmedziť duplicitu, umožniť** výmenu, opätovné využitie a šírenie týchto údajov a poznatkov medzi rôznymi skupinami užívateľov.

**Pozmeňujúci návrh 506****Návrh nariadenia****Článok 81 – odsek 1 – písmeno b a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- ba) zlepšenie spolupráce medzi členskými štátmi najmä prostredníctvom výmeny informácií a osvedčených postupov medzi rôznymi funkciami pobrežnej stráže s cieľom vytvoriť európsku pobrežnú stráž.**

**Pozmeňujúci návrh 507****Návrh nariadenia****Článok 81 – odsek 1 – písmeno c***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- c) podporovať udržateľný rast, zamestnanosť, inovácie a nové technológie v rozvíjajúcich sa a perspektívnych námorných odvetviach v pobrežných oblastiach spôsobom, ktorý doplní zavedené odvetvové a vnútroštátne činnosti.

- c) Podporovať udržateľný rast, zamestnanosť, inovácie a nové technológie v rozvíjajúcich sa a perspektívnych námorných odvetviach, **ako aj** v pobrežných, **ostrovných a najvzdialenejších regiónoch Únie** spôsobom, ktorý doplní zavedené odvetvové a vnútroštátne činnosti.

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 508****Návrh nariadenia****Článok 81 – odsek 1 – písmeno c a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- ca) *Podporovať rozvoj ľudského kapitálu v námornom odvetví hlavne podporou spolupráce a výmen v oblasti odbornej prípravy.*

**Pozmeňujúci návrh 509****Návrh nariadenia****Článok 81 – odsek 1 – písmeno d**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- d) Podporovať ochranu morského prostredia najmä jeho biodiverzity a morské chránené oblasti, ako napríklad lokality sústavy Natura 2000, podporovať udržateľné využívanie morských a pobrežných zdrojov **a spresniť hranice udržateľnosti ľudských činností, ktoré majú vplyv na morské prostredie, predovšetkým podľa** rámcovej smernice o morskej stratégii.

- d) Podporovať ochranu morského prostredia, najmä jeho biodiverzity, a morské chránené oblasti, ako napríklad lokality sústavy Natura 2000, a udržateľné využívanie morských a pobrežných zdrojov **uplatňovaním ekosystémového prístupu k riadeniu** ľudských činností **v súlade s cieľom dosiahnuť alebo udržať dobrý environmentálny stav, ako sa to vyžaduje v** rámcovej smernici o morskej stratégii.

**Pozmeňujúci návrh 510****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 1 – písmeno b**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- b) projekty vrátane skúšobných projektov a projektov spolupráce;

- b) projekty **od návrhu po realizáciu** vrátane skúšobných a **pilotných** projektov **a projektov medzištátnej a cezhraničnej** spolupráce;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 511****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 1 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

- c) verejné informácie a výmena osvedčených postupov, informačné kampane a súvisiace komunikačné a propagačné činnosti, ako napríklad propagačné kampane, podujatia, rozvoj a údržba webových stránok, platformy zainteresovaných strán; vrátane inštitucionálnej komunikácie o politických prioritách Únie, pokiaľ sa týkajú všeobecných cieľov tohto nariadenia.

*Pozmeňujúci návrh*

- c) verejné informácie a výmena osvedčených postupov, **a to aj s ohľadom na príslušné platné európske výskumné programy**, informačné kampane a súvisiace komunikačné a propagačné činnosti, ako napríklad propagačné kampane, podujatia, rozvoj a údržba webových stránok, platformy zainteresovaných strán vrátane inštitucionálnej komunikácie o politických prioritách Únie, pokiaľ sa týkajú všeobecných cieľov tohto nariadenia;

**Pozmeňujúci návrh 512****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 1 – písmeno d***Text predložený Komisiou*

- d) konferencie, semináre a kurzy;

*Pozmeňujúci návrh*

- d) konferencie, semináre, **fóra** a kurzy;

**Pozmeňujúci návrh 513****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 1 – písmeno e***Text predložený Komisiou*

- e) výmena najlepších postupov, koordinačné činnosti vrátane sietí na výmenu informácií a **mechanizmov na riadenie** stratégií morských oblastí;

*Pozmeňujúci návrh*

- e) výmena najlepších postupov, koordinačné činnosti vrátane sietí na výmenu informácií a **rozvojová podpora týkajúca sa** stratégií morských oblastí;

**Pozmeňujúci návrh 514****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 1 – písmeno f***Text predložený Komisiou*

- f) rozvoj, prevádzka a údržba IT systémov a sietí, čo umožní zhromažďovanie, spravovanie, overovanie, analyzovanie, výmenu údajov **týkajúcich sa rybníctva** a vypracovanie metód na výber vzoriek týchto údajov, ako aj prepojenie s medziodvetvovými systémami na výmenu údajov;

*Pozmeňujúci návrh*

- f) rozvoj, prevádzka a údržba IT systémov a sietí, čo umožní zhromažďovanie, spravovanie, overovanie, analyzovanie, výmenu údajov a vypracovanie metód na výber vzoriek týchto údajov, ako aj prepojenie s medziodvetvovými systémami na výmenu údajov;



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 515****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 1 – písmeno f a (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*fa) projekty odbornej prípravy zamerané na rozvoj poznatkov a odborných kvalifikácií a opatrenia na podporu kariérneho rastu v námornom odvetví;*

**Pozmeňujúci návrh 516****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 1 – písmeno f b (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*fb) príslušné nástroje na integrované riadenie pobrežných oblastí, námorné priestorové plánovanie a hospodárenie so zdrojmi spoločnými pre jednotlivé morské oblasti;*

**Pozmeňujúci návrh 517****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 1 – písmeno f c (nové)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

*fc) technická pomoc podľa článku 51 nariadenia (EÚ) č. .../... [ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia];*

**Pozmeňujúci návrh 518****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 2 – úvodná časť**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Na dosiahnutie osobitného cieľa rozvíjať medziodvetvové operácie uvedené v článku 81 písm. b) sa z fondu EFNR môžu podporovať:

2. Na dosiahnutie osobitného cieľa rozvíjať **cezhraničné a** medziodvetvové operácie uvedené v článku 81 písm. b) sa z fondu ENRF môžu podporovať:

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 519****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 2 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

b) činnosti týkajúce sa koordinácie a spolupráce medzi členskými štátmi s cieľom rozvíjať námorné priestorové plánovanie a integrované riadenie pobrežnej zóny vrátane výdavkov súvisiacich so systémami a postupmi výmeny a monitorovania údajov, hodnotiacimi činnosťami, zriadením a prevádzkou sietí odborníkov a zriadením programu zameraného na budovanie kapacít členských štátov potrebných na vykonávanie námorného priestorového plánovania;

*Pozmeňujúci návrh*

b) činnosti týkajúce sa koordinácie a spolupráce medzi členskými štátmi **a podľa okolností medzi členskými štátmi a regiónmi** s cieľom rozvíjať námorné priestorové plánovanie a integrovaný manažment pobrežnej zóny vrátane výdavkov súvisiacich so systémami a postupmi výmeny a monitorovania údajov, hodnotiacich činností, zriadenia a prevádzky sietí odborníkov a zriadenia programu zameraného na budovanie kapacít členských štátov potrebných na vykonávanie námorného priestorového plánovania;

**Pozmeňujúci návrh 520****Návrh nariadenia****Článok 82 – odsek 2 – písmeno c***Text predložený Komisiou*

c) technické nástroje na vybudovanie a prevádzku operačnej Európskej námornej monitorovacej a dátovej siete **na** umožnenie zberu, zhromažďovania, kontroly kvality, opätovného využitia a distribúcie námorných údajov prostredníctvom spolupráce medzi inštitúciami zúčastnených členských štátov.

*Pozmeňujúci návrh*

c) technické nástroje na vybudovanie a prevádzku operačnej Európskej námornej monitorovacej a dátovej siete, **ktorej zámerom je** umožnenie zberu, **získavania**, zhromažďovania, kontroly kvality, opätovného využitia a distribúcie námorných údajov **a poznatkov** prostredníctvom spolupráce medzi inštitúciami zúčastnených členských štátov.

**Pozmeňujúci návrh 521****Návrh nariadenia****Článok 84 – odsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

Opatrenia v rámci tejto kapitoly umožňujú vykonávanie SRP a INP, predovšetkým v týchto oblastiach:

*Pozmeňujúci návrh*

(Netýka sa slovenskej verzie.)

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 522****Návrh nariadenia****Článok 84 – odsek 1 – písmeno a***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*(a) *vedecké poradenstvo* v rámci SRP;a) *získavanie, riadenie a rozširovanie vedeckého poradenstva* v rámci SRP;**Pozmeňujúci návrh 523****Návrh nariadenia****Článok 84 – odsek 1 – písmeno b***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(b) osobitné opatrenia kontroly a presadzovania v rámci SRP;

b) osobitné opatrenia kontroly a presadzovania v rámci SRP *vrátane inšpekcii práce*;**Pozmeňujúci návrh 524****Návrh nariadenia****Článok 84 – odsek 1 – písmeno d a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh**da) sociálny dialóg a účasť sociálnych partnerov*;**Pozmeňujúci návrh 525****Návrh nariadenia****Článok 84 – odsek 1 – písmeno e***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

(e) informácie o trhu

e) informácie o *trhu vrátane zriaďovania elektronických trhov*;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 526****Návrh nariadenia****Článok 84 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 84a****Ochranné opatrenia**

*S cieľom zabezpečiť účinné vykonávanie opatrení na ochranu podľa článkov 17 a 21 nariadenia (EÚ) č. .../... [o SRP] sa z fondu ENRF môžu podporovať iniciatívy členských štátov týkajúce sa spolupráce a vykonávania spoločných opatrení na dosiahnutie cieľov a plánov dohodnutých v rámci viacročných plánov stanovených podľa článkov 9, 10 a 11 nariadenia (EÚ) č. .../... [o SRP];*

**Pozmeňujúci návrh 527****Návrh nariadenia****Článok 85 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Z fondu EFNR sa môže podporovať poskytovanie vedeckých služieb, predovšetkým projektov aplikovaného výskumu, ktoré sú priamo spojené so zabezpečením vedeckých stanovísk a rád, na účely prijatia riadnych a účinných rozhodnutí rybárov v rámci SRP.

1. Z fondu ENRF sa môže podporovať poskytovanie vedeckých služieb, predovšetkým projektov aplikovaného výskumu, ktoré sú priamo spojené so zabezpečením vedeckých **a sociálno-ekonomických** stanovísk a rád, na účely prijatia riadnych a účinných rozhodnutí rybárov v rámci SRP.

**Pozmeňujúci návrh 528****Návrh nariadenia****Článok 85 – odsek 2 – písmeno a**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

(a) štúdie a pilotné projekty potrebné na plnenie a rozvoj SRP vrátane alternatívnych druhov techník riadenia udržateľného rybolovu;

a) štúdie a pilotné projekty potrebné na plnenie a rozvoj SRP vrátane alternatívnych druhov techník riadenia udržateľného rybolovu **a akvakultúry, a to aj v rámci poradných rád;**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 529****Návrh nariadenia****Článok 85 – odsek 2 – písmeno a a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

**aa) štúdie potrebné na vykonávanie a vytváranie SRP v biogeograficky citlivých oblastiach;**

**Pozmeňujúci návrh 530****Návrh nariadenia****Článok 85 – odsek 2 – písmeno b**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

(b) vypracúvanie a poskytovanie vedeckých stanovísk a vedeckého poradenstva zo strany vedeckých orgánov vrátane medzinárodných poradných orgánov zodpovedných za hodnotenie stavu populácií, odborníkov a výskumných inštitúcií;

b) vypracúvanie a poskytovanie vedeckých stanovísk a vedeckého poradenstva zo strany vedeckých orgánov vrátane medzinárodných poradných orgánov zodpovedných za hodnotenie stavu populácií, odborníkov a výskumných inštitúcií;

**Pozmeňujúci návrh 531****Návrh nariadenia****Článok 85 – odsek 2 – písmeno c**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

(c) účasť odborníkov na stretnutiach o vedeckých a technických rybárskych záležitostiach a na stretnutiach odborných pracovných skupín, ako aj na stretnutiach medzinárodných poradných orgánov, a na stretnutiach, na ktorých bude potrebný príspevok rybárskych odborníkov;

c) účasť odborníkov na stretnutiach o vedeckých a technických rybárskych záležitostiach a na stretnutiach odborných pracovných skupín, ako aj na stretnutiach medzinárodných poradných orgánov, a na stretnutiach, na ktorých bude potrebný príspevok odborníkov pre oblasť rybolovu a akvakultúry;

**Pozmeňujúci návrh 532****Návrh nariadenia****Článok 85 – odsek 2 – písmeno c a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

**ca) financovanie výskumných plavidiel vykonávajúcich vedeckovýskumné programy v oblastiach mimo Únie, v ktorých Únia vykonáva činnosť na základe dohôd o rybárstve;**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 533****Návrh nariadenia****Článok 85 – odsek 2 – písmeno e***Text predložený Komisiou*

- (e) kooperačné činnosti medzi členskými štátmi v oblasti zberu údajov vrátane vytvorenia a prevádzkovania regionalizovaných databáz na uchovávanie, riadenie a využívanie údajov, ktorými sa podporí regionálna spolupráca a zlepšia sa činnosti súvisiace so zberom údajov a ich riadením, ako aj vedecké odborné poznatky slúžiace na podporu rybárstva.

*Pozmeňujúci návrh*

- e) kooperačné činnosti medzi členskými štátmi v oblasti zberu údajov **zahŕňajúce rôzne regionálne zúčastnené strany** vrátane vytvorenia a prevádzkovania regionalizovaných databáz na uchovávanie, riadenie a využívanie údajov, ktorými sa podporí regionálna spolupráca a zlepšia sa činnosti súvisiace so zberom údajov a ich riadením, ako aj vedecké odborné poznatky slúžiace na podporu rybárstva;

**Pozmeňujúci návrh 534****Návrh nariadenia****Článok 85 – odsek 2 – písmeno e a (nové)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- ea) vytvorenie elektronických trhov v záujme lepšej koordinácie informácií medzi subjektmi na trhu a spracovateľmi.**

**Pozmeňujúci návrh 535****Návrh nariadenia****Článok 86 – odsek 2 – písmeno a***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- (a) spoločný nákup hliadkových plavidiel, lietadiel a vrtuľníkov pod podmienkou, že sa budú **aspoň 60 % času** využívať na kontrolu rybolovu, uskutočnený viacerými členskými štátmi z rovnakej geografickej oblasti;

- a) spoločný nákup hliadkových plavidiel, lietadiel a vrtuľníkov pod podmienkou, že sa budú využívať na kontrolu rybárstva **aspoň 60 % celkového času používania zariadení vypočítaného na ročnej báze**, uskutočnený viacerými členskými štátmi z rovnakej geografickej oblasti;

**Pozmeňujúci návrh 536****Návrh nariadenia****Článok 86 – odsek 2 – písmeno b***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

- b) výdavky súvisiace s hodnotením a rozvojom nových technológií kontroly;

- b) výdavky súvisiace s hodnotením a rozvojom nových technológií kontroly **a postupov výmeny údajov medzi úradmi a orgánmi zodpovednými za oblasti bezpečnosti, záchrany a kontroly v Únii;**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 537****Návrh nariadenia****Článok 88 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

1. Z fondu EFNR sa **môžu podporovať** prevádzkové náklady poradných rád zriadených **článkom 52** [nariadenia o spoločnej rybárskej politike].

Pozmeňujúci návrh

1. Z fondu ENRF sa podporujú **nutné** prevádzkové náklady **a náklady na odbornú činnosť** poradných rád zriadených **na základe** [nariadenia o spoločnej rybárskej politike] **s cieľom zabezpečiť, aby si svoje úlohy vykonávali v plnej miere a účinne.**

**Pozmeňujúci návrh 538****Návrh nariadenia****Článok 88 – odsek 1 a (nový)**

Text predložený Komisiou

**1a. Z fondu ENRF sa môžu podporovať prevádzkové náklady poradných rád, ak tieto náklady podporujú angažovanosť a účasť organizácií rybárov a iných zúčastnených strán.**

Pozmeňujúci návrh

**Pozmeňujúci návrh 539****Návrh nariadenia****Článok 88 – odsek 1 b (nový)**

Text predložený Komisiou

**1b. Z fondu ENRF sa podporujú prevádzkové, technické a vedecké náklady spojené s uskutočňovaním štúdií, o ktoré sa opierajú odporúčania poradných rád.**

Pozmeňujúci návrh

**Pozmeňujúci návrh 540****Návrh nariadenia****Článok 88 a (nový)**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

**Článok 88a****Sociálny dialóg**

**Z fondu ENRF sa môžu podporovať prevádzkové náklady systému, ktorými sa presadzuje sociálny dialóg a zapojenie sociálnych partnerov.**



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 541****Návrh nariadenia****Článok 89 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

Z fondu EFNR sa môže podporovať tvorba a šírenie informácií o trhu s rybnými výrobkami a výrobkami akvakultúry zo strany Komisie v súlade s článkom 49 [nariadenia (EÚ) č. o spoločnej organizácii trhov s výrobkami rybolovu a akvakultúry].

*Pozmeňujúci návrh*

Z fondu ENRF sa môže podporovať tvorba a šírenie informácií o trhu s produktmi rybolovu a akvakultúry zo strany Komisie v súlade s článkom 49 [nariadenia (EÚ) č. o spoločnej organizácii trhov s produktmi rybolovu a akvakultúry]] **vrátane vytvorenia elektronických trhov v záujme lepšej koordinácie informácií medzi subjektmi na trhu a spracovateľmi;**

**Pozmeňujúci návrh 542****Návrh nariadenia****Článok 91 – odsek 1 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

(b) **vykonávanie** dohôd o udržateľnom rybom hospodárstve a účasti Únie v regionálnych organizáciách pre riadenie rybníctva;

*Pozmeňujúci návrh*

b) **príprava, monitorovanie a hodnotenie plnenia** dohôd o udržateľnom rybníctve a účasti Únie v regionálnych organizáciách pre riadenie rybníctva; **medzi tieto opatrenia patria štúdie, stretnutia, zapojenie odborníkov, náklady na dočasných zamestnancov, informačná činnosť a všetky ďalšie administratívne náklady alebo náklady vzniknuté v súvislosti s vedeckou alebo technickou pomocou Komisie.**

**Pozmeňujúci návrh 543****Návrh nariadenia****Článok 92 – odsek 1 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

1. Z fondu EFNR sa na základe iniciatívy členského štátu do maximálnej výšky **5 %** celkovej sumy operačného programu môžu podporovať:

*Pozmeňujúci návrh*

1. Z fondu ENRF sa na základe iniciatívy členského štátu do maximálnej výšky **6 %** celkovej sumy operačného programu môžu podporovať:

**Pozmeňujúci návrh 544****Návrh nariadenia****Článok 94 – odsek 3 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

(a) **100 %** oprávnených verejných výdavkov v prípade podpory na skladovanie uvedenej v článku 70;

*Pozmeňujúci návrh*

a) **50 %** oprávnených verejných výdavkov v prípade podpory na skladovanie uvedenej v článku 70;

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 545****Návrh nariadenia****Článok 94 – odsek 3 – písmeno a a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- aa) 100 % oprávnených verejných výdavkov na prípravu plánov výroby a marketingu podľa článku 69;*

**Pozmeňujúci návrh 546****Návrh nariadenia****Článok 94 – odsek 3 – písmeno d**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- (d) 80 % oprávnených verejných výdavkov v prípade podpory uvedenej v článku 78 ods. 2 písm. a) až d) a f) až j);*

- d) 90 % oprávnených verejných výdavkov v prípade podpory uvedenej v článku 78 ods. 2 písm. a) až d) a f) až j);*

**Pozmeňujúci návrh 547****Návrh nariadenia****Článok 94 – odsek 3 – písmeno e**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- (e) 65 % oprávnených verejných výdavkov v prípade podpory uvedenej v článku 79.*

- e) 80 % oprávnených verejných výdavkov v prípade podpory uvedenej v článku 79.*

**Pozmeňujúci návrh 548****Návrh nariadenia****Článok 94 – odsek 3 – písmeno e a (nové)**

---

*Text predložený Komisiou*

---

*Pozmeňujúci návrh*

- ea) zvýšený o 10 percentuálnych bodov a o maximálnu sadzbu príspevku z ENRF, ak sa z ENRF financujú operácie na odľahlých gréckych ostrovoch a v najvzdialenejších regiónoch, ktoré sú znevýhodnené pre svoju vzdialenosť;*

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 549****Návrh nariadenia****Článok 95 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Členské štáty uplatňujú maximálnu výšku verejnej pomoci vo výške **50 %** celkových oprávnených výdavkov operácie.

*Pozmeňujúci návrh*

1. Členské štáty uplatňujú maximálnu výšku verejnej pomoci vo výške **60 %** celkových oprávnených výdavkov operácie.

**Pozmeňujúci návrh 550****Návrh nariadenia****Článok 95 – odsek 2 – písmeno a***Text predložený Komisiou*

(a) príjemca je verejnoprávny subjekt;

*Pozmeňujúci návrh*

a) príjemca je verejnoprávny subjekt **alebo súkromný subjekt vykonávajúci úlohy verejnej služby**;

**Pozmeňujúci návrh 551****Návrh nariadenia****Článok 95 – odsek 2 – písmeno b***Text predložený Komisiou*

(b) **operácia sa týka podpory na skladovanie uvedenej v článku 70;**

*Pozmeňujúci návrh*

**vypúšťa sa**

**Pozmeňujúci návrh 552****Návrh nariadenia****Článok 95 – odsek 3 – úvodná časť***Text predložený Komisiou*

3. Odchylné od odseku 1 členské štáty môžu uplatniť výšku pomoci od **50 %** maximálne do 100 % celkových oprávnených výdavkov, keď sa operácia vykonáva na základe **kapitoly III** hlavy V a spĺňa **jedno** z týchto kritérií:

*Pozmeňujúci návrh*

3. Odchylné od odseku 1 členské štáty môžu uplatniť výšku pomoci od **60 %** maximálne do 100 % celkových oprávnených výdavkov, keď sa operácia vykonáva na základe **kapitol I, II, III alebo IV** hlavy V a spĺňa **dve alebo viac** z týchto kritérií:

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 553****Návrh nariadenia****Článok 98 – odsek 2 – pododsek 2***Text predložený Komisiou*

Komisia vykonáva splnomocňovanie takým spôsobom, aby v plnej miere dodržiavala zásadu proporcionality a zohľadňovala riziko, že nedodržiavanie príslušných pravidiel SRP vážne ohrozuje udržateľné využívanie živých morských biologických zdrojov obnovujúce a udržiavajúce populácie lovených druhov na úrovni, ktorá je schopná produkovať MSY a zabezpečovať udržateľnosť príslušných populácií rýb alebo ochranu morského prostredia.

*Pozmeňujúci návrh*

Komisia vykonáva splnomocňovanie takým spôsobom, aby v plnej miere dodržiavala zásadu proporcionality a zohľadňovala riziko, že nedodržiavanie príslušných pravidiel SRP vážne ohrozuje udržateľné využívanie živých morských biologických zdrojov obnovujúce a udržiavajúce populácie lovených druhov na úrovni, ktorá je schopná produkovať MSY a zabezpečovať udržateľnosť príslušných populácií rýb alebo ochranu morského prostredia, **alebo obnovu a zachovanie dobrého environmentálneho stavu do roku 2020.**

**Pozmeňujúci návrh 576****Návrh nariadenia****Článok 99 – odsek 1***Text predložený Komisiou*

1. Okrem všeobecných pravidiel stanovených v článku 114 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia], riadiaci orgán:

- a) bude Komisii dva razy ročne poskytovať náležité údaje o operáciách vybraných na financovanie vrátane hlavných charakteristík príjemcu a projektu a samotnej operácie Komisii; Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví pravidlá na predloženie prvkov v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 128 ods. 2.
- b) zabezpečí spropagovanie programu prostredníctvom informovania potenciálnych príjemcov, profesijných organizácií, hospodárskych a sociálnych partnerov, orgánov presadzujúcich rovnosť medzi ženami a mužmi a dotknutých mimovládnych organizácií vrátane environmentálnych organizácií o možnostiach, ktoré program ponúka, **a** o pravidlách prístupu k financovaniu programu;
- c) zabezpečí spropagovanie programu prostredníctvom informovania príjemcov príspevku Únie **a všeobecnej verejnosti o úlohe, ktorú Únia zohráva v programe.**

*Pozmeňujúci návrh*

1. Okrem všeobecných pravidiel stanovených v článku 114 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia], riadiaci orgán:

- a) bude Komisii dva razy ročne poskytovať náležité údaje o operáciách vybraných na financovanie vrátane hlavných charakteristík príjemcu a projektu a samotnej operácie Komisii; Komisia prostredníctvom vykonávacích aktov stanoví pravidlá na predloženie prvkov v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 128 ods. 2.
- b) zabezpečí spropagovanie programu prostredníctvom informovania potenciálnych príjemcov, profesijných organizácií, hospodárskych a sociálnych partnerov, orgánov presadzujúcich rovnosť medzi ženami a mužmi a dotknutých mimovládnych organizácií vrátane environmentálnych organizácií o možnostiach, ktoré program ponúka, o pravidlách prístupu k financovaniu programu **a o povinnosti dodržiavať pravidlá spoločnej rybárskej politiky;**
- c) zabezpečí spropagovanie programu prostredníctvom informovania príjemcov príspevku Únie **o povinnosti dodržiavať pravidlá spoločnej rybárskej politiky;**

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- d) zabezpečí spropagovanie programu, aby široká verejnosť bola informovaná o úlohe Európskej únie v rámci programu, ako aj členských štátov pri zabezpečovaní dodržiavania pravidiel spoločnej rybárskej politiky.

## Pozmeňujúci návrh 554

## Návrh nariadenia

## Článok 100 – odsek 1

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Popri článku 135 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia], sú za vyšetrovanie prípadov nedodržania pravidiel uplatniteľných podľa spoločnej rybárskej politiky v prvom rade zodpovedné aj členské štáty.

(Netýka sa slovenskej verzie.)

## Pozmeňujúci návrh 555

## Návrh nariadenia

## Článok 100 – odsek 2

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Pre prípady finančných opráv uplatnených na výdavky priamo spojené s nedodržaním článku 98 členský štát rozhodne o výške opravy, pričom zohľadní závažnosť nedodržania pravidiel SRP zo strany príjemcu alebo význam príspevku z fondu EFNR na hospodársku činnosť príjemcu.

2. Pre prípady finančných opráv uplatnených na výdavky priamo spojené s nedodržaním článku 98 členský štát rozhodne o výške opravy, pričom zohľadní závažnosť **(vrátane rozsahu, trvania a akéhokoľvek opätovného výskytu)** nedodržania pravidiel SRP zo strany príjemcu, hospodársku výhodu získanú z nedodržania pravidiel SRP alebo význam príspevku z fondu ENRF na hospodársku činnosť príjemcu.

## Pozmeňujúci návrh 577

## Návrh nariadenia

## Článok 102

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Popri článku 134 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia], Komisia môže prostredníctvom vykonávacieho aktu pozastaviť všetky priebežné platby operačného programu alebo časť z nich, ak:

1. Popri článku 134 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia], Komisia môže prostredníctvom vykonávacieho aktu pozastaviť všetky priebežné platby operačného programu alebo časť z nich, ak:

(a) existuje závažný nedostatok v systéme riadenia a kontroly operačného programu, pre ktorý neboli prijaté nápravné opatrenia;

(b) výdavky v certifikovanom výkaze výdavkov sú spojené so závažnou nezrovnalosťou alebo iným prípadom porušenia pravidiel, ktoré neboli napravené;

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Komisia prijala prostredníctvom vykonávacieho aktu rozhodnutie, ktorým uznala, že členský štát nedodrжал svoje povinnosti v rámci spoločnej rybárskej politiky. Takéto nedodržanie povinností má vplyv na výdavky uvedené v certifikovanom výkaze výdavkov, pre ktoré sa požaduje zálohová platba.

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 128 ods. 3 určiť presné pravidlá v súvislosti s platbami, ktoré sa môžu pozastaviť. Výšky týchto platieb musia byť úmerné povahe a závažnosti nedodržania predpisov zo strany členského štátu.

(c) členský štát neprijal opatrenia potrebné na nápravu situácie, ktorá spôsobila prerušenie platieb podľa článku 118;

(d) existuje závažný nedostatok týkajúci sa kvality a spoľahlivosti systému monitorovania;

(e) Komisia prijala prostredníctvom vykonávacieho aktu rozhodnutie, ktorým uznala, že členský štát nedodrжал svoje povinnosti v rámci spoločnej rybárskej politiky. Takéto nedodržanie povinností má vplyv na výdavky uvedené v certifikovanom výkaze výdavkov, pre ktoré sa požaduje zálohová platba;

(f) sú splnené podmienky uvedené v článku 17 ods. 5 a článku 20 ods. 3 nariadenia (EÚ) č. [...] [o spoločných ustanoveniach].

2. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnúť o pozastavení všetkých priebežných platieb alebo ich časti po tom, ako poskytne členskému štátu príležitosť predložiť svoje pripomienky v lehote dvoch mesiacov. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých v súlade s postupom preskúmania uvedeným v článku 151 ods. 3 určiť presné pravidlá v súvislosti s platbami, ktoré sa môžu pozastaviť. Tieto sumy musia byť úmerné povahe a závažnosti **nedostatku, nezrovnalosti alebo** nedodržania predpisov zo strany členského štátu.

2a. Komisia prostredníctvom vykonávacieho aktu rozhodne o ukončení pozastavenia všetkých priebežných platieb alebo ich časti, ak členský štát prijme potrebné opatrenia, ktoré umožňujú zrušenie takéhoto pozastavenia. Ak členský štát neprijme takéto opatrenia, Komisia môže prostredníctvom vykonávacieho aktu prijať rozhodnutie o uplatnení finančnej opravy zrušením celého príspevku Únie alebo jeho časti na operačný program v súlade s článkom 128 a článkom 129.

## Pozmeňujúci návrh 578

### Návrh nariadenia

#### Článok 103 a (nový)

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

#### Článok 103a

### Kontroly na mieste vykonávané Komisiou

1. Bez toho, aby boli dotknuté kontroly vykonávané členskými štátmi v súlade s vnútroštátnymi zákonmi, inými právnymi predpismi a správnymi opatreniami alebo s článkom 287 zmluvy, ako aj všetky kontroly vykonávané na základe článku 322 zmluvy, Komisia môže v členských štátoch vykonávať kontroly na mieste s cieľom overiť najmä:

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

- (a) súlad administratívnych postupov s pravidlami Únie;
- (b) existenciu potrebných podporných dokladov a ich zhodu s operáciami financovanými z fondu ENRF;
- (c) podmienky, za ktorých sa realizovali a kontrolovali operácie financované z fondu ENRF.

2. Osoby poverené Komisiou na vykonávanie kontrol na mieste alebo zástupcovia Komisie konajúci v rámci právomocí, ktoré im boli pridelené, majú prístup k účtovným záznamom a všetkým ostatným dokumentom vrátane dokumentov a metaúdajov zostavených alebo prijatých a uložených na elektronických nosičoch vzťahujúcich sa na výdavky financované z fondu ENRF.

4. Komisia v dostatočnom predstihu pred kontrolou na mieste upozorní dotknutý členský štát alebo členský štát, na území ktorého sa má kontrola vykonať. Zástupcovia z dotknutého členského štátu sa môžu zúčastniť na takýchto kontrolách.

5. Na žiadosť Komisie a so súhlasom dotknutého členského štátu vykonávajú príslušné orgány tohto členského štátu doplnkové kontroly alebo vyšetrovania týkajúce sa operácií, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie. Zástupcovia Komisie alebo osoby poverené Komisiou sa na nich môžu zúčastniť.

6. Na zlepšenie kontrol môže Komisia so súhlasom príslušných členských štátov požiadať orgány týchto členských štátov o pomoc pri vykonávaní určitých kontrol alebo vyšetrovaní.

7. Komisia môže prostredníctvom vykonávacích aktov prijatých v súlade s konzultačným postupom uvedeným v článku 151 ods. 2 stanoviť pravidlá týkajúce sa postupov, ktoré treba dodržiavať pri vykonávaní doplnkových kontrol uvedených v odsekoch 5 a 6.

#### Pozmeňujúci návrh 579

##### Návrh nariadenia

##### Článok 104

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Členské štáty sprístupnia Komisii všetky informácie potrebné na bezproblémový chod fondu ENRF a prijímú všetky opatrenia na uľahčenie kontrol, ktoré Komisia považuje za vhodné v súvislosti s hospodárením s finančnými prostriedkami Únie, vrátane kontrol na mieste.



Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Členské štáty na žiadosť Komisie **odovzdajú** Komisii zákony, iné právne predpisy a správne ustanovenia, ktoré prijali na vykonávanie aktov Únie týkajúcich sa spoločnej rybárskej politiky, ak tieto akty majú finančný vplyv na **EFNR**.

2. Členské štáty na žiadosť Komisie **oznámia** Komisii zákony, iné právne predpisy a správne ustanovenia, ktoré prijali na účely vykonania aktov Únie týkajúcich sa spoločnej rybárskej politiky, ak tieto akty majú finančný vplyv na **ENRF**.

3. Členské štáty Komisii sprístupnia všetky informácie o zistených prípadoch nezrovnalostí a predpokladaných podvodoch a o krokoch prijatých na vymożenie neoprávnených platieb v súvislosti s týmito nezrovnalosťami a podvodmi podľa článku 116.

### Pozmeňujúci návrh 580

#### Návrh nariadenia

#### Článok 107

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

Popri článku 137 ods. 2 [nariadenia (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia], ak Komisia navrhne nejakú finančnú opravu uvedenú v článku 106 ods. 2, členský štát dostane príležitosť prostredníctvom preskúmania príslušnej dokumentácie preukázať, že skutočný rozsah prípadu nedodržania pravidiel SRP a jeho súvislosť s výdavkom boli menšie ako v hodnotení Komisie.

1. Pred prijatím rozhodnutia o finančnej oprave prostredníctvom vykonávacieho aktu Komisia začne konanie tým, že informuje členský štát o svojich predbežných záveroch a požiada ho, aby do dvoch mesiacov predložil svoje pripomienky.

2. Ak Komisia navrhne nejakú finančnú opravu na základe extrapolácie alebo paušálne, členský štát dostane príležitosť prostredníctvom preskúmania príslušnej dokumentácie preukázať, že skutočný rozsah nezrovnalosti alebo iného prípadu nedodržania pravidiel vrátane nedodržania pravidiel SRP bol menší ako v hodnotení Komisie. Členský štát môže po dohode s Komisiou obmedziť rozsah tohto skúmania na primeraný podiel alebo vzorku dokumentácie. Okrem náležite opodstatnených prípadov nemá vymedzený čas na preskúmanie prekročiť ďalšie dvojmesačné obdobie po dvojmesačnej lehote uvedenej v odseku 1.

3. Komisia zohľadní akékoľvek dôkazy predložené členskými štátom v lehote uvedenej v odsekoch 1 a 2.

4. Ak členský štát neprijme predbežné závery Komisie, Komisia ho pozve na vypočutie s cieľom zabezpečiť, aby boli k dispozícii všetky náležité informácie a zistenia, ktoré predstavujú základ pre závery Komisie týkajúce sa uplatňovania finančnej opravy.

Streda 23. októbra 2013

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

5. S cieľom uplatniť finančné opravy Komisia prijme prostredníctvom vykonávacích aktov rozhodnutie do šiestich mesiacov od dátumu vypočutia alebo od prijatia dodatočných informácií, ak členský štát po vypočutí súhlasí s predložením takýchto dodatočných informácií. Komisia zväži všetky informácie a zistenia predložené v priebehu konania. Ak sa vypočutie neuskutoční, šesťmesačné obdobie začne plynúť dva mesiace od dátumu pozvánky k vypočutiu, ktorú poslala Komisia formou listu.

6. Keď nezrovnalosti týkajúce sa ročnej účtovnej závierky zaslanej Komisii zistí Komisia alebo Dvor audítorov, výslednou finančnou opravou sa zníži podpora z fondu ENRF pre operačný program.

**Pozmeňujúci návrh 557****Návrh nariadenia****Článok 111 – odsek 1**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

1. Kľúčové informácie o vykonávaní programu, o každej operácii vybranej na financovanie, ako aj o dokončených operáciách potrebné na monitorovanie a hodnotenie vrátane základných charakteristík príjemcu a projektu sa musia elektronicky zaznamenávať a uchovávať.

(Netýka sa slovenskej verzie.)

**Pozmeňujúci návrh 558****Návrh nariadenia****Článok 113 – odsek 2**

Text predložený Komisiou

Pozmeňujúci návrh

2. Riadiaci orgán a monitorovací výbor vykonávajú monitorovanie operačného programu prostredníctvom finančných ukazovateľov a ukazovateľov týkajúcich sa výstupov a cieľov.

(Netýka sa slovenskej verzie.)

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh 559

## Návrh nariadenia

## Článok 114 – odsek 1 – písmeno a

Text predložený Komisiou

- (a) konzultuje sa do štyroch mesiacov od rozhodnutia o schválení programu v súvislosti s výberovými kritériami financovaných operácií a vydá stanovisko; výberové kritériá sa revidujú podľa potrieb programovania;

Pozmeňujúci návrh

(Netyka sa slovenskej verzii.)

## Pozmeňujúce návrhy 581, 560 a 561

## Návrh nariadenia

## Článok 120 – odsek 1

Text predložený Komisiou

1. Riadiaci orgán je v súlade s článkom 99 ods. 1 písm. b) zodpovedný za:

- (a) zabezpečenie zriadenia jednotnej webovej stránky alebo jednotného webového portálu, kde budú poskytnuté informácie o **operačnom programe** v každom členskom štáte a prístupe k nemu;
- (b) informovanie potenciálnych príjemcov o možnostiach financovania v rámci operačného programu;
- (c) spropagovanie Únie úlohy a úspechov fondu **EFNR** občanom prostredníctvom informačných a komunikačných činností o výsledkoch a dosahu partnerských zmlúv, operačných programov a operácií.

Pozmeňujúci návrh

1. Riadiaci orgán je v súlade s článkom 99 ods. 1 písm. b) **až d)** zodpovedný za:

- (a) zabezpečenie zriadenia jednotnej webovej stránky alebo jednotného webového portálu, kde budú poskytnuté informácie o **operačných programoch** v každom členskom štáte a **jednoduchom** prístupe k nemu;
- (b) informovanie potenciálnych príjemcov o možnostiach financovania v rámci operačného programu **a o povinnostiach dodržiavať pravidlá spoločnej rybárskej politiky**;
- (c) spropagovanie Únie úlohy a úspechov fondu **ENRF** občanom prostredníctvom informačných a komunikačných činností o výsledkoch a dosahu partnerských zmlúv, operačných programov a operácií;
- (d) **zabezpečenie uverejnenia súhrnu opatrení v záujme dodržiavania pravidiel SRP vrátane prípadov nedodržiavania pravidiel členskými štátmi alebo príjemcami, ako aj prijatých nápravných opatrení, napríklad finančných opráv.**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 562****Návrh nariadenia****Článok 120 – odsek 4 a (nový)***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

**4a. Pokiaľ ide o prístup k environmentálnym informáciám, uplatňuje sa smernica 2003/4/ES a nariadenia 1049/2001/ES a 1367/2006/ES.**

**Pozmeňujúci návrh 563****Návrh nariadenia****Príloha I – tabuľka – riadok 1***Text predložený Komisiou*

Typ operácií

Percentuálne body

Operácie súvisiace s maloobjemovým pobrežným rybolovom môžu získať zvýšenie o

**25***Pozmeňujúci návrh*

Typ operácií

Percentuálne body

Operácie súvisiace s maloobjemovým pobrežným rybolovom môžu získať zvýšenie o

**30****Pozmeňujúci návrh 564****Návrh nariadenia****Príloha I – tabuľka 1 – riadok 5***Text predložený Komisiou*

Typ operácií

Percentuálne body

Operácie vykonávané organizáciou výrobcov **alebo združeniami** organizácií výrobcov môžu získať zvýšenie o

**20***Pozmeňujúci návrh*

Typ operácií

Percentuálne body

Operácie vykonávané organizáciou výrobcov, **združením** organizácií výrobcov, **profesijnou organizáciou rybárov uznanou členským štátom alebo medziodborovou organizáciou** môžu získať zvýšenie o

**30**

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 565**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha I – tabuľka – riadok 5 a (nový)**

Pozmeňujúci návrh

Typ operácií	Percentuálne body
<i>Súlad s požiadavkami kritérií pre hodnotenie udržateľnosti, ktoré môžu členské štáty zaviesť, môže viesť k zvýšeniu o</i>	<b>10</b>

**Pozmeňujúci návrh 566**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha I – tabuľka – riadok 8**

Text predložený Komisiou

Typ operácií	Percentuálne body
Operácie vykonávané podnikmi, ktoré nezodpovedajú definícii malých a stredných podnikov sa znížia o	<b>20</b>

Pozmeňujúci návrh

Typ operácií	Percentuálne body
Operácie vykonávané podnikmi, ktoré nezodpovedajú definícii malých a stredných podnikov sa znížia o	<b>15</b>

**Pozmeňujúci návrh 567**  
**Návrh nariadenia**  
**Príloha I – tabuľka – riadok 8 a (nový)**

Pozmeňujúci návrh

Typ operácií	Percentuálne body
<i>Ak členské štáty splnia súbor kritérií pre hodnotenie udržateľnosti, ktoré môžu zaviesť, podpora sa môže zvýšiť o</i>	<b>10</b>

Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 568****Návrh nariadenia****Príloha III – tabuľka 1 – riadok 7 a (nový)**

Pozmeňujúci návrh

<b>7a. Právne predpisy týkajúce sa pracovných podmienok</b>	<b>Dodržiavanie právnych predpisov Únie v oblasti pracovných podmienok zo strany prevádzkovateľov.</b>	<b>Účinné vykonávanie a uplatňovanie právnych predpisov Únie v oblasti pracovných podmienok vrátane:</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>právnych predpisov pre pracovnú dobu a odpočinok rybárov;</b></li> <li>— <b>právne predpisy v oblasti zdravia a bezpečnosti;</b></li> <li>— <b>právne predpisy týkajúce sa počiatkovej kvalifikácie a priebežného odborného vzdelávania rybárov.</b></li> </ul>

**Pozmeňujúci návrh 569****Návrh nariadenia****Príloha III – tabuľka 2 – riadok 3**

Text predložený Komisiou

<p>Priorita EFNR:</p> <p>6 Posilnenie vykonávania SRP</p> <p>TC 6: ochrana životného prostredia a podpora efektívneho využívania zdrojov</p>	<p>Preukázaná kapacita dodržiavať požiadavky týkajúce sa údajov pre riadenie rybného hospodárstva, stanovené v článku 37 [nariadenia o spoločnom rybnom hospodárstve]</p>	<p>Preukázaná administratívna kapacita na prípravu a uplatňovanie viacročného programu pre zber údajov, ktorý reviduje výbor STECF a prijme Komisia</p> <p>Preukázaná administratívna kapacita na prípravu a vykonávanie ročného pracovného plánu zberu údajov, ktorý reviduje výbor STECF a prijme Komisia</p> <p>Dostatočná kapacita rozdelenia ľudských zdrojov na plnenie dvojstranných alebo viacstranných dohôd s ostatnými členskými štátmi, ak je činnosť, ktorá je zameraná na splnenie podmienok týkajúcich sa zberu údajov, spoločná</p>
--	---	---

Streda 23. októbra 2013

## Pozmeňujúci návrh

<p>Priorita ENRF:</p> <p>6 Posilnenie vykonávania SRP</p> <p>TC 6: ochrana životného prostredia a podpora efektívneho využívania zdrojov</p>	<p>Preukázaná kapacita dodržiavať požiadavky týkajúce sa údajov pre riadenie rybného hospodárstva, stanovené v článku 37 [nariadenia o spoločnom rybnom hospodárstve]</p> <p><b>Posúdenie rovnováhy medzi rybolovnou kapacitou a rybolovnými možnosťami:</b></p> <p><b>Špecifická analýza rovnováhy medzi rybolovnou kapacitou a rybolovnými možnosťami sa uskutočnila s cieľom zaistiť účinné vykonávanie opatrení na riadenie flotily</b></p>	<p>Preukázaná administratívna kapacita na prípravu a uplatňovanie viacročného programu pre zber údajov, ktorý reviduje výbor STECF a prijme Komisia</p> <p>Preukázaná administratívna kapacita na prípravu a vykonávanie ročného pracovného plánu zberu údajov, ktorý reviduje výbor STECF a prijme Komisia</p> <p>Dostatočná kapacita rozdelenia ľudských zdrojov na plnenie dvojstranných alebo viacstranných dohôd s ostatnými členskými štátmi, ak je činnosť, ktorá je zameraná na splnenie podmienok týkajúcich sa zberu údajov, spoločná</p> <p><b>Preukázaná administratívna kapacita na prípravu a vykonávanie posúdenia kapacity flotily</b></p> <p><b>Primerané predkladanie správ o úsilí vytvoriť rovnováhu medzi rybolovnou kapacitou a rybolovnými možnosťami, ako to vyžaduje články 34 a 37 nariadenia (EÚ) č. .../.... [o SRP].</b></p>
--	---	---

## Pozmeňujúci návrh 570

## Návrh nariadenia

## Príloha III – tabuľka 2 – riadok 4 a (nový)

## Pozmeňujúci návrh

Priorita EÚ pre tematický cieľ (TC) ENRF/ Spoločného strategického rámca	Podmienky ex ante	Kritériá splnenia
<p>Priorita EFNR:</p> <p>6 Posilnenie vykonávania SRP</p> <p>TC 6: ochrana životného prostredia a podpora efektívneho využívania zdrojov</p>	<p>Každoročné posúdenie rovnováhy medzi rybolovnou kapacitou a rybolovnými možnosťami: Bola vykonaná osobitná analýza rovnováhy medzi rybolovnou kapacitou a rybolovnými možnosťami s cieľom zabezpečiť účinné vykonávanie opatrení pre správu flotily, ktoré sa týkajú zníženia kapacity flotily a priamych investícií do plavidiel.</p>	<p><b>Osobitné činnosti obsahujú:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Preukázaná administratívna kapacita na prípravu a vykonávanie posúdenia kapacity flotily</li> <li>— Primerané predkladanie správ o úsilí vytvoriť rovnováhu medzi rybolovnou kapacitou a rybolovnými možnosťami, ako to požadujú články 34 a 37 [navrhovaného základného nariadenia].</li> </ul>



Streda 23. októbra 2013

**Pozmeňujúci návrh 614****Návrh nariadenia****Príloha 4IV – bod 1 – odsek 1 – zarážka 1***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

— Názov príjemcu (**iba právnické osoby; fyzické osoby sa neuvádzajú**);;

— Názov príjemcu;

**Pozmeňujúci návrh 582****Návrh nariadenia****Príloha IV – body 2 a 3***Text predložený Komisiou**Pozmeňujúci návrh*

2. OPATRENIA PRE VEREJNOSŤ TÝKAJÚCE SA INFORMOVANIA A PUBLICITY

2. OPATRENIA PRE VEREJNOSŤ TÝKAJÚCE SA INFORMOVANIA A PUBLICITY

2.1 Zodpovednosti členského štátu

2.1 Zodpovednosti členského štátu

1. Členský štát zabezpečí, že opatrenia na informovanie a publicitu budú zamerané na čo najrozsiahlejšie pokrytie médií pomocou rôznych komunikačných foriem a postupov na vhodnej úrovni.

1. Členský štát zabezpečí, že opatrenia na informovanie a publicitu budú zamerané na čo najrozsiahlejšie pokrytie médií pomocou rôznych komunikačných foriem a postupov na vhodnej úrovni.

2. Členský štát je zodpovedný za prípravu prinajmenšom nasledujúcich opatrení na informovanie a publicitu:

2. Členský štát je zodpovedný za prípravu prinajmenšom nasledujúcich opatrení na informovanie a publicitu:

(a) hlavná informačná činnosť, v rámci ktorej sa oznámi začiatok operačného programu;

(a) hlavná informačná činnosť, v rámci ktorej sa oznámi začiatok operačného programu;

(b) prinajmenšom dvakrát v programovacom období hlavná informačná činnosť, v rámci ktorej sa propagujú možnosti financovania a vykonávanej stratégie a predstavujú výsledky operačného programu;

(b) prinajmenšom dvakrát v programovacom období hlavná informačná činnosť, v rámci ktorej sa propagujú možnosti financovania a vykonávanej stratégie a predstavujú výsledky operačného programu;

(c) zobrazenie vlajky Európskej únie pred priestormi alebo v priestoroch všetkých riadiacich orgánov na mieste, ktoré je pre verejnosť viditeľné;

(c) zobrazenie vlajky Európskej únie pred priestormi alebo v priestoroch všetkých riadiacich orgánov na mieste, ktoré je pre verejnosť viditeľné;

(d) uverejnenie zoznamu činností v elektronickej forme, v súlade s 1. časťou;

(d) uverejnenie zoznamu činností v elektronickej forme, v súlade s 1. časťou;

(e) uvedenie príkladov činností podľa operačného programu na jednotnej webovej stránke alebo webovej stránke operačného programu, ktorá je dostupná prostredníctvom jednotného webového portálu; príklady by mali byť uvedené v rozšírenom úradnom jazyku Európskej únie inom ako úradný jazyk alebo jazyky príslušného členského štátu;

(e) uvedenie príkladov činností podľa operačného programu na jednotnej webovej stránke alebo webovej stránke operačného programu, ktorá je dostupná prostredníctvom jednotného webového portálu; príklady by mali byť uvedené v rozšírenom úradnom jazyku Európskej únie inom ako úradný jazyk alebo jazyky príslušného členského štátu;

Streda 23. októbra 2013

## Text predložený Komisiou

## Pozmeňujúci návrh

- (f) osobitná časť jednotnej webovej stránky je určená pre stručný opis inovačných a ekologických inovačných činností;
- (g) aktualizácia informácií o vykonávaní operačného programu vrátane jeho hlavných výsledkov, a to na jednotnej webovej stránke alebo na webovej stránke operačného programu, ktorá je dostupná prostredníctvom jednotného webového portálu.
3. Riadiaci orgán v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a postupmi zahrnie do opatrení na informovanie a publicitu nasledujúce orgány:
- h)** partnerov uvedených v článku 5 [nariadenie (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú všeobecné ustanovenia];
- i)** európske informačné centrá, ako aj zastupiteľské úrady Komisie v členských štátoch;
- j)** vzdelávacie a výskumné inštitúcie.

Tieto orgány všeobecne šíria informácie uvedené v článku 120 ods. 1 písm. a) a b).

### 3. OPATRENIA NA INFORMOVANIE PRÍPADNÝCH PRÍJEMCOV A PRÍJEMCOV

#### 3.1 Opatrenia na informovanie prípadných príjemcov

1. Riadiaci orgán zabezpečí, že ciele operačného programu a možnosti financovania, ktoré ponúka **EFR**, sa všeobecne rozšíria k prípadným príjemcom a všetkým zainteresovaným stranám.
2. Riadiaci orgán zabezpečí, že prípadným príjemcom budú poskytnuté informácie prinajmenšom o:
- (a) podmienkach oprávnenosti nákladov, ktoré je nevyhnutné splniť s cieľom získať oprávnenie na podporu v rámci operačného programu;
- (b) podmienkach prijateľnosti žiadostí, postupoch na preskúvanie žiadostí o financovanie a príslušných lehotách;
- (c) kritériách výberu činností, ktoré získajú podporu;

- (f) osobitná časť jednotnej webovej stránky je určená pre stručný opis inovačných a ekologických inovačných činností;
- (g) aktualizácia informácií o vykonávaní operačného programu vrátane jeho hlavných výsledkov, a to na jednotnej webovej stránke alebo na webovej stránke operačného programu, ktorá je dostupná prostredníctvom jednotného webového portálu.

**(ga) Súhrn prípadov nedodržiavania pravidiel členskými štátmi a príjemcami, ako aj prijatých nápravných opatrení, napríklad finančných opráv, sa zverejňuje každoročne do 31. januára počínajúc od roku 2016.**

3. Riadiaci orgán v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi a postupmi zahrnie do opatrení na informovanie a publicitu nasledujúce orgány:
- a)** partnerov uvedených v článku 5 [nariadenie (EÚ) č. [...], ktorým sa stanovujú všeobecné ustanovenia];
- b)** európske informačné centrá, ako aj zastupiteľské úrady Komisie v členských štátoch;
- c)** vzdelávacie a výskumné inštitúcie.

Tieto orgány všeobecne šíria informácie uvedené v článku 120 ods. 1 písm. a) a b).

### 3. OPATRENIA NA INFORMOVANIE PRÍPADNÝCH PRÍJEMCOV A PRÍJEMCOV

#### 3.1 Opatrenia na informovanie prípadných príjemcov

1. Riadiaci orgán zabezpečí, že ciele operačného programu a možnosti financovania, ktoré ponúka **ENRF**, sa všeobecne rozšíria k prípadným príjemcom a všetkým zainteresovaným stranám.
2. Riadiaci orgán zabezpečí, že prípadným príjemcom budú poskytnuté informácie prinajmenšom o:
- (a) podmienkach oprávnenosti nákladov, ktoré je nevyhnutné splniť s cieľom získať oprávnenie na podporu v rámci operačného programu;
- (b) podmienkach prijateľnosti žiadostí, postupoch na preskúvanie žiadostí o financovanie a príslušných lehotách;
- (ba) možných finančných dôsledkoch v prípade nedodržiavania pravidiel SRP**
- (c) kritériách výberu činností, ktoré získajú podporu;

**Streda 23. októbra 2013***Text predložený Komisiou*

- (d) subjektoch na vnútroštátnej alebo miestnej úrovni, ktoré môžu poskytnúť informácie o operačných programoch;
- (e) nevyhnutnosti uvádzať v žiadostiach návrhy komunikačných činností, primerané rozsahu činnosti s cieľom informovať verejnosť o cieľoch činnosti a podpore, ktorú činnosť získa z EÚ.

**3.2. Opatrenia na informovanie príjemcov**

Riadiaci orgán informuje príjemcov, že prijatie financovania sa považuje za súhlas s ich uvedením na zozname činností, uverejnenom v súlade s článkom 120 ods. 2.

*Pozmeňujúci návrh*

- (d) subjektoch na vnútroštátnej alebo miestnej úrovni, ktoré môžu poskytnúť informácie o operačných programoch;
- (e) nevyhnutnosti uvádzať v žiadostiach návrhy komunikačných činností, primerané rozsahu činnosti s cieľom informovať verejnosť o cieľoch činnosti a podpore, ktorú činnosť získa z EÚ.

**3.2. Opatrenia na informovanie príjemcov**

Riadiaci orgán informuje príjemcov, že prijatie financovania sa považuje za súhlas s ich uvedením na zozname činností, uverejnenom v súlade s článkom 120 ods. 2.

Streda 23. októbra 2013

P7\_TA(2013)0442

**Prekurzory drog \*\*\*I**

**Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 23. októbra 2013 o návrhu nariadenia Európskeho parlamentu a Rady, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog (COM(2012)0548 – C7-0319/2012 – 2012/0261(COD))**

**(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

(2016/C 208/27)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2012)0548),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0319/2012),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru zo 16. januára 2013 <sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 26. júna 2013, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre občianske slobody, spravodlivosť a vnútorné veci (A7-0153/2013),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom;

---

**P7\_TC1-COD(2012)0261**

**Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 23. októbra 2013 na účely prijatia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. .../2013, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog**

*(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá záverečnému legislatívnemu aktu, nariadeniu (EÚ) č. 1258/2013.)*

---

---

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 76, 14.3.2013, s. 54.

Štvrtok 24. októbra 2013

P7\_TA(2013)0450

## Návrh opravného rozpočtu č. 6/2013

**Uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013 o pozícii Rady k návrhu opravného rozpočtu Európskej únie č. 6/2013 na rozpočtový rok 2013, oddiel III – Komisia (14870/2013 – C7-0378/2013 – 2013/2151(BUD))**

(2016/C 208/28)

Európsky parlament,

- so zreteľom na článok 314 Zmluvy o fungovaní Európskej únie a článok 106a Zmluvy o Euratomе,
  - so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 z 25. októbra 2012 o rozpočtových pravidlách, ktoré sa vzťahujú na všeobecný rozpočet Únie, a zrušení nariadenia Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002<sup>(1)</sup> („nariadenie o rozpočtových pravidlách“),
  - so zreteľom na všeobecný rozpočet Európskej únie na rozpočtový rok 2013 prijatý s konečnou platnosťou 12. decembra 2012<sup>(2)</sup>,
  - so zreteľom na rozhodnutie Rady 2007/436/ES, Euratom zo 7. júna 2007 o systéme vlastných zdrojov Európskych spoločenstiev<sup>(3)</sup>,
  - so zreteľom na návrh opravného rozpočtu č. 6/2013, ktorý Komisia predložila 10. júla 2013 (COM(2013)0518) a ktorý 18. septembra 2013 zmenila opravným listom (COM(2013)0655),
  - so zreteľom na pozíciu k návrhu opravného rozpočtu č. 6/2013, ktorú Rada prijala 21. októbra 2013 a ktorú postúpila Európskemu parlamentu v ten istý deň (14870/2013 – C7-0378/2013),
  - so zreteľom na články 75b a 75e rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre rozpočet (A7-0347/2013),
- A. keďže návrh opravného rozpočtu č. 6/2013, zmenený 18. septembra 2013 opravným listom Komisie, sa týka revízie prognózy tradičných vlastných zdrojov (t. j. colné poplatky a odvody z produkcie cukru), základov DPH a HND, zahrnutia príslušných korekcií pre Spojené kráľovstvo do rozpočtu a revízie prognózy pre iné príjmy z pokút, čím spôsobuje zmenu výšky a rozdelenia medzi členské štáty, pokiaľ ide o príspevky z ich vlastných zdrojov do rozpočtu Únie,
- B. keďže návrh opravného rozpočtu č. 6/2013 takisto pokrýva vytvorenie potrebnej rozpočtovej štruktúry na podporu zriadenia európskych trustových fondov podľa článku 187 nariadenia o rozpočtových pravidlách,
- C. keďže pozícia Rady k návrhu opravného rozpočtu č. 6/2013 nemení návrh Komisie zmenený opravným listom;
- D. keďže tento návrh opravného rozpočtu je veľmi dôležitý na zabránenie nedostatku hotovosti, ktorý by mohol viesť k deficitu v plnení v roku 2013, a to na základe úrovne platobných rozpočtových prostriedkov schválených v rozpočte na rok 2013 zahŕňajúcom len opravné rozpočty č. 1 až 5/2013,
1. berie na vedomie návrh opravného rozpočtu č. 6/2013, ktorý Komisia predložila 10. júla 2013 a ktorý zmenila 18. septembra 2013 opravným listom, ktorý sa týka revízie prognózy tradičných vlastných zdrojov (t. j. colné poplatky a odvody z produkcie cukru) na základe najpresnejších odhadov Komisie a určitých iných skutočností, ako aj ďalšej revízie prognózy ostatných príjmov, ktoré vznikajú zo skupiny pokút, ktoré sa stali konečnými, a preto môžu byť zahrnuté do rozpočtu;

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ L 66, 8.3.2013.

<sup>(3)</sup> Ú. v. EÚ L 163, 23.6.2007, s. 17.

Štvrtok 24. októbra 2013

2. berie na vedomie, že pokles v prognóze tradičných vlastných zdrojov o približne 3 955 miliónov EUR a vo vlastných zdrojoch založených na DPH o 384 miliónov EUR je kompenzovaný vyššie uvedenými pokutami v celkovej výške 1 229 miliónov EUR;
  3. poznamenáva, že toto mechanicky spôsobuje zvýšenie dodatočných príspevkov členských štátov založených na HND o 3 110 miliónov EUR, t. j. čistý nárast „národných príspevkov“(vrátane DPH) o 2 736 miliónov EUR;
  4. aj keď uznáva závažnú záťaž, ktorú to bude predstavovať pre národné rozpočty, podčiarkuje, že táto technická zmena na strane príjmov by nemala byť na úkor financovania oprávnených platobných potrieb v plnom rozsahu, ktoré už Komisia identifikovala v návrhu opravných rozpočtov č. 8 a 9/2013; pripomína Rade svoju pozíciu založenú na umelom zostavovaní rozpočtu v nedostatočnej výške v predchádzajúcich rokoch a v tomto smere zdôrazňuje, že akumulácia ročných rozpočtov za roky 2007 – 2013 je o 60 miliárd EUR nižšia ako dohodnutý celkový platobný strop na roky 2007 – 2013 v rámci viacročného finančného rámca, pričom akumulovaná rezerva vo výške 12 miliárd EUR za roky 2007 – 2013 bola de facto vrátená členským štátom, a to znížením ich akumulovaných príspevkov HND o túto sumu;
  5. žiada, aby Komisia poskytla Európskemu parlamentu všetky svoje informácie o tom, kedy a ako budú tieto zvýšené národné príspevky prenesené z pokladníc členských štátov do rozpočtu Únie; žiada Komisiu, aby informovala Európsky parlament o čistom vplyve, ktorý budú tieto zvýšené príspevky HND mať, ak vôbec nejaký, na zostatok rozpočtov členských štátov v rokoch 2013 alebo 2014;
  6. schvaľuje pozíciu Rady k návrhu opravného rozpočtu č. 6/2013;
  7. zdôrazňuje, že prijatie návrhu opravného rozpočtu č. 6/2013 nerieši nedostatok platobných rozpočtových prostriedkov povolený v rozpočte na rok 2013, ktoré sú potrebné na vyplatenie nezaplatených účtov; opakovane nalieha na Radu, aby urýchlene prijala návrh opravného rozpočtu č. 8/2013; opätovne zdôrazňuje, že nedá svoj súhlas nariadeniu o viacročnom finančnom rámci na roky 2014 – 2020, kým návrh opravného rozpočtu č. 8/2013 nebude prijatý, ako jasne vyjadril vo svojom uznesení z 3. júla 2013;
  8. poveruje svojho predsedu, aby vyhlásil opravný rozpočet č. 6/2013 za prijatý s konečnou platnosťou a zabezpečil jeho uverejnenie v *Úradnom vestníku Európskej únie*;
  9. poveruje svojho predsedu, aby postúpil toto uznesenie Rade, Komisii a národným parlamentom.
-

Štvrtok 24. októbra 2013

P7\_TA(2013)0451

## Všeobecný environmentálny akčný program Únie do roku 2020 \*\*\*I

**Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013 o návrhu rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady o všeobecnom environmentálnom akčnom programe Únie do roku 2020 „Dobrý život v rámci možností našej planéty“ (COM(2012)0710 – C7-0392/2012 – 2012/0337(COD))**

**(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

(2016/C 208/29)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Európsky parlament a Radu (COM(2012)0710),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 2 a článok 192 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie, v súlade s ktorými Komisia predložila návrh Európskemu parlamentu (C7-0392/2012),
  - so zreteľom na článok 294 ods. 3 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 20. marca 2013 <sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na stanovisko Výboru regiónov <sup>(2)</sup>,
  - so zreteľom na záväzok zástupcu Rady, vyjadrený v liste z 26. júna 2013, schváliť pozíciu Európskeho parlamentu v súlade s článkom 294 ods. 4 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na článok 55 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanovisko Výboru pre poľnohospodárstvo a rozvoj vidieka (A7-0166/2013),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. žiada Komisiu, aby mu vec znovu predložila, ak má v úmysle podstatne zmeniť svoj návrh alebo ho nahradiť iným textom;
  3. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade, Komisii a národným parlamentom.

**P7\_TC1-COD(2012)0337**

**Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 24. októbra 2013 na účely prijatia rozhodnutia Európskeho parlamentu a Rady č. .../2013/EÚ o všeobecnom environmentálnom akčnom programe Únie do roku 2020 „Dobrý život v rámci možností našej planéty“**

*(Keďže bola dosiahnutá dohoda medzi Európskym parlamentom a Radou, pozícia Európskeho parlamentu zodpovedá záverečnému legislatívnemu aktu, rozhodnutiu č. 1386/2013/EÚ.)*

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 161, 6.6.2013, s. 77.

<sup>(2)</sup> Ú. v. EÚ C 218, 30.7.2013, s. 53.



Štvrtok 24. októbra 2013

P7\_TA(2013)0452

**Nebezpečenstvá vznikajúce v dôsledku ionizujúceho žiarenia \*\*\*I****Legislatívne uznesenie Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013 o návrhu smernice Rady, ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (COM(2012)0242 – C7-0151/2012 – 2011/0254(COD))****(Riadny legislatívny postup: prvé čítanie)**

(2016/C 208/30)

Európsky parlament,

- so zreteľom na návrh Komisie pre Radu (COM(2012)0242),
  - so zreteľom na články 31 a 32 Zmluvy o Euratome, v súlade s ktorými Rada konzultovala s Európskym parlamentom (C7-0151/2012),
  - so zreteľom na stanovisko Výboru pre právne veci k navrhnutému právnemu základu,
  - so zreteľom na články 294 ods. 3 a 192 ods. 1 Zmluvy o fungovaní Európskej únie,
  - so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru z 22. februára 2012 <sup>(1)</sup>,
  - so zreteľom na články 55 a 37 rokovacieho poriadku,
  - so zreteľom na správu Výboru pre životné prostredie, verejné zdravie a bezpečnosť potravín a stanovisko Výboru pre zamestnanosť a sociálne veci (A7-0303/2013),
1. prijíma nasledujúcu pozíciu v prvom čítaní;
  2. vyzýva Komisiu, aby zodpovedajúco zmenila svoj návrh v súlade s článkom 293 ods 2 Zmluvy o fungovaní Európskej únie;
  3. vyzýva Komisiu, aby mu oznámila, ako bola pozícia Európskeho parlamentu náležite zohľadnená;
  4. poveruje svojho predsedu, aby postúpil túto pozíciu Rade a Komisii.

**P7\_TC1-COD(2011)0254****Pozícia Európskeho parlamentu prijatá v prvom čítaní 24. októbra 2013 na účely prijatia smernice Rady 2013/.../EÚ ktorou sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia**

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva pre atómovú energiu, **fungovaní Európskej únie** a najmä na jej články 31 a 32 **článok 192 ods. 1, [PN 1]**

so zreteľom na návrh Komisie vypracovaný po získaní stanoviska skupiny osôb vymenovaných Vedeckým a technickým výborom spomedzi vedeckých odborníkov v členských štátoch a po porade s Európskym hospodárskym a sociálnym výborom,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ C 143, 22.5.2012, s. 113.

Štvrtok 24. októbra 2013

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom <sup>(1)</sup>,

keďže:

- (1) V článku ~~2 písm. b)~~ zmluvy **191 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ)** sa uvádza zavedenie jednotných noriem bezpečnosti na ochranu zdravia pracovníkov a verejnosti a v článku 30 zmluvy sú vymedzené „základné normy“ ochrany zdravia pracovníkov a verejnosti **právný základ pre udržiavanie, ochranu a zlepšovanie kvality životného prostredia a ochrany ľudského zdravia, a to aj** pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia ~~vystavenia ionizujúceho žiarenia~~ **vystavenia ionizujúceho žiarenia**. [PN 2]

**(1a) Článok 153 ZFEÚ umožňuje zavedenie bezpečnostných noriem na ochranu zdravia pracovníkov a širokej verejnosti.** [PN 3]

**(1b) Článok 168 ZFEÚ umožňuje stanoviť základné normy ochrany zdravia pracovníkov a širokej verejnosti pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia.** [PN 4]

- (2) Spoločenstvo, aby mohlo plniť svoje úlohy, v roku 1959 po prvýkrát stanovilo základné normy podľa článku 218 zmluvy prostredníctvom smerníc z 2. februára 1959, ktoré stanovujú základné normy ochrany zdravia pracovníkov a verejnosti pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia <sup>(2)</sup>. Smernice boli niekoľkokrát zrevidované, naposledy v roku 1996 smernicou Rady 96/29/Euratom <sup>(3)</sup>, ktorou sa zrušili predchádzajúce smernice.
- (3) Smernicou 96/29/Euratom sa stanovujú základné normy bezpečnosti. Táto smernica sa uplatňuje na normálne a núdzové situácie a je doplnená konkrétnymi právnymi predpismi.
- (4) Smernica Rady 97/43/Euratom <sup>(4)</sup>, smernica Rady 89/618/Euratom <sup>(5)</sup>, smernica Rady 90/641/Euratom <sup>(6)</sup> a smernica Rady 2003/122/Euratom <sup>(7)</sup> pokrývajú rôzne osobitné aspekty dopĺňujúce smernicu 96/29/Euratom.
- (5) Definície použité v týchto právnych predpisoch sa časom vyvíjali a prispôbovali osobitnému rozsahu, mnohé požiadavky, ktoré sú v nich stanovené, však vyhovujú pôvodnému kontextu v čase prijatia týchto právnych predpisov, ale nemožno ich rozšíriť tak, aby ich bolo možné použiť v smernici 96/29/Euratom.
- (6) Skupina odborníkov vymenovaných Vedeckým a technickým výborom odporučila, aby základné bezpečnostné normy stanovené podľa článkov 30 a 31 Zmluvy o Euratome zohľadňovali nové odporúčania Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu (ICRP), najmä odporúčania uvedené v publikácii č. 103 (2007) <sup>(8)</sup>, a aby sa zrevidovali z hľadiska nových vedeckých dôkazov a prevádzkových skúseností.

<sup>(1)</sup> Pozícia Európskeho parlamentu z 24. októbra 2013.

<sup>(2)</sup> Ú. v. ES L 11, 20.2.1959, s. 221.

<sup>(3)</sup> Smernica Rady 96/29/Euratom z 13. mája 1996, ktorá stanovuje základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov a obyvateľstva pred nebezpečenstvami vznikajúcimi v dôsledku ionizujúceho žiarenia (Ú. v. ES L 159, 29.6.1996, s. 1).

<sup>(4)</sup> Smernica Rady 97/43/Euratom z 30. júna 1997 o ochrane zdravia jednotlivcov pred účinkami ionizujúceho žiarenia na lekárske účely, ktorou sa zrušuje smernica 84/466/Euratom (Ú. v. ES L 180, 9.7.1997, s. 22).

<sup>(5)</sup> Smernica Rady 89/618/Euratom z 27. novembra 1989 o informovaní verejnosti o opatreniach na ochranu zdravia, ktoré sa majú uplatniť, a o krokoch, ktoré sa majú vykonať v prípade rádiologickej havarijnej situácie (Ú. v. ES L 357, 7.12.1989, s. 31).

<sup>(6)</sup> Smernica Rady 90/641/Euratom zo 4. decembra 1990 o prevádzkovej ochrane externých pracovníkov vystavených riziku pôsobenia ionizujúceho žiarenia počas ich činnosti v kontrolovaných pásmach (Ú. v. ES L 349, 13.12.1990, s. 21).

<sup>(7)</sup> Smernica Rady 2003/122/Euratom z 22. decembra 2003 o kontrole zapečatených zdrojov vysokoaktívneho žiarenia a zdrojov zvyškového žiarenia (Ú. v. EÚ L 346, 31.12.2003, s. 57).

<sup>(8)</sup> Odporúčania Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu z roku 2007.

Štvrtok 24. októbra 2013

- (7) Táto smernica by mala dodržiavať prístup založený na situácii, ktorý zaviedla ICRP v publikácii č. 103, a rozlišovať medzi existujúcimi, plánovanými a núdzovými situáciami ožiarenia. **Pokiaľ ide o uplatňovanie noriem a požiadaviek, takisto by však mala rozlišovať medzi existujúcimi situáciami ožiarenia spojenými s prírodnými zdrojmi žiarenia a existujúcimi situáciami ožiarenia spôsobenými ľudskou činnosťou.** So zreteľom na tento nový rámec by sa smernica mala zaoberať všetkými situáciami ožiarenia a všetkými kategóriami ožiarenia, a to **pracovným** ožiarением pri práci, ožiarением obyvateľstva a lekárskeým ožiarением. [PN 5]
- (8) Táto smernica by mala zohľadňovať aj novú metodiku výpočtu dávok na základe najnovších poznatkov o rizikách ožiarenia, ktorú zaviedla ICRP.
- (9) Súčasné limity ročných dávok pre ožiarenie pri práci a ožiarenie obyvateľstva zostávajú nezmenené. Nemalo by však byť ďalej potrebné vypočítavať priemer na päť rokov, s výnimkou osobitných okolností uvedených vo vnútroštátnych právnych predpisoch.
- (10) Nové vedecké informácie o účinkoch na tkanivo si vyžadujú uplatňovanie zásady optimalizácie podľa potreby aj na dávky pre orgány s cieľom udržať dávky čo možno najnižšie. Smernica by mala dodržiavať aj usmernenie ICRP o limite dávok pre orgány pre očné šošovky pri ožiarení pri práci.
- (11) Odvetvia spracúvajúce prírodný rádioaktívny materiál, ktorý sa ťaží zo zemskej kôry, vystavujú pracovníkov, a v prípade uvoľňovania materiálu do životného prostredia, aj verejnosť zvýšenému pôsobeniu rádioaktívneho žiarenia.
- (12) Ochrana pred prírodnými zdrojmi žiarenia by sa mala v plnej miere integrovať s celkovými požiadavkami, a nie riešiť samostatne v osobitnej kapitole. Najmä odvetvia spracúvajúce materiály obsahujúce prírodné rádionuklidy by sa mali riadiť v rámci rovnakého regulačného rámca ako ostatné činnosti vedúce k ožiareniu.
- (13) Nové požiadavky na **prírodnú** rádioaktivitu v stavebných materiáloch by mali umožňovať voľný obeh stavebných materiálov **a zároveň zlepšiť ochranu pred rádiologickými rizikami.** [PN 6]
- (14) Najnovšie epidemiologické zistenia rezidenčných štúdií preukazujú riziko rakoviny pľúc spôsobené ožiarением radónom v budovách na úrovniach rádovo  $100 \text{ Bq m}^{-3}$ . Nová koncepcia pre situácie ožiarenia umožňuje zahrnutie ustanovení odporúčania Komisie 90/143/Euratom o ochrane verejnosti pred ožiarением radónom v budovách <sup>(1)</sup> do záväzných požiadaviek základných bezpečnostných noriem, zatiaľ čo na ich vykonávanie ponecháva dostatočnú flexibilitu.
- (15) Vystavenie leteckých posádok kozmickému žiareniu by sa malo riadiť ako plánovaná situácia ožiarenia. Do rozsahu pôsobnosti tejto smernice by mala spadať prevádzka vesmírnych rakiet a mala by sa riadiť ako osobitne povolené ožiarenie.
- (16) ~~Ochrana zdravia verejnosti počíta s prítomnosťou~~ **Prítomnosť** rádioaktívnych látok v životnom prostredí **má následky na zdravie verejnosti.** Okrem priamych ciest environmentálneho ožiarenia by sa v rámci komplexného a súdržného celkového rámca mala venovať pozornosť ochrane životného prostredia ako celku vrátane ožiarenia bioty. **Pokiaľ je ľudstvo súčasťou životného prostredia, táto politika je prínosom k dlhodobej ochrane zdravia. Keďže organizmy sú citlivé na vnútorné aj vonkajšie žiarenie, malo by sa vyčleniť viac zdrojov na podrobné preskúmanie vplyvu ionizujúceho žiarenia na ľudstvo aj životné prostredie.** [PDN 8]
- (17) V lekárskej oblasti viedol významný technologický a vedecký pokrok k výraznému zvýšeniu ožiarenia pacientov. Z tohto hľadiska by smernica mala zdôrazňovať potrebu odôvodnenia lekárskeho ožiarenia vrátane ožiarenia asymptomatických osôb a mali by posilniť požiadavky týkajúce sa informácií poskytovaných pacientom, zaznamenávania a uvádzania dávok v liečebných postupoch, používania diagnostických referenčných úrovní a dostupnosti zariadení s indikáciou dávok.
- (18) Havarijné a neúmyselné lekárske ožiarenia sú zdrojom neustálych obáv. Ich prevenciu a následné opatrenia, ak sa vyskytnú, je potrebné úplne riešiť. Z tohto hľadiska treba zdôrazniť úlohu programov zabezpečovania kvality vrátane analýzy rizík v rádioterapii s cieľom zabrániť takýmto udalostiam a v týchto prípadoch by sa malo vyžadovať zaznamenávanie, oznamovanie, analýza a nápravné opatrenie.

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 80, 27.3.1990, s. 26.

## Štvrtok 24. októbra 2013

- (19) Takzvané „ožiarenie na lekársko-právne účely“ zavedené v smernici 97/43/Euratom je potrebné teraz jasne vysvetliť ako dobrovoľné ožiarenie osôb na iné než lekárske účely, alebo ako „ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely“. Tieto činnosti vedúce k ožiareniu si vyžadujú vhodnú regulačnú kontrolu a mali by byť odôvodnené rovnakým spôsobom ako lekárske ožiarenia. K postupom vykonávaným zdravotníckymi pracovníkmi používajúcimi lekárske prístroje na jednej strane a k postupom vykonávaným inými ako zdravotníckymi pracovníkmi používajúcimi iné ako lekárske prístroje na strane druhej je však potrebný rozdielny prístup. Všeobecne by sa mali uplatňovať ročné limity dávok a príslušné obmedzenia pre ožiarenie obyvateľstva.
- (20) Od členských štátov by sa malo vyžadovať, aby určité činnosti vedúce k ožiareniu zahŕňajúce riziko ionizujúceho žiarenia predkladali systému regulačnej kontroly, alebo aby určité postupy zakázali. Pre členské štáty by malo byť prínosom uplatňovanie stupňovitého prístupu k regulačnej kontrole, ktorý by mal zodpovedať rozsahu a pravdepodobnosti ožiarenia vznikajúceho z činností vedúcich k ožiareniu a vplyvu, ktorý môže mať regulačná kontrola na zníženie týchto ožiarení alebo na zvýšenie bezpečnosti zariadení.
- (21) Prínosom sú rovnaké hodnoty koncentrácie aktivity pre oslobodenie činností vedúcich k ožiareniu od regulačnej kontroly a pre uvoľnenie materiálov z regulačných postupov. Po komplexnej revízii sa skonštatovalo, že ako štandardné hodnoty pre oslobodenie možno použiť hodnoty odporúčané v dokumente MAAE RS-G-1.7<sup>(1)</sup>, ktoré nahrádzajú hodnoty koncentrácie činnosti stanovené v prílohe I k smernici 96/29/Euratom, ako aj všeobecné uvoľňovacie úrovne nahrádzajúce hodnoty odporúčané Komisiou v publikácii Radiačná ochrana č. 122<sup>(2)</sup>.
- (22) Členské štáty môžu udeliť osobitnú výnimku z autorizácie pre určité činnosti vedúce k ožiareniu zahŕňajúce činnosti nad hodnotami pre oslobodenie.
- (23) Osobitné uvoľňovacie úrovne presahujúce štandardné hodnoty na oslobodenie a uvoľnenie spod kontroly, ako aj zodpovedajúce usmernenie Spoločenstva<sup>(3)</sup>, zostávajú aj naďalej dôležitými nástrojmi riadenia veľkých objemov materiálov vzniknutých z vyradovania zariadení, ktorým bolo udelené povolenie.
- (24) Členské štáty by mali zabezpečiť, aby externí pracovníci mali rovnakú ochranu ako pracovníci ožiarení pri práci zamestnaní u prevádzkovateľov vykonávajúcich činnosti vedúce k ožiareniu so zdrojmi ionizujúceho žiarenia. Osobitné opatrenia pre externých pracovníkov uvedené v smernici 90/641/Euratom by sa mali rozšíriť aj o prácu v kontrolovaných pásmach.
- (25) Pokiaľ ide o riadenie núdzových situácií ožiarenia, súčasný prístup založený na úrovniach zásahu by mal nahradiť komplexnejší systém obsahujúci analýzu ohrozenia, celkový systém riadenia núdzovej situácie, plány odozvy na núdzovú situáciu na identifikované hrozby v prípade mimoriadnej situácie a vopred naplánované stratégie riadenia každej predpokladanej udalosti.
- (26) Zavedenie referenčných úrovní v prípade núdzových a existujúcich situácií ožiarenia umožňuje ochranu osôb, ako aj posúdenie ostatných spoločenských kritérií rovnakým spôsobom ako limity dávok a medzné dávky v prípade plánovaných situácií ožiarenia.
- (27) Účinné riadenie jadrových núdzových situácií s cezhraničnými následkami si vyžaduje väčšiu spoluprácu **a transparentnosť** medzi členskými štátmi pri plánovaní a reakcii na mimoriadnu situáciu. [PN 9]
- (28) Medzinárodné základné bezpečnostné normy reviduje z hľadiska novej publikácie ICRP č. 103 Medzinárodná agentúra pre atómovú energiu MAAE spolu so Svetovou zdravotníckou organizáciou, Organizáciou OSN pre výživu a poľnohospodárstvo, Medzinárodnou organizáciou práce, Agentúrou OECD pre jadrovú energiu a Panamerickou zdravotníckou organizáciou.

<sup>(1)</sup> Bezpečnostné normy MAAE z roku 2004, séria RS-G-1.7 Uplatňovanie pojmov vylúčenie, oslobodenie a uvoľnenie.

<sup>(2)</sup> Radiačná ochrana č. 122: Usmernenie o všeobecných úrovniach pri uvoľňovaní pre prax. („Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption – Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices“)

<sup>(3)</sup> Radiačná ochrana č. 89: Odporúčané kritériá rádiologickej ochrany pri recyklácii kovov pri vyradovaní jadrových zariadení, Radiačná ochrana č. 113: Odporúčané kritériá rádiologickej ochrany pri likvidácii budov a stavebného odpadu z vyradovania jadrových zariadení, Radiačná ochrana č. 122: Praktické využitie uvoľnenia a oslobodenia.

Štvrtok 24. októbra 2013

- (29) Treba si vyjasniť úlohy a zodpovednosti vnútroštátnych služieb a odborníkov zapojených do zabezpečenia riadenia technických a praktických aspektov radiačnej ochrany s vysokou úrovňou kompetencie.
- (30) Mali by sa zaviesť presnejšie požiadavky na autorizáciu vypúšťania a na monitorovanie vypúšťania, **ako aj primerané sankcie v tejto oblasti**. V odporúčaní Komisie 2004/2/Euratom<sup>(1)</sup> sa zaviedli štandardizované informácie pre oznamovanie údajov o vypúšťaní z jadrových elektrární a regeneračných zariadení. [PN 10]
- (31) ~~V najnovšej Smernica 2003/122/Euratom netreba robiť žiadne veľké zmeny okrem rozšírenia niektorých požiadaviek~~ **by sa mala rozšíriť s ohľadom na požiadavky** s cieľom zahrnúť každý uzavretý rádioaktívny žiarič. Nevyriešené problémy sú však s opustenými žiaričmi a, **napríklad s nevybuchnutou muníciou, pričom** došlo k dôležitým prípadom kontaminovaných kovov dovážaných z tretích krajín. Preto by sa mala zaviesť požiadavka na oznamovanie prípadov opustených žiaričov alebo kontaminácie kovov. Pokiaľ ide o medzinárodnú bezpečnosť, dôležité je harmonizovať aj úrovne, nad ktorými sa zdroj považuje za vysokoaktívny uzavretý rádioaktívny žiarič, s úrovňami, ktoré stanovila MAAE. [PDN 11]
- (32) V súlade so spoločným politickým vyhlásením členských štátov a Komisie k vysvetľujúcim dokumentom z 28. septembra 2011 sa členské štáty zaviazali, že v odôvodnených prípadoch pripoja k oznámeniu o transpozičných opatreniach jeden alebo viacero dokumentov vysvetľujúcich súvislosť medzi zložkami smernice a zodpovedajúcimi časťami vnútroštátnych transpozičných nástrojov. Zákonodarca sa domnieva, že pokiaľ ide o túto smernicu, je poskytnutie takýchto dokumentov odôvodnené.
- (33) Smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom a 2003/122/Euratom by sa preto mali zrušiť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

## KAPITOLA I

## PREDMET ÚPRAVY A ROZSAH PÔSOBNOSTI

## Článok 1

## Predmet úpravy

1. V tejto smernici sa stanovujú základné bezpečnostné normy ochrany zdravia pracovníkov, verejnosti, pacientov a ostatných osôb podrobovaných lekárskemu ožiareniu pred nebezpečenstvami vyplývajúcimi z ionizujúceho žiarenia ~~na účel ich jednotného uplatňovania~~ **s cieľom zaručiť jednotnú úroveň ochrany v členských štátoch bez toho, aby sa členským štátom bránilo zachovať alebo zaviesť vyššie základné bezpečnostné normy než tie, ktoré sú stanovené v tejto smernici.** [PN 12 a 133]
2. Táto smernica sa vzťahuje na ochranu životného prostredia ako cesty od zdrojov ionizujúceho žiarenia k ožiareniu ľudí, prípadne doplnenú s osobitným zreteľom na ožiarenie bioty v životnom prostredí ako celku.
3. V tejto smernici sa stanovujú požiadavky na kontrolu bezpečnosti a zabezpečenia rádioaktívnych žiaričov a poskytovanie ~~vhodných~~ **povinných** informácií v núdzovej situácii ožiarenia. [PN 13]
4. V tejto smernici sa stanovujú požiadavky na prevenciu vystavenia pracovníkov a jednotlivcov z obyvateľstva ionizujúcemu žiareniu pochádzajúceho z opustených žiaričov a z neprimeranej kontroly vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričov a na harmonizáciu kontrol zavedených v členských štátoch vymedzením osobitných požiadaviek, ktoré zabezpečujú kontrolu každého takéhoto zdroja.
5. V tejto smernici sa vymedzujú na úrovni Spoločenstva spoločné ciele, pokiaľ ide o opatrenia a postupy informovania verejnosti, s cieľom zlepšiť operatívnu ochranu zdravia poskytovanú v prípade núdzovej situácie.

<sup>(1)</sup> Odporúčaní Komisie 2004/2/Euratom z 18. decembra 2003 o štandardizovaných informáciách týkajúcich sa vypúšťania vzduchom šíriteľných rádioaktívnych odpadov a kvapalných odpadov do životného prostredia z jadrových reaktorov a závodov na prepracovanie jadrového paliva v bežnej prevádzke (Ú. v. EÚ L 2, 6.1.2004, s. 36).

Štvrtok 24. októbra 2013

## Článok 2

### Rozsah pôsobnosti

1. Táto smernica sa vzťahuje na každú plánovanú, existujúcu, **náhodnú** alebo núdzovú situáciu ožiarenia, ktorá zahŕňa riziko vystavenia ionizujúcemu žiareniu, ~~ktoré nemožno z hľadiska radiačnej ochrany zanedbať~~, pokiaľ ide o ochranu zdravia pracovníkov, jednotlivcov z obyvateľstva alebo pacientov a ostatných osôb podrobovaných lekárskemu ožiareniu alebo pokiaľ ide o ochranu životného prostredia. [PN 14]
2. Táto smernica sa vzťahuje na všetky činnosti vedúce k ožiareniu zahŕňajúce zdroje ionizujúceho žiarenia, a to na:
  - a) výrobu, spracovanie, manipuláciu, použitie, skladovanie, držbu, prepravu, expedíciu, dovoz do Spoločenstva a vývoz zo Spoločenstva a , ukladanie rádioaktívneho materiálu **a dočasné alebo trvalé skladovanie rádioaktívneho odpadu**; [PN 15]
  - b) prevádzku elektrického zariadenia emitujúceho ionizujúce žiarenie a prevádzku akéhokoľvek elektrického zariadenia pracujúceho s potenciálovým rozdielom viac ako 5 kV;
  - c) činnosti vedúce k ožiareniu, ktoré zahŕňajú prítomnosť prírodných zdrojov žiarenia, ktoré vedú k výraznému zvýšeniu ožiarenia pracovníkov alebo jednotlivcov z obyvateľstva, najmä:
    - i) **činnosti vystavujúce pracovníkov kozmickému žiareniu, a to aj** prevádzka lietadla alebo kozmickej lode, **ako i časté lietanie**; [PN 16]
    - ii) ožiarenie radónom na pracoviskách;
    - iii) činnosti v priemyselných odvetviach spracúvajúcich materiály s prírodnými rádionuklidmi, alebo činnosti súvisiace s týmto spracovaním;
  - d) akákoľvek iná činnosť vedúca k ožiareniu vymedzená členským štátom.
3. Táto smernica sa uplatňuje na riadenie existujúcich situácií ožiarenia, najmä ožiarenie verejnosti radónom v budovách, vystavenie vonkajšiemu ožiareniu stavebnými materiálmi a prípady pretrvávajúceho ožiarenia vyplývajúceho z oneskorených účinkov núdzovej stavu alebo činnosti v minulosti.
4. Táto smernica sa uplatňuje na riadenie núdzových situácií ožiarenia, pokiaľ sa považujú za odôvodnenie zásahu na ochranu zdravia verejnosti alebo pracovníkov alebo na ochranu životného prostredia; potenciálne ožiarenie, ako aj pripravenosť na núdzové situácie a plánovanie sú súčasťou plánovaných situácií ožiarenia.

## Článok 3

### Vylúčenie z rozsahu pôsobnosti

Táto smernica sa neuplatňuje na rádionuklidy prirodzene obsiahnuté v ľudskom tele, na kozmické žiarenie na úrovni zeme a na nadzemné ožiarenie rádionuklidmi prítomnými v neporušenej zemskej kôre.

## KAPITOLA II

### VYMEDZENIE POJMOV

## Článok 4

Na účely tejto smernice sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

- (1) lekárske ožiarenie je ožiarenie pacientov alebo asymptomatických osôb ako súčasť stanovenia ich lekárskej alebo stomatologickej diagnózy alebo ich liečenia so zámerom prispieť k ich zdraviu alebo pohode, ako aj ožiarenie spôsobené opatrovateľom a sprevádzajúcim osobám a ožiarenie dobrovoľníkov pri biomedicínskom výskume;
- (2) ionizujúce žiarenie je prenos energie vo forme častíc alebo elektromagnetických vln s vlnovou dĺžkou 100 nanometrov alebo menej (frekvenciou 3 x 10<sup>15</sup> Hertzov alebo viac), schopných priamo alebo nepriamo vytvárať ióny;



Štvrtok 24. októbra 2013

- (3) núdzová situácia je ~~abnormálna situácia alebo udalosť~~, **ktorá je výsledkom nehody, znefunkčnenia, konania so zlým úmyslom, konfliktu alebo akejkoľvek inej neštandardnej udalosti**, ktorá si vyžaduje okamžité opatrenia predovšetkým na zmiernenie rizika alebo nepriaznivých následkov pre ľudské zdravie a bezpečnosť, kvalitu života, majetok alebo životné prostredie; patria sem jadrové a rádiologické núdzové situácie; [PN 17]
- (4) núdzová situácia ožiarenia je situácia ožiarenia spôsobená akoukoľvek náhlou udalosťou, ktorá si vyžaduje urýchlené prijatie rozhodnutí s cieľom zvládnuť túto situáciu; udalosť môže byť výsledkom nehody (či už predvídanej, alebo nepredvídanej ako potenciálne ožiarenie) alebo zlovoľného činu;
- (5) ožiarenie je akt ožiarenia ionizujúcim žiarením alebo vystavenie pôsobeniu ionizujúceho žiarenia emitovanému mimo tela (vonkajšie ožiarenie) alebo vo vnútri tela (vnútorné ožiarenie);
- (6) situácia ožiarenia je situácia, pri ktorej dochádza k ožiareniu, vrátane zdrojov ionizujúceho žiarenia a činností alebo opatrení, ktoré môžu ovplyvniť ožiarenie z týchto zdrojov ionizujúceho žiarenia;
- (7) jednotlivci z obyvateľstva sú osoby vystavené ožiareniu obyvateľstva;
- (8) zdroj ionizujúceho žiarenia je objekt, ktorý môže spôsobiť ožiarenie – napríklad emitovaním ionizujúceho žiarenia alebo uvoľňovaním rádioaktívneho materiálu – a na účely ochrany a bezpečnosti sa môže považovať za samostatný objekt;
- (9) rádioaktívny žiarič je zdroj ionizujúceho žiarenia obsahujúci rádioaktívny materiál na účel využitia jeho rádioaktivity;
- (10) rádioaktívny materiál je **každý** materiál **v kvapalnom, plynnom alebo pevnom skupenstve** obsahujúci rádioaktívne látky; [PN 18]
- (11) opustený žiarič je uzavretý rádioaktívny žiarič, ktorý nie je vyňatý ani nie je pod administratívnu kontrolu, napr. preto, lebo nikdy nebol pod administratívnu kontrolou, alebo pretože bol opustený, stratený, nesprávne umiestnený, ukradnutý alebo inak prevedený bez príslušnej autorizácie;
- (12) stavebný materiál je stavebný výrobok vyrobený na trvalé zabudovanie do stavby;
- (13) ukládanie je umiestnenie rádioaktívneho odpadu alebo vyhorelého jadrového paliva do schváleného zariadenia bez úmyslu znovu ich vybrať;
- (14) existujúca situácia ožiarenia je situácia ožiarenia, ktorá v čase prijatia rozhodnutia o jej zvládnutí už existuje a ktorá si nevyžaduje alebo už nevyžaduje prijatie naliehavých opatrení;
- (15) prírodný zdroj žiarenia je zdroj ionizujúceho žiarenia prírodného pozemského alebo kozmického pôvodu;
- (16) plánovaná situácia ožiarenia je situácia ožiarenia vyplývajúca z plánovanej činnosti alebo zavedenia zdroja ionizujúceho žiarenia alebo z činností, ktoré menia cesty ožiarenia tak, že spôsobujú ožiarenie alebo potenciálne ožiarenie ľudí alebo životného prostredia; plánované situácie ožiarenia môžu zahŕňať normálne ožiarenie, ako aj potenciálne ožiarenie;
- (17) potenciálne ožiarenie je ožiarenie, ktoré sa neočakáva s určitosťou, ale môže vyplynúť z udalosti alebo sledu udalostí pravdepodobnostného charakteru vrátane porúch zariadenia a prevádzkových chýb;
- (18) radiačná ochrana je ochrana ľudí pred škodlivými účinkami ožiarenia ionizujúcim žiarením a prostriedky na jej dosiahnutie;
- (19) činnosť vedúca k ožiareniu je akákoľvek činnosť, ktorej súčasťou je prevádzka alebo zavádzanie zdrojov ionizujúceho žiarenia, alebo ktorá mení cesty ožiarenia a ktorá je riadená ako plánovaná situácia ožiarenia;
- (20) radón je izotop Rn-222 a jeho produkty premeny, ak je to primerané (ožiarenie radónom znamená ožiarenie produktmi premeny radónu);
- (21) skladovanie je uchovávanie rádioaktívnych žiaričov alebo rádioaktívneho odpadu v zariadení, ktoré poskytuje ich primerane bezpečné oddelenie od vonkajšieho prostredia, pričom sa plánuje ich vybratie;
- (22) optimalizácia je do budúcnosti zameraný opakovaný proces stanovovania primeraných ochranných opatrení so zreteľom na dané okolnosti, dostupné možnosti a charakter situácie ožiarenia s cieľom udržať veľkosť a pravdepodobnosť ožiarenia a počet ožiarенých ľudí na tak nízkej úrovni ako je **len** možné ~~rozumné dosiahnuť~~; [PN 19]



## Štvrtok 24. októbra 2013

- (23) ožiarenie obyvateľstva je ožiarenie jednotlivcov s výnimkou ožiarenia pri práci alebo lekárskeho ožiarenia;
- (24) **pracovné ožiarenie pri práci** je ožiarenie pracovníkov **vrátane zamestnancov a samostatne zárobkovo činných osôb, ako aj praktikantov a dobrovoľníkov**, ku ktorému došlo pri výkone **ich** práce; [PN 20]
- (25) zdravotná ujma je odhad rizika zníženia dĺžky a kvality života skupiny obyvateľov v dôsledku ožiarenia; ~~zahŕňa~~ . **Podľa vymedzenia pojmu uvedeného v publikácii č. 103 komisie ICRP sa táto ujma obmedzuje na** poškodenie spôsobené účinkami na tkanivo, rakovinu a vážne genetické poruchy (**ktoré sú ekvivalentom smrteľnej choroby**); [PN 21]
- (26) efektívna dávka (E) je súčet vážených ekvivalentných dávok vo všetkých tkanivách a orgánoch tela v dôsledku vnútorného a vonkajšieho ožiarenia. Je definovaná vzorcom:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

kde

$D_{T,R}$  je priemerná absorbovaná dávka v tkanive alebo orgáne T v dôsledku žiarenia R,

$w_R$  je radiačný váhový faktor a

$w_T$  je tkanivový váhový faktor tkaniva alebo orgánu T.

Príslušné hodnoty  $w_T$  a  $w_R$  sú uvedené v publikácii č. 103 Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu. Jednotkou efektívnej dávky je sievert;

- (27) limit dávky je hodnota efektívnej dávky alebo ekvivalentnej dávky v konkrétnom období, ktorá nesmie byť u jednotlivca prekročená; limit dávky sa uplatňuje na súčet ožiarení zo všetkých povolených činností vedúcich k ožiareniu;
- (28) medzná dávka je obmedzenie, stanovené ako prospektívna horná hranica individuálnej dávky, používané na vymedzenie rozsahu možností posudzovaných v procese optimalizácie pre daný zdroj ionizujúceho žiarenia pri plánovanej situácii ožiarenia;
- (29) ekvivalentná dávka ( $H_T$ ) je absorbovaná dávka v tkanive alebo orgáne T vážená pre druh a kvalitu žiarenia R. Je daná vzťahom:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

kde

—  $D_{T,R}$  je priemerná absorbovaná dávka v tkanive alebo orgáne T v dôsledku žiarenia R,

—  $w_R$  je radiačný váhový faktor.

Keď sa radiačné pole skladá z druhov a energií s rôznymi hodnotami  $w_R$ , celková ekvivalentná dávka  $H_T$  je daná vzťahom:

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

Príslušné hodnoty  $w_R$  sú uvedené v publikácii č. 103 Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu. Jednotkou ekvivalentnej dávky je sievert;

- (30) externý pracovník je každý pracovník ožiarený pri práci kategórie A, ktorý nie je zamestnancom prevádzkovateľa zodpovedného za sledované a kontrolované pásma, ale vykonáva činnosti v týchto pásmach, vrátane praktikantov, učňov a študentov;
- (31) prevádzkovateľ je fyzická alebo právnická osoba, ktorá je právne zodpovedná za vykonávanie činnosti vedúcej k ožiareniu, alebo právne zodpovedá za zdroj ionizujúceho žiarenia (vrátane prípadov, kde vlastník alebo držiteľ zdroja ionizujúceho žiarenia nevykonáva príslušné činnosti);
- (32) obmedzenie rizika je obmedzenie stanovené ako obmedzenie individuálneho rizika spôsobeného zdrojom ionizujúceho žiarenia (rizika v zmysle pravdepodobnosti zdravotnej ujmy v dôsledku potenciálneho ožiarenia, čo je funkcia pravdepodobnosti neúmyselnej udalosti, ktorá spôsobila dávku a pravdepodobnosti zdravotnej ujmy z dôvodu tejto dávky);

Štvrtok 24. októbra 2013

- (33) opatrovatelia a sprevádzajúce osoby sú osoby vedome a dobrovoľne vystavené ionizujúcemu žiareniu tým, že mimo svojho povolenia pomáhajú podporovať a vytvárať pohodlie pre osoby, ktoré sú alebo boli podrobené lekárskemu ožiareniu;
- (34) referenčná úroveň je úroveň dávky alebo rizika; pri núdzovej situácii ožiarenia alebo pri existujúcej situácii ožiarenia sa považuje za nevhodné povoliť prekročenie tejto úrovne; pod touto úrovňou by sa mala naďalej vykonávať optimalizácia ochrany;
- (35) pracovník ožiarený pri práci je osoba, či už samostatne zárobkovo činná alebo pracujúca pre zamestnávateľa **vrátane praktikantov alebo dobrovoľníkov**, ktorá je vystavená ~~ionizujúcemu žiareniu~~ **ožiareniu** pri práci vykonávanej v rámci činnosti ~~vedúcej k ožiareniu~~, na ktorú sa vzťahuje táto smernica a môže dostať dávky prekračujúce niektorý z limitov dávky pre ožiarenie obyvateľstva; [PN 22]
- (36) Sievert (Sv) je osobitný názov jednotky ekvivalentnej a efektívnej dávky; jeden sievert zodpovedá jednému joulu na kilogram:  $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ ;
- (37) príjem je aktivita rádionuklidov, ktoré sa dostali do tela z vonkajšieho prostredia;
- (38) učeň je osoba **vo veku 16 alebo viac rokov (vrátane praktikantov a študentov)** získavajúca v rámci podniku odbornú prípravu alebo odborné vzdelanie s cieľom uplatnenia osobitnej zručnosti, **čo zahŕňa i operácie, ktoré by boli v prípade zamestnanca považované za prácu s ionizujúcim žiarením**; [PN 23]
- (39) úväzok efektívnej dávky ( $E(\tau)$ ) je súčet úväzkov ekvivalentných dávok  $H_T(\tau)$  v orgánoch alebo tkanivách spôsobených príjmom, z ktorých každý je vynásobený príslušným tkanivovým váhovým faktorom  $w_T$ ; je definovaný vzťahom:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Pri stanovovaní  $E(\tau)$  sa  $\tau$  udáva počtom rokov, počas ktorých sa vykonáva integrácia. Na účel dodržania limitov ožiarenia uvedených v tejto smernici je  $\tau$  obdobie 50 rokov po prijíme u dospelých a vek 70 rokov u detí. Jednotkou úväzku efektívnej dávky je sievert;

- (40) odborník na lekársku fyziku je osoba, ktorá má znalosti, odborné vzdelanie a skúsenosti s konaním alebo poradenstvom vo veciach týkajúcich sa fyziky žiarenia uplatňovanej na lekárske ožiarenie a jeho spôsobilosť uznali príslušné orgány;
- (41) pracovná zdravotná služba je odborný lekár alebo útvar s právomocou zdravotného dohľadu nad pracovníkmi ožiarenými pri práci, ktorej spôsobilosť konať v tejto veci uznali príslušné orgány;
- (42) odborník na radiačnú ochranu je osoba so znalosťami, vzdelaním a skúsenosťami potrebnými na poskytovanie poradenstva v oblasti radiačnej ochrany s cieľom zabezpečiť účinnú ochranu osôb, ktorého spôsobilosť konať v tejto veci uznali príslušné orgány;
- (42a) príslušný orgán je ktorýkoľvek orgán, ktorý určí členský štát; [PN 24]**
- (43) vysokoaktívny uzavretý rádioaktívny žiarič je uzavretý rádioaktívny žiarič, v ktorom množstvo rádioaktívneho materiálu prekračuje hodnoty stanovené v prílohe II;
- (44) plán odozvy na núdzovú situáciu sú opatrenia na plánovanie primeranej odozvy v prípade núdzovej situácie ožiarenia súvisiacej s konkrétnym zariadením alebo činnosťou na základe predpokladaných udalostí a príslušných scenárov;
- (45) záchranár je každá osoba, ktorá má v núdzovej situácii určitú úlohu ako pracovník a ktorá by mohla byť ožiarená pri vykonávaní úloh pri odozve na núdzovú situáciu;
- (46) dozimetrická služba je organizácia alebo osoba zodpovedná za kalibráciu, odčítanie alebo interpretáciu osobných ~~dozimetrických~~ **monitorovacích zariadení** alebo za meranie rádioaktivity v ľudskom tele alebo v biologických vzorkách alebo na hodnotenie dávok, **ktorej postavenie zaručuje nezávislosť od zamestnávateľa pracovníkov ožiarených pri práci a ktorej spôsobilosť v tejto veci uznali príslušné orgány; [PN 25]**

## Štvrtok 24. októbra 2013

- (47) systém riadenia núdzovej situácie je právny alebo administratívny rámec stanovujúci zodpovednosti za pripravenosť a za odozvu na núdzovú situáciu a prípravu pre rozhodovanie v prípade núdzovej situácie ožiarenia;
- (48) lekársko-rádiologický je vzťahujúci sa na rádiodiagnostické a rádioterapeutické postupy a intervenčnú rádiológiu alebo iné plánované a usmerňované rádiologické postupy využívajúce ionizujúce žiarenie;
- (49) praktické aspekty postupov lekárskeho ožiarenia sú fyzické vykonanie lekárskeho ožiarenia a všetky podporné aspekty vrátane manipulácie a použitia lekársko-rádiologického zariadenia a stanovenia technických a fyzických parametrov vrátane dávok žiarenia, kalibrácie a údržby zariadenia, prípravy a podávania rádiofarmák a spracovania snímok, ako boli pri tom vykonané, okrem iného, rádiologickými laborantmi a technikmi v nukleárnej medicíne a rádioterapii;
- (50) aplikujúci praktik je lekár, stomatológ alebo iný zdravotnícky špecialista, ktorý je oprávnený prevziať klinickú zodpovednosť za individuálne lekárske ožiarenie v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami;
- (51) diagnostické referenčné úrovne sú hodnoty dávok pri vyšetrení v lekárskej rádiodiagnostike alebo pri intervenčnej rádiológii alebo v prípade rádiofarmák, hodnoty aktivity pre typické vyšetrenia skupín pacientov štandardnej veľkosti alebo štandardných fantómov pre široko definované druhy zariadení;
- (52) aktivácia je proces, ktorým sa stabilný nuklid transformuje na rádionuklid ožiareními materiálmi, ktorý ho obsahuje, časticami alebo vysoko energetickými fotónmi;
- (53) rádioaktívna látka je každá látka, ktorá obsahuje jeden alebo viac rádionuklidov, ktorej objemovú alebo hmotnostnú aktivitu z hľadiska radiačnej ochrany nemožno zanedbať;
- (54) ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely je každé úmyselné ožiarenie ľudí na účely zobrazenia, kde prvotná motivácia ožiarenia nesúvisí so zdravím alebo pohodou ožarovanej osoby;
- (55) oznámenie je predloženie dokumentu príslušnému orgánu, v ktorom sa oznamuje úmysel vykonávať činnosť vedúcu k ožiareniu v rozsahu pôsobnosti tejto smernice;
- (56) registrácia je povolenie udeľované príslušným orgánom vo forme dokumentu alebo udelené podľa vnútroštátnych právnych predpisov na vykonávanie činnosti v súlade s podmienkami stanovenými vo vnútroštátnych právnych predpisoch;
- (57) spotrebný výrobok je zariadenie alebo vyrobený predmet, do ktorého boli rádionuklidy úmyselne pridané alebo v ktorom boli rádionuklidy vytvorené aktivovaním alebo ktoré produkuje ionizujúce žiarenie a ktoré možno predat alebo sprístupniť verejnosti bez osobitného dohľadu alebo regulačnej kontroly po predaji;
- (58) urýchľovač je prístroj alebo zariadenie, v ktorom sú urýchľované častice, pričom sa emituje ionizujúce žiarenie s energiou vyššou ako jeden megaelektrónvolt (MeV);
- (59) nepoužívaný uzavretý rádioaktívny žiarič je uzavretý rádioaktívny žiarič, ktorý sa už nepoužíva alebo sa jeho použitie pri činnosti vedúcej k ožiareniu, na ktorú bola udelená autorizácia, neplánuje;
- (60) inšpekcia znamená prešetrovanie vykonané ktorýmkoľvek príslušným orgánom s cieľom overiť dodržiavanie vnútroštátnych ustanovení;
- (61) generátor ionizujúceho žiarenia je zariadenie schopné generovať ionizujúce žiarenie, ako napríklad röntgenové lúče, neutróny, elektróny alebo iné nabitie častice, ktoré sa môžu používať na vedecké, priemyselné alebo lekárske účely;
- (62) rádioaktívny odpad je rádioaktívny materiál, s použitím ktorého sa už nepočíta;
- (63) zabezpečovanie kvality sú všetky plánované a systematické opatrenia potrebné na primerané zabezpečenie toho, aby štruktúra, systém, zložka alebo postup fungoval uspokojivo v súlade s dohodnutými normami; súčasťou zabezpečovania kvality je kontrola kvality;
- (64) licencia je povolenie na vykonávanie činnosti vedúcej k ožiareniu, ktorá podlieha podmienkam stanoveným v osobitnom povoľovacom dokumente, ktoré udeľuje príslušný orgán na základe žiadosti;
- (65) uvoľňovacie úrovne sú hodnoty stanovené príslušným orgánom alebo vo vnútroštátnych právnych predpisoch a vyjadrené v objemovej alebo hmotnostnej aktivite z **hľadiska koncentrácií aktivity a celkovej aktivity**, pri ktorých alebo pod ktorými materiály vznikajúce pri akejkoľvek činnosti vedúcej k ožiareniu podliehajúcej oznamovaniu alebo autorizácii môžu byť uvoľnené od uplatňovania z požiadaviek tejto smernice; [PN 26]

Štvrtok 24. októbra 2013

- (66) sledované pásmo je pásmo podliehajúce dohľadu na účel ochrany pred ionizujúcim žiarením;
- (67) kontrolované pásmo je pásmo, do ktorého je kontrolovaný prístup, podliehajúce osobitným pravidlám, ktorých účelom je ochrana pred ionizujúcim žiarením alebo zabránenie šírenia rádioaktívnej kontaminácie;
- (68) havarijné ožiarenie je ožiarenie v dôsledku nehody osôb, iných ako záchranárov;
- (69) ožiarenie pri práci v núdzovej situácii je ožiarenie pri práci počas núdzovej situácie ožiarenia, ktorému sú vystavené osoby, ktoré vykonávajú opatrenia na zmiernenie následkov núdzovej situácie;
- (70) zdravotný skrining je postup využívajúci lekárske rádiologické zariadenia na včasnú diagnostiku v ohrozených skupinách obyvateľov;
- (71) oblasť bohatá na **zvýšený** radón je geografická oblasť alebo administratívne územie definované na základe prieskumov, ktoré indikujú, že percento obydľí, v ktorých sa očakáva prekročenie vnútroštátnej referenčnej úrovne, je omnoho vyššie ako v iných častiach krajiny; [PN 27]
- (72) lekárska rádiologická procedúra je akýkoľvek postup, pri ktorom dochádza k zvýšeniu lekárskeho ožiarenia;
- (73) indikujúca osoba je lekár, stomatológ alebo iný zdravotnícky odborník, ktorý je oprávnený poslať osobu na lekársku rádiologickú procedúru k aplikujúcemu praktikovi v súlade s vnútroštátnymi požiadavkami;
- (74) individuálna ujma sú klinicky pozorovateľné škodlivé účinky u osôb alebo ich potomkov, ktoré sa prejavia buď okamžite, alebo s oneskorením ~~a v prípade oneskorenia zahŕňa skor pravdepodobnosť ako istotu výskytu;~~ [PN 28]
- (75) intervenčná rádiológia je použitie röntgenových zobrazovacích techník na dôvažok k tým, ktoré zahŕňajú zobrazovanie ultrazvukom alebo magnetickou rezonanciou alebo iné techniky využívajúce neionizujúce žiarenie, s cieľom zaviesť zariadenie do tela a riadiť ho na diagnostické alebo liečebné účely;
- (76) rádiodiagnostický znamená týkajúci sa in vivo diagnostickej nukleárnej medicíny, lekárskej diagnostickej rádiológie používajúcej ionizujúce žiarenie a dentálnej rádiológie;
- (77) rádioterapeutický znamená týkajúci sa rádioterapie vrátane nukleárnej medicíny na terapeutické účely;
- (78) klinická zodpovednosť je zodpovednosť aplikujúceho praktika za individuálne lekárske ožiarenie, najmä: odôvodnenie, optimalizácia, klinické vyhodnotenie výsledku, podľa potreby spolupráca s inými špecialistami a personálom ohľadne praktických aspektov postupov lekárskeho ožiarenia, ak je to potrebné získavanie informácií o predchádzajúcich vyšetreniach, na požiadanie poskytovanie existujúcich lekárskech rádiologických informácií a/alebo záznamov iným aplikujúcim praktikom a/alebo indikujúcim osobám a poskytovanie informácií o rizikách ionizujúceho žiarenia pacientom a prípadne ostatným zainteresovaným osobám;
- (79) klinický audit je systematické overovanie alebo posudzovanie lekárskech rádiologických procedúr s cieľom zlepšiť kvalitu a výsledok starostlivosti o pacientov prostredníctvom štruktúrovaného posudzovania, pričom lekárske rádiologické činnosti, postupy a výsledky sa skúmajú v porovnaní s prijatými štandardmi pre správne lekárske rádiologické procedúry, so zmenou činnosti, ak je indikovaná, a aplikáciou nových štandardov, ak je to potrebné;
- (80) lekárske rádiologické zariadenie je zariadenie obsahujúce lekárske rádiologické prístroje;
- (81) neúmyselné ožiarenie je lekárske ožiarenie, ktoré sa výrazne odlišuje od lekárskeho ožiarenia plánovaného na daný účel;
- (82) reprezentatívna osoba je osoba ~~dostávajúca~~, **ktorá dostáva alebo ktorá by mohla dostávať** dávku, ktorá je reprezentatívna pre viac ožiarených osôb v populácii. **V hodnoteniach sa vychádza zo scenárov, ktoré sú horšie než existujúce podmienky, pokiaľ sa nepreukáže, že takéto scenáre nemôžu nastať alebo ich výskyt by sa predvídal a podnieť by opätovné hodnotenie dozimetrického vplyvu;** [PN 30]
- (83) odborný zástupca pre radiačnú ochranu je osoba, ktorá je odborne spôsobilá vo veciach radiačnej ochrany týkajúcich sa daného druhu činnosti ~~vedúcej k ožiareniu~~ a prevádzkovateľ ho určil, aby dozeral na vykonávanie opatrení prevádzkovateľa na radiačnú ochranu, **a ktorej spôsobilosť konať je uznaná príslušnými orgánmi;** [PN 31]

## Štvrtok 24. októbra 2013

- (84) nápravné opatrenia sú odstránenie rádioaktívneho žiariča alebo zníženie jeho veľkosti (z hľadiska aktivity alebo množstva) na účely zabránenia alebo zníženia dávok, ktoré by inak bolo možné dostať v existujúcej situácii ožiarenia;
- (85) ochranné opatrenia sú iné ako nápravné opatrenia a ich cieľom je vyhnúť sa dávkam alebo zníženie dávok, ktoré by inak bolo možné dostať pri núdzovej situácii ožiarenia alebo pri existujúcej situácii ožiarenia;
- (86) autorizácia je udelenie písomného povolenia príslušným orgánom prevádzkovateľovi na vykonávanie osobitných činností podliehajúcich regulačnej kontrole vo forme registrácie alebo povolenia;
- (87) uzavretý rádioaktívny žiarič je rádioaktívny žiarič, v ktorom je rádioaktívny materiál trvalo uzavretý v kapsuli alebo tesne viazaný v pevnej forme;
- (88) dodávateľ je akákoľvek fyzická alebo právnická osoba, ktorá dodáva alebo inak dáva k dispozícii uzavretý rádioaktívny žiarič;
- (89) kontajner žiariča je obal uzavretého rádioaktívneho žiariča, ktorý nie je neoddeliteľnou súčasťou žiariča, ale je určený na tienie žiariča počas používania, prepravy, manipulácie atď.;
- (90) torón je izotop Rn-220;
- (91) reziduálna dávka je očakávaná dávka zo všetkých ciest ožiarenia po vykonaní všetkých ochranných opatrení, ~~alebo ak bolo prijaté rozhodnutie nevykonať žiadne ochranné opatrenia; [PN 32]~~
- (92) absorbovaná dávka (D) je energia absorbovaná v jednotke hmotnosti

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm}$$

kde

—  $d\bar{\varepsilon}$  je stredná energia odovzdávaná hmote ionizujúcim žiarením v objemovom elemente hmoty,

—  $dm$  je hmotnosť materiálu v tomto objemovom elemente.

V tejto smernici označuje absorbovaná dávka priemernú dávku v tkanive alebo orgáne. Jednotkou absorbovanej dávky je gray;

- (93) gray (Gy) je jednotka absorbovanej dávky. Jeden gray sa rovná jednému joulu na kilogram:  $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ ;
- (94) aktivita (A) je aktivita A množstva rádionuklidu v konkrétnom energetickom stave v danom čase a predstavuje podiel  $dN:dt$ , kde  $dN$  je očakávaná hodnota počtu spontánnych jadrových premien z tohto energetického stavu v časovom intervale  $dt$ :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

Jednotkou aktivity je becquerel;

- (95) becquerel (Bq) je osobitný názov jednotky aktivity; jeden becquerel sa rovná jednému prechodu za sekundu:  $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$ ;
- (96) úväzok ekvivalentnej dávky ( $H(\tau)$ ) je integrál príkonu ekvivalentnej dávky (v tkanive alebo orgáne T) za čas ( $\tau$ ), ktorý dostane osoba v dôsledku príjmu. Je daný vzťahom:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

pre príjem v čase  $t_0$ , kde

$\dot{H}_T(\tau)$  je príslušný príkon ekvivalentnej dávky (v orgáne alebo tkanive T) v čase  $t$ ,

$\tau$  je čas, v rozsahu ktorého sa vykonáva integrovanie.

Štvrtok 24. októbra 2013

Pri stanovení  $H_T(t)$  sa  $\tau$  udáva v rokoch. Keď  $\tau$  nie je udaný, u dospelých jedincov je to obdobie 50 rokov po prijíme a u detí vek 70 rokov. Jednotkou úväzku ekvivalentnej dávky je sievert;

- (97) ~~normálne~~ Ožiarenie **v normálnych situáciách** je ožiarenie očakávané za normálnych prevádzkových podmienok zariadenia alebo činnosti (vrátane údržby, inšpekcie, vyradovania) vrátane možných drobných udalostí, ktoré možno udržať pod kontrolou, t. j. počas normálnej prevádzky a predpokladaných prevádzkových udalostí; [PN 33]
- (98) predpokladaná dávka je dávka, ktorú možno očakávať, ak sa neprijmú ochranné opatrenia;
- (99) kontrola kvality je súbor úkonov (programovanie, koordinácia, vykonávanie) určených na zachovanie alebo zvýšenie kvality; zahŕňa monitorovanie, hodnotenie a udržiavanie na požadovaných úrovniach všetkých charakteristík prevádzky zariadenia, ktoré možno definovať, merať a kontrolovať;
- (100) stratégia odozvy je súbor rôznych ochranných opatrení reagujúcich na predpokladané alebo skutočné udalosti s cieľom zvládnuť núdzovú situáciu ožiarenia v súlade so stanovenými cieľmi; v pláne odozvy na núdzovú situáciu sú stanovené stratégie odozvy pre každú predpokladanú situáciu a scenár.

## KAPITOLA III

## SYSTÉM RADIAČNEJ OCHRANY

## Článok 5

## Všeobecné zásady

Členské štáty stanovujú právne požiadavky a primeraný režim regulačnej kontroly, ktorý vo všetkých situáciách ožiarenia odzrkadľuje systém radiačnej ochrany založený na **aktualizovaných, solídnych vedeckých dôkazoch a na** týchto zásadách odôvodnenia, optimalizácie a obmedzenia dávok **a nápravy škôd**: [PN 34]

- a) odôvodnenie: rozhodnutia o ~~uvvedení alebo pozmenení~~ zdroja ionizujúceho žiarenia, cesty ožiarenia alebo skutočných ožiareníach, ktoré zvyšujú ožiarenie jednotlivcov ionizujúcim žiarením, sú odôvodnené v tom zmysle, že takéto rozhodnutia sa prijímajú s úmyslom zabezpečiť, aby vyplývajúci prínos pre osoby a spoločnosť prevažoval nad ujmom, ktorú môžu spôsobiť; [PN 35]
- b) optimalizácia: vo všetkých situáciách ožiarenia sa radiačná ochrana optimalizuje s cieľom zachovať čo najmenší rozsah a pravdepodobnosť ožiarenia a čo najnižší ~~dosiahnuteľný~~ možný počet ožiarенých osôb so zreteľom na hospodárske a spoločenské faktory, pričom optimalizácia ochrany osôb podrobovaných lekárske mu ožiareniu musí zodpovedať lekárske mu účelu ožiarenia opísanému v článku 55; táto zásada sa uplatňuje vzhľadom na efektívnu dávku, ako aj dávku pre orgány ako preventívne opatrenie počítajúce s neistotami v zmysle zdravotnej ujmy pod prahovou hodnotou pri deterministických účinkoch; [PN 36]
- c) obmedzenie dávky: **súčet dávok pôsobiacich na jednotlivca z obyvateľstva zo všetkých regulovaných zdrojov žiarenia a vo všetkých existujúcich situáciách ožiarenia spôsobených ľudskou činnosťou neprekračuje limity dávok stanovené pre ožiarenie obyvateľstva.**

~~v plánovaných situáciách ožiarenia nesmie~~ Súčet dávok ~~osoby~~ pracovníka ožiarенého pri práci zo všetkých regulovaných zdrojov ionizujúceho žiarenia prekročiť limity dávok stanovené pre **pracovné** ožiarenie ~~pri práci alebo ožiarenie obyvateľstva~~;

Limity dávok sa nevzťahujú na lekárske ožiarenie. [PN 37]

- ca) **náprava škôd: pred povolením výstavby jadrového zariadenia alebo obnovením jeho prevádzkovej licencie členské štáty vytvoria mechanizmus, ktorým sa zaručí náprava akejkoľvek fyzickej škody a osobnej ujmy, ktoré by mohli vzniknúť v dôsledku núdzovej situácie v príslušnom zariadení.** [PDN 38]

Informácie týkajúce sa odôvodnenia a obmedzenia dávok sa prístupná verejnosti. [PDN 39]



Štvrtok 24. októbra 2013

## Oddiel 1

### Nástroje optimalizácie

#### Článok 6

##### Medzné dávky pre ožiarenie pri práci a ožiarenie obyvateľstva

1. Medznú dávku v prípade **pracovného** ožiarenia ~~pri práci~~ stanoví prevádzkovateľ ako operačný nástroj optimalizácie ~~pod všeobecným dohľadom príslušných orgánov~~ **po konzultácii so zástupcami pracovníkov. Na ich rozhodnutie dohliadajú príslušné orgány.** V prípade externých pracovníkov sa medzná dávka stanovuje v spolupráci medzi zamestnávateľom a prevádzkovateľom **po konzultácii so zástupcami pracovníkov.** [PN 40]
2. Pre ožiarenie obyvateľstva sa stanoví medzná dávka pre individuálnu dávku, ktorú jednotlivci z obyvateľstva prijímajú z plánovanej prevádzky konkrétneho zdroja ionizujúceho žiarenia **alebo v dôsledku existujúcej situácie ožiarenia spôsobenej ľudskou činnosťou.** Príslušné orgány stanovujú obmedzenie **dávky** tak, aby zabezpečili **ochranu zdravia verejnosti a** dodržanie limitu dávky pre súčet dávok osoby zo všetkých povolených činností ~~vedúcich k ožiareniu, ako aj z prírodných zdrojov žiarenia a reziduálnej kontaminácie.~~ **Hodnoty vybrané pre medzné dávky sa uverejňujú takým spôsobom, aby si každý občan mohol overiť, či v dôsledku kumulácie súboru plánovaných situácií ožiarenia a existujúcich situácií ožiarenia spôsobených ľudskou činnosťou nie je vystavený vyššej dávke, než je limit stanovený právnymi predpismi.** [PN 41]
3. Pokiaľ ide o potenciálne ožiarenia, optimalizácia zahŕňa primerané riadenie bezpečnosti a zabezpečenie zdrojov a zariadení. V prípade potreby sa môžu stanoviť primerané obmedzenia rizika.
4. Medzné dávky sa stanovujú z hľadiska individuálnej efektívnej alebo ekvivalentnej dávky za rok alebo akékoľvek iné vhodné kratšie časové obdobie.
5. Ak sa zavedú medzné dávky s cieľom obmedziť akékoľvek dlhodobé kumulované ožiarenie, stanovujú sa so zreteľom na ročné efektívne dávky alebo ekvivalentné dávky v orgáne.

#### Článok 7

##### Medzné dávky pre lekárske ožiarenie

Medzné dávky sa nevzťahujú na lekárske ožiarenie pacientov

Pre opatrovateľov a sprevádzajúce osoby a pre dobrovoľníkov zúčastňujúcich sa lekárskeho a biomedicínskeho výskumu (u ktorých sa neočakáva žiadny priamy liečebný prínos ožiarenia) sa medzné dávky stanovujú z hľadiska individuálnej dávky, ktorá sa pravdepodobne neprekročí počas obdobia vyšetrenia, liečenia alebo daného výskumného projektu.

#### Článok 8

##### Referenčné úrovne

1. Referenčné úrovne sa stanovujú pre núdzové a existujúce situácie ožiarenia ako úrovne efektívnej dávky alebo dávky v orgáne, prekročenie ktorých sa posudzuje ako nevhodné na povolenie ožiarenia v núdzových alebo existujúcich situáciách ožiarenia.
2. Optimalizované stratégie ochrany sa plánujú a vykonávajú s cieľom znížiť individuálne dávky **na čo najnižšiu úroveň, ktorú možno rozumne dosiahnuť** pod referenčnou úrovňou **referenčnými úrovňami**. Hodnoty vybrané pre referenčné úrovne závisia od druhu situácie ožiarenia, **od charakteru rizika a od zásahových prostriedkov a dostupných ochranných a nápravných opatrení.** [PN 42]
3. Pri optimalizácii ochrany sa uprednostňujú ožiarenia nad referenčnou úrovňou. Výber referenčných úrovni zohľadňuje požiadavky rádiologickej ochrany, ako aj sociálne kritériá.



Štvrtok 24. októbra 2013

3a. Úrovně zásahu sa stanovujú pre rôzne protiopatrenia uplatniteľné v núdzových situáciách ožiarenia; zodpovedajú úrovni efektívnej dávky alebo dávky v orgáne, na základe ktorej sa musia zaviesť ochranné opatrenia s cieľom obmedziť riziko, ktorému sú vystavené ožiarené osoby. [PN 43]

4. Výber referenčných úrovní pre efektívnu dávku zohľadňuje tri pásma referenčných úrovní vymedzené v bode 1 prílohy I. Hodnoty zodpovedajúce efektívnej dávke a ekvivalentnej dávke v orgáne, ktoré stanovili členské štáty pre referenčné úrovne a úrovne zásahu, sa oznámia Komisii a zverejnia sa. Členské štáty zapoja zainteresované strany do stanovovania týchto hodnôt. [PDN 44]

## Oddiel 2

### Obmedzenie dávky

#### Článok 9

##### Vekový limit pracovníkov ožiarených pri práci

Podľa článku 12 ods. 2 osobám mladším ako 18 rokov nemožno prideliť žiadnu prácu, v dôsledku ktorej by mohli byť ožiarení.

#### Článok 10

##### Limity dávok pre ožiarenie pri práci

1. Limit efektívnej dávky pre ožiarenie pri práci je 20 mSv v každom roku. Za osobitných okolností alebo v určitých situáciách ožiarenia uvedených vo vnútroštátnych právnych predpisoch však možno v jednom roku povoliť vyššiu efektívnu dávku, až 50 mSv ročne za predpokladu, že priemerná dávka za päť po sebe nasledujúcich rokov neprekročí 20 mSv ročne.

Pre záchranárov možno povoliť vyššiu efektívnu dávku v súlade s článkom 52.

2. Okrem limitov efektívnej dávky stanovených v odseku 1 sa uplatňujú tieto limity na ekvivalentnú dávku:

- a) limit ekvivalentnej dávky pre očné šošovky je 20 mSv ročne, alebo v príslušných prípadoch rovnaká hodnota ako je uvedená pre limit na efektívnu dávku;
- b) limit ekvivalentnej dávky pre očné šošovky je 500 mSv ročne; tento limit sa uplatňuje na priemernú dávku na akúkoľvek plochu veľkosti 1 cm<sup>2</sup> bez ohľadu na ožiarenú plochu;
- c) limit ekvivalentnej dávky pre ruky, predlaktia, chodidlá a členky je 500 mSv ročne.

#### Článok 11

##### Ochrana tehotných žien

1. Keď tehotná žena informuje prevádzkovateľa o svojom stave, v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi alebo vnútroštátnou praxou, je ochrana nenarodeného dieťaťa ~~porovnateľná s ochranou poskytovanou~~ **rovnaká ako ochrana poskytovaná** jednotlivcom z obyvateľstva. Podmienky zamestnania tehotnej ženy sú také, aby bola ekvivalentná dávka pre nenarodené dieťa najnižšia možná a minimálne počas zvyšného obdobia tehotenstva neprekročila 1 mSv. [PN 45]

2. Keď dojčiacia žena informuje prevádzkovateľa o svojom stave, nemôže byť zamestnaná na mieste predstavujúcom výrazné riziko príjmu rádionuklidov.

#### Článok 12

##### Limity dávok pre učňov a študentov

1. Limity dávok pre učňov vo veku 18 rokov alebo viac a študentov vo veku 18 rokov alebo viac, ktorí sú v priebehu svojich štúdií povinní pracovať so zdrojmi ionizujúceho žiarenia, sú rovnaké ako limity dávok pre ožiarenie pri práci stanovené v článku 10.

2. Limit efektívnej dávky pre učňov vo veku od 16 do 18 rokov a pre študentov vo veku od 16 do 18 rokov, ktorí sú v priebehu svojich štúdií musia pracovať so zdrojmi ionizujúceho žiarenia, je 6 mSv ročne.

Štvrtok 24. októbra 2013

Okrem limitov efektívnej dávky stanovených v prvom pododseku sa na ekvivalentnú dávku uplatňujú tieto limity:

- a) limit ~~ekvivalentnej~~ **ekvivalentnej** dávky pre očné šošovky je ~~20~~ **15** mSv ročne; [PN 46]
  - b) limit ekvivalentnej dávky pre pokožku je priemerne 150 mSv ročne na akúkoľvek plochu veľkosti 1 cm<sup>2</sup>, bez ohľadu na ožiarenú plochu;
  - c) limit ekvivalentnej dávky pre ruky, predlaktia, chodidlá a členky je 150 mSv ročne.
3. Limity dávok pre učňov a študentov, ktorí nepodliehajú odsekom 1 a 2, sú rovnaké ako limity dávok pre jednotlivcov z obyvateľstva uvedené v článku 13.

#### Článok 13

##### Limity dávok pre ožiarenie obyvateľstva

1. Limit efektívnej dávky ožiarenia obyvateľstva je 1 mSv ročne. **Uvedený limit je stanovený pre súčet dávok prijatých na základe vnútorného a vonkajšieho ožiarenia v dôsledku súboru regulačných postupov a existujúcich situácií ožiarenia spôsobených ľudskou činnosťou.** [PN 49]
2. Okrem limitu dávky uvedeného v odseku 1 sa na ekvivalentnú dávku uplatňujú tieto limity:
  - a) limit ekvivalentnú dávky pre očné šošovky je 15 mSv ročne;
  - b) limit ekvivalentnej dávky pre pokožku je priemerne 50 mSv ročne na akúkoľvek plochu veľkosti 1 cm<sup>2</sup>, bez ohľadu na ožiarenú plochu.

#### Článok 14

##### Odhad efektívnej a ekvivalentnej dávky

Na odhad efektívnej a ekvivalentnej dávky sa používajú tieto hodnoty a vzťahy:

- a) pre vonkajšie žiarenie sa na odhad efektívnych a ekvivalentných dávok použijú hodnoty a vzťahy stanovené v publikácii č. 103 Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu;
- b) pre vnútorné ožiarenie z rádionuklidu alebo zmesi rádionuklidov sa na odhad úväzku efektívnej dávky použijú hodnoty a vzťahy stanovené v publikácii č. 103 Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu a koeficienty pre požitie a vdýchnutie stanovené v publikácii č. 72 Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu.

### KAPITOLA IV

#### POŽIADAVKY NA VZDELÁVANIE, ODBORNÚ PRÍPRAVU A INFORMOVANIE O RADIAČNEJ OCHRANE

#### Článok 15

##### Všeobecné zodpovednosti za vzdelávanie, odbornú prípravu a poskytovanie informácií

1. Členské štáty stanovujú vhodný legislatívny a administratívny rámec pre poskytovanie primeraného vzdelávania, odbornej prípravy a informovania o radiačnej ochrane pre všetky osoby, ktorých úlohy si vyžadujú špecifické kompetencie v oblasti radiačnej ochrany. Odborná príprava, preškolenie a informovanie príslušných osôb sa opakuje v primeraných intervaloch a zdokumentuje sa.
2. Členské štáty zabezpečia **nepretržité** vzdelávanie, odbornú prípravu a preškolenie, aby umožnili uznanie odborníkov na radiačnú ochranu, odborníkov na lekársku fyziku, **odborníkov na radiačnú ochranu**, pracovných zdravotných služieb a dozimetrických služieb **a aby podporili výmenu najlepších postupov medzi členskými štátmi. Všetky formy vzdelávania a odbornej prípravy a aktuálne informácie podporia pripravenosť a umožnia rýchlejšie prijatie preventívnych opatrení a/alebo opatrení v reakcii na danú situáciu v tejto oblasti.** [PN 51]

#### Článok 16

##### Odborná príprava ožiarovaných pracovníkov, učňov a študentov a informácie, ktoré sa im poskytujú

1. Členské štáty vyžadujú od prevádzkovateľa alebo zamestnávateľa, aby pracovníkov, učňov a študentov vystavených **pracovnému** ožiareniu ~~pri práci~~ **bez výnimky** informoval o: [PN 52]
  - a) zdravotných rizikách ich práce;

Štvrtok 24. októbra 2013

**aa) bezpečných pracovných postupoch, ktorými sa minimalizujú riziká; [PN 53]**

- b) všeobecných postupoch radiačnej ochrany a preventívnych opatreniach, ktoré treba prijať, najmä o tých, ktoré súvisia s prevádzkovými a pracovnými podmienkami praxe všeobecne a s každým druhom pracovnej stanice alebo činnosti vedúcej k ožiareniu, na ktorú môžu byť pridelení;
- c) plánoch a postupoch odozvy na núdzovú situáciu;
- d) dôležitosti dodržiavať technické, lekárske a administratívne požiadavky;

**da) podmienkach, za ktorých majú pracovníci právo na zdravotný dohľad. [PN 54]****V prípade potreby sa poskytnú aj informácie o rizikách spojených s častým lietaním. [PN 55]**

- 2. Členské štáty vyžadujú od prevádzkovateľa alebo zamestnávateľa, aby informoval ženy o dôležitosti včasného oznámenia tehotenstva vzhľadom na riziká ožiarovania nenarodeného dieťaťa a riziko kontaminácie dojčťaťa po prijímaní rádionuklidov.
- 3. Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovateľ alebo zamestnávateľ poskytol svojim zamestnancom primeranú odbornú prípravu a informačné programy týkajúce sa radiačnej ochrany.
- 4. Okrem informácií a odbornej prípravy v oblasti radiačnej ochrany, uvedených v odsekoch 1, 2 a 3, prevádzkovateľ zodpovedný za vysokoaktívny uzavretý rádioaktívny žiarič zabezpečuje, aby táto odborná príprava obsahovala osobitné požiadavky na bezpečné riadenie a zabezpečenie vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričov s cieľom primerane pripraviť príslušných pracovníkov na všetky udalosti ovplyvňujúce ich vlastnú bezpečnosť alebo radiačnú ochranu iných osôb. Pri informovaní a odbornej príprave sa osobitný dôraz kladie na potrebné bezpečnostné požiadavky a musia obsahovať osobitné informácie o možných následkoch straty primeranej kontroly nad vysokoaktívnymi uzavretými rádioaktívnymi žiaričmi.

**Článok 17***Informovanie a odborná príprava pracovníkov, ktorí by mohli byť ožiarení opustenými žiaričmi*

Členské štáty zabezpečia, aby boli riadiaci pracovníci a pracovníci v zariadeniach, kde sa pravdepodobne nachádzajú alebo spracúvajú opustené žiariče, najmä na veľkých skládkach kovového šrotu a vo veľkých zariadeniach na recykláciu kovového šrotu a v dôležitých tranzitných uzloch:

- a) informovaní o možnosti prísť do styku so žiaričom;
- b) poučení a vyškolení o vizuálnej detekcii žiaričov a ich kontajnerov, **ako aj o spôsoboch ich oznamovania; [PDN 56]**
- c) informovaní o základných skutočnostiach týkajúcich sa ionizujúceho žiarenia a jeho účinkoch;
- d) informovaní o systémoch detekcie;
- e) informovaní a vyškolení o opatreniach, ktoré treba prijať na mieste v prípade detekcie alebo podozrenia na detekciu žiariča.

**Článok 18***Informovanie a odborná príprava záchranárov*

- 1. Členské štáty zabezpečia, aby záchranári a ostatné osoby, ktoré môžu byť zapojené do organizácie pomoci v prípade núdzovej situácie **okamžite** dostávali ~~primerané~~ **úplné** a pravidelne aktualizované informácie o zdravotných rizikách, ktoré môže zahŕňať ich zásah, a o preventívnych opatreniach, ktoré treba v takom prípade prijať. Tieto informácie zohľadňujú rozsah možných mimoriadnych situácií. **[PN 57]**
- 2. Keď nastane núdzová situácia, informácie uvedené v odseku 1 sa príslušne doplnia so zreteľom na osobitné okolnosti.

Štvrtok 24. októbra 2013

3. Členské štáty zabezpečia, aby bola záchranárom poskytnutá pravidelná odborná príprava uvedená v systéme riadenia núdzovej situácie definovanom v článku 97. V prípade potreby táto odborná príprava zahŕňa praktický výcvik.

4. Členské štáty zabezpečia, aby okrem odbornej prípravy na reakciu v prípade núdzovej situácie uvedenej v odseku 3 tohto článku organizácia zodpovedná za ochranu záchranárov uvedená v článku 30 ods. 1 písm. b) poskytla týmto pracovníkom primeranú odbornú prípravu a informácie o radiačnej ochrane.

#### Článok 19

##### *Vzdelávanie, informovanie a odborná príprava v oblasti lekárskeho ožiarovania*

1. Členské štáty zabezpečia primerané vzdelávanie, informovanie a teoretickú a praktickú odbornú prípravu aplikujúcich praktikov a osôb, ktorí sa zúčastňujú praktických aspektov postupov lekárskeho ožiarovania na účel lekársko-rádiologických vyšetrení, ako aj príslušnú kompetenciu v oblasti radiačnej ochrany.

Na tento účel členské štáty zabezpečia vhodné učebné plány a uznávajú príslušné diplomy, certifikáty alebo formálne kvalifikácie.

2. Frekventanti príslušných programov odbornej prípravy sa môžu zúčastňovať praktických aspektov postupov lekárskeho ožiarovania, ako sa uvádza v článku 56 ods. 4.

3. Členské štáty zabezpečia poskytovanie nepretržitého vzdelávania a odbornej prípravy po nadobudnutí kvalifikácie a v osobitných prípadoch klinického používania nových techník zabezpečia odbornú prípravu týkajúcu sa týchto techník a príslušných požiadaviek na radiačnú ochranu.

4. Členské štáty zabezpečia zavedenie mechanizmov včasného šírenia informácií o radiačnej ochrane pri lekárskom ožiarení získané z ponaučení zo závažných udalostí.

5. Členské štáty zabezpečia zaradenie kurzu o radiačnej ochrane do základných učebných plánov škôl poskytujúcich vzdelanie v oblasti medicíny a zubnej medicíny.

**5a. Čo sa týka občanov Únie, požiadavky na informovanosť stanovené v tejto smernici sú splnené v jednom z úradných jazykov Únie, aby poskytovaným informáciám rozumel každý občan. [PN 58]**

#### KAPITOLA V

##### ODÔVODNENIE A REGULAČNÁ KONTROLA ČINNOSTÍ VEDÚCICH K OŽIARENIU

#### Článok 20

##### *Odôvodnenie činností vedúcich k ožiarovaniu*

1. Členské štáty zabezpečia odôvodnenie **a predbežné otestovanie** nových druhov činností vedúcich k ožiarovaniu, pri ktorých dochádza k vystaveniu ionizačnému žiareniu, pred ich schválením **a zabezpečia pravidelnú kontrolu počas ich vykonávania**. [PN 59]

**Členské štáty zabezpečia, aby sa na rozhodovacom procese zúčastnili všetky zainteresované strany, najmä osoby, na ktoré by mohla mať príslušná činnosť zdravotný vplyv, či už počas normálneho fungovania alebo v núdzovej situácii. Uvedená účasť sa zorganizuje v dostatočnom predstihu pred prijatím rozhodnutia, aby sa umožnilo riadne preskúmanie alternatívnych riešení.** [PN 60]

2. Členské štáty uvedú zoznam schválených druhov činností vedúcich k ožiarovaniu v právnych predpisoch alebo administratívnych aktoch.

3. Existujúce druhy činností vedúcich k ožiarovaniu sa revidujú, pokiaľ ide o ich odôvodnenie, po každom získaní nových a dôležitých dôkazov o ich účinnosti alebo možných následkoch **a/alebo keď sa zaznamenajú negatívne výsledky. Komisia a členské štáty stanovia postupy umožňujúce revíziu odôvodnení existujúcich činností, či už na úrovni Únie alebo na vnútroštátnej úrovni. Opatrenia predovšetkým zaistia, aby skupiny alebo jednotlivci vystavení nebezpečenstvám ionizujúceho žiarenia v dôsledku týchto činností, a najmä jednotlivci z obyvateľstva a pracovníci, mohli predkladať návrhy a zúčastňovať sa na rozhodovacom procese.** [PN 61]

Štvrtok 24. októbra 2013

## Článok 21

*Odôvodnenie činností vedúcich k ožiareniu s prístrojmi alebo výrobkami emitujúcimi ionizujúce žiarenie*

1. Členské štáty vyžadujú od každého prevádzkovateľa, ktorý má v úmysle vyrábať alebo dovážať či vyvážať nový druh prístroja alebo výrobku emitujúceho ionizujúce žiarenie, aby príslušným orgánom **v krajine, v ktorej má prevádzkovateľ svoje sídlo**, poskytol relevantné informácie uvedené v oddiele A prílohy III s cieľom umožniť týmto orgánom, aby sa na základe vyhodnotenia informácií uvedených v oddiele B prílohy III rozhodli, či možno odôvodniť plánované použitie prístroja alebo výrobku. [PN 62]
  2. Príslušný orgán poskytne informácie získané v súlade s odsekom 1 príslušným orgánom ostatných členských štátov, aby im umožnil prijať ~~vlastné rozhodnutie o odôvodnenosti plánovaného použitia~~ **ich informoval o svojom rozhodnutí v súvislosti s plánovaným použitím** prístroja alebo výrobku. **Príslušné orgány sprístupnia uvedené informácie všetkým ostatným členským štátom.** [PN 63]
  3. Prevádzkovateľ je informovaný o rozhodnutiach príslušných orgánov členských štátov do ~~šiestich~~ **štyroch** mesiacov. [PN 64]
- 3a. V súlade s článkom 22 je tento druh prístrojov a výrobkov určený na používanie v kontrolovanom prostredí.** [PN 65]

## Článok 22

*Zákaz činností vedúcich k ožiareniu*

Členské štáty zakážu ~~úmyselné a sankcionujú~~ pridávanie rádioaktívnych látok do výroby potravín, hračiek, šperkov a bižutérie a kozmetiky **a celkovo do spotrebného tovaru** a zakážu dovoz alebo vývoz takýchto výrobkov. Bez toho, aby bola dotknutá smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/2/ES<sup>(1)</sup>, činnosti ~~vedúce k ožiareniu~~ zahŕňajúce aktiváciu materiálu vzniknutého zo zvýšenej aktivity v príbuzných výrobkoch sa považujú za neodôvodnené. [PN 66]

## Článok 23

*Činnosti vedúce k ožiareniu zahŕňajúce úmyselné ožiarenie ľudí na iné ako lekárske účely*

1. Členské štáty zabezpečia prostredníctvom prieskumov alebo iných vhodných prostriedkov určenie činností ~~vedúcich k ožiareniu~~ zahŕňajúcich ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely, ako sa uvádza v prílohe IV. **Každoročne posúdia jednotlivé a kolektívne dávky súvisiace s každou z uvedených činností, ich vplyv a vývoj v čase.** [PN 67]
2. Členské štáty **vykonávajú monitorovanie a** zabezpečia, aby sa osobitná pozornosť venovala odôvodneniu činností ~~vedúcich k ožiareniu~~ zahŕňajúcich ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely, najmä: [PN 68]
  - a) všetky druhy činností vedúcich k ožiareniu zahŕňajúcich ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely, ktoré sú uvedené v prílohe IV, musia byť odôvodnené skôr, ako budú všeobecne akceptované;
  - b) každé konkrétne použitie všeobecne akceptovaných činností vedúcich k ožiareniu musí byť vopred odôvodnené;
  - c) všetky individuálne postupy ožiarenia pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely, uvedené v oddiele A prílohy IV, ktoré vykonávajú zdravotnícki pracovníci s použitím lekársko-rádiologického zariadenia, musia byť vopred odôvodnené so zreteľom na osobitné ciele postupu a charakteristiky danej osoby;
  - d) všeobecné a konkrétne odôvodnenie činností vedúcich k ožiareniu zahŕňajúcich ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely, ktoré sú uvedené pod písmenami a) a b), podlieha pravidelnej revízii príslušným orgánom;
3. Ak členský štát určil, že konkrétna činnosť vedúca k ožiareniu zahŕňajúca ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely je odôvodnená, zabezpečí, aby:
  - a) každá činnosť vedúca k ožiareniu podliehala autorizácii;

<sup>(1)</sup> Ú. v. ES L 66, 13.3.1999, s. 16.

## Štvrtok 24. októbra 2013

- b) príslušný orgán v spolupráci s ostatnými príslušnými agentúrami, prípadne profesijnými orgánmi, stanovil požiadavky na činnosť vedúcu k ožiareniu vrátane kritérií individuálneho vykonávania;
- c) boli stanovené medzné dávky pre každú činnosť vedúcu k ožiareniu; tieto by mali byť výrazne pod limitom dávky pre jednotlivcov z obyvateľstva zahŕňajúcim, ak sa bude dať, pre postupy uvedené v oddiele A prílohy IV vykonávané zdravotníckymi pracovníkmi používajúcimi lekárske prístroje; pre iné činnosti vedúce k ožiareniu uvedené v oddiele B prílohy IV musia medzné dávky zodpovedať požiadavkám článku 6 ods. 2;
- d) boli pri postupoch vykonávaných zdravotníckymi pracovníkmi používajúcimi lekársko-rádiologické zariadenie splnené príslušné požiadavky stanovené v kapitole VII vrátane požiadaviek na vybavenie, optimalizáciu, zodpovednosti a osobitnú ochranu počas tehotenstva;
- e) bol od osoby, ktorá má byť ožiarená, vyžiadaný informovaný súhlas umožňujúci prípady, keď orgány na presadzovanie práva môžu podľa vnútroštátnych predpisov aj postupovať bez tohto súhlasu;
- f) ak sa ožarovanie vykonáva bežne z bezpečnostných dôvodov, takto kontrolované osoby dostali na výber alternatívnu techniku, ktorá nezahŕňa vystavenie ionizujúcemu žiareniu.

**3a. Členské štáty sú zodpovedné za výskum, vývoj a realizáciu alternatívnych technológií. [PN 69]**

## Článok 24

## Určenie činností vedúcich k ožiareniu zahŕňajúcich prírodný rádioaktívny materiál

Členské štáty zabezpečia určenie **a zverejnenie** činností vedúcich k ožiareniu zahŕňajúcich prírodný rádioaktívny materiál a vedúcich k ožiareniu pracovníkov alebo jednotlivcov z obyvateľstva, ktoré nemožno zanedbať z hľadiska radiačnej ochrany. Takéto určovanie prebieha prostredníctvom prieskumov alebo akýchkoľvek iných vhodných prostriedkov so zohľadnením **najmä** priemyselných odvetví uvedených v prílohe V. [PN 70]

## Článok 25

## Oznámenie

1. Členské štáty vyžadujú oznamovanie všetkých činností vedúcich k ožiareniu vrátane postupov určených v súlade s článkom 24, s výnimkou odôvodnených postupov zahŕňajúcich:
  - a) materiály obsahujúce rádioaktívne látky, ak množstvá aktivity, ktorá je ich súčasťou, neprekročia spolu hodnotu pre vyňatie vymedzenú v prílohe VI, alebo vyššie hodnoty, ktoré príslušné orgány povolili pre osobitné použitia a ktoré spĺňajú všeobecné kritériá pre vyňatie a uvoľnenie vymedzené v prílohe VI; alebo
  - b) materiály obsahujúce rádioaktívne látky, ak koncentrácie aktivity na hmotnosť jednotky neprekračujú hodnoty pre vyňatie uvedené v tabuľke A prílohy VI, alebo vyššie hodnoty, ktoré príslušné orgány povolili pre osobitné použitia a ktoré spĺňajú všeobecné kritériá pre vyňatie a uvoľnenie vymedzené v prílohe VI; alebo
  - c) akákoľvek obrazovka určená na zobrazovanie obrazov, alebo iný elektrický prístroj fungujúci s potenciálovým rozdielom neprekračujúcim 30 kV, alebo akýkoľvek iný prístroj alebo výrobok druhu schváleného príslušnými orgánmi členského štátu za predpokladu, že:
    - i) za normálnych prevádzkových podmienok nespôsobuje príkon dávky  $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$  vo vzdialenosti 0,1 m od akéhokoľvek prístupného povrchu prístroja a
    - ii) ak obsahuje rádioaktívne látky, tieto látky sú uzavreté v puzdre alebo pripevnené k pevnému nosiču a
    - iii) príslušné orgány stanovili podmienky pre jeho ukladanie.
2. Členské štáty môžu od požiadavky na oznamovanie oslobodiť ďalšie druhy činností vedúcich k ožiareniu, ak spĺňajú všeobecné kritériá pre vyňatie stanovené v bode 3 prílohy VI, alebo v prípadoch, keď z hodnotenia optimalizácie ochrany vyplýva, že najlepšou možnosťou je vyňatie.



Štvrtok 24. októbra 2013

**2a. Členské štáty spresnia informácie, ktoré je prevádzkovateľ povinný poskytovať s cieľom umožniť príslušnému orgánu posúdiť úroveň ožiarenia jednotlivcov z obyvateľstva a pracovníkov, ako aj rádiologické riziká v normálnej a v núdzovej situácii. Na základe toho a v prípade potreby s využitím záverov z ďalších prešetrovaní príslušný orgán určí uplatniteľné administratívne opatrenia a potrebné zdroje regulačnej kontroly. [PN 71]**

3. Činnosti vedúce k ožiareniu, ktoré zahŕňajú prírodný rádioaktívny materiál určené v súlade s článkom 24 a ktoré produkujú alebo spracúvajú rezíduá, o ktorých sa vie, že sa budú recyklovať do určených stavebných materiálov, podliehajú oznamovaniu, ak index koncentrácie aktivity, definovaný v prílohe VII, vo výsledných stavebných materiáloch prekračuje 1. Prevádzkovateľ v tomto prípade informuje o koncentrácii aktivity rezídua aj jeho používateľa.

4. V situáciách určených členskými štátmi, kde existujú obavy, že činnosť vedúca k ožiareniu určená v súlade s článkom 24 môže viesť k výskytu prírodných rádionuklidov vo vode, ktorý ovplyvňuje kvalitu dodávok pitnej vody alebo akékoľvek iné cesty ožiarenia, takže z hľadiska radiačnej ochrany je dôvod k obavám, príslušný orgán môže vyžadovať, aby postup podliehal oznamovaniu bez ohľadu na ustanovenia odseku 1 písm. b) tohto článku.

5. Pre druhy činností vedúcich k ožiareniu podliehajúcich oznamovaniu členské štáty špecifikujú informácie, ktoré musí prevádzkovateľ poskytnúť, aby príslušnému orgánu umožnil vytvoriť vhodné spôsoby regulačnej kontroly.

6. Na účel udelenia výnimky v súlade s odsekom 1 písm. c) si členské štáty vymieňajú informácie o typových schváleniach, ktoré boli udelené, a o podkladoch a posúdeniach. Príslušné orgány prihládajú pri prijímaní svojich rozhodnutí o udelení výnimky príslušným činnostiam vedúcim k ožiareniu takéto prijaté informácie, ako aj platné európske a medzinárodné normy.

#### Článok 26

##### Regulačná kontrola

1. Členské štáty vyžadujú, aby každá oznamovaná činnosť ~~vedúca k ožiareniu~~ podliehala regulačnej kontrole ~~zodpovedajúcej rozsahu a pravdepodobnosti ožiarení v dôsledku postupu a zodpovedajúcej vplyvu, ktorý môže mať regulačná kontrola na zníženie týchto ožiarení alebo na zvyšovanie bezpečnosti zariadení~~ **zo strany príslušného orgánu. [PN 72]**

~~2. Oznamované činnosti vedúce k ožiareniu môžu byť oslobodené od autorizácie. [PN 73]~~

3. V prípade malých množstiev materiálu, ktoré určia členské štáty, možno na účel udelenia výnimky použiť hodnoty koncentrácie aktivity stanovené v druhom stĺpci tabuľky B v prílohe VI.

4. Oznamované činnosti vedúce k ožiareniu, ktoré nie sú oslobodené, podliehajú autorizácii prostredníctvom registrácie alebo udelenia povolenia.

#### Článok 27

##### Autorizácia

1. V prípadoch, ~~keď~~ **keď je možné pre činnosť stanoviť merateľný limit dávky**, z dôvodu obmedzeného rizika ožiarenia nie je potrebné skúmanie jednotlivých prípadov a činnosť ~~vedúca k ožiareniu~~ sa vykonáva v súlade s podmienkami stanovenými vo vnútroštátnych právnych predpisoch, príslušné orgány môžu obmedziť regulačnú kontrolu na registráciu postupu a primeranú frekvenciu inšpekcií. **Udeľovanie povolení by sa malo vyžadovať vtedy, keď sa autorizácia vzťahuje na celkovú činnosť prevádzkovateľa. [PN 74]**

2. Členské štáty vyžadujú udeľovanie povolení ~~na~~ **pre prevádzkovateľov vykonávajúcich** tieto činnosti ~~vedúce k ožiareniu~~ **alebo v prípade potreby v súlade s odsekom 1 registráciu týchto činností: [PN 75]**

a) prevádzku a vyradenie každého zariadenia jadrového palivového cyklu a prevádzku a zatváranie uránových baní;

b) ~~úmyselné pridávanie rádioaktívnych látok do produkcie a výroby spotrebného tovaru alebo iných výrobkov vrátane liekov a dovoz a vývoz takýchto výrobkov; [PN 76]~~

c) výrobu, použitie alebo prevzatie vlastníctva vysokoaktívneho uzavretého rádioaktívneho žiariča;

d) prevádzku, vyradenie a zatvorenie každého zariadenia na spracovanie, skladovanie alebo ukládanie rádioaktívneho odpadu;



**Štvrtok 24. októbra 2013**

- e) činnosti, pri ktorých pracovníci môžu prijať vyššiu ročnú efektívnu dávku ako 6 mSv pri normálnej prevádzke a za normálnych pracovných podmienok;
  - f) postupy vypúšťania výrazných množstiev vzduchom prenášaného alebo kvapalného odpadu do životného prostredia.
3. Členské štáty vyžadujú registráciu alebo udelenie povolenia na tieto činnosti vedúce k ožiareniu:
- a) úmyselné podávanie rádioaktívnych látok osobám, a pokiaľ ide o radiačnú ochranu ľudí, zvieratám na účely lekárskej alebo veterinárnej diagnostiky, liečenia alebo výskumu;
  - b) použitie generátorov ionizujúceho žiarenia alebo rádioaktívnych žiaričov na priemyselnú rádiografiu, spracovanie výrobkov alebo výskum a použitie urýchľovačov, s výnimkou elektrónových mikroskopov;
  - c) použitie generátorov ionizujúceho žiarenia alebo rádioaktívnych žiaričov na lekárske ožiarovanie;
  - d) výroba a prevádzka elektrického zariadenia emitujúceho ionizujúce žiarenie a jeho prevádzkovanie s potenciálovým rozdielom viac ako 30 kV, ako aj dovoz a vývoz takýchto zariadení;
  - e) postupy, pri ktorých pracovníci môžu prijať vyššiu ročnú efektívnu dávku ako 1 mSv pri normálnej prevádzke a za normálnych pracovných podmienok;
  - f) odvetvia používajúce prírodný rádioaktívny materiál určené členskými štátmi, ako sa vyžaduje v článku 24, a môže spôsobiť efektívnu dávku jednotlivcovi z obyvateľstva, ktorá sa rovná alebo je vyššia ako 0,3 mSv za rok.
4. Členské štáty môžu vyžadovať registráciu alebo udelenie povolenia na druhy činností vedúcich k ožiareniu iné, než sú uvedené v odsekoch 2 a 3.

**Článok 28***Postup autorizácie*

1. Na účely autorizácie vyžadujú členské štáty poskytnutie informácií primeraných charakteru činnosti vedúcej k ožiareniu a príslušným rizikám.
  2. Informácie potrebné na účel udelenia licencie musia zahŕňať minimálne:
    - a) zodpovednosti a organizačné opatrenia na ochranu a bezpečnosť;
- aa) opatrenia prijaté podľa tejto smernice; [PN 78]**
- b) kompetencie zamestnancov vrátane informovania a odbornej prípravy;
  - c) prvky dizajnu zariadenia a zdrojov ionizujúceho žiarenia;
  - d) predpokladané ožiarovanie pri práci a ožiarovanie obyvateľstva pri normálnej prevádzke;
  - e) posúdenie činností a zariadenia z hľadiska bezpečnosti s cieľom:
    - i) určiť spôsoby, ako môže dochádzať k potenciálnemu ožiareniu alebo havarijnemu a neúmyselnému lekárskemu ožiareniu;
    - ii) odhadnúť, pokiaľ je to možné, pravdepodobnosť a rozsah potenciálneho ožiarovania;
    - iii) posúdiť kvalitu a rozsah ochrany a bezpečnostných ustanovení vrátane technických prvkov, ako aj administratívnych postupov;
    - iv) stanoviť prevádzkové limity a podmienky prevádzky;
  - f) postupy v prípade núdzovej situácie a komunikačné spojenia;
  - g) údržbu, testovanie, inšpekciu a servis s cieľom zabezpečiť, aby zdroj ionizujúceho žiarenia a inštalácia naďalej spĺňali požiadavky na dizajn, prevádzkové limity a podmienky prevádzky počas celej ich životnosti;
  - h) nakladanie s rádioaktívnym odpadom a opatrenia na ukladanie takéhoto odpadu v súlade s platnými regulačnými požiadavkami;
  - i) nakladanie s nepoužívanými uzavretými rádioaktívnymi žiaričmi;

Štvrtok 24. októbra 2013

j) zabezpečovanie kvality.

3. Licencia obsahuje osobitné podmienky, pokiaľ ide o zabezpečenie právnej vymáhateľnosti prvkov licencie alebo uloženie primeraných obmedzení na prevádzkové limity alebo podmienky prevádzky. Podmienky ďalej vyžadujú formálne, zdokumentované uplatňovanie zásady optimalizácie.

4. V príslušných prípadoch licencia obsahuje autorizáciu vypúšťania vydanú v súlade s požiadavkami na autorizáciu vypúšťania kvapalného alebo vzduchom prenášaného odpadu do životného prostredia, ktoré sú stanovené v kapitole VIII.

5. Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovateľ okamžite oznámil výskyt akejkoľvek významnej udalosti, v ktorej dôsledku môže dôjsť alebo dochádza k ožiareniu osoby, ktoré je vyššie ako prevádzkové limity alebo podmienky prevádzky stanovené v požiadavkách na udelenie povolenia, pokiaľ ide o **pracovné** ožiarenie ~~pri práci~~ alebo ožiarenie obyvateľstva, alebo stanovené orgánmi pre lekárske ožiarenie. **Orgány zavedú náhodné kontroly.**

**So zdravotníckymi pomôckami emitujúcimi ionizujúce žiarenie sa zaobchádza v zmysle smernice Rady 93/42/EHS<sup>(1)</sup>. Opatrenia na výmenu informácií stanovené v tejto smernici sa využijú v plnej miere, pričom sa upovedomia ostatné príslušné orgány. [PN 79]**

#### Článok 29

##### Uvoľnenie spod regulačnej kontroly

1. Ukladanie, recyklácia alebo opakované použitie rádioaktívnych materiálov pochádzajúcich z akejkoľvek povolenej činnosti vedúcej k ožiareniu podlieha autorizácii.

2. Materiály určené na ukladanie, recykláciu alebo opakované použitie možno oslobodiť od požiadaviek tejto smernice za predpokladu, že koncentrácie aktivity na hmotnosť jednotky:

a) neprekračujú hodnoty stanovené v časti 1 tabuľky A v prílohe VI; alebo

b) sú v súlade s osobitnými uvoľňovacími úrovňami a spĺňajú súvisiace požiadavky pre osobitné materiály alebo pre materiály pochádzajúce z osobitných druhov činností vedúcich k ožiareniu; tieto osobitné uvoľňovacie úrovne, okrem všeobecných uvoľňovacích úrovní uvedených v písmene a), stanoví príslušný vnútroštátny orgán na základe všeobecných kritérií pre oslobodenie stanovené v bode 3 prílohy VI a so zreteľom na technické usmernenie Spoločenstva.

3. Pre uvoľnenie materiálov obsahujúcich prírodné rádionuklidy sú hodnoty koncentrácie aktivity na hmotnosť jednotky stanovené časti 2 tabuľky A v prílohe VI. Napriek tomu sa uplatňujú tieto požiadavky:

a) pri činnostiach vedúcich k ožiareniu podliehajúcich udeleniu povolenia, ako sa uvádza v článku 27 ods. 3 písm. f), treba na uvoľnenie materiálov obsahujúcich prírodné rádionuklidy spĺňať kritériá týkajúce sa dávok;

b) pri ostatných povolených činnostiach vedúcich k ožiareniu, najmä pri postupoch, ktoré sú súčasťou jadrového palivového cyklu, musia uvoľňovacie úrovne na uvoľnenie materiálov obsahujúcich prírodné rádionuklidy spĺňať kritériá týkajúce sa dávok;

c) pri povolených činnostiach vedúcich k ožiareniu podliehajúcich oznamovaniu, ako sa uvádza v článku 25 ods. 3, treba dodržiavať príslušné požiadavky na umiestňovanie stavebných materiálov na trh.

4. Úmyselné riedenie rádioaktívnych rezíduí, iné ako miešanie materiálov, ktoré sa vykonáva prostredníctvom normálnych operácií, keď sa neuvažuje o rádioaktivite, nie je povolené. Príslušný orgán môže v osobitných situáciách povoliť miešanie rádioaktívnych rezíduí obsahujúcich prírodný rádioaktívny materiál s inými materiálmi s cieľom podporiť opakované použitie a recykláciu týchto materiálov a znížiť ožiarenie obyvateľstva.

<sup>(1)</sup> *Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 12.7.1993, s. 50).*

Štvrtok 24. októbra 2013

KAPITOLA VI  
OCHRANA PRACOVNÍKOV, UČŇOV A ŠTUDENTOV

Článok 30

Zodpovednosti

1. Požiadavky týkajúce sa ožiarenia pri práci stanovené v tejto kapitole a článkoch 9, 10, 11 a 12 sa uplatňujú na ochranu pracovníkov v akejkoľvek situácii ožiarenia, ak je za ich ožiarenie v práci alebo v dôsledku nej právne zodpovedný prevádzkovateľ alebo iná právnická osoba vrátane napríklad:

- a) zamestnávateľa externých pracovníkov;
- b) organizácie zodpovednej za ochranu záchranárov;
- c) organizácie zodpovednej za úpravu kontaminovanej pôdy, budov a iných stavieb;
- d) zamestnávateľa, ktorý je právne zodpovedný za ožiarenie pracovníkov radónom v situácii uvedenej v článku 53 ods. 4.

2. Zodpovednosť prevádzkovateľa za ožiarenie pri práci sa rozširuje na učňov a študentov, ktorí v priebehu svojich štúdií musia pracovať so zdrojmi ionizujúceho žiarenia, a na samostatne zárobkovo činné osoby alebo osoby pracujúce na dobrovoľnom základe alebo pre charitatívnu organizáciu.

3. Prevádzkovateľ je zodpovedný za posúdenie a vykonávanie opatrení na radiačnú ochranu pracovníkov ožiarенých pri práci.

Článok 31

Prevádzková ochrana pracovníkov

Prevádzková ochrana pracovníkov ožiarенých pri práci je založená na:

- a) predchádzajúcom vyhodnotení s cieľom určiť charakter a rozsah rádiologického rizika pracovníkov ožiarенých pri práci;
- b) vykonávaní optimalizácie radiačnej ochrany vo všetkých pracovných podmienkach;
- c) zaradení pracovníkov do rôznych kategórií;
- d) vykonávaní kontrolných opatrení a monitorovaní týkajúcich sa rôznych oblastí a pracovných podmienok vrátane individuálneho monitorovania v prípade potreby;
- e) zdravotného dohľadu.

Článok 32

Konzultácie s odborníkom na radiačnú ochranu

Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovateľ konzultoval s odborníkom na radiačnú ochranu v súvislosti s preskúvaním a testovaním ochranných zariadení a meracích prístrojov, najmä:

- a) pri kritickom preskúvaní plánov zariadení vykonávanom vopred z hľadiska radiačnej ochrany;
- b) pri uvádzaní nových alebo modifikovaných zdrojov ionizujúceho žiarenia do prevádzky z hľadiska radiačnej ochrany;
- c) pri pravidelnej kontrole účinnosti ochranných zariadení a techník;
- d) pravidelná kalibrácia meracích nástrojov a pravidelná kontrola ich prevádzkyschopnosti a správneho používania.

Štvrtok 24. októbra 2013

## Článok 33

## Opatrenia na pracoviskách

1. Na účely radiačnej ochrany treba vykonať opatrenia, pokiaľ ide o všetky pracoviská, kde je možnosť vystavenia ionizujúcemu žiareniu vyššia ako je efektívna dávka 1 mSv ročne, alebo ekvivalent efektívnej dávky 15 mSv ročne pre očné šošovky, alebo 50 mSv ročne pre pokožku a končatiny. Tieto opatrenia musia zodpovedať charakteru zariadení a zdrojov a rozsahu a povahe rizík.
2. Na činnosti vedúce k ožiareniu zahŕňajúce prírodný rádioaktívny materiál, pri ktorých môže efektívna dávka pre pracovníkov prekročiť 6 mSv ročne, sa uplatňujú požiadavky stanovené v tejto kapitole. Ak sa efektívna dávka pre pracovníkov rovná alebo je nižšia ako 6 mSv ročne, príslušné orgány vyžadujú od prevádzkovateľov minimálne, aby kontrolovali ožiarenia so zreteľom na zlepšenie potenciálu ochrany alebo zlepšenie potenciálu pre dávky v priebehu času alebo v dôsledku zmien v procese alebo pracovných opatrení.
3. Na prevádzkovateľov prevádzkujúcich lietadlo, kde môže efektívna dávka z kozmického žiarenia pre posádku prekročiť 6 mSv ročne, sa uplatňujú príslušné požiadavky stanovené v tejto kapitole. Ak sa efektívna dávka pre posádku rovná alebo je nižšia ako 6 mSv ročne a vyššia ako 1 mSv ročne a pravdepodobne vyššia ako 1 mSv, príslušné orgány vyžadujú od prevádzkovateľov minimálne, aby kontrolovali ožiarenia so zreteľom na zmenu potenciálu pre dávky v priebehu času alebo v dôsledku zmien alebo pracovných opatrení. Prevádzkovatelia prijímú vhodné opatrenia, najmä:
  - a) posúdia ožiarenie danej posádky **alebo pracovníkov**; [PN 80]
  - b) pri vypracúvaní pracovných rozvrhov berú do úvahy posudzované ožiarenie s cieľom znížiť dávky silne ožiarenej posádky;
  - c) informujú dotknutých pracovníkov o zdravotných rizikách ich práce a o ich individuálnej dávke.

## Článok 34

## Klasifikácia pracovísk

1. Pracoviská sa zaraďujú do rôznych pásem v prípade potreby na základe posúdenia očakávaných ročných dávok a pravdepodobnosti a rozsahu potenciálnych ožiarení.
2. Rozlišuje sa medzi kontrolovanými pásmami a sledovanými pásmami. Príslušné orgány vypracujú usmernenie pre klasifikáciu kontrolovaných a sledovaných pásem so zreteľom na osobitné okolnosti.
3. Prevádzkovateľ kontroluje pracovné podmienky v kontrolovaných a sledovaných pásmach.

## Článok 35

## Požiadavky na kontrolované pásma

1. Minimálne požiadavky na kontrolované pásma:
  - a) kontrolované pásmo musí byť vymedzené a vstup do neho obmedzený na osoby, ktoré dostali príslušné pokyny, a musí byť kontrolované v súlade postupmi prevádzkovateľa, ktoré stanovil v písomnej forme; všade, kde existuje značné riziko rozšírenia rádioaktívnej kontaminácie, sa stanovujú osobitné opatrenia vrátane opatrení týkajúcich sa vstupu a odchodu osôb a tovaru a monitorovania kontaminácie v rámci kontrolovaného pásma a v príslušnom pásme;
  - b) vzhľadom na charakter a rozsah rádiologických rizík v kontrolovanom pásme sa organizuje rádiologické sledovanie pracovného prostredia v súlade s článkom 37;
  - c) značkami sa musí označiť druh pásma, charakter zdrojov a s nimi spojené riziká;
  - d) musia sa stanoviť pracovné pokyny primerané rádiologickému riziku spojenému so zdrojmi a súvisiacimi činnosťami.
2. Prevádzkovateľ je zodpovedný za uplatňovanie týchto požiadaviek po konzultácii s odborníkom na radiačnú ochranu.

Štvrtok 24. októbra 2013

#### Článok 36

##### Požiadavky na sledované pásma

1. Požiadavky na sledované pásma:
  - a) vzhľadom na charakter a rozsah rádiologických rizík v sledovanom pásme sa organizuje rádiologické sledovanie pracovného prostredia v súlade s článkom 37;
  - b) značkami sa musí označiť druh pásma, charakter zdrojov a s nimi spojené riziká;
  - c) musia sa stanoviť pracovné pokyny primerané rádiologickému riziku spojenému so zdrojmi a súvisiacimi činnosťami;
2. Prevádzkovateľ je zodpovedný za vykonávanie týchto požiadaviek po konzultácii s odborníkom na radiačnú ochranu.

#### Článok 37

##### Rádiologické sledovanie pracovného prostredia

1. Rádiologické sledovanie pracovného prostredia uvedené v článku 35 ods. 1 písm. b) a článku 36 ods. 1 písm. a) sa v príslušných prípadoch skladá z:
  - a) merania externého príkonu dávky s uvedením charakteru a kvality daného žiarenia;
  - b) merania koncentrácie aktivity vo vzduchu a povrchovej hustoty kontaminujúcich rádionuklidov s uvedením ich charakteru a fyzikálneho a chemického stavu;
  - c) merania koncentrácií radónu na pracovisku.
2. Výsledky týchto meraní sa zaznamenávajú a v prípade potreby sa použijú na odhad individuálneho ožiarenia, ako sa uvádza v článku 39.

#### Článok 38

##### Kategorizácia pracovníkov ožiarených pri práci

1. Na účely monitorovania a sledovania sa rozlišuje medzi dvoma kategóriami pracovníkov ožiarených pri práci:
  - a) kategória A: pracovníci ožiarení pri práci, ktorí by mohli dostať efektívnu dávku vyššiu ako 6 mSv za rok, alebo ekvivalentnú dávku vyššiu ako 15 mSv ročne pre očné šošovky, alebo vyššiu ako ~~150~~ 50 mSv ročne pre kožu a končatiny; [PN 81]
  - b) kategória B: pracovníci ožiarení pri práci, ktorí nie sú klasifikovaní ako pracovníci kategórie A.
2. Rozlíšenie medzi dvoma kategóriami pracovníkov ožiarených pri práci uvedené v odseku 1 sa vykoná pred zaradením do práce zahŕňajúcej ožiarenie a podlieha pravidelnému preskúmaniu na základe pracovných podmienok a zdravotného dohľadu.
3. Na záchranárov sa v príslušných prípadoch nevzťahuje rozlíšenie medzi dvoma kategóriami pracovníkov ožiarených pri práci uvedené v odseku 1 tohto článku, pokiaľ ide o požiadavky na monitorovanie stanovené v článkoch 37, 39 – 43, ak sa pracovníci nenachádzajú v skutočnej núdzovej situácii ožiarenia.

#### Článok 39

##### Individuálne monitorovanie

1. Pracovníci kategórie A sú systematicky monitorovaní na základe individuálnych meraní, ktoré vykonáva dozimetrická služba. V prípadoch, keď by mohli byť pracovníci kategórie A značne vnútorne ožiarení alebo by mali mať značne ožiarené očné šošovky alebo končatiny, sa musí vytvoriť primeraný systém monitorovania. Príslušný orgán venuje osobitnú pozornosť určovaniu takýchto pracovníkov.

Štvrtok 24. októbra 2013

2. Monitorovanie pracovníkov kategórie B musí byť minimálne dostatočné na preukázanie, že títo pracovníci sú správne zaradení do kategórie B. Členské štáty ~~môžu~~ **by mali** pre pracovníkov kategórie B požadovať individuálne monitorovanie a v prípade potreby individuálne merania, ktoré vykonáva dozimetrická služba. [PN 82]

3. V prípadoch, keď sú individuálne merania nemožné alebo neprimerané, individuálne monitorovanie je založené na odhade, ktorý pochádza buď z individuálnych meraní vykonávaných na iných pracovníkoch ožiarených pri práci, alebo z výsledkov sledovania pracovného prostredia uvedeného v článku 37.

#### Článok 40

##### Monitorovanie v prípade havarijného ožiarenia

V prípade havarijného ožiarenia prevádzkovateľ v spolupráci s dozimetrickou službou vyhodnotí príslušné dávky a ich rozmiestnenie v tele.

#### Článok 41

##### Zaznamenávanie a podávanie správ o výsledkoch

1. Pre každého pracovníka ožiareného pri práci, ktorého monitorovanie sa vykonáva, sa vyhotoví záznam obsahujúci výsledky individuálneho monitorovania.

2. Na účely odseku 1 sa o pracovníkoch ožiarených pri práci uchováajú tieto informácie:

a) záznam o nameraných alebo prípadne odhadnutých ožiareníach a individuálnych dávkach podľa článkov 39, 40, 51 a 52;

b) v prípade ožiarení uvedených v článkoch 40 a 52, správy o okolnostiach a prijatom opatrení;

c) výsledky monitorovania pracoviska použité na posúdenie individuálnych dávok, ak je to potrebné.

3. **Záznam o dávkach uvedený v odseku 1 sa zašle do systému údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní, ktorý vytvoril členský štát v súlade s prílohou VIII.** Informácie uvedené v odseku 1 sa uchováajú počas obdobia ich zamestnania, v rámci ktorého sú vystavení ionizujúcemu žiareniu, a potom až kým nedosiahnu alebo by neboli dosiahli vek 75 rokov, ale v každom prípade najmenej 30 rokov po ukončení práce, v ktorej dochádza k ich ožiareniu. [PN 83]

4. Ožiarenie uvedené v článkoch 40, 51 a 52 sa zaznamenáva osobitne v zázname uvedenom v odseku 1.

5. Ak sa výsledky monitorovania použijú na riadenie plánovaných situácií ožiarenia, treba prijať vhodné opatrenia pre ožiarenia nezahrnuté do záznamov, ktoré sú pripisované existujúcej situácii ožiarenia, a to doterajšiemu vonkajšiemu žiareniu alebo prenikaniu radónu z pôdy v prípade odvetví spracúvajúcich prírodný rádioaktívny materiál.

#### Článok 42

##### Prístup k výsledkom

1. Členské štáty vyžadujú, aby sa výsledky individuálneho monitorovania uvedeného v článkoch 39, 40 a 52:

a) sprístupnili príslušným orgánom, prevádzkovateľovi a zamestnávateľovi externých pracovníkov;

b) sprístupnili dotknutému pracovníkovi v súlade s článkom 43 ods. 1;

c) predkladali pracovným zdravotným službám na interpretáciu dôsledkov výsledkov pre ľudské zdravie, ako je to uvedené v článku 44;

d) zadali do systému údajov z individuálneho rádiologického monitorovania vytvoreného členským štátom v súlade s odsekom 2.

Štvrtok 24. októbra 2013

2. Členské štáty určia mechanizmy prenosu výsledkov individuálneho monitorovania.
3. Do systému údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní sa zadávajú minimálne údaje uvedené v prílohe VIII oddiel A.
4. V prípade havarijného ožiarenia alebo núdzového ožiarenia sa výsledky individuálneho monitorovania oznamujú bez meškania.

#### Článok 43

##### *Prístup pracovníkov k výsledkom*

1. Členské štáty vyžadujú, aby mali pracovníci na požiadanie **v primeranom čase** prístup k výsledkom svojho individuálneho monitorovania vrátane výsledkov meraní, ktoré sa mohli použiť na odhad týchto výsledkov, alebo k výsledkom stanovenia ich dávok, ktoré je výsledkom meraní na pracovisku. [PN 84]
2. Členské štáty uľahčujú výmenu všetkých relevantných informácií o dávkach v minulosti prijatých pracovníkom medzi príslušnými orgánmi, pracovnými zdravotnými službami, odborníkmi na radiačnú ochranu alebo dozimetrickými službami v rámci Únie s cieľom vykonať lekárske prehliadku pred nástupom do zamestnania alebo zaradiť pracovníka do kategórie A podľa článku 44 a kontrolovať ďalšie ožiarenie pracovníkov.

#### Článok 44

##### *Zdravotný dohľad nad pracovníkmi ožiarenými pri práci*

1. Zdravotný dohľad nad pracovníkmi ožiarenými pri práci sa zakladá na zásadách, ktorými sa riadi pracovné lekárstvo všeobecne.
2. Za zdravotný dohľad nad pracovníkmi kategórie A zodpovedajú pracovní zdravotné služby.

Tento zdravotný dohľad umožňuje určovať zdravotný stav pracovníkov pod zdravotným dohľadom, pokiaľ ide o ich zdravotnú spôsobilosť na vykonávanie pridelených úloh. Pracovné zdravotné služby preto musia mať prístup ku všetkým relevantným informáciám, ktoré potrebujú, vrátane environmentálnych podmienok v pracovných priestoroch.

3. Zdravotný dohľad zahŕňa:
  - a) vstupnú lekársku prehliadku pred nástupom do zamestnania alebo zaradením pracovníka do kategórie A s cieľom určiť zdravotnú spôsobilosť pracovníka na danú pozíciu pracovníka kategórie A, na ktorú sa prijíma;
  - b) periodické zdravotné prehliadky.

Zdravotný stav všetkých pracovníkov kategórie A sa kontroluje najmenej jedenkrát ročne s cieľom určiť, či sú stále zdravotne spôsobilí na vykonávanie svojich povinností. Charakter týchto prehliadok, ktoré možno vykonať toľkokrát, koľkokrát to pracovné zdravotné služby považujú za potrebné, závisí od druhu práce a individuálneho zdravotného stavu pracovníka.

#### **3a. Vyšetrenie pracovníkov sa uskutoční v pracovnom čase a bezplatne. [PN 85]**

4. Pracovné zdravotné služby môžu upozorniť na potrebu pokračovania zdravotného dohľadu po ukončení práce tak dlho, ako to považujú za potrebné na ochranu zdravia dotknutej osoby.



Štvrtok 24. októbra 2013

## Článok 45

*Zdravotná klasifikácia*

Vzhľadom na zdravotnú spôsobilosť pracovníka kategórie A sa stanovuje táto zdravotná klasifikácia:

- a) zdravotne spôsobilý;
- b) zdravotne spôsobilý s obmedzením;
- c) zdravotne nespôsobilý.

## Článok 46

*Zákaz zamestnávať alebo klasifikovať zdravotne nespôsobilých pracovníkov*

Žiaden pracovník nemôže byť zamestnaný alebo klasifikovaný na žiadne obdobie na osobitné pracovné miesto pracovníka kategórie A, ak sa základe zdravotného dohľadu zistí, že je zdravotne nespôsobilý na toto špecifické miesto.

## Článok 47

*Zdravotné záznamy*

1. Pre každého pracovníka kategórie A sa vedie a aktualizuje zdravotný záznam, kým je pracovník zaradený v tejto kategórii. Potom sa uchováva, kým pracovník nedosiahne vek 75 rokov, avšak v žiadnom prípade nie kratšie ako 30 rokov po ukončení práce zahŕňajúcej vystavenie ionizujúcemu žiareniu.
2. Zdravotný záznam obsahuje informácie týkajúce sa charakteru zamestnania, výsledky vstupných lekárskech prehliadok pred nástupom do zamestnania alebo zaradením pracovníka do kategórie A, periodické zdravotné prehliadky a záznamy dávok požadované podľa článku 41.

## Článok 48

*Osobitný zdravotný dohľad*

1. Okrem zdravotného dohľadu nad pracovníkmi ožiarenými pri práci uvedeného v článku 44 sa prijímú akékoľvek ďalšie opatrenia, ktoré pracovné zdravotné služby považujú za nevyhnutné na ochranu zdravia ožiarených osôb, ako sú napríklad ďalšie vyšetrenia, dekontaminačné opatrenia alebo naliehavá nápravná liečba.
2. Osobitný zdravotný dohľad sa vykonáva v každom prípade prekročenia ročnej efektívnej dávky 50 mSv za rok alebo akýchkoľvek iných limitov dávok stanovených v článku 10 ods. 2.
3. Podmienky následného ožiarovania podliehajú súhlasu pracovných zdravotných služieb.

## Článok 49

*Odvovania*

1. Členské štáty stanovujú postup pre odvolanie proti zisteniam a rozhodnutiam podľa článkov 45, 46 a 48.
2. **Na konzultácie s pracovníkmi a/alebo ich zástupcami a na ich účasť sa vzťahuje článok 11 smernice Rady 89/391/EHS<sup>(1)</sup>. [PN 86]**

<sup>(1)</sup> *Smernica Rady 89/391/EHS z 12. júna 1989 o zavádzaní opatrení na podporu zlepšenia bezpečnosti a ochrany zdravia pracovníkov pri práci* (Ú. v. ES L 193, 29.6.1989, s. 1).

Štvrtok 24. októbra 2013

Článok 50

Ochrana externých pracovníkov

1. Členské štáty zabezpečia, aby systém individuálneho rádiologického monitorovania poskytoval externým pracovníkom rovnocennú ochranu **a lekársku starostlivosť** ako stálym pracovníkom prevádzkovateľa. [PN 87]
2. Prevádzkovateľ priamo alebo prostredníctvom zmluvných dohôd so zamestnávateľom externých pracovníkov zodpovedá za prevádzkové aspekty radiačnej ochrany externých pracovníkov.
3. Prevádzkovateľ predovšetkým:
  - a) kontroluje, či bol daný externý pracovník uznaný za zdravotne spôsobilého na vykonávanie činností, ktoré sa mu pridelia;
  - b) zabezpečuje, aby bola externému pracovníkovi okrem základnej odbornej prípravy v oblasti radiačnej ochrany uvedenej v článku 16 poskytnutá osobitná odborná príprava v súvislosti s charakteristikami kontrolovaného pásma, ako aj činnosťami;
  - c) zabezpečuje vydanie potrebných osobných ochranných prostriedkov externému pracovníkovi;
  - d) zabezpečuje, aby sa primerane charakteru činností individuálne monitorovalo ožiarenie externého pracovníka a aby sa prípadne vykonávalo prevádzkové dozimetrické monitorovanie;
  - e) zabezpečuje dodržiavanie systému ochrany vymedzeného v kapitole III;
  - f) zabezpečí, alebo prijme všetky vhodné opatrenia na zabezpečenie zaznamenávania rádiologických údajov uvedených v bode 2 oddielu B prílohy VIII z individuálneho monitorovania ožiarenia každého externého pracovníka po každej činnosti.
4. Zamestnávateľa externých pracovníkov zabezpečujú priamo alebo prostredníctvom zmluvných dohôd s prevádzkovateľom radiačnú ochranu svojich pracovníkov v súlade s príslušnými ustanoveniami tejto smernice, najmä prostredníctvom:
  - a) zabezpečenia dodržiavania systému ochrany vymedzeného v kapitole III;
  - b) poskytovania informácií a odbornej prípravy v oblasti radiačnej ochrany, ako sa uvádza v článku 16;
  - c) zaručenia toho, aby ich pracovníci podliehali stanoveniu ožiarenia a zdravotnému dohľadu za podmienok stanovených v článkoch 37, 39 až 48;
  - d) zabezpečenia, aby sa rádiologické údaje z individuálneho monitorovania ožiarenia každého ich pracovníka v zmysle prílohy VIII oddiel B bod 1 aktualizovali v systéme údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní uvedenom v článku 42 ods. 1 písm. d).
5. Všetci externí pracovníci sú povinní pokiaľ možno sami prispievať k ochrane, ktorú im poskytuje systém rádiologického monitorovania uvedený v odseku 1.

Štvrtok 24. októbra 2013

## Článok 51

*Osobitne povolené ožiarenie*

1. Vo výnimočných prípadoch posudzovaných jednotlivo, s výnimkou mimoriadnych situácií, môžu príslušné orgány povoliť individuálne ožiarenie pri práci určených dobrovoľných pracovníkov presahujúce limity dávok stanovené v článku 10, ak si to vyžaduje osobitná operácia, za predpokladu, že takéto ožiarenia sú časovo obmedzené, uzavreté do určitých pracovných oblastí a v rámci maximálnych úrovni ožiarenia definovaných pre konkrétny prípad príslušnými orgánmi. Do úvahy sa berú tieto podmienky:

- a) takto ožiarení môžu byť iba pracovníci kategórie A, ako sa uvádza v článku 38;
- b) z takýchto ožiarení sú vylúčení uční, študenti, tehotné ženy, a ak existuje riziko príjmu rádionuklidov, dojčiacie ženy;
- c) prevádzkovateľ starostlivo odôvodní tieto ožiarenia vopred a dôkladne ich prediskutuje s dobrovoľnými pracovníkmi, ich zástupcami, pracovnými zdravotnými službami alebo s odborníkom na radiačnú ochranu;
- d) príslušným pracovníkom sa vopred poskytnú informácie o existujúcich rizikách a bezpečnostných opatreniach, ktoré treba vykonávať počas operácie;
- e) všetky dávky súvisiace s týmito ožiarzeniami sa osobitne zaznamenajú do zdravotných záznamov uvedených v článku 47 a individuálnych záznamov uvedených v článku 41.

2. Prekročenie limitov dávok v dôsledku osobitne povolených ožiarení nemusí predstavovať dôvod na vylúčenie pracovníkov z ich bežného povolania alebo na preloženie bez ich súhlasu.

3. K ožiareniu posádok kozmických lodí presahujúcemu limity dávok sa pristupuje ako k osobitne povolenému ožiareniu.

## Článok 52

*Ožiarenie pri práci v núdzovej situácii*

1. Organizácie reakcie na mimoriadne situácie zabezpečujú, aby žiadny záchranár nevykonával činnosti, pri ktorých môže dostať dávku presahujúcu 50 mSv, okrem osobitných prípadov uvedených vo vnútroštátnom pláne pre mimoriadne situácie. V takýchto prípadoch sa musia stanoviť vhodné referenčné úrovne nad 50 mSv. Vo výnimočných situáciách, ktorých cieľom je zachrániť život, zabrániť vážnym vplyvom žiarenia na zdravie alebo zabrániť vzniku katastrofických podmienok, možno stanoviť referenčnú úroveň nad 100 mSv.

2. Organizácie reakcie na núdzové situácie zabezpečujú, aby záchranári, ktorí by mohli vykonávať činnosti, pri ktorých môže byť prekročená hodnota 50 mSv, boli dobrovoľníci, ktorí boli jasne a komplexne vopred poučení o súvisiacich zdravotných rizikách a dostupných ochranných opatreniach.

3. V prípade mimoriadneho ožiarenia členské štáty vyžadujú rádiologické monitorovanie a lekárske sledovanie záchranárov. Individuálne monitorovanie alebo hodnotenie jednotlivých dávok sa vykonáva primerane podľa okolností.

## Článok 53

*Radón na pracoviskách*

1. V rámci akčného plánu uvedeného v článku 103 členské štáty stanovia vnútroštátne referenčné úrovne pre koncentráciu radónu v budovách. Tieto referenčné úrovne nesmú prekračovať ročný priemer  $1\,000\text{ Bq m}^{-3}$  na pracoviskách.

2. V rámci národného akčného plánu členské štáty zabezpečia, aby sa na pracoviskách umiestnených na prízemí alebo na úrovni suterénu vykonávalo meranie radónu v oblastiach bohatých na radón, a na osobitných druhoch pracovísk, ktoré sú uvedené v akčnom pláne.

Štvrtok 24. októbra 2013

3. Členské štáty vyžadujú od prevádzkovateľov, u ktorých sa prekračuje vnútroštátna referenčná úroveň pre existujúce pracoviská, aby prijali vhodné opatrenia s cieľom znížiť koncentrácie radónu alebo ožiarenia radónom v súlade so zásadou optimalizácie uvedenou v kapitole III.

4. Ak sa na pracoviskách alebo v konkrétnych miestnostiach v budove naďalej prekračuje referenčná úroveň napriek opatreniam prijatým v súlade s odsekom 3, členské štáty túto situáciu riešia ako plánovanú situáciu ožiarenia a uplatňujú príslušné požiadavky na ožiarenie pri práci uvedené v článku 30 ods. 1 písm. d).

## KAPITOLA VII

### OCHRANA PACIENTOV A OSTATNÝCH OSÔB PODROBENÝCH LEKÁRSKEMU OŽIARENIU

#### Článok 54

#### Odôvodnenie

1. Lekárske ožiarenie musí mať dostatočný čistý prínos, pričom treba zvážiť celkové potenciálne diagnostické alebo terapeutické výhody, ktoré prináša, vrátane priamych prínosov pre zdravie alebo pohodu osoby a prínosov pre spoločnosť v porovnaní s individuálnou ujmou, ktorú môže ožiarenie spôsobiť, s prihliadnutím na účinnosť, prínosy a riziká dostupných alternatívnych techník, ktorých cieľ je rovnaký, no nezahŕňajú ožiarenie alebo spôsobujú menšie vystavenie ionizujúcemu žiareniu.

Do úvahy sa berie aj individuálna ujma zdravotníckeho personálu na rádiologickom oddelení a ostatných osôb, ktorú spôsobuje ožiarenie.

Uplatňujú sa predovšetkým tieto požiadavky:

- a) všetky nové druhy činností vedúcich k ožiareniu zahŕňajúce lekárske ožiarenie musia byť odôvodnené skôr, než sa všeobecne prijmú;
- b) existujúce druhy činností vedúcich k ožiareniu zahŕňajú lekárske ožiarenie sa musia preskúmať pri každom získaní nových, dôležitých dôkazov o ich účinnosti alebo následkoch;
- c) všetky individuálne lekárske ožiarenia musia byť vopred odôvodnené so zreteľom na osobitné ciele ožiarenia a charakteristiky zúčastnenej osoby.

Ak niektorý druh činnosti vedúcej k ožiareniu zahŕňajúci lekárske ožiarenie nie je odôvodnený vo všeobecnosti, konkrétne individuálne ožiarenie tohto druhu možno odôvodniť za mimoriadnych okolností, ktoré sa posudzujú jednotlivo a dokumentujú.

Indikujúca osoba a aplikujúci praktik sa snažia získať, pokiaľ je to možné, predchádzajúce diagnostické informácie alebo zdravotné záznamy súvisiace s plánovaným ožiarением a zohľadniť tieto údaje s cieľom vyhnúť sa zbytočnému ožiarению.

#### **1a. Pracovníci sú pravidelne školení a monitoruje sa dodržiavanie platných predpisov. [PN 88]**

2. Lekárske ožiarenie na účely biomedicínskeho a lekárskeho výskumu skúma etická komisia vytvorená v súlade s vnútroštátnymi postupmi a/alebo príslušné orgány.

3. Osobitné odôvodnenie pre lekárske rádiologické procedúry vykonávané v rámci programu zdravotného skríningu vypracuje zdravotnícky orgán v spolupráci s príslušnými profesijnými orgánmi.

4. Ožiarenie opatrovateľov a sprevádzajúcich osôb musí mať dostatočný čistý prínos vzhľadom na priame prínosy pre zdravie pacienta, pre opatrovateľa/sprevádzajúcu osobu a ujmu, ktorú môže ožiarenie spôsobiť.

Štvrtok 24. októbra 2013

5. Každá lekárska rádiologická procedúra týkajúca sa asymptomatického pacienta vykonávaná z dôvodu včasného zistenia choroby je súčasťou programu zdravotného skríningu, alebo si vyžaduje osobitne zdokumentované odôvodnenie aplikujúceho praktika pre túto osobu po konzultácii s indikujúcou osobou a s dodržaním usmernení príslušných profesijných orgánov a príslušných orgánov. Osobitná pozornosť sa venuje poskytovaniu informácií pacientom, ako sa vyžaduje v článku 56 ods. 3.

6. Ožiarenie sa zakazuje, ak ho nemožno odôvodniť v súlade s odsekmi 1 až 5.

#### Článok 55

#### Optimalizácia

1. Všetky dávky v dôsledku lekárskeho ožiarenia na rádiodiagnostické účely a účely intervenčnej rádiológie sa podávajú na čo najnižšej úrovni na získanie požadovanej obrazovej informácie so zohľadnením ekonomických a sociálnych faktorov.

Pri všetkých lekárskejších ožiareníach osôb na rádioterapeutické účely sa ožiarenia cieľovým množstvom plánujú individuálne s prihliadnutím na to, že dávky necieľových množstiev a do tkanív musia byť čo najnižšie a konzistentné s plánovaným rádioterapeutickým účelom ožiarenia.

2. Členské štáty zabezpečujú stanovenie, pravidelné preskúmanie a používanie diagnostických referenčných úrovní pri rádiodiagnostických vyšetreniach a v príslušných prípadoch pri postupoch intervenčnej rádiológie a dostupnosť usmernení na tento účel.

3. Členské štáty pri každom biomedicínskom a lekárskom výskumnom projekte zabezpečia, že:

a) dotknuté osoby sa ho zúčastňujú dobrovoľne;

b) tieto osoby sú **plne** informované o rizikách ožiarenia; [PN 89]

c) sa stanoví medzná dávka pre osoby, u ktorých sa od ožiarenia neočakáva žiadny priamy medicínsky prínos;

d) v prípade pacientov, ktorí sa dobrovoľne podujali podstúpiť diagnostickú alebo terapeutickú procedúru a u ktorých sa očakáva diagnostický alebo terapeutický prínos z tejto procedúry, posudzuje príslušné úrovne dávok na individuálnom základe aplikujúci praktik a/alebo indikujúca osoba.

4. Optimalizácia zahŕňa výber vybavenia, dôsledné vypracovanie primeraných diagnostických informácií alebo terapeutických výsledkov, praktické aspekty postupov lekárskeho ožiarenia, zabezpečenie kvality **vrátane náležitej odbornej prípravy zamestnancov** a stanovenie a vyhodnotenie dávok pacienta a personálu, alebo ich podávania so zreteľom na ekonomické a sociálne faktory. [PN 90]

5. Členské štáty zabezpečujú, aby:

a) stanovenie medzných dávok ožiarenia opatrovateľov a sprevádzajúcich osôb;

b) stanovenie vhodného usmernenia pre ožiarenie opatrovateľov a sprevádzajúcich osôb, **ako aj pre správne používanie vybavenia**. [PN 91]

6. Členské štáty zabezpečia, aby v prípade, že sa pacient podrobuje liečbe alebo určovaniu diagnózy s rádionuklidmi, aplikujúci praktik alebo prevádzkovateľ (podľa toho, o čo ide) poskytne pacientovi alebo zákonnému zástupcovi písomné pokyny s cieľom obmedziť čo najviac dávky pre osoby, ktoré sú v kontakte s pacientom, a poskytne im informácie o rizikách ionizujúceho žiarenia.

Tieto pokyny sa odovzdávajú pred odchodom z nemocnice alebo kliniky alebo podobnej inštitúcie.

#### Článok 56

#### Zodpovednosti

1. Do procesu odôvodňovania sú zapojení indikujúca osoba a aplikujúci praktik, ako to vymedzujú členské štáty.

## Štvrtok 24. októbra 2013

2. Členské štáty zabezpečia, aby každé lekárske ožiarenie prebiehalo v klinickej zodpovednosti aplikujúceho praktika.
3. Aplikujúci praktik zabezpečí, aby boli pacientovi alebo zákonnému zástupcovi poskytnuté ~~primerané~~ **primerané stručné a ľahko pochopiteľné** informácie o prínosoch a rizikách súvisiacich s dávkou žiarenia z lekárskeho ožiarenia, aby mohol poskytnúť informovaný súhlas. Podobné informácie, ako aj príslušné usmernenie v súlade s článkom 55 ods. 5 písm. b) sa poskytuje ošetrovateľom a sprevádzajúcim osobám. [PN 92]
4. Praktické aspekty postupov lekárskeho ožiarenia môže prevádzkovateľ alebo aplikujúci praktik (podľa toho, o aký prípad ide) delegovať aj na jednu alebo viaceré osoby oprávnené konať v tejto veci v uznanej oblasti špecializácie.

## Článok 57

## Postupy

1. Pre každý druh vybavenia sa vypracujú písomné protokoly pre každý druh štandardnej lekárskej rádiologickej procedúry.
2. Členské štáty zabezpečia pre indikujúce osoby dostupnosť referenčných usmernení pre lekárske snímkovanie so zreteľom na dávkou žiarenia.
3. Lekársko-rádiologických postupov sa primerane zúčastňuje odborník na lekársku fyziku, pričom úroveň jeho účasti zodpovedá rádiologickému riziku, ktoré činnosť vedúca k ožiareniu predstavuje. Najmä:
  - a) odborník na lekársku fyziku sa úzko zúčastňuje iných rádioterapeutických postupov ako sú normalizované terapeutické postupy nukleárnej medicíny;
  - b) odborník na lekársku fyziku sa zúčastňuje normalizovaných terapeutických postupov nukleárnej medicíny, ako aj rádiodiagnostických postupov a postupov intervenčnej rádiológie;
  - c) odborník na lekársku fyziku sa zúčastňuje podľa potreby ostatných jednoduchých rádiodiagnostických postupov ako konzultant alebo poradca v súvislosti s radiačnou ochranou týkajúcou sa lekárskeho ožiarenia.
4. Klinické audity sa vykonávajú v súlade s vnútroštátnymi postupmi.
5. Členské štáty zabezpečia vykonanie príslušných miestnych prieskumov vždy, keď dôjde ku konzistentnému prekračovaniu diagnostických referenčných úrovní, a v príslušných prípadoch s cieľom prijatia nápravného opatrenia.

## Článok 58

## Odborná príprava

Členské štáty zabezpečia splnenie požiadaviek na odborné vzdelávanie a uznanie aplikujúceho praktika, odborníka na lekársku fyziku a osôb uvedených v článku 56 ods. 4, ktoré sú stanovené v článkoch 15, 19 a 81.

## Článok 59

## Vybavenie

1. Členské štáty podniknú kroky, ktoré považujú za potrebné s cieľom vyhnúť sa zbytočnému rozširovaniu lekársko-rádiologického vybavenia.
2. Členské štáty zabezpečujú, aby:
  - a) celé lekársko-rádiologické vybavenie, ktoré sa používa, bolo pod prísny dohľadom, pokiaľ ide o radiačnú ochranu, **a jeho likvidácia sa uskutočňuje v súlade s príslušnými platnými právnymi predpismi**; [PN 93]
  - b) bol príslušným orgánom k dispozícii aktuálny inventárny súpis lekárskeho rádiologického vybavenia pre každé lekárske rádiologické zariadenie;
  - c) prevádzkovateľ realizoval vhodné programy zabezpečovania kvality a stanovenia dávok alebo činností ich podávania a

Štvrtok 24. októbra 2013

- d) sa pred prvým použitím vybavenia na klinické účely vykonal akceptačný test za účasti odborníka na lekársku fyziku, a aby sa potom pravidelne testovala výkonnosť a po každej väčšej údržbe. **Členské štáty pri tomto testovaní plnia usmernenia Komisie (najmä Ochrana pred žiarením č. 162 – Kritériá prijateľnosti lekárskeho rádiologického zariadení používaných v diagnostickej rádiológii, jadrovej medicíne a rádioterapii) a európske a medzinárodné normy, ktoré v súčasnosti platia pre lekárske rádiologické vybavenie [norma č. 62 technickej komisie Medzinárodnej elektrotechnickej komisie (IECTC62) o elektrických zariadeniach v zdravotníckej praxi, normy Medzinárodnej agentúry pre atómovú energiu (MAAE), usmernenia Medzinárodnej komisie pre rádiologickú ochranu (ICRP)]. [PN 94]**
3. Príslušné orgány podniknú kroky na zabezpečenie toho, aby prevádzkovateľ prijal potrebné opatrenia na zlepšenie neprimeraných alebo poruchových prvkov lekársko-rádiologického vybavenia. Takisto prijímajú osobitné kritériá pre akceptovateľnosť vybavenia s cieľom uviesť, kedy je potrebné náležité opravné opatrenie, v príslušných prípadoch vrátane vyradenia vybavenia z prevádzky.
4. Zakazuje sa použitie fluoroskopického vybavenia bez prístroja na kontrolu príkonu dávky alebo bez zosilňovača obrazu alebo podobného prístroja.
5. Každé vybavenie používané na intervenčnú rádiológiu a počítačovú tomografiu musí mať prístroj alebo prvky, ktoré informujú aplikujúceho praktika o množstve žiarenia zo zariadenia počas lekárskej rádiologickej procedúry. Každé ďalšie lekárske rádiodiagnostické vybavenie uvedené do používania po nadobudnutí účinnosti tejto smernice musí mať takýto prístroj alebo prvok, alebo ekvivalentné prostriedky na určovanie množstva jeho žiarenia. Dávka žiarenia je súčasťou správy o vyšetrení.

#### Článok 60

##### Osobitné činnosti vedúce k ožiareniu

1. Členské štáty zabezpečia používanie vhodného lekársko-rádiologického vybavenia, praktických techník a pomocného vybavenia na lekárske ožiarovanie
- a) detí;
- b) v rámci programu zdravotného skríningu;
- c) zahŕňajúce vysoké dávky pre pacienta, ako je napríklad intervenčná rádiológia, počítačová tomografia alebo rádioterapia.

Pri týchto činnostiach vedúcich k ožiareniu treba venovať osobitnú pozornosť programom zabezpečovania kvality a stanovovaniu dávok alebo činnosti podávania, ako sa uvádza v článku 59 ods. 2 písm. c).

2. Členské štáty zabezpečia, aby bola aplikujúcim praktikom a osobám uvedeným v článku 56 ods. 4, ktorí vykonávajú ožiarovanie uvedené v odseku 1 tohto článku, poskytnutá primeraná odborná príprava týkajúca sa týchto lekársko-rádiologických postupov, ako sa vyžaduje v článku 19.

#### Článok 61

##### Osobitná ochrana počas tehotenstva a dojčenia

1. V prípade ženy v plodnom veku musí indikujúca osoba a aplikujúci praktik zistiť, ako to definujú členské štáty, pokiaľ je to relevantné, či nie je tehotná, alebo či nedočí.

Ak sa nedá vylúčiť tehotenstvo, osobitná pozornosť sa musí v závislosti od druhu lekárskeho ožiarovania, najmä ak ide o oblasť brucha alebo panvy, venovať odôvodneniu, najmä naliehavosti, a optimalizácii lekárskeho ožiarovania so zreteľom na tehotnú matku, ako aj nenarodené dieťa.

2. V prípade dojčiackej ženy, v závislosti od druhu vyšetrenia alebo liečenia, osobitná pozornosť v nukleárnej medicíne sa musí venovať odôvodneniu, najmä naliehavosti, a optimalizácii lekárskeho ožiarovania so zreteľom na matku, ako aj dieťa.

3. Bez toho, aby boli dotknuté odseky 1 a 2, členské štáty prijímajú opatrenia na zlepšenie informovanosti žien, na ktoré sa tento článok vzťahuje, napríklad pomocou verejných oznamov na vhodných miestach.



Štvrtok 24. októbra 2013

#### Článok 62

##### *Havarijné a neúmyselné ožiarenie*

Členské štáty zabezpečujú, aby:

- a) sa podnikli všetky primerané kroky na minimalizáciu pravdepodobnosti a rozsahu havarijných alebo neúmyselných ožiarení pacientov v rámci všetkých lekárskech rádiologických procedúr so zreteľom na ekonomické a sociálne faktory;
- b) programy zabezpečovania kvality rádioterapeutických postupov zahŕňali štúdiu rizika havarijných alebo neúmyselných ožiarení;
- c) pri všetkých lekárskech ožiareniach prevádzkovateľ uplatňoval systém registrácie a analýzy udalostí zahŕňajúcich alebo potenciálne zahŕňajúcich havarijné alebo neúmyselné ožiarenia;
- d) prevádzkovateľ pokiaľ možno čo najskôr nahlásil príslušným orgánom výskyt významných udalostí, ktoré definujú orgány, vrátane výsledkov prešetrovania a nápravných opatrení s cieľom vyhnúť sa takýmto udalostiam; ~~príslušné orgány poskytnú tieto informácie príslušným orgánom~~ **pokiaľ ide o zdravotnícke pomôcky, prevádzkovateľ alebo používateľ bezodkladne oznámi všetky relevantné informácie príslušným orgánom** pre dohľad po uvedení na trh zriadeným smernicou Rady 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach; **uvedené orgány v prípade potreby informujú ďalšie príslušné orgány; [PN 95]**
- e) sa urobili opatrenia na informovanie indikujúcej osoby, aplikujúceho praktika a pacienta o neúmyselnom alebo havarijnom ožiarení.

#### Článok 63

##### *Odhady dávok pre obyvateľov*

Členské štáty zabezpečia, aby bolo určené rozdelenie odhadnutých individuálnych dávok z lekárskeho ožiarenia a zohľadnia pritom vek a pohlavie ožiarených obyvateľov.

### KAPITOLA VIII

#### OCHRANA JEDNOTLIVCOV Z OBYVATEĽSTVA

#### Oddiel 1

##### **Ochrana jednotlivcov z obyvateľstva za normálnych podmienok**

#### Článok 64

##### *Zásady ochrany jednotlivcov z obyvateľstva*

Členské štáty vytvoria podmienky potrebné na zabezpečenie najlepšej možnej ochrany jednotlivcov z obyvateľstva za daných podmienok na základe zásad stanovených v kapitole III o systéme radiačnej ochrany a uplatňovania požiadaviek stanovených v tejto kapitole.

#### Článok 65

##### *Prevádzková ochrana jednotlivcov z obyvateľstva*

1. Prevádzková ochrana jednotlivcov z obyvateľstva pred činnosťami vedúcimi k ožiareniu podliehajúcimi udeleniu povolenia za normálnych podmienok zahŕňa všetky opatrenia a prieskumy s cieľom zistiť a odstrániť faktory, ktoré v priebehu akejkoľvek operácie zahŕňajúcej vystavenie ionizujúcemu žiareniu môžu spôsobiť riziko ožiarenia jednotlivcov z obyvateľstva, ktoré z hľadiska radiačnej ochrany nemožno zanedbať. Takáto ochrana zahŕňa tieto úlohy:

- a) preskúvanie a schvaľovanie plánov zariadení predstavujúcich riziko ožiarenia a navrhovaného umiestnenia týchto zariadení na dotknutom území z hľadiska radiačnej ochrany;

Štvrtok 24. októbra 2013

- b) akceptovanie nových zariadení predstavujúcich riziko ožiarenia na prevádzku po primeranom zabezpečení pred akýmkoľvek ožiareníím alebo rádioaktívnou kontamináciou, ktoré môžu presiahnuť miesto, kde sa zariadenie nachádza, v príslušných prípadoch so zohľadnením demografických, meteorologických, geologických, hydrologických a ekologických podmienok;
- c) preskúmanie a schvaľovanie plánov vypúšťania rádioaktívneho odpadu.

Tieto úlohy sa vykonávajú v súlade s pravidlami, ktoré stanovujú príslušné orgány na základe obsiahnutého rizika ožiarenia.

2. Príslušný orgán stanoví ~~pre vypúšťanie rádioaktívneho odpadu povolené limity~~ **a zverejní povolené limity pre vypúšťanie rádioaktívneho odpadu**. Tieto autorizácie vypúšťania [PN 96]

- a) zohľadňujú **dávky pre jednotlivcov z obyvateľstva v rámci existujúcich antropogénnych situácií a iných plánovaných činností, ako aj** výsledky optimalizácie ožiarenia obyvateľstva; [PN 97]
- b) odzrkadľujú osvedčené postupy prevádzkovania podobných zariadení;
- c) ponechávajú rezervu pre prevádzkovú flexibilitu zariadenia.

#### Článok 66

##### *Odhadovanie dávok pre jednotlivcov z obyvateľstva*

1. Členské štáty na základe existujúceho rizika ožiarenia zriadia systém odhadovania dávok pre jednotlivcov z obyvateľstva v rámci plánovaných situácií ožiarenia.
2. Príslušné orgány určujú činnosti vedúce k ožiareniu, pri ktorých sa vykonáva realistické stanovenie dávok pre jednotlivcov z obyvateľstva. Pri ostatných činnostiach vedúcich k ožiareniu môžu členské štáty požadovať iba skríningové stanovenie na základe všeobecných údajov.
3. Pri realistickom stanovovaní dávok pre jednotlivcov z obyvateľstva príslušný orgán:
  - a) zabezpečí, aby odhady dávok pre činnosti vedúce k ožiareniu uvedené v článku 65 boli pre reprezentatívne osoby čo najrealistickejšie;
  - b) rozhodne o frekvencii stanovovania a podnikne všetky kroky potrebné na určenie reprezentatívnej osoby s prihliadnutím na účinných ciest prenosu rádioaktívnych látok;
  - c) so zreteľom na rádiologické riziká zabezpečí, aby odhady dávok pre jednotlivcov z obyvateľstva zahŕňali:
    - i) stanovenie dávok v dôsledku vonkajšieho ožiarenia vrátane kvality daného žiarenia v prípade potreby;
    - ii) stanovenie príjmu rádionuklidov vrátane charakteru rádionuklidov a ich fyzikálneho a chemického stavu v prípade potreby a určenia aktivity a koncentrácie týchto rádionuklidov;
    - iii) stanovenie dávok, ktoré by mohla dostať reprezentatívna osoba, a špecifikáciu charakteristík reprezentatívnej osoby;
  - d) vyžaduje uchovávanie záznamov a ich sprístupňovanie všetkým zainteresovaným stranám súvisiacich s meraniami vonkajšieho ožiarenia, odhadmi príjmu rádionuklidov a rádioaktívnej kontaminácie a s výsledkami stanovenia dávok prijatých reprezentatívnou osobou.

#### Článok 67

##### *Monitorovanie vypúšťania rádioaktívnych látok*

1. Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovateľ zodpovedný za činnosti vedúce k ožiareniu, na ktoré sa udeľuje autorizácia vypúšťania, primerane monitoroval vypúšťanie kvapalného alebo vzduchom prenášaného rádioaktívneho odpadu do životného prostredia a podával príslušnému orgánu správy o výsledkoch tohto monitorovania.

Štvrtok 24. októbra 2013

2. Členské štáty požadujú, aby každý prevádzkovateľ zodpovedný za jadrový reaktor alebo zariadenie na prepracovanie jadrového odpadu monitorovalo vypúšťanie odpadu za normálnej prevádzky v súlade so štandardizovanými informáciami vybranými na účely monitorovania a podávania správ Európskej komisii, ako sa uvádza v odporúčaní Komisie 2004/2/Euratom<sup>(1)</sup>.

#### Článok 68

##### Úlohy prevádzkovateľov

1. Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovateľ vykonával tieto úlohy:
  - a) dosahovanie a udržiavanie ~~optimálnej~~ **najvyššej** úrovne ochrany **verejného zdravia a životného prostredia**; [PN 98]
  - b) kontrola účinnosti a údržba technických zariadení;
  - c) z hľadiska dohľadu nad radiačnou ochranou, akceptovanie na prevádzku vybavenia a postupov merania a stanovovania, v prípade potreby, ožiarenia jednotlivcov z obyvateľstva a rádioaktívnej kontaminácie životného prostredia;
  - d) pravidelná kalibrácia meracích nástrojov a pravidelná kontrola ich prevádzkyschopnosti a správneho používania.
2. Na vykonávaní úloh uvedených v odseku 1 sa podieľajú odborníci na radiačnú ochranu a v príslušných prípadoch úradníci pre radiačnú ochranu.

#### Článok 69

##### Program monitorovania životného prostredia

Členské štáty zabezpečia zavedenie vhodného programu monitorovania životného prostredia na odhadovanie ožiarenia jednotlivcov z obyvateľstva.

## Oddiel 2

### Núdzové situácie ožiarenia

#### Článok 70

##### Reakcia na núdzovú situáciu

1. Členské štáty požadujú, aby prevádzkovateľ zodpovedný za **povolenú** činnosť ~~vedúcu k ožiareniu~~ okamžite oznámil príslušným orgánom akúkoľvek núdzovú situáciu, ku ktorej došlo v jeho zariadení alebo ktorá súvisí s jeho činnosťami, a aby prijal všetky vhodné opatrenia na zmiernenie následkov. [PN 99]
2. Členské štáty zabezpečia, aby prevádzkovatelia v prípade núdzovej situácie na ich vlastnom území vykonali prvé predbežné posúdenie okolností a následkov mimoriadnej situácie a pomáhali pri ochranných opatreniach.
  - 2a. **Členské štáty by sa mali navzájom bezodkladne informovať o každej núdzovej situácii ožiarenia, ktorá nastala na ich území.** [PN 100]
3. Členské štáty zabezpečia prijatie ochranných opatrení týkajúcich sa:
  - a) zdroja ionizujúceho žiarenia s cieľom znížiť alebo zastaviť priame žiarenie a emisiu rádionuklidov, alebo zabrániť ožiareniu alebo kontaminácii z opustených žiaričov;
  - b) životného prostredia s cieľom znížiť prenos rádioaktívnych látok na osoby;
  - c) osôb s cieľom znížiť ožiarenie **a v čo najkratšom čase sa plne informovať o rizikách a možných vedľajších účinkoch núdzovej situácie, ktorá nastala.** [PN 101]

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 2, 6.1.2004, s. 36.

Štvrtok 24. októbra 2013

4. V prípade núdzovej situácie na území členského štátu alebo mimo jeho územia členský štát alebo orgán reakcie na mimoriadne situácie vyžaduje:

- a) organizáciu vhodných ochranných opatrení s prihliadnutím na skutočné charakteristiky núdzovej situácie a v súlade s optimalizovanou stratégiou ochrany, ktorá je súčasťou plánu odozvy na núdzovú situáciu, pričom prvky, ktoré treba zahrnúť do plánu reakcie na mimoriadne situácie sú uvedené v oddiele B prílohy IX;
- b) posúdenie a zaznamenanie následkov núdzovej situácie a účinnosti ochranných opatrení.

5. Ak si to situácia vyžaduje, členské štáty alebo orgán reakcie na mimoriadne situácie zabezpečí zorganizovanie lekárskej starostlivosti pre obeť.

#### Článok 71

*Informácie pre jednotlivcov z obyvateľstva, ktorí by mohli byť postihnutí v prípade núdzovej situácie*

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli jednotlivci z obyvateľstva, ktorí by mohli byť postihnutí v prípade núdzovej situácie, informovaní o opatreniach na ochranu zdravia, ktoré sa jej týkajú, a o opatreniach, ktoré by mali prijať v prípade takejto núdzovej situácie. **To platí minimálne pre osoby, ktoré bývajú v okruhu 50 km od rizikového zariadenia.** [PN 102]
2. Poskytované informácie musia obsahovať minimálne prvky uvedené v oddiele A prílohy X.
3. Informácie sa jednotlivcom z obyvateľstva uvedeným v odseku 1 oznamujú bez akéhokoľvek vyžiadania.
4. Členské štáty informácie aktualizujú a šíria ich v pravidelných intervaloch a vždy, keď dôjde k významnej zmene. Tieto informácie musia byť verejnosti stále k dispozícii.

#### Článok 72

*Informácie pre jednotlivcov z obyvateľstva skutočne postihnutých v prípade núdzovej situácie*

1. V prípade núdzovej situácie členské štáty zabezpečia, aby boli jednotlivci z obyvateľstva, ktorí sú skutočne postihnutí, bezodkladne informovaní o skutočnostiach týkajúcich sa núdzovej situácie, o krokoch, ktoré treba podniknúť, a v prípade potreby o opatreniach na ochranu zdravia, ktoré sa týkajú týchto jednotlivcov z obyvateľstva.
2. Poskytované informácie sa týkajú bodov, ktoré obsahuje oddiel B prílohy X, ktoré sú relevantné pre daný druh núdzovej situácie.

#### Článok 72a

##### **Informovanie obyvateľstva**

**Hneď po oznámení núdzovej situácie členské štáty zabezpečia, aby o nej bolo bezodkladne informované obyvateľstvo.**

**Zverejnia sa všetky informácie potrebné na posúdenie situácie a jej vývoja, najmä údaje a predpovede o poveternostných podmienkach, prúdení vzduchu a pôdnych usadeninách, príkonoch okolitej dávky a miere kontaminácie základných potravín. Príslušné orgány zverejňujú predpovede efektívnej dávky a ekvivalentnej dávky pre životne dôležité orgány, plánované a uskutočnené zásahy a očakávané a skutočné reziduálne dávky.** [PN 103]

#### Oddiel 3

##### **Existujúce situácie ožiarenia**

#### Článok 73

*Kontaminované oblasti*

1. Stratégie riadenia kontaminovaných oblastí v príslušných prípadoch obsahujú toto:
  - a) vyznačenie postihnutých regiónov a určenie postihnutých jednotlivcov z obyvateľstva;

**Štvrtok 24. októbra 2013**

- b) zváženie potreby a rozsahu ochranných opatrení uplatňovaných na postihnuté regióny a postihnutých jednotlivcov z obyvateľstva;
- c) zváženie potreby zabrániť vstupu alebo kontrolovať vstup do postihnutých regiónov alebo obmedzení týkajúcich sa životných podmienok v týchto regiónoch;
- d) stanovenie ožiarenia rôznych skupín obyvateľstva a stanovenie prostriedkov dostupných pre osoby na kontrolu vlastného ožiarenia;
- e) ciele a dlhodobé ciele stratégie a príslušné referenčné úrovne.

2. Pre oblasti s dlhotrvajúcou reziduálnou kontamináciou, v ktorých sa členský štát rozhodol povoliť bývanie a obnovenie sociálnych a hospodárskych činností, členské štáty po konzultácii so zainteresovanými stranami zabezpečia podľa potreby zavedenie opatrení na nepretržitú kontrolu ožiarenia s cieľom vytvoriť životné podmienky, ktoré možno považovať za normálne, vrátane:

- a) stanovenia referenčných úrovní konzistentných s každodenným životom;
- b) vytvorenia infraštruktúry na podporu svojpomocných ochranných opatrení v postihnutých oblastiach, ako je poskytovanie informácií, poradenstvo a monitorovanie.

**Článok 74***Radón v obydliach a verejne prístupných budovách*

1. V rámci akčného plánu uvedeného v článku 103 členské štáty stanovujú vnútroštátne referenčné úrovne koncentrácií radónu v budovách, ktoré nemožno prekročiť (ako ročný priemer):

- a) 200 Bq m<sup>-3</sup> pre nové obydliá a verejne prístupné nové budovy;
- b) 300 Bq m<sup>-3</sup> pre existujúce obydliá;
- c) 300 Bq m<sup>-3</sup> pre existujúce verejne prístupné budovy; v osobitných prípadoch, keď sa v nich osoby zdržiavajú krátko, možno stanoviť referenčnú úroveň až na 1 000 Bq m<sup>-3</sup>.

2. Podľa národného akčného plánu členské štáty

- a) určujú existujúce obydliá, ktoré prekračujú referenčnú úroveň, a podporujú opatrenia na zníženie radónu v existujúcich obydliach, v ktorých sú prekročené referenčné úrovne;
- b) zabezpečia vykonávanie meraní radónu vo verejne prístupných budovách v oblastiach bohatých na radón.

3. Členské štáty ustanovia osobitné stavebné poriadky na zabránenie prenikania radónu z pôdy a, ako je to uvedené v národnom akčnom pláne, zo stavebných materiálov a požadujú dodržiavanie týchto poriadkov, najmä v oblastiach bohatých na radón, s cieľom vyhnúť sa koncentráciám radónu prekračujúcim referenčné úrovne v nových budovách.

4. Členské štáty poskytujú miestne a celoštátne informácie o daných koncentráciách radónu, o súvisiacich zdravotných rizikách a o dostupných technických prostriedkoch na zníženie existujúcich koncentrácií radónu.

**Článok 75***Stavebné materiály*

1. Požiadavky stanovené v tomto článku sa vzťahujú na:

- a) stavebné materiály, ktoré príslušný orgán určil a uvádza ich zoznam ako materiálov vzbudzujúcich obavy z hľadiska radiačnej ochrany so zreteľom na orientačný zoznam materiálov uvedený v prílohe XI vzhľadom na ich emitované žiarenie gama; alebo

Štvrtok 24. októbra 2013

- b) stavebné materiály, ktoré orgán v národnom akčnom pláne pre radón vyhodnotil ako vzbudzujúce obavy v súlade s článkom 103.
2. Pri určených druhoch stavebných materiálov odvetvia, ktoré tieto materiály uvádzajú na trh,
- a) stanovia koncentrácie rádionuklidov uvedených v prílohe VII;
- b) príslušnému orgánu poskytujú informácie o výsledkoch meraní a zodpovedajúcom indexe koncentrácie aktivity, ako sa uvádza v prílohe VII.
3. Príslušný orgán zabezpečí, aby boli uvedené druhy stavebných materiálov klasifikované na základe ich plánovaného použitia a indexu koncentrácie aktivity, ako sa uvádza v prílohe VII.
4. Určené druhy stavebných materiálov, ktoré by nemali spôsobovať dávky presahujúce referenčnú úroveň 1 mSv za rok pri vonkajšom ožiarení v budove zo stavebných materiálov, ktoré je navyše k danému vonkajšiemu ožiareniu vonku, sú oslobodené od požiadaviek na vnútroštátnej úrovni bez toho, aby bol dotknutý článok 103. Tieto stavebné materiály sa však ďalej monitorujú s cieľom zabezpečiť, aby koncentrácia aktivity naďalej spĺňala túto referenčnú úroveň. Stavebné materiály kategórie A, uvedené v prílohe VII, sú oslobodené od všetkých obmedzení, pokiaľ ide o ich umiestnenie na trh Únie.
5. Pri určených druhoch stavebných materiálov, ktoré by mohli spôsobovať dávky prekračujúce referenčnú úroveň 1 mSv za rok pri vonkajšom ožiarení v budove zo stavebných materiálov, ktoré je navyše k vonkajšiemu ožiareniu vonku, príslušný orgán rozhodne o vhodných opatreniach siahajúcich od registrácie a všeobecného uplatňovania príslušných stavebných poriadkov až po osobitné obmedzenia predpokladaného použitia takýchto materiálov.
6. Informácie o určených druhoch stavebných materiálov, relevantné pre uplatňovanie stavebných poriadkov, vrátane ich koncentrácií rádionuklidov, indexu koncentrácie aktivity a zodpovedajúcej klasifikácie sa sprístupnia pred ich uvedením na trh.

## KAPITOLA IX

## OCHRANA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

## Článok 76

*Environmentálne kritériá*

Členské štáty zahrnú do svojho právneho rámca radiačnej ochrany, a najmä do celkového systému ochrany ľudského zdravia ustanovenie o radiačnej ochrane živočíšnych a rastlinných druhov v životnom prostredí. Týmto právnym rámcom sa zavedú environmentálne kritériá zamerané na ochranu zraniteľných alebo reprezentatívnych druhov živočíchov a rastlín z hľadiska ich dôležitosti v rámci ekosystému. V príslušných prípadoch sa určia druhy činností vedúcich k ožiareniu, pri ktorých je zaručená regulačná kontrola s cieľom plniť požiadavky tohto právneho rámca. **Členské štáty na tento účel posilnia výskum v tejto oblasti a aktualizujú právny rámec, aby sa zodpovedajúcim spôsobom mohli zohľadniť všetky nové zistenia.** [PN 104]

## Článok 77

*Povolené limity vypúšťania rádioaktívneho odpadu*

Príslušné orgány členských štátov pri stanovovaní povolených limitov vypúšťania rádioaktívneho odpadu v súlade s článkom 65 ods. 2 zabezpečia aj primeranú ochranu živočíšnych a rastlinných druhov. Na tento účel možno vykonať ich všeobecné skriningové stanovenie, ktoré poskytne istotu, že environmentálne kritériá sú splnené.

## Článok 78

*Náhodné úniky*

Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovatelia prijali vhodné technické opatrenia s cieľom zabrániť v prípade náhodného úniku značným škodám na životnom prostredí alebo zmierniť rozsah takýchto škôd. **Vnútroštátne orgány zabezpečia náhodné pravidelné kontroly pracovísk alebo zariadení, ako aj postupov, ktoré prevádzkovatelia používajú s cieľom zabezpečiť, aby sa tieto opatrenia prijali alebo zaviedli.** [PN 105]

Štvrtok 24. októbra 2013

## Článok 79

## Monitorovanie životného prostredia

Pri vypracúvaní programov monitorovania životného prostredia alebo požadovaní vykonávania týchto programov príslušné orgány členských štátov zahrnú ~~v prípade potreby~~ reprezentatívne živočíšne a rastlinné druhy, ako aj environmentálne médiá, ktoré tvoria cestu ožiarenia jednotlivcov z obyvateľstva. **V záujme zlepšenia transparentnosti a účinnosti prijatých opatrení si vnútroštátne orgány členských štátov pravidelne vymieňajú údaje a informácie o monitorovaní environmentálnej rádioaktivity vrátane okamžitého šírenia nových údajov.** [PN 106]

## KAPITOLA X

## POŽIADAVKY NA REGULAČNÚ KONTROLU

## Oddiel 1

## Inštitucionálna infraštruktúra

## Článok 80

## Príslušný orgán

1. Členské štáty určia príslušný orgán alebo príslušné orgány, ktoré vykonávajú ~~úlohy uvedené~~ **regulačnú kontrolu uvedenú** v tejto smernici. **Príslušný orgán alebo príslušné orgány sú funkčne nezávislé od každej inštitúcie, ktorá podporuje alebo prevádzkuje jadrovú energiu.** [PN 107]

**1a. Každý členský štát zabezpečí, aby príslušný orgán členského štátu pri stanovovaní alebo úprave limitov dávok presadzoval účasť verejnosti v súlade s vnútroštátnymi právnymi predpismi.** [PN 108]

**1b. Postupy na účasť verejnosti zahŕňajú primerané časové rámce pre jednotlivé fázy, ktorými sa poskytnú dostatok času na informovanie verejnosti a na prípravu verejnosti a jej efektívnu účasť na rozhodovacom procese.** [PN 109]

**1c. Príslušný orgán zabezpečí, aby sa pri rozhodovaní o limitoch dávok riadne zohľadnil výsledok účasti verejnosti.** [PN 110]

2. Členské štáty oznámia Komisii názov a adresu príslušného orgánu alebo príslušných orgánov a ich príslušné oblasti právomocí s cieľom zabezpečiť rýchlu komunikáciu s týmito orgánmi.

3. Keď má členský štát viac ako jeden príslušný orgán na kontrolu vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričov a opustených žiaričov, určí jedno kontaktné miesto na komunikáciu s príslušnými orgánmi ostatných členských štátov.

4. Členské štáty oznamujú Komisii všetky zmeny v informáciách uvedených v odsekoch 2 a 3.

5. Komisia oznamuje informácie uvedené v odsekoch 2, 3 a 4 všetkým príslušným orgánom a pravidelne ich uverejňuje v Úradnom vestníku Európskej únie v intervaloch nie dlhších ako dva roky.

## Článok 81

## Uznávanie služieb a odborníkov

1. Členské štáty vykonajú potrebné opatrenia na uznanie:

a) pracovných zdravotných služieb;

b) dozimetrických služieb;

c) odborníkov na radiačnú ochranu **a úradníkov pre radiačnú ochranu;** [PN 111]



Štvrtok 24. októbra 2013

d) odborníkov na lekársku fyziku.

Členské štáty prijímú ustanovenia na zabezpečenie kontinuity expertízy **a nezávislosti** týchto služieb a odborníkov.  
[PN 112]

2. Členské štáty stanovujú požiadavky na uznanie a oznámenie ich Komisii spolu s názvom a adresou príslušných orgánov poverených uznávaním. Členské štáty oznamujú všetky zmeny v týchto informáciách.
3. Členské štáty určujú ďalšie služby alebo odborníkov, od ktorých sa vyžaduje osobitná kvalifikácia v oblasti radiačnej ochrany, a v príslušných prípadoch postup uznávania týchto kvalifikácií.
4. Komisia sprístupní informácie prijaté v súlade s odsekom 2 členským štátom.

#### Článok 82

##### Pracovné zdravotné služby

Pracovné zdravotné služby vykonávajú zdravotný dohľad nad pracovníkmi ožiarenými pri práci, pokiaľ ide o ich vystavenie ionizujúcemu žiareniu a ich zdravotnú spôsobilosť na vykonávanie úloh, ktoré im boli pridelené.

#### Článok 83

##### Dozimetrické služby

Dozimetrické služby určujú vnútornú a vonkajšiu dávku pracovníkov ožiarených pri práci na základe individuálneho monitorovania s cieľom zaznamenať dávku v spolupráci s prevádzkovateľom a pracovnou zdravotnou službou. Dozimetrické služby zahŕňajú kalibráciu, odčítanie a interpretáciu jednotlivých monitorovacích zariadení a meranie rádioaktivity v ľudskom tele a v biologických vzorkách.

#### Článok 84

##### Odborník na radiačnú ochranu

1. Odborník na radiačnú ochranu na základe profesionálneho úsudku, meraní a posúdení poskytuje odborné poradenstvo prevádzkovateľovi vo veciach týkajúcich sa ožiarenia pri práci a ožiarenia obyvateľstva.
2. Poradenstvo odborníka na radiačnú ochranu zahŕňa, ale neobmedzuje sa iba na:
  - a) plány nových zariadení a akceptovanie na prevádzku nových alebo modifikovaných zdrojov ionizujúceho žiarenia v súvislosti s akýmkoľvek technickými kontrolami, prvkami dizajnu, bezpečnostnými prvkami a výstražnými zariadeniami relevantnými pre radiačnú ochranu;
  - b) kategorizáciu kontrolovaných a sledovaných pásem;
  - c) klasifikáciu pracovníkov;
  - d) obsah programov monitorovania pracoviska a osôb;
  - e) používanie vhodného zariadenia na monitorovanie žiarenia;
  - f) vhodné metódy osobnej dozimetrie;
  - g) optimalizáciu a stanovenie vhodných medzných dávok;
  - h) zabezpečovanie kvality;
  - i) program monitorovania životného prostredia;
  - j) požiadavky na ukladanie rádioaktívneho odpadu;
  - k) opatrenia na zabránenie nehôd a incidentov;
  - l) pripravenosť a reakciu v núdzových situáciách ožiarenia;
  - m) programy odbornej prípravy a preškolenia pracovníkov ožiarených pri práci.

Štvrtok 24. októbra 2013

3. Vo vhodných prípadoch môže úlohu odborníka na radiačnú ochranu vykonávať skupina špecialistov, ktorí majú spolu potrebné odborné znalosti.

#### Článok 85

##### Odborník na lekársku fyziku

1. V prostredí zdravotnej starostlivosti odborník na lekársku fyziku vo vhodných prípadoch koná alebo poskytuje odborné poradenstvo vo veciach týkajúcich sa radiačnej fyziky v oblasti lekárskeho ožiarenia.

2. V závislosti od lekársko-rádiologickej praxe preberá odborník na lekársku fyziku zodpovednosť za dozimetriu vrátane fyzikálnych meraní na posúdenie dávky, ktorú dostal pacient, poskytuje poradenstvo o lekárskom rádiologickom vybavení a prispieva najmä k:

- a) optimalizácii radiačnej ochrany pacientov a ostatných osôb podrobovaných lekárskemu ožiareniu vrátane uplatňovania a používania diagnostických referenčných úrovní;
- b) definovaniu a vykonávaniu zabezpečovania kvality lekársko-rádiologického vybavenia;
- c) príprave technických špecifikácií pre lekársko-rádiologické vybavenie a návrh konštrukcie zariadení;
- d) dohľadu nad lekárskejšími rádiologickými zariadeniami, pokiaľ ide o radiačnú ochranu;
- e) výberu vybavenia potrebného na vykonávanie meraní týkajúcich sa radiačnej ochrany;
- f) odbornej príprave aplikujúcich praktikov a ostatných pracovníkov v oblasti príslušných aspektov radiačnej ochrany;

**fa) vytvoreniu zdokumentovaných postupov na informovanie a odbornú prípravu pre pracovníkov ožiarенých pri práci.**  
[PN 113]

V príslušných prípadoch môže úlohu odborníka na lekársku fyziku vykonávať služba pre medicínsku fyziku.

#### Článok 86

##### Úradník pre radiačnú ochranu

1. Členské štáty rozhodnú o tom, v ktorých činnostiach vedúcich k ožiareniu je potrebné určiť odborný zástupca pre radiačnú ochranu na vykonávanie úloh radiačnej ochrany u prevádzkovateľa. Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovatelia poskytli úradníkovi pre radiačnú ochranu prostriedky potrebné na vykonávanie ich povinností. Odborný zástupca pre radiačnú ochranu podlieha priamo prevádzkovateľovi.

2. V závislosti od charakteru činnosti vedúcej k ožiareniu môžu úlohy odborného zástupcu pre radiačnú ochranu zahŕňať:

- a) zabezpečenie vykonávania práce spojenej so žiarením v súlade s požiadavkami akýchkoľvek stanovených postupov alebo miestnych pravidiel;
- b) dohľad nad vykonávaním programu monitorovania pracovísk;
- c) vedenie primeraných záznamov o rádioaktívnych žiaričoch;
- d) vykonávanie periodických hodnotení stavu relevantných bezpečnostných a varovných systémov;
- e) dohľad nad vykonávaním programu osobného monitorovania;
- f) dohľad nad vykonávaním programu zdravotného dohľadu;
- g) oboznamovanie nových zamestnancov s miestnymi pravidlami a postupmi;
- h) poskytovanie poradenstva a pripomienok k pracovným plánom;
- i) povoľovanie pracovných plánov;
- j) poskytovanie správ miestnemu vedeniu;

Štvrtok 24. októbra 2013

- k) účasť na opatreniach na prevenciu, pripravenosť a reakciu na núdzové situácie ožiarenia;
- l) spolupráca s odborníkom na radiačnú ochranu;
- la) **vytvoreniu zdokumentovaných postupov na informovanie a odbornú prípravu pracovníkov ožiarených pri práci.**  
[PN 114]

Úlohu odborného zástupcu pre radiačnú ochranu môže vykonávať útvar radiačnej ochrany zriadený u prevádzkovateľa.

## Oddiel 2

### Kontrola uzavretých rádioaktívnych žiaričov

#### Článok 87

##### Všeobecné požiadavky

1. Členské štáty prijímajú opatrenia na zachovanie primeranej kontroly uzavretých rádioaktívnych žiaričov, pokiaľ ide o ich umiestnenie, používanie a nepoužívanie.
2. Členské štáty vyžadujú, aby prevádzkovateľ viedol záznamy o všetkých zdrojoch, za ktoré zodpovedá, o ich umiestnení a presune.
3. Členské štáty zriadia systém, ktorý im umožní, aby boli primerane informované o jednotlivých presunoch uzavretých rádioaktívnych žiaričov, ak je to potrebné, a v každom prípade o presunoch vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričov.
4. Členské štáty vyžadujú, aby každý prevádzkovateľ, ktorý má uzavretý rádioaktívny žiarič, okamžite informoval príslušný orgán o akejkoľvek strate, krádeži alebo nepovolenom použití uzavretého rádioaktívneho žiariča.

#### Článok 88

##### Požiadavky na kontrolu vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričov

Členské štáty zabezpečujú, aby sa pred autorizáciou činností vedúcich k ožiareniu zahŕňajúcich vysokoaktívny uzavretý rádioaktívny žiarič:

- a) vykonali primerané opatrenia na bezpečné riadenie a zabezpečenie zdrojov vrátane zdrojov, ktoré sa už nepoužívajú. Tieto opatrenia sa môžu týkať presunu nepoužívaných zdrojov dodávateľovi alebo s ich umiestnenia do zariadenia na ich ukladanie alebo skladovanie, alebo povinnosti výrobcu alebo dodávateľa prijať ich;
- b) prijali primerané opatrenia vo forme finančnej zábezpeky alebo akýchkoľvek rovnocenných prostriedkov vhodných pre daný zdroj na bezpečné riadenie zdrojov, keď sa prestanú používať, vrátane prípadu, keď sa prevádzkovateľ dostane do platobnej neschopnosti alebo zastaví svoju činnosť.

#### Článok 89

##### Osobitné požiadavky na udeľovanie povolení pre vysokoaktívne uzavreté rádioaktívne žiariče

Okrem všeobecných požiadaviek na udeľovanie povolení vymedzených v kapitole V členské štáty zabezpečia, aby licencia na výrobu, používanie alebo prevzatie vlastníctva vysokoaktívneho uzavretého rádioaktívneho žiariča obsahovala:

- a) minimálne výkonnostné kritériá zdroja, kontajnera žiariča a doplnkového vybavenia;
- b) pracovné postupy, ktoré treba dodržiavať;
- c) primerané riadenie nepoužívaných zdrojov, v príslušných prípadoch vrátane dohôd týkajúcich sa presunu nepoužívaných zdrojov výrobcovi, dodávateľovi, inému oprávnenému prevádzkovateľovi alebo do zariadenia na ukladanie alebo skladovanie.

Štvrtok 24. októbra 2013

#### Článok 90

##### *Vedenie záznamov prevádzkovateľov*

Členské štáty vyžadujú, aby záznamy o vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričoch obsahovali informácie uvedené v prílohe XII a aby prevádzkovateľ poskytol na požiadanie príslušným orgánom kópiu všetkých alebo časti týchto záznamov a minimálne podľa prílohy XIII. Záznamy prevádzkovateľov sa sprístupnia príslušnému orgánu na kontrolu.

#### Článok 91

##### *Vedenie záznamov príslušných orgánov*

1. Príslušné orgány vedú záznamy o prevádzkovateľoch, ktorým bolo udelené povolenie na vykonávanie činností vedúcich k ožiareniu s vysokoaktívnymi uzavretými rádioaktívnymi žiaričmi, a o vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričoch, ktoré vlastní. Tieto záznamy zahŕňajú príslušný rádionuklid, rádioaktivitu v čase výroby, alebo ak je táto rádioaktivita neznáma, aktivitu v čase prvého umiestnenia na trh alebo v čase, keď prevádzkovateľ nadobudol zdroj, a druh zdroja. Príslušné orgány aktualizujú záznamy so zreteľom na presuny zdrojov a iné faktory.

2. **Členské štáty zabezpečia, aby držiteľia povolení označili nádoby a zdokumentovali činnosti s vysoko aktívnymi uzavretými rádioaktívnymi žiaričmi vo forme, ktorá nepodlieha zvetraniu. Dokumentácia obsahuje chemické, toxické a rádiologické zloženie inventára a označenie, či je jeho forma pevná, kvapalná alebo plynná. [PN 115]**

#### Článok 92

##### *Zabezpečenie vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričov*

1. Prevádzkovateľ vykonávajúci činnosti s vysokoaktívnymi uzavretými rádioaktívnymi žiaričmi musí spĺňať požiadavky uvedené v prílohe XIV.

2. Výrobca, dodávateľ a každý prevádzkovateľ zabezpečí, aby vysokoaktívne uzavreté rádioaktívne žiariče a kontajnery spĺňali požiadavky na určovanie a označovanie uvedené v prílohe XV.

### Oddiel 3

#### Opustené žiariče

#### Článok 93

##### *Detekcia opustených žiaričov*

1. Členské štáty vyžadujú, aby každá osoba, ktorá narazí na opustený žiarič, to okamžite oznámila organizácii pre mimoriadne situácie alebo príslušnému orgánu a zdržala sa akéhokoľvek ďalšieho konania na zdroji, kým tieto orgány nevydajú príslušné pokyny.

2. Členské štáty prijímajú opatrenia na vytvorenie systémov detekcie opustených žiaričov na miestach, ako sú veľké skládky kovového šrotu a veľké zariadenia na recykláciu kovového šrotu, kde sa dajú opustené žiariče všeobecne nájsť, alebo vo vhodných prípadoch významných tranzitných uzloch, ako sú napríklad colnice.

3. Členské štáty zabezpečia, aby bolo osobám, ktoré pracujú na miestach uvedených v odseku 2 a ktoré sa normálne zúčastňujú operácií podliehajúcich požiadavkám na radiačnú ochranu, urýchlene poskytnuté špecializované technické poradenstvo a pomoc. Prvotným cieľom poradenstva a pomoci je ochrana pracovníkov a jednotlivcov z obyvateľstva pred žiarením a bezpečnosť zdroja.

#### Článok 94

##### *Kontaminácia kovov*

Členské štáty vyžadujú, aby zariadenie na recykláciu kovového šrotu okamžite informovalo príslušný orgán o akomkoľvek roztavení opusteného žiariča, a žiadajú, aby sa kontaminovaný kov ďalej nespracúval bez autorizácie príslušného orgánu.

Štvrtok 24. októbra 2013

## Článok 95

*Regenerácia opustených žiaričov, manipulácia s nimi a ich ukladanie*

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli príslušné orgány pripravené, alebo aby prijali opatrenia vrátane rozdelenia zodpovedností za regeneráciu opustených žiaričov a za riešenie mimoriadnych situácií spôsobených opustenými žiaričmi a aby vypracovali vhodné plány reakcie a opatrenia.
2. Členské štáty v prípade potreby zabezpečia organizovanie kampaní za regeneráciu opustených žiaričov, ktoré zostali po predchádzajúcich činnostiach vedúcich k ožiareniu.

Kampane môžu zahŕňať finančnú účasť členských štátov na nákladoch na regeneráciu žiaričov, manipuláciu s takýmito žiaričmi a ich odstraňovanie a môžu zahŕňať aj prieskumy historických záznamov orgánov, ako sú colné orgány, a prevádzkovateľov, ako sú výskumné ústavy, ústavy testovania materiálov a nemocnice.

## Článok 96

*Finančné zabezpečenie pre opustené žiariče*

Členské štáty zabezpečia, aby na základe opatrení, o ktorých rozhodnú členské štáty, bol zriadený systém finančného zabezpečenia alebo iné ekvivalentné prostriedky na pokrytie nákladov súvisiacich s regeneráciou opustených žiaričov, a ktoré môžu vyplývať z vykonávania článku 95.

**Oddiel 4****Núdzové situácie ožiarenia**

## Článok 97

*Systém riadenia núdzovej situácie*

1. Členské štáty zabezpečia, aby sa zohľadnila skutočnosť, že na ich území sa môžu vyskytnúť mimoriadne situácie a že ich územie môže byť postihnuté mimoriadnymi situáciami, ku ktorým dochádza mimo ich územia. Členské štáty zriadia systém riadenia núdzovej situácie a prijmú primerané administratívne opatrenia na spravovanie takéhoto systému.
2. Systém riadenia núdzovej situácie je navrhnutý tak, aby zodpovedal výsledkom posudzovania ohrozenia a mohol účinne reagovať na núdzovú situáciu ožiarenia v súvislosti s činnosťami vedúcimi k ožiareniu alebo nepredvídanými udalosťami vrátane zákerných činov a objavenia opustených žiaričov.
3. Systém riadenia núdzovej situácie zahŕňa vypracovanie plánov odozvy na núdzovú situáciu, ktorých cieľom je zabrániť deterministickým účinkom na každú osobu v rámci postihnutých jednotlivcov z obyvateľstva, a znížiť riziko stochastických účinkov so zreteľom na všeobecné zásady radiačnej ochrany a referenčné úrovne uvedené v kapitole III. Systém riadenia núdzovej situácie musí obsahovať prvky uvedené v oddiele A prílohy IX.

## Článok 98

*Pripravenosť na núdzové situácie*

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli plány odozvy na núdzovú situáciu vytvorené vopred pre rôzne druhy mimoriadnych situácií určených pri posudzovaní ohrozenia.
2. Členské štáty zabezpečia, aby boli plány odozvy na núdzovú situáciu testované, skúmané a revidované v pravidelných intervaloch.
3. Plány odozvy na núdzovú situáciu v príslušných prípadoch obsahujú relevantné prvky systému riadenia núdzovej situácie, ktorý je uvedený v článku 97.
4. Plány odozvy na núdzovú situáciu obsahujú prvky uvedené v oddiele B prílohy IX.

Štvrtok 24. októbra 2013

#### Článok 99

##### Medzinárodná spolupráca

1. Členské štáty pri riešení možných mimoriadnych situácií na svojom území, ktoré môžu postihnúť aj ďalšie členské štáty alebo tretie krajiny, spolupracujú s ostatnými členskými štátmi a tretími krajinami s cieľom uľahčiť organizáciu rádiologickej ochrany v týchto členských štátoch alebo tretích krajinách.
2. Členské štáty sa v prípade núdzovej situácie, ku ktorej došlo na ich území alebo ktorá bude mať pravdepodobne rádiologické dôsledky na ich území, skontaktujú s cieľom nadviazať spoluprácu s ktorýmkoľvek členským štátom alebo treťou krajinou, ktoré by mohli byť zasiahnuté.
3. Členské štáty si okamžite vymenia informácie a spolupracujú s ostatnými príslušnými členskými štátmi alebo tretími krajinami a s príslušnými medzinárodnými organizáciami, pokiaľ ide o stratu, odstránenie, krádež alebo odhalenie vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričov, iných rádioaktívnych žiaričov a rádioaktívneho materiálu vzbudzujúceho obavy a pokiaľ ide o príslušné následné prešetrenia bez toho, aby boli dotknuté príslušné požiadavky na mlčanlivosť a príslušné vnútroštátne právne predpisy.

#### Oddiel 5

##### Existujúce situácie ožiarenia

#### Článok 100

##### Programy pre existujúce situácie ožiarenia

1. Členské štáty zabezpečia, aby boli vytvorené programy určovania a hodnotenia existujúcich situácií ožiarenia, a určovanie toho, ktoré ožiarenie pri práci a ožiarenie obyvateľstva vzbudzuje obavy z hľadiska radiačnej ochrany.
2. Požiadavky na existujúce situácie ožiarenia sa vzťahujú na:
  - a) ožiarenie v dôsledku kontaminácie oblastí reziduálnym rádioaktívnym materiálom z
    - i) predchádzajúcich činností, ktoré nikdy nepodliehali regulačnej kontrole alebo neboli nikdy regulované v súlade s požiadavkami stanovenými v tejto smernici;
    - ii) núdzovej situácie po vyhlásení núdzovej situácie ožiarenia za ukončenú, ako sa uvádza v systéme riadenia núdzovej situácie;
    - iii) rezíduí z predchádzajúcich činností, za ktoré už prevádzkovateľ právne nezodpovedá;
  - b) ožiarenie prírodnými zdrojmi žiarenia vrátane:
    - i) ožiarenia radónom a torónom v budovách, na pracoviskách, v obydliach a iných budovách;
    - ii) vonkajšieho ožiarenia v budovách zo stavebných materiálov;
  - c) ožiarenie z komodít obsahujúcich
    - i) rádionuklidy z kontaminovaných oblastí uvedených v písmene a); alebo
    - ii) prírodné rádionuklidy, najmä v potravinách, pitnej vode a stavebných materiáloch;
  - d) ostatné existujúce situácie ožiarenia, ktoré z hľadiska radiačnej ochrany nemožno zanedbať.
3. Členské štáty môžu so zreteľom na všeobecnú zásadu odôvodnenosti rozhodnúť, že si existujúca situácia ožiarenia nevyžaduje žiadne ochranné opatrenia.
4. Na existujúce situácie ožiarenia, za ktoré je právne zodpovedný prevádzkovateľ a ktoré z hľadiska radiačnej ochrany vzbudzujú obavy, sa vzťahujú príslušné požiadavky na plánované situácie ožiarenia.

Štvrtok 24. októbra 2013

## Článok 101

## Stanovenie stratégií

1. Členské štáty zariadia stanovenie stratégií s cieľom zabezpečiť, aby sa existujúce situácie ožiarenia primerane riadili a aby zdroje dostupné na ich riadenie zodpovedali rizikám a účinnosti ochranných opatrení.
2. Príslušný orgán poverený stanovením stratégie riadenia existujúcej situácie ožiarenia zabezpečí, aby stratégia obsahovala
  - a) ciele, ktoré stratégia sleduje, **najmä pokiaľ ide o reziduálnu dávku**; [PN 116]
  - b) vhodné referenčné úrovne so zreteľom na pásma referenčných úrovní vymedzené v prílohe I. [PN 117]

## Článok 102

## Realizácia stratégií

1. Členské štáty pridelia príslušnému orgánu zodpovednosti za realizáciu stratégií riadenia existujúcich ožiarení a v prípade potreby aj držiteľom registrácií, povolení a iným stranám, ktoré sa zúčastňujú vykonávania nápravných a ochranných opatrení, a v prípade potreby zabezpečia účasť zainteresovaných strán na rozhodovaní o vývoji a realizácii stratégií riadenia ožiarení.
2. Forma, rozsah a trvanie všetkých ochranných opatrení, ktoré prichádzajú do úvahy na účely realizácie stratégie, sa optimalizujú.
3. Distribúciu reziduálnych dávok pochádzajúcich z realizácie stratégie treba stanoviť. Musí sa zväziť ďalšie úsilie s cieľom obmedziť všetky ožiarenia, ktoré sú stále nad referenčnou úrovňou.
4. Počas celej realizácie stratégie príslušný orgán pravidelne:
  - a) vyhodnocuje dostupné nápravné a ochranné opatrenia na dosiahnutie cieľov a účinnosť plánovaných a prijatých opatrení;
  - b) poskytuje ožiarенým osobám informácie o potenciálnych zdravotných rizikách a o dostupných prostriedkoch obmedzenia ich ožiarenia;
  - c) poskytuje usmernenie pre riadenie ožiarení na individuálnej alebo miestnej úrovni;
  - d) pokiaľ ide o činnosti, ktoré zahŕňajú prírodný rádioaktívny materiál a nie sú riadené ako plánované situácie ožiarenia, poskytuje prevádzkovateľom informácie o vhodných prostriedkoch monitorovania koncentrácií a ožiarení a prijímania ochranných opatrení v kontexte celkových zdravotných a bezpečnostných požiadaviek.

## Článok 103

## Akčný plán pre radón

1. Členské štáty vypracujú akčný plán na riadenie dlhodobých rizík spôsobených ožiarенím radónom v obydliach, verejne prístupných budovách a na pracoviskách pri akomkoľvek prieniku radónu, či už z pôdy, stavebných materiálov, alebo vody. V akčnom pláne sa zohľadňujú otázky uvedené v prílohe XVI.
2. Členské štáty zasielajú Komisii akčný plán a informácie o všetkých určených oblastiach bohatých na radón. Členské štáty pravidelne aktualizujú akčný plán a informácie o oblastiach bohatých na radón.

## Oddiel 6

## Systém presadzovania

## Článok 104

## Inšpekcie

1. Členské štáty zriadia systém alebo systémy inšpekcie na presadzovanie ustanovení prijatých podľa tejto smernice a v prípade potreby na začatie dohľadu a nápravných opatrení.



Štvrtok 24. októbra 2013

2. Príslušný orgán stanoví program systematických inšpekcií zohľadňujúci potenciálny rozsah a povahu rizika spojeného s činnosťami vedúcimi k ožiareniu, všeobecné posúdenie otázok radiačnej ochrany v rámci týchto postupov a stav dodržiavania ustanovení prijatých podľa tejto smernice.
3. Členské štáty zabezpečia, aby sa zistenia každej inšpekcie zaznamenali a správy odovzdávali dotknutému prevádzkovateľovi.
4. Členské štáty sprístupnia verejnosti program inšpekcií a hlavné zistenia pri jeho realizácii.
5. Príslušný orgán zabezpečí, aby sa zaviedli mechanizmy pre včasné šírenie informácií o ochrane a zabezpečení, ktoré vyplývajú z poučení vyvodенých z inšpekcií a z nahlásených incidentov a nehôd, a súvisiacich zistení príslušným stranám vrátane výrobcov a dodávateľov zdrojov a v prípade potreby medzinárodným organizáciám.

#### Článok 105

##### Presadzovanie

Členské štáty zabezpečia, aby mal príslušný orgán právomoc vyžadovať od prevádzkovateľa, aby prijal opatrenia na nápravu nedostatkov a zabránil ich opakovaniu, alebo v príslušných prípadoch odobrať autorizáciu, ak z výsledkov regulačnej inšpekcie alebo iného regulačného hodnotenia vyplynie, že prevádzkovateľ nedodržiava ustanovenia prijaté podľa tejto smernice.

#### Článok 106

##### Sankcie

Členské štáty stanovujú pravidlá týkajúce sa sankcií uplatniteľných na porušenia vnútroštátnych ustanovení prijatých podľa tejto smernice a prijímajú všetky potrebné opatrenia na zabezpečenie ich vykonávania. Sankcie musia byť účinné, primerané a odrádzajúce. Členské štáty informujú Komisiu o týchto ustanoveniach najneskôr do dátumu uvedeného v článku 107 a bezodkladne jej oznámia každú zmenu a doplnenie, ktoré ich ovplyvňuje.

### KAPITOLA XI

#### ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

#### Článok 107

##### Transpozícia

1. Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s touto smernicou najneskôr do [00.00.0000]. Ustanovenia uvedené v kapitole IX, ktoré sa týkajú ochrany životného prostredia, ~~musia byť transponované~~ **sa transponujú** najneskôr do [00.00.0000]. Komisii bezodkladne oznámia znenie týchto ustanovení a tabuľku zhody medzi týmito ustanoveniami a touto smernicou. **Komisia o týchto oznámeniach podá správu Európskemu parlamentu. [PN 118]**

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravujú členské štáty.

**Ak členský štát hodlá prijať prísnejšie normy ako normy stanovené v tejto smernici, informuje o tom Komisiu a ostatné členské štáty. [PN 119]**

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie ustanovení vnútroštátnych právnych predpisov, ktoré prijímajú v oblasti pôsobnosti tejto smernice. **Komisia zostaví súhrn týchto oznámení a postúpi ho Európskemu parlamentu. [PN 120]**

#### Článok 108

##### Zrušenie

Smernice 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, 2003/122/Euratom sa zrušujú s účinnosťou od ....

Štvrtok 24. októbra 2013

## Článok 109

## Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

## Článok 110

## Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V

Za Európsky parlament  
predseda

Za Radu  
predseda

---

**PRÍLOHA I**

## Pásma referenčných úrovní pre ožiarenie obyvateľstva

1. ~~Optimalizácia ožiarenia obyvateľstva v núdzových a existujúcich situáciách ožiarenia je založená na referenčnej úrovni vyjadrenej ako efektívna dávka (akútna alebo ročná) v mSv, ktorá sa stanovuje pre tieto pásma:~~

- ~~(a) vyššia ako 20 a nižšia alebo rovnajúca sa 100,~~
- ~~(i) vyššia ako 1 a nižšia alebo rovnajúca sa 20,~~
- ~~(j) 1 alebo menej.~~

~~Výber referenčnej úrovne musí spĺňať podmienky uvedené v bodoch 2 — 5.~~

2. ~~Bez toho, aby boli dotknuté referenčné úrovne stanovené pre dávky do orgánov, referenčné úrovne vyjadrené v efektívnych dávkach sa stanovujú v rozsahu od 1 do 20 mSv ročne pre existujúce situácie ožiarenia a od 20 do 100 mSv pre núdzové situácie ožiarenia.~~

3. ~~V určitých situáciách sa môže zväziť stanovenie referenčnej úrovne pod rozsahmi uvedenými v bode 1, najmä:~~

- ~~(a) referenčnú úroveň nižšiu ako 20 mSv možno stanoviť v núdzovej situácii ožiarenia, keď možno poskytnúť vhodnú ochranu bez spôsobenia neúmernej ujmy príslušnými protopatreniami alebo nadmerných nákladov;~~
- ~~(b) referenčnú úroveň nižšiu ako 1 mSv možno vo vhodných prípadoch stanoviť v existujúcej situácii ožiarenia pre osobitné ožiarenie súvisiace so zdrojom alebo pre cesty ožiarenia.~~

4. ~~Pri prechode z núdzovej situácie ožiarenia na existujúcu situáciu ožiarenia sa stanovujú vhodné referenčné úrovne, najmä po ukončení dlhodobých protipatrení, akým je napríklad presťahovanie.~~

5. ~~Stanovené referenčné úrovne zohľadňujú osobitosti daných situácií, ako aj spoločenských kritérií, ktoré môžu zahŕňať toto:~~

- ~~— (a) pre ožiarenia nižšie ako 1 mSv alebo 1 mSv ročne, všeobecné informácie o úrovni ožiarenia bez osobitného posúdenia jednotlivých ožiarení;~~
  - ~~— (b) v rozsahu do 20 mSv alebo 20 mSv ročne, osobitné informácie, ktoré osobám umožňujú nakladať so svojím ožiarением, ak je to možné;~~
  - ~~— (c) v rozsahu do 100 mSv alebo 100 mSv ročne, stanovenie jednotlivých dávok a osobitné informácie o rizikách žiarenia a o dostupných opatreniach na obmedzenie ožiarenia. [PN 121]~~
-

Štvrtok 24. októbra 2013

**PRÍLOHA II**

Hodnoty aktivity definujúce vysokoaktívne uzavreté rádioaktívne žiariče

U rádionuklidov, ktoré nie sú uvedené v tejto tabuľke, je príslušná hodnota aktivity rovnaká ako hodnota D vymedzená v publikácii MAAE „Nebezpečné množstvá rádioaktívneho materiálu (hodnoty D)“, (EPR-D-VALUES 2006).

Rádionuklid	Úroveň aktivity (TBq)
Am-241	$6 \times 10^{-2}$
Am-241/Be	$6 \times 10^{-2}$
Cf-252	$2 \times 10^{-2}$
Cm-244	$5 \times 10^{-2}$
Co-60	$3 \times 10^{-2}$
Cs-137	$1 \times 10^{-1}$
Gd-153	$1 \times 10^0$
Ir-192	$8 \times 10^{-2}$
Pm-147	$4 \times 10^1$
Pu-238	$6 \times 10^{-2}$
Pu-239/Be <sup>(1)</sup>	$6 \times 10^{-2}$
Ra-226	$4 \times 10^{-2}$
Se-75	$2 \times 10^{-1}$
Sr-90 (Y-90)	$1 \times 10^0$
Tm-170	$2 \times 10^1$
Yb-169	$3 \times 10^{-1}$

<sup>(1)</sup> Uvedená aktivita je aktivita rádionuklidu emitujúceho žiarenie alfa.

**PRÍLOHA III**

Umiestňovanie prístrojov alebo výrobkov *emitujúcich ionizujúce žiarenie* na trh [PN 122]

- A. Každý prevádzkovateľ, ktorý má v úmysle umiestniť na trh prístroje alebo výrobky, poskytne príslušným orgánom všetky dôležité informácie zahŕňajúce:
- (1) technické charakteristiky prístroja alebo výrobku;
  - (2) v prípade prístroja obsahujúceho rádioaktívne látky, informácie o prostriedkoch upevnenia zdroja v puzdre a o tienení;
  - (3) príkony dávok v relevantných vzdialenostiach pri používaní prístroja alebo výrobku vrátane príkonov dávok vo vzdialenosti 0,1 m od akéhokoľvek dostupného povrchu;
  - (4) plánované použitie prístroja alebo výrobku a informácie o relatívnej výkonnosti nového prístroja alebo výrobku v porovnaní s existujúcimi;
  - (5) očakávané dávky pre pravidelných používateľov prístroja alebo výrobku.
- (5a) rádiologické riziká spojené s poruchami a nehodami, ktoré môžu mať vplyv na prístroj alebo výrobok. [PN 123]**
- B. Príslušné orgány posúdia informácie uvedené v oddiele A, a posúdia najmä:
- (1) či výkonnosť prístroja alebo výrobku odôvodňuje jeho plánované použitie;
  - (2) či je dizajn primeraný na znižovanie ožiarení pri normálnom používaní a o pravdepodobnosti a dôsledkoch nesprávneho používania alebo havarijných ožiarení;
  - (3) v prípade spotrebného výrobku, či je výrobok primerane navrhnutý tak, aby spĺňal kritériá na udelenie výnimky a nevyžadoval si osobitné bezpečnostné opatrenia na ukladanie, keď sa prestane používať;
  - (4) v prípade prístrojov alebo výrobkov určených na použitie v činnostiach vedúcich k ožiareniu oslobodených od autorizácie, či sú podmienky ukladania primerané;
  - (5) či je prístroj alebo výrobok vhodne označený a či je ~~zákazníkov~~ **používateľovi** poskytnutá vhodná dokumentácia s pokynmi na správne používanie a ukladanie. [PN 124]
- Ba. Príslušné orgány vopred a v plnej miere informujú potenciálnych používateľov prístrojov a výrobkov a zabezpečia ich účasť na rozhodovacom procese. [PN 125]**

**PRÍLOHA IV**

Činnosti vedúce k ožiareniu zahŕňajúce ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely

Na účely článku 23 sa prihliada tento zoznam činností vedúcich k ožiareniu zahŕňajúcich ožiarenie pri zobrazovaní na iné ako lekárske účely:

- A. Postupy vykonávané zdravotníckymi pracovníkmi používajúcimi lekársko-rádiologické zariadenia:
1. rádiologické posúdenie zdravotného stavu na účely zamestnania;
  2. rádiologické posúdenie zdravotného stavu na imigračné účely;
  3. rádiologické posúdenie zdravotného stavu na účely poistenia;
  4. rádiologické posúdenie zdravotného stavu na iné účely, ktoré nebudú prínosom k zdraviu a pohode ožiarenej osoby;

**Štvrtok 24. októbra 2013**

5. rádiologické hodnotenie fyzického vývoja detí a dospelých mládeže so zreteľom na športovú, tanečnú a podobnú kariéru;
  6. rádiologické posúdenie veku;
  7. použitie ionizujúceho žiarenia na zobrazenie skrytých predmetov v ľudskom tele.
- B. Postupy vykonávané inými ako zdravotníckymi pracovníkmi používajúcimi iné ako lekárske zariadenia:
1. použitie ionizujúceho žiarenia na detekciu skrytých predmetov na ľudskom tele alebo pripojených k ľudskému telu;
  2. použitie ionizujúceho žiarenia na detekciu skrytých ľudí v rámci skríningu nákladu;
  3. iné činnosti vedúce k ožiareniu zahŕňajúce použitie ionizujúceho žiarenia na právne alebo bezpečnostné účely.

---

**PRÍLOHA V**

Zoznam priemyselných činností vedúcich k ožiareniu zahŕňajúcich prírodný rádioaktívny materiál

Na účely článku 24 sa musí brať do úvahy tento zoznam priemyselných činností vedúcich k ožiareniu zahŕňajúcich prírodný rádioaktívny materiál vrátane príslušných sekundárnych procesov:

- (1) ťažba vzácnych zemín z monazitu;
  - (2) výroba zlúčenín tória a výroba výrobkov obsahujúcich tórium;
  - (3) spracovanie nióbovo-tantalovej rudy;
  - (4) ťažba ropy a plynu;
  - (5) výroba geotermálnej energie;
  - (6) výroba pigmentu TiO<sub>2</sub>;
  - (7) termická výroba fosforu;
  - (8) zirkón a odvetvie spracovania zirkónu;
  - (9) výroba fosfátových hnojív;
  - (10) výroba cementu, údržba kameninových pecí;
  - (11) uhľové elektrárne, údržba kotlov;
  - (12) výroba kyseliny fosforečnej;
  - (13) výroba primárneho železa;
  - (14) tavenie cínu/olova/medi;
  - (15) zariadenia na filtráciu podzemnej vody;
  - (16) ťažba rúd, iných ako uránová ruda.
-

Štvrtok 24. októbra 2013

**PRÍLOHA VI**

## Kritériá na oslobodenie a uvoľnenie

## 1. Oslobodenie

Činnosti vedúce k ožiareniu môžu byť oslobodené od uplatňovania požiadaviek tejto smernice buď priamo na základe splnenia numerických kritérií na oslobodenie [hodnoty aktivity (Bq) alebo hodnoty koncentrácie (Bq g<sup>-1</sup>)] stanovenými v oddiele 2, alebo prostredníctvom regulačného rozhodnutia na základe informácií poskytnutých v súvislosti s oznámením postupu a v súlade so všeobecnými kritériami na oslobodenie stanovenými v oddiele 3 s cieľom oslobodiť postup od uplatňovania ďalších požiadaviek.

## 2. Hodnoty na účely oslobodenia a uvoľnenia

Hodnoty celkovej aktivity (Bq) na účely oslobodenia sa vzťahujú na celkovú aktivitu týkajúcu sa činnosti vedúcej k ožiareniu a stanovujú sa v stĺpci 3 tabuľky B pre umelé rádionuklidy a pre niektoré prírodné rádionuklidy používané v spotrebných výrobkoch. Na ostatné činnosti vedúce k ožiareniu zahŕňajúce prírodné rádionuklidy sa takéto hodnoty zvyčajne neuplatňujú.

Hodnoty oslobodenej celkovej koncentrácie aktivity (Bq g<sup>-1</sup>) pre materiály zahrnuté v činnosti vedúcej k ožiareniu sú stanovené v časti 1 tabuľky A pre umelé rádionuklidy a v časti 2 tabuľky A pre prírodné rádionuklidy. Hodnoty v časti 1 tabuľky A<sub>1</sub> udané pre jednotlivé rádionuklidy tam, kde sa uplatňujú, vrátane rádionuklidov s krátkou životnosťou sú v rovnováhe s materským nuklidom, ako sa uvádza. Hodnoty v časti 2 tabuľky A sa uplatňujú na všetky rádionuklidy v rozpadovom rade U-238 alebo Th-232, ale na segmenty rozpadového reťazca, ktoré nie sú v rovnováhe s materským rádionuklidom, sa môžu uplatňovať vyššie hodnoty.

Hodnoty koncentrácie uvedené v časti 1 tabuľky A alebo v časti 2 tabuľky A sa uplatňujú aj na uvoľnenie pevných materiálov na opakované použitie, recykláciu, konvenčné ukladanie alebo spaľovanie. Vyššie hodnoty môžu byť definované pre osobitné materiály alebo osobitné cesty so zreteľom na usmernenie Spoločenstva, v príslušných prípadoch vrátane dodatočných požiadaviek na povrchovú aktivitu alebo požiadaviek na monitorovanie.

Pre zmesi umelých rádionuklidov je vážený súčet aktivít alebo koncentrácií špecifických pre nuklid (pre rôzne rádionuklidy obsiahnuté v rovnakej matici) delený príslušnou hodnotou pre vyňatie menší ako 1. V príslušných prípadoch možno túto podmienku overiť na základe najlepších odhadov zloženia rádionuklidového mixu. Hodnoty v časti 2 tabuľky A sa jednotlivito vzťahujú na každý materský nuklid. Niektoré prvky v rozpadovom reťazci, napr. Po-210 alebo Pb-210, môžu, so zreteľom na usmernenie Spoločenstva, odôvodniť použitie výrazne vyšších hodnôt, rádovo až o dve hodnoty rozsahu.

Hodnoty v časti 2 tabuľky A nemožno použiť na oslobodenie zaradenia rezíduí z odvetví spracúvajúcich prírodný rádioaktívny materiál do stavebných materiálov. Takáto recyklácia rezíduí z určených odvetví sa spravuje ako povolená činnosť vedúca k ožiareniu alebo je oslobodená na základe všeobecných kritérií pre oslobodenie stanovených v oddiele 3. Na tento účel sa overuje súlad súčtu koncentrácií rádionuklidov s príslušnou hodnotou rádionuklidového indexu I pre stavebné materiály, ako sa uvádza v prílohe VII.

Hodnoty stanovené v stĺpci 3 tabuľky B sa vzťahujú na celkový inventár rádioaktívnych látok, ktorý má v ktoromkoľvek čase v držbe osoba alebo prevádzkovateľ ako súčasť určitej činnosti vedúcej k ožiareniu. Regulačný orgán však môže tieto hodnoty uplatňovať na menšie subjekty alebo balíky, napríklad na oslobodenie prepravy alebo skladovania oslobodených spotrebných výrobkov, ak sú splnené všeobecné kritériá pre oslobodenie uvedené v oddiele 3.

## 3. Všeobecné kritériá pre oslobodenie a uvoľnenie

Všeobecné kritériá pre oslobodenie oznamovaných činností ~~vedúcich k ožiareniu~~ alebo uvoľnenie **rádioaktívnych** materiálov z postupov, na ktoré sa udeľuje povolenie, sú takéto: **[PN 126]**

a) rádiologické riziká pre osoby spôsobené činnosťou vedúcou k ožiareniu sú dostatočne nízke na to, aby nevzbudzovali regulačné obavy; a

b) určilo sa, že druh činnosti vedúcej k ožiareniu je odôvodnený; a

Štvrtok 24. októbra 2013

c) činnosť vedúca k ožiareniu je v podstate bezpečná.

Činnosti vedúce k ožiareniu zahŕňajúce malé množstvá rádioaktívnych látok alebo nízke koncentrácie aktivity, porovnateľné s hodnotami pre oslobodenie stanovenými v časti 1 tabuľky A alebo v tabuľke B, a všeobecne všetky postupy zahŕňajúce prírodné rádionuklidy sa považujú za postupy spĺňajúce kritérium (c).

Činnosti vedúce k ožiareniu zahŕňajúce množstvá rádioaktívnych látok alebo koncentrácie aktivity nižšie ako hodnoty pre oslobodenie stanovené v časti 1 tabuľky A alebo v tabuľke B automaticky spĺňajú kritérium (a) bez ďalšieho posudzovania. Toto je aj prípad hodnôt uvedených v časti 2 tabuľky A, s výnimkou recyklácie rezíduí v stavebných materiáloch, alebo prípadu osobitných ciest ožiarovania, napríklad pitnej vody.

Pri oznamovaných činnostiach vedúcich k ožiareniu, ktoré nespĺňajú tieto hodnoty, sa stanoví výsledné ožiarovanie osôb. Na účely dosiahnutia súladu so všeobecným kritériom (a) treba preukázať, že za všetkých uskutočniteľných okolností sú splnené tieto kritériá dávok:

Pre umelé rádionuklidy **a prírodné rádionuklidy, ktoré sa používajú na ich štiepne, úrodné alebo rádioaktívne vlastnosti:** [PN 127]

Efektívna dávka, ktorej prijatie osobou sa očakáva z dôvodu oslobodenej činnosti vedúcej k ožiareniu, je rádovo 10  $\mu\text{Sv}$  ročne alebo menej.

Pre prírodné rádionuklidy:

Prírastok dávky pri zohľadnení daného žiarenia z pozadia z prírodných zdrojov žiarenia, ktorý by mohla osoba prijať z dôvodu oslobodenia činnosti vedúcej k ožiareniu, je rádovo 300  $\mu\text{Sv}$  ročne alebo menej u jednotlivcov z obyvateľstva a menej ako 1 mSv u pracovníkov.

Stanovenie dávok pre jednotlivcov z obyvateľstva zohľadňuje nielen cesty ožiarovania prostredníctvom vzduchom prenášaného alebo kvapalného odpadu, ale aj cesty vyplývajúce z ukladania alebo recyklácie tuhých rezíduí.

#### TABUĽKA A:

Hodnoty koncentrácie aktivity pre oslobodenie alebo uvoľnenie materiálov, ktoré možno štandardne uplatňovať na akékoľvek množstvo a akýkoľvek druh pevného materiálu.

TABUĽKA A časť 1: Umelé rádionuklidy

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity ( $\text{Bq g}^{-1}$ )
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1



Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52 <sup>a</sup>	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69m <sup>a</sup>	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )
Zr-95 <sup>a</sup>	1
Zr-97a	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97 <sup>a</sup>	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101 <sup>a</sup>	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103 <sup>a</sup>	1
Ru-105a	10
Ru-106a	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103 <sup>a</sup>	1 000
Pd-109a	100
Ag-105	1
Ag-110m <sup>a</sup>	0,1
Ag-111	100
Cd-109 <sup>a</sup>	1
Cd-115a	10
Cd-115m <sup>a</sup>	100
In-111	10
In-113m	100
In-114m <sup>a</sup>	10
In-115m	100
Sn-113 <sup>a</sup>	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125 <sup>a</sup>	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127m <sup>a</sup>	10
Te-129	100
Te-129m <sup>a</sup>	10
Te-131	100
Te-131m <sup>a</sup>	10
Te-132 <sup>a</sup>	1

Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137 <sup>a</sup>	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231 <sup>a</sup>	100
U-232a	0,1
U-233	1
U-236	10

Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )
U-237	100
U-239	100
U-240a	100
Np-237 <sup>a</sup>	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244 <sup>a</sup>	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242m <sup>a</sup>	0,1
Am-243 <sup>a</sup>	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247 <sup>a</sup>	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254 <sup>a</sup>	0,1
Es-254m <sup>a</sup>	10
Fm-254	10 000

Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )
Fm-255	100

a Materské rádionuklidy a ich následné produkty, ktorých dávkový príspevok sa zohľadňuje pri výpočte dávky (čiže sa vyžaduje zohľadniť len úroveň oslobodenia materského rádionuklidu), sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Materský rádionuklid	Následný produkt
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Materský rádionuklid	Následný produkt
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te-132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np-237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Rádionuklidom, ktoré nie sú uvedené v časti 1 tabuľky A, príslušný orgán priradí primerané hodnoty pre množstvá a koncentrácie aktivity na hmotnosť jednotky, keď vznikne takáto potreba. Takto priradené hodnoty dopĺňajú hodnoty uvedené v časti 1 tabuľky A.

#### TABUĽKA A časť 2: prírodné rádionuklidy

Hodnoty pre oslobodenie alebo uvoľnenie prírodných rádionuklidov v pevných materiáloch v trvalej rovnováhe s ich následným produktom:

Prírodné rádionuklidy zo série U-238	1 Bq g <sup>-1</sup>
Prírodné rádionuklidy zo série Th-232	1 Bq g <sup>-1</sup>
K-40	10 Bq g <sup>-1</sup>

Štvrtok 24. októbra 2013

## TABUĽKA B:

Hodnoty celkovej aktivity na účely oslobodenia (stĺpec 3) a hodnoty koncentrácie aktivity na účely oslobodenia v miernych množstvách akéhokoľvek druhu materiálu (stĺpec 2).

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )	Aktivita (Bq)
H-3	1 × 10 <sup>6</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>
Be-7	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
C-14	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
O-15	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>
F-18	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Na-22	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Na-24	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Si-31	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
P-32	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
P-33	1 × 10 <sup>5</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>
S-35	1 × 10 <sup>5</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>
Cl-36	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Cl-38	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Ar-37	1 × 10 <sup>6</sup>	1 × 10 <sup>8</sup>
Ar-41	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>
K-40 <sup>(1)</sup>	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
K-42	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
K-43	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Ca-45	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Ca-47	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Sc-46	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Sc-47	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Sc-48	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
V-48	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Cr-51	1 × 10 <sup>3</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Mn-51	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Mn-52	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Mn-52m	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Mn-53	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>9</sup>
Mn-54	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Mn-56	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Fe-52	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Fe-55	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Fe-59	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Co-55	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Co-56	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>
Co-57	1 × 10 <sup>2</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Co-58	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>6</sup>
Co-58m	1 × 10 <sup>4</sup>	1 × 10 <sup>7</sup>
Co-60	1 × 10 <sup>1</sup>	1 × 10 <sup>5</sup>



Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )	Aktivita (Bq)
Co-60m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Co-61	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Co-62m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ni-59	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Ni-63	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^8$
Ni-65	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Cu-64	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Zn-65	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Zn-69	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Zn-69m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ga-72	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ge-71	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
As-73	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
As-74	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
As-76	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
As-77	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Se-75	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Br-82	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Kr-74	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-76	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-77	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-79	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Kr-81	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Kr-83m	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^{12}$
Kr-85	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^4$
Kr-85m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^{10}$
Kr-87	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-88	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Rb-86	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Sr-85	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sr-85m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Sr-87m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sr-89	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Sr-90 <sup>b</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^4$
Sr-91	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Sr-92	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Y-90	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Y-91	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Y-91m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Y-92	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Y-93	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Zr-93 <sup>b</sup>	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Zr-95	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Zr-97 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Nb-93m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Nb-94	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-95	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-97	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-98	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$

Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )	Aktivita (Bq)
Mo-90	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Mo-93	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Mo-99	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Mo-101	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tc-96	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tc-96m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Tc-97	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Tc-97m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Tc-99	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Tc-99m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ru-97	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ru-103	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ru-105	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ru-106 <sup>b</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Rh-103m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Rh-105	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pd-103	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Pd-109	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Ag-105	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ag-108m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ag-110m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ag-111	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cd-109	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Cd-115	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Cd-115m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
In-111	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-113m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-114m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-115m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sn-113	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Sn-125	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Sb-122	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^4$
Sb-124	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Sb-125	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Te-123m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Te-125m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Te-127	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Te-127m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Te-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Te-129m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Te-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Te-131m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Te-132	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Te-133	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Te-133m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Te-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-123	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
I-125	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
I-126	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$

Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )	Aktivita (Bq)
I-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
I-130	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
I-132	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
I-133	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
I-135	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Xe-131m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^4$
Xe-133	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^4$
Xe-135	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^{10}$
Cs-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cs-131	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cs-132	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Cs-134m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Cs-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cs-135	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Cs-136	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Cs-137 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cs-138	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ba-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ba-140 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
La-140	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ce-139	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ce-141	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ce-143	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ce-144 <sup>b</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pr-142	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pr-143	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Nd-147	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Nd-149	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pm-147	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Pm-149	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Sm-151	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Sm-153	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Eu-152	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Eu-152m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Eu-154	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Eu-155	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Gd-153	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Gd-159	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Tb-160	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Dy-165	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Dy-166	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Ho-166	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Er-169	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Er-171	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tm-170	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Tm-171	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Yb-175	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$

Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )	Aktivita (Bq)
Lu-177	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Hf-181	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ta-182	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
W-181	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
W-185	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
W-187	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Re-186	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Re-188	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Os-185	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Os-191	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Os-191m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Os-193	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ir-190	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ir-192	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ir-194	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pt-191	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pt-193m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pt-197	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Pt-197m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Au-198	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Au-199	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Hg-197	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Hg-197m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Hg-203	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Tl-200	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tl-201	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tl-202	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tl-204	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^4$
Pb-203	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pb-210 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pb-212 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Bi-206	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Bi-207	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Bi-210	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Bi-212 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Po-203	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-205	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-207	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-210	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
At-211	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Rn-220 <sup>b</sup>	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Rn-222 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^8$
Ra-223 <sup>b</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Ra-224 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ra-225	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Ra-226 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ra-227	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ra-228 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ac-228	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$

Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )	Aktivita (Bq)
Th-226 <sup>b</sup>	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Th-227	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Th-228 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Th-229 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Th-230	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Th-231	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Th-234 <sup>b</sup>	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Pa-230	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Pa-231	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pa-233	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
U-230	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
U-231	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
U-232 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
U-233	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-234	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-235 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-236	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-237	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
U-238 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-239	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
U-240	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
U-240 <sup>b</sup>	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Np-237 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Np-239	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Np-240	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Pu-234	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pu-235	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pu-236	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pu-237	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pu-238	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-239	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-240	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pu-241	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pu-242	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-243	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pu-244	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-241	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-242	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Am-242m <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-243 <sup>b</sup>	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-242	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cm-243	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Cm-244	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cm-245	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-246	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-247	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Cm-248	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Bk-249	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cf-246	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$

Štvrtok 24. októbra 2013

Rádionuklid	Koncentrácia aktivity (Bq g <sup>-1</sup> )	Aktivita (Bq)
Cf-248	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-249	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cf-250	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-251	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cf-252	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-253	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cf-254	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Es-253	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Es-254	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Es-254m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Fm-254	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Fm-255	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$

(<sup>1</sup>) Oslobodzujú sa draselné soli v množstvách menej ako 1 000 kg.

b Materské rádionuklidy a ich následné produkty, ktorých dávkový príspevok sa zohľadňuje pri výpočte dávky (čiže sa vyžaduje posúdiť len úroveň oslobodenia materského rádionuklidu), sú uvedené v nasledujúcej tabuľke:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Bi-212	Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0.36), Po-212 (0.64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Štvrtok 24. októbra 2013

**PRÍLOHA VII**

Definícia a používanie indexu koncentrácie aktivity pre žiarenie gama emitované stavebnými materiálmi

Na účely článku 75 ods. 2 sa pre určené druhy stavebných materiálov určia koncentrácie aktivity prvotných rádionuklidov Ra-226, Th-232 (alebo ich rozpadového produktu Ra-228) a K-40.

Index koncentrácie aktivity I je daný týmto vzorcom:

$$I = C_{\text{Ra226}}/300 \text{ Bq/kg} + C_{\text{Th232}}/200 \text{ Bq/kg} + C_{\text{K40}}/3000 \text{ Bq/kg}$$

kde  $C_{\text{Ra226}}$ ,  $C_{\text{Th232}}$  a  $C_{\text{K40}}$  sú koncentrácie aktivity príslušných rádionuklidov v stavebnom materiáli vyjadrené v Bq/kg.

Index priamo súvisí s dávkou žiarenia gama v budove postavenej z určitého stavebného materiálu, ktorá presahuje typické vonkajšie ožiarení. Vzťahuje sa na stavebný materiál, nie na jeho zložky. Pri uplatňovaní indexu na tieto zložky, najmä rezíduá z odvetví spracúvajúcich prírodný rádioaktívny materiál recyklovaný do stavebných materiálov, treba uplatňovať vhodný rozdeľovací faktor. Index koncentrácie aktivity sa používa ako nástroj skriningu na určenie materiálov, ktoré môžu byť oslobodené alebo podliehať obmedzeniam. Na tento účel možno index koncentrácie aktivity I použiť na rozdelenie materiálov do štyroch tried vedúcich k dvom kategóriám stavebných materiálov (A a B):

Použitie	Kategória (príslušná štandardná dávka)	
	A ( $\leq 1$ mSv)	B ( $> 1$ mSv)
(1) materiály používané vo veľkých množstvách	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) povrchové a iné materiály s obmedzeným použitím	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

Rozdelenie materiálov do kategórie (1) alebo (2) podľa ich použitia vychádza z vnútroštátnych stavebných poriadkov.

V príslušných prípadoch sa posudzujú skutočné dávky v porovnaní s referenčnou úrovňou pomocou prepracovanejších modelov, ktoré môžu zohľadňovať aj základné vonkajšie ožiarenie vonku z daných miestnych koncentrácií aktivity v neporušenej zemskej kôre.

**PRÍLOHA VIII**

Systém údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní

Všeobecné ustanovenia

Systém údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní vytvorený členským štátom môže byť realizovaný ako centralizovaná vnútroštátna sieť alebo ako vnútroštátny register dávok. Tieto siete alebo registre ~~môžu~~ **by mali** byť doplnené vydávaním dokladov o individuálnom rádiologickom monitorovaní pre každého externého pracovníka. [PN 128]

1. Akýkoľvek systém údajov členských štátov o individuálnom rádiologickom monitorovaní pracovníkov ožiarенých pri práci tvoria tieto oddiely:

(a) podrobné údaje týkajúce sa totožnosti pracovníka;



Štvrtok 24. októbra 2013

- (b) podrobné údaje týkajúce sa zdravotného dohľadu nad pracovníkom;
  - (c) podrobné údaje týkajúce sa prevádzkovateľa, u ktorého je pracovník zamestnaný, a v prípade externého pracovníka, o zamestnávateľovi pracovníka;
  - (d) výsledky individuálneho monitorovania pracovníka ožiareného pri práci.
2. Príslušné orgány členských štátov prijímú opatrenia potrebné na zabránenie akéhokoľvek falšovania alebo zneužitia údajov a nezákonnej manipulácie so systémom údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní.

A: Údaje zadávané do systému údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní

3. Údaje o totožnosti pracovníka obsahujú pracovníkove
- a) priezvisko;
  - b) meno;
  - c) pohlavie;
  - d) dátum narodenia;
  - e) štátnu príslušnosť a
  - f) jedinečné identifikačné číslo.
4. Údaje o zdravotnom dohľade nad pracovníkom obsahujú
- a) zdravotnú klasifikáciu pracovníka v súlade s článkom 45 (zdravotne spôsobilý, zdravotne spôsobilý s obmedzením, zdravotne nespôsobilý);
  - b) informácie o všetkých obmedzeniach práce so žiarením;
  - c) dátum poslednej periodickej zdravotnej prehliadky;
  - d) zodpovednú pracovnú zdravotnú službu a
  - e) obdobie platnosti výsledku.
5. Údaje o prevádzkovateľovi obsahujú jeho názov, adresu a jedinečné identifikačné číslo.
6. Údaje týkajúce sa zamestnania pracovníka obsahujú:
- a) názov, adresu a jedinečné identifikačné číslo zamestnávateľa;
  - b) dátum nástupu do zamestnania; a
  - c) kategorizáciu pracovníka v súlade s článkom 38.
7. Výsledky individuálneho monitorovania pracovníka ožiareného pri práci obsahujú:
- a) oficiálny záznam o dávkach za posledných 5 kalendárnych rokov (rok; efektívna dávka v mSv; v prípade nerovnomerného ožiarovania, ekvivalent dávky v rôznych častiach tela v mSv a v prípade vnútornej kontaminácie, viazaná dávka v mSv) a
  - b) oficiálny záznam o dávkach za aktuálny rok (obdobie; efektívna dávka v mSv, v prípade nerovnomerného ožiarovania, ekvivalent dávky v rôznych častiach tela v mSv a v prípade vnútornej kontaminácie, viazaná dávka v mSv).
- B: Údaje o externých pracovníkoch, ktoré sa predkladajú prostredníctvom systému údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní
1. Pred začiatkom akejkoľvek činnosti predloží zamestnávateľ externého pracovníka prevádzkovateľa prostredníctvom systému údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní tieto údaje:
- a) údaje o zamestnávateľovi externého pracovníka v súlade s oddielom A bod 6;

**Štvrtok 24. októbra 2013**

- b) údaje o zdravotnom dohľade pracovníka v súlade s oddielom A bod 4;
  - c) výsledky individuálneho monitorovania ožiarenia externého pracovníka v súlade s oddielom A bod 7.
2. Po ukončení akejkoľvek činnosti prevádzkovateľ zaznamená alebo zaznamenáva do systému údajov o individuálnom rádiologickom monitorovaní tieto údaje:
- a) obdobie činnosti;
  - b) odhad efektívnej dávky prijatej externým pracovníkom (prevádzková dávka za obdobie činnosti);
  - c) v prípade nerovnomerného ožiarenia, ekvivalent dávky v rôznych častiach tela;
  - d) v prípade vnútornej kontaminácie, odhadovaný príjem úväzku dávky.
- C. Ustanovenia týkajúce sa dokladu o individuálnom rádiologickom monitorovaní
- 1. Členské štáty sa môžu rozhodnúť, že každému externému pracovníkovi vydajú doklad o individuálnom rádiologickom monitorovaní.
  - 2. Doklad je neprenosný.
  - 3. Členské štáty prijímú opatrenia potrebné na zabránenie vydania viac ako jedného platného dokladu o individuálnom monitorovaní naraz jednému pracovníkovi.
  - 4. Okrem informácií vyžadovaných v časti A a v časti B, doklad obsahuje názov a adresu vydávajúceho orgánu a dátum vydania.

---

**PRÍLOHA IX****A. Prvky, ktoré treba zahrnúť do systému riadenia núdzovej situácie:**

- 1. posúdenie ohrozenia;
- 2. jasné rozdelenie zodpovedností osôb a organizácií, ktoré hrajú úlohu v pripravenosti a opatreniach na reakcie vrátane zriadenia a koordinácie organizácií reakcie na núdzové situácie ožiarenia s celkovými zodpovednosťami za riadenie núdzových situácií ožiarenia, a v príslušných prípadoch vytvorenie osobitných tímov pre ochranné opatrenia;
- 3. vypracovanie plánov odozvy na núdzovú situáciu na vnútroštátnej úrovni, na miestnej úrovni a v rámci zariadení;
- 4. spoľahlivé komunikovanie a efektívne a účinné opatrenia týkajúce sa spolupráce a koordinácie v zariadení a na miestnej, vnútroštátnej a medzinárodnej úrovni;
- 5. ochrana zdravia záchranárov;
- 6. vzdelávanie a odborná príprava záchranárov a iných osôb s povinnosťami alebo zodpovednosťami v prípade reakcie na mimoriadnu situáciu vrátane pravidelných cvičení;
- 7. opatrenia na individuálne monitorovanie záchranárov a zaznamenávanie dávok;
- 8. opatrenia na informovanie verejnosti;
- 9. účasť zainteresovaných strán;
- 10. prechod od reakcie na núdzovú situáciu na obnovovanie a nápravu.

**B. Prvky, ktoré treba zahrnúť do plánu odozvy na núdzovú situáciu****Pre prípravu na núdzové situácie:**

- 1. referenčné úrovne so zreteľom na kritériá stanovené v prílohe I;

Štvrtok 24. októbra 2013

2. optimalizované stratégie ochrany pre jednotlivcov z obyvateľstva, ktorá môže byť ožiarená, pre rôzne predpokladané situácie a príslušné scenáre;
3. vopred stanovené všeobecné kritériá pre konkrétne ochranné opatrenia vyjadrené z hľadiska predpokladanej a prijatej dávky;
4. štandardné spúšťače alebo prevádzkové kritériá, ako sú badateľné a náznakové podmienky na mieste;
5. opatrenia na urýchlenie koordináciu s organizáciou reakcie na mimoriadne situácie v susednom členskom alebo nečlenskom štáte pre zariadenia v blízkosti štátnych hraníc;
6. opatrenia a preskúmanie a revidovanie plánu odozvy na núdzovú situáciu s cieľom zohľadniť zmeny alebo poučenia vyvođené z cvičení a udalostí.

Opatrenia sa musia stanoviť vopred s cieľom revidovať tieto prvky v prípade potreby v priebehu núdzovej situácie ožiarenia s cieľom zahrnúť dané podmienky, pretože tieto sa počas reakcie vyvíjajú.

Pre reakciu na núdzové situácie:

Reakcia na núdzovú situáciu ožiarenia sa uskutočňuje prostredníctvom včasného vykonania opatrení pripravenosti vrátane, ale nielen:

1. urýchleného vykonania ochranných opatrení, ak je to možné skôr, než dôjde k ožiareniu;
2. posúdenia účinnosti stratégií a vykonaných opatrení a ich vhodného prispôsobenia danej situácii;
3. porovnania očakávaných reziduálnych dávok s uplatniteľnou referenčnou úrovňou so zameraním na skupiny, u ktorých dávky prekračujú referenčnú úroveň;
4. vykonávanie ďalších stratégií ochrany podľa potreby na základe daných podmienok a dostupných informácií.

#### **PRÍLOHA X**

A. Vopred poskytované informácie pre jednotlivcov z obyvateľstva, ktorá by mohla byť postihnutá núdzovou situáciou:

1. základné skutočnosti o rádioaktivite a jej účinkoch na ľudí a na životné prostredie;
2. rôzne druhy pokrytých núdzových situácií a ich dôsledky pre verejnosť a životné prostredie;
3. predpokladané opatrenia na upozornenie, ochranu a pomoc verejnosti v prípade núdzovej situácie;
4. vhodné informácie o opatreniach, ktoré má prijať verejnosť v prípade núdzovej situácie.

**4a. informácie o povahe a rozsahu škôd, ktoré sú pravdepodobne následkom rôznych núdzových situácií; [PN 129]**

**4b. informácie o podmienkach odškodnenia fyzických zranení a materiálnych škôd v dôsledku núdzovej situácie; [PN 130]**

**4c. informácie o spôsobe uchovávaní a používania tabliet stabilného jódu, ktoré poskytl príslušné orgány. [PN 131]**

B. Informácie poskytované postihnutým jednotlivcom z obyvateľstva v prípade núdzovej situácie

1. Na základe plánu odozvy na núdzovú situáciu, ktorý členské štáty vopred vypracovali, jednotlivci z obyvateľstva skutočne postihnutí v prípade núdzovej situácie okamžite a pravidelne dostávajú:
  - a) informácie o druhu núdzovej situácie, ku ktorej došlo, ~~a ak je to možné, a o jeho jej~~ charakteristikách (~~napr.~~ **napríklad** o jeho jej pôvode, rozsahu a možnom vývoji); [PN 132]

Štvrtok 24. októbra 2013

- b) poradenstvo o ochrane, ktoré sa v závislosti od druhu núdzovej situácie môže:
    - i) vzťahovať na: obmedzenie spotreby určitých potravín a vody, ktoré môžu byť kontaminované, jednoduché pravidlá hygieny a dekontaminácie, odporúčanie nevychádzať von, distribúciu a užívanie ochranných látok, evakuačné opatrenia;
    - ii) byť sprevádzané v prípade potreby osobitnými varovaniami pre určité skupiny jednotlivcov z obyvateľstva;
  - c) hlásenia odporúčajúce spoluprácu podľa pokynov alebo na žiadosť príslušných orgánov.
2. Ak núdzovej situácii predchádza fáza predbežného poplachu, časť jednotlivcov z obyvateľstva, ktorá môže byť postihnutá, dostáva už v tejto fáze informácie, ako napríklad:
- (a) výzvu pre dotknutých jednotlivcov z obyvateľstva, aby sa naladila na príslušné komunikačné kanály;
  - (b) prípravné poradenstvo inštitúciám s osobitnými kolektívnymi zodpovednosťami;
  - (c) odporúčania pre osobitne postihnuté pracovné skupiny.
3. Ak to čas dovoľí, tieto informácie a poradenstvo sa doplnia o upozornenie na základné skutočnosti o rádioaktívite a jej účinkoch na ľudí a na životné prostredie.

---

#### **PRÍLOHA XI**

Orientačný zoznam druhov stavebných materiálov pre kontrolné opatrenia so zreteľom na ich emitované žiarenie gama

#### 1. Prírodné materiály

- (a) kamencová bridlica;
- (b) stavebné materiály alebo prímеси vyvretých hornín, ako napríklad:
  - granit,
  - rula,
  - porfýry,
  - syenit,
  - čadič,
  - tuf,
  - puzolán,
  - láva.

#### 2. Materiály obsahujúce rezíduá z odvetví spracúvajúcich prírodný rádioaktívny materiál, ako napríklad:

- popolček,
  - sadru s obsahom fosforu,
  - fosforovú trosku,
  - cínovú trosku,
  - medenú trosku,
  - červený kal (rezíduum z výroby hliníka),
  - rezíduá z výroby ocele.
-

## PRÍLOHA XII

## Informácie poskytované v záznamoch o vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričoch (VURŽ)

<b>1. HASS identification number</b>	<b>2. Identification of the authorised undertaking</b>		<b>3. Location of HASS</b> (Use or storage) if not the same as in 2.	
<i>Manufacturer device number</i>	Name:	Address:		Name:
<i>Field of use:</i>	Country:	Country:		Address:
<b>4. Registration</b>	Manufacturer <input type="checkbox"/>	Supplier <input type="checkbox"/>	User <input type="checkbox"/>	Fixed use <input type="checkbox"/> Storage <input type="checkbox"/> Mobile use <input type="checkbox"/>
Date of start of registration:	<b>5. Authorisation</b>			
Date of transfer of registration to historic file:	Number:	Date:		
<b>7. HASS characteristic</b>	Date of issue:	Date:		
<i>Year of manufacture:</i>	Date of expiry:	Date:		
Radionuclide:	<b>8. Receipt of HASS</b>			
Activity at the date of manufacturing:	Date of receipt:	Date:		
Activity reference date:	Receipt from:	Date:		
Manufacturer/Supplier*:	Name:	Date:		
Name:	Address:	Date:		
Address:	Country:	Date:		
Country:	Manufacturer <input type="checkbox"/>	Supplier <input type="checkbox"/>	Another user <input type="checkbox"/>	<b>10. Further information</b>
Physical and chemical characteristics	<b>9. Transfer of HASS</b>		Loss <input type="checkbox"/>	Date of loss:
<i>Source type identification:</i>	Date of transfer:	Theft <input type="checkbox"/>		
<i>Capsule identification:</i>	Transfer to:	Date of theft:		
<i>ISO classification:</i>	Name:	Finding: Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
<i>ANSI classification:</i>	Address:	Date:		
<i>IAEA source category:</i>	Country:	Place:		
<i>Neutron source:</i> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Authorisation number:	Other information:		
<i>Neutron source target:</i>	Date of issue:			
<i>Neutron flux:</i>	Date of expiry:			
	Manufacturer <input type="checkbox"/>	Supplier <input type="checkbox"/>	Another user <input type="checkbox"/>	
	Facility for long term storage and disposal <input type="checkbox"/>			

\* Where the manufacturer of the source is established outside the Community, the name and address of the importer-supplier may be provided instead.

Štvrtok 24. októbra 2013

### PRÍLOHA XIII

#### Poskytovanie údajov o vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričoch

Prevádzkovateľ poskytne príslušnému orgánu elektronickú alebo písomnú kópiu záznamov o vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričoch uvedených v článku 90 a obsahujúcich informácie uvedené v prílohe XII takto:

1. bez zbytočného meškania v čase vytvorenia týchto záznamov, ktoré sa vypracúvajú čo najskôr po získaní zdroja;
2. v intervaloch, ktoré určia členské štáty najneskôr 12 mesiacov po získaní zdroja;
3. ak sa zmenila situácia uvedená v technickom liste;
4. bez zbytočného meškania po uzavretí záznamov pre konkrétny zdroj, keď prevádzkovateľ už zdroj nevlastní, pričom treba uviesť aj názov prevádzkovateľa alebo zariadenia na ukladanie alebo skladovanie odpadu, do ktorého bol zdroj presunutý;
5. bez zbytočného meškania po uzavretí týchto záznamov, keď prevádzkovateľ už nevlastní žiadne zdroje.

---

### PRÍLOHA XIV

#### Požiadavky na prevádzkovateľov zodpovedných za vysokoaktívne uzavreté rádioaktívne žiariče

Každý prevádzkovateľ zodpovedný za vysokoaktívny uzavretý rádioaktívny žiarič:

- a) zabezpečuje, aby sa pravidelne vykonávali vhodné testy vychádzajúce z medzinárodných noriem, ako napríklad skúšky únikov, s cieľom kontrolovať a udržiavať celistvosť každého zdroja;
- b) v určitých intervaloch, ktoré môžu určiť členské štáty, pravidelne overuje, či sa každý zdroj, a v príslušných prípadoch zariadenie obsahujúce zdroj, stále nachádza na mieste použitia alebo skladovania a či je v zjavne dobrom stave;
- c) zabezpečuje, aby každý pevný a mobilný zdroj podliehal primeraným zdokumentovaným opatreniam, ako sú písomné protokoly a postupy, s cieľom zabrániť neautorizovanému prístupu k zdroju alebo jeho strate či krádeži, alebo poškodeniu pri požiari;
- d) okamžite upozorní príslušný orgán na akúkoľvek stratu, krádež alebo neautorizované použitie zdroja, zariadi kontrolu celistvosti každého zdroja po každej udalosti vrátane požiaru, ktorý mohol poškodiť zdroj, a v príslušných prípadoch informuje príslušný orgán o udalosti a o prijatých opatreniach;
- e) bez zbytočného meškania vráti po ukončení používania každý nepoužívaný zdroj dodávateľovi, alebo ho umiestni v zariadení na dlhodobé skladovanie a ukladanie, alebo ho presunie ďalšiemu oprávnenému prevádzkovateľovi, pokiaľ sa s príslušným orgánom nedohodne inak;
- f) pred presunom sa uistí, že príjemca je držiteľom príslušnej autorizácie;
- g) okamžite informuje príslušný orgán o každej nehode alebo incidente, ktorých výsledkom je neúmyselné ožiarenie pracovníka alebo jednotlivcov z obyvateľstva.

Štvrtok 24. októbra 2013

**PRÍLOHA XV**

Určovanie a označovanie vysokoaktívnych uzavretých rádioaktívnych žiaričov

1. Výrobca alebo dodávateľ zabezpečí, aby:
  - a) bolo každému vysokoaktívnemu uzavretému rádioaktívnemu žiariču pridelené jedinečné identifikačné číslo. Toto číslo je vygravírované alebo vytlačené na zdroji, ak je to možné.

Číslo je vygravírované alebo vytlačené na kontajneri žiariča. Ak to nie je uskutočniteľné, alebo v prípade prepravných kontajnerov na opakované použitie, na kontajneri žiariča sú uvedené minimálne informácie o charaktere žiariča;
  - b) bol kontajner žiariča, a ak je to možné, aj žiarič označený vhodným znakom varujúcim ľudí pred nebezpečenstvom rádioaktívneho žiarenia.
2. Výrobca poskytne fotografiu každého vyrobeného druhu zdroja a fotografiu typického kontajnera žiariča.
3. Prevádzkovateľ zabezpečí, aby každý vysokoaktívny uzavretý rádioaktívny žiarič sprevádzali písomné informácie uvádzajúce, že zdroj je určený a označený v súlade s bodom 1 a že označenia uvedené v bode 1 zostanú čitateľné. Informácie zahŕňajú fotografie zdroja, kontajnera žiariča, prepravného balenia, zariadenia a vo vhodných prípadoch vybavenia.

---

**PRÍLOHA XVI**

Orientačný zoznam položiek, ktoré treba zahrnúť do vnútroštátneho akčného plánu riadenia dlhodobých rizík spôsobených ožiareniami radónom

1. Stratégia vykonávania prieskumov koncentrácií radónu v budovách, správy údajov z meraní (vnútroštátna databáza radónu) a stanovenia ostatných parametrov (druhy pôdy a kameňa, koncentráciu plynu v pôde, priepustnosť a obsah rádia-226 v kameni a pôde).
2. Dostupné údaje a kritériá používané na vymedzenie oblastí bohatých na radón, alebo na identifikáciu budov, kde môže byť zvýšený výskyt radónu.
3. Identifikácia druhov verejne prístupných budov a pracovísk, napr. škôl, podzemných pracovísk alebo kúpeľov, kde sú potrebné merania, na základe hodnotenia rizík vrátane času, ktorý v nich strávia ľudia.
4. Základ pre stanovenie referenčných úrovní pre existujúce obydlia, pracoviská, verejne prístupné budovy a nové budovy.
5. Rozdelenie zodpovedností (vládných a mimovládnych), koordinačné mechanizmy a dostupné prostriedky na realizáciu akčného plánu.
6. Stratégia znižovania ožiarovania radónom v obydliach, najmä v oblastiach bohatých na radón.
7. Stratégia prevencie vrátane metód a nástrojov prenikania radónu v nových budovách vrátane identifikácie stavebných materiálov s výraznou exhaláciou radónu.
8. Plány auditov a preskúmaní akčného plánu.
9. Stratégia komunikácie s cieľom zvýšiť informovanosť a informovať miestnych činiteľov, ktorí prijímajú rozhodnutia, o rizikách radónu v súvislosti s fajčením.
10. V príslušných prípadoch usmernenie o metódach a nástrojoch merania a nápravných opatrení. Posudzujú sa aj kritériá akreditácie služieb merania a nápravy.



**Štvrtok 24. októbra 2013**

11. V príslušných prípadoch poskytnutie finančnej podpory pre prieskumy radónu a nápravné opatrenia, najmä pre súkromné obydlia s veľmi vysokými koncentraciami radónu.
  12. Dlhodobé ciele z hľadiska znižovania rizika rakoviny pľúc pripisovanej ožiareniu radónom (u fajčiarov, ako aj nefajčiarov).
-







ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)  
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie  
2985 Luxemburg  
LUXEMBURSKO

SK