



Obsah

II Oznámenia

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Európska komisia

2016/C 269/01	Oznámenie Komisie – Usmernenie k zabezpečeniu dodržiavania Charty základných práv Európskej únie pri vykonávaní európskych štrukturálnych a investičných fondov („EŠIF“)	1
2016/C 269/02	Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii (Vec M.8100 – IK/Five Arrows/I@D) ⁽¹⁾	20
2016/C 269/03	Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii (Vec M.8082 – General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro) ⁽¹⁾	20

IV Informácie

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ ÚNIE

Rada

2016/C 269/04	Závery Rady o zvyšovaní kvality potravinových výrobkov	21
2016/C 269/05	Závery Rady o ďalších krokoch v rámci prístupu „jedno zdravie“ s cieľom bojovať proti antimikrobiálnej rezistencii	26
2016/C 269/06	Závery Rady o posilnení vyváženosti farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch	31

Európska komisia

2016/C 269/07	Výmenný kurz eura	37
---------------	-------------------------	----

Dvor audítorov

2016/C 269/08	Osobitná správa č. 18/2016 – Systém EÚ na certifikáciu udržateľných biopalív	38
---------------	--	----

V *Oznamy*

KONANIA TÝKAJÚCE SA VYKONÁVANIA POLITIKY HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE

Európska komisia

2016/C 269/09	Predbežné oznámenie o koncentrácii (Vec M.8108 – CVC/Sisal Group) – Vec, ktorá môže byť posúdená v rámci zjednodušeného postupu ⁽¹⁾	39
---------------	--	----

⁽¹⁾ Text s významom pre EHP

II

(Oznámenia)

OZNÁMENIA INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

EURÓPSKA KOMISIA

OZNÁMENIE KOMISIE

Usmernenie k zabezpečeniu dodržiavania Charty základných práv Európskej únie pri vykonávaní
európskych štrukturálnych a investičných fondov („EŠIF“)

(2016/C 269/01)

Obsah

	<i>Strana</i>
1. Úvod	1
2. Obsah a právny štatút Charty základných práv	2
2.1. Obsah Charty	2
2.2. Právny štatút a uplatniteľnosť Charty	3
2.2.1. Právny štatút Charty	3
2.2.2. Uplatniteľnosť Charty	3
3. Vykonávanie EŠIF a Charta	3
3.1. Vytvorenie intervenčnej stratégie v súvislosti s EŠIF a vypracovanie programových dokumentov (príprava strategických politických rámcov, partnerských dohôd, programov atď.)	4
3.2. Vytváranie systémov riadenia, monitorovania a kontroly	5
3.3. Vykonávanie programov a podnikanie konkrétnych krokov uvedených v opise projektu týkajúcom sa činností uskutočňovaných pri vykonávaní EŠIF	5
3.4. Uplatniteľnosť Charty v súvislosti s politikou súdržnosti: prečo sa Charta dotýka štátnych orgánov spravujúcich EŠIF?	6
4. Ako posúdiť súlad s Chartou – kontrolný zoznam základných práv	6

Prílohy

- Príloha I – Príklady vykonávania práva Únie v súvislosti s EŠIF zo strany členských štátov
- Príloha II – Základné práva v EÚ nad rámec Charty
- Príloha III – Kľúčové otázky

1. ÚVOD

Charta základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“) sa pre EÚ stala právne záväznou nadobudnutím platnosti Lisabonskej zmluvy v decembri 2009 a teraz má rovnakú právnu silu ako zmluvy EÚ. To znamená, že dodržiavanie základných práv zakotvených v Charte je zákonnou povinnosťou pre inštitúcie, orgány, agentúry a úrady EÚ pri všetkých ich činnostiach a pre členské štáty EÚ pri vykonávaní práva Únie.

Účelom tohto usmernenia je vysvetliť členským štátom význam zabezpečenia dodržiavania Charty základných práv pri vykonávaní EŠIF a poskytnúť praktický nástroj „kontrolný zoznam základných práv“ s cieľom pomôcť členským štátom preverovať opatrenia prijímané v rámci vykonávania EŠIF na základe Charty.

Usmernenie obsahuje vysvetlenia k obsahu, právnemu štatútu a uplatniteľnosti Charty vo všeobecnosti, ako aj v rámci EŠIF. Vysvetľuje sa v ňom aj jej presadzovanie v súvislosti s EŠIF a možné dôsledky nedodržovania Charty. Toto usmernenie obsahuje aj odporúčania pre príslušných aktérov, ako vykonať posúdenie súladu opatrení s Chartou, a určujú sa v ňom kroky súvisiace s EŠIF, ktoré sa považujú za opatrenia na vykonávanie práva Únie.

2. OBSAH A PRÁVNÝ ŠTATÚT CHARTY ZÁKLADNÝCH PRÁV

2.1. Obsah Charty

Charta obsahuje práva a zásady vo vzťahu k šiestim oblastiam: dôstojnosť, slobody, rovnosť, solidarita, občianstvo a spravodlivosť, tak ako sú zhrnuté v ďalej uvedenej tabuľke.

Hlava I „**Dôstojnosť**“ (články 1 – 5):

- ľudská dôstojnosť, právo na život, právo na nedotknuteľnosť osoby, zákaz mučenia a neľudského alebo ponižujúceho zaobchádzania alebo trestu, zákaz otroctva a nútených prác

Hlava II „**Slobody**“ (články 6 – 19):

- právo na slobodu a bezpečnosť, rešpektovanie súkromného a rodinného života, ochrana osobných údajov, právo uzavrieť manželstvo a založiť rodinu, sloboda myslenia, svedomia a náboženského vyznania, sloboda prejavu a právo na informácie, sloboda zhromažďovania a združovania, sloboda umenia a vedeckého bádania, právo na vzdelanie, slobodná voľba povolania a právo na prácu, sloboda podnikania, vlastnícke právo, právo na azyl, ochrana v prípade vystáhovania, vyhostenia alebo extradície

Hlava III „**Rovnosť**“ (články 20 – 26):

- rovnosť pred zákonom, nediskriminácia, kultúrna, náboženská a jazyková rozmanitosť, rovnosť medzi ženami a mužmi, práva dieťaťa, práva starších osôb, integrácia osôb so zdravotným postihnutím

Hlava IV „**Solidarita**“ (články 27 – 38):

- právo pracovníkov na informácie a konzultácie v rámci podniku, právo na kolektívne vyjednávanie a kolektívne akcie, právo na prístup k službám zamestnanosti, ochrana v prípade bezdôvodného prepustenia, spravodlivé a primerané pracovné podmienky, zákaz detskej práce a ochrana mladistvých pri práci, rodina a pracovný život, sociálne zabezpečenie a sociálna pomoc, zdravotná starostlivosť, prístup k službám všeobecného hospodárskeho záujmu, ochrana životného prostredia, ochrana spotrebiteľa

Hlava V „**Občianstvo**“ (články 39 – 46):

- právo voliť a byť volený vo voľbách do Európskeho parlamentu a do orgánov samosprávy obcí, právo na dobrú správu vecí verejných, právo na prístup k dokumentom, právo obrátiť sa na európskeho ombudsmana, petičné právo, sloboda pohybu a pobytu, diplomatická a konzulárna ochrana

Hlava VI „**Spravodlivosť**“ (články 47 – 50):

- právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces, prezumpcia nevinoty a právo na obhajobu, zásady zákonnosti a primeranosti trestných činov a trestov, právo nebyť stíhaný alebo potrestaný v trestnom konaní dvakrát za ten istý trestný čin

Znenie Charty možno nájsť na adrese:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A12012P%2FTXT>.

Vo Vysvetlivkách k Charte základných práv sa poskytuje usmernenie k významu ustanovení Charty a možno ich nájsť na tejto adrese:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.C_.2007.303.01.0017.01.ENG.

S cieľom prispieť k väčšiemu povedomiu o základných právach vypracovala Agentúra pre základné práva (Fundamental Rights Agency – FRA) ľahko použiteľný online nástroj Charterpedia, kde je zhromaždené medzinárodné právo, právo Únie a vnútroštátne ústavné právo v oblasti základných práv súvisiace s témami, kapitolami a článkami Charty (1).

(1) <http://fra.europa.eu/sk/charterpedia>.

2.2. Právny štatút a uplatniteľnosť Charty

2.2.1. Právny štatút Charty

V Lisabonskej zmluve sa Charte poskytla rovnaká právna sila, akú majú zmluvy o EÚ. Je právne záväzná a dodržiavanie základných práv zakotvených v Charte je zákonnou požiadavkou.

Podľa článku 51 ods. 1 Charty sú jej ustanovenia pri dodržaní zásady subsidiarity určené pre inštitúcie, orgány, úrady a agentúry EÚ, a tiež pre členské štáty, ak vykonávajú právo Únie. V súlade s tým musia pri prijímaní a vykonávaní pravidiel rešpektovať práva a dodržiavať zásady zakotvené v Charte a podporovať ich uplatňovanie v súlade so svojimi príslušnými právomocami. V článku 6 ods. 1 Zmluvy o Európskej únii a článku 51 ods. 2 Charty sa stanovuje, že ustanoveniami Charty sa žiadnym spôsobom nesmú rozšíriť právomoci Únie vymedzené v zmluvách.

Požiadavka rešpektovať práva vymedzené v Charte je pre členské štáty záväzná len vtedy, keď konajú v rámci rozsahu pôsobnosti práva Únie. Pokiaľ ide o členské štáty, Charta sa vzťahuje na všetky „zosobnenia štátu“. To znamená, že sa vzťahuje na ústredné orgány, ako aj na regionálne, miestne a iné verejné orgány, keď vykonávajú právo Únie.

V súvislosti s vykonávaním EŠIF patria všetky kroky členských štátov podnikané na účely vykonávania príslušných nariadení do rozsahu pôsobnosti práva Únie. Charta sa môže bez ohľadu na právnu formu prijímateľov pomoci z EŠIF vzťahovať na tých z nich, ktorí sú na základe opatrenia prijatého členským štátom poverení poskytovaním verejnej služby pod kontrolou štátu a ktorí na tento účel disponujú osobitnými právomocami nad rámec právomocí, ktoré vyplývajú z bežných pravidiel uplatňovaných vo vzťahoch medzi jednotlivcami.

Zatiaľ čo rešpektovanie základných práv zakotvených v Charte je zákonnou požiadavkou, v Charte sa nestanovuje žiadna zákonná povinnosť prijímať aktívne opatrenia na podporu práv zakotvených v Charte, členským štátom sa však odporúča prijímať takéto opatrenia, ak si želajú.

2.2.2. Uplatniteľnosť Charty

Podľa jej článku 51 ods. 1 je Charta určená pre členské štáty len vtedy, keď vykonávajú právo Únie.

V súlade s ustálenou judikatúrou Súdneho dvora vykladajúcou tieto ustanovenia pojem „členské štáty vykonávajúce právo Únie“ neznamená, že členské štáty automaticky vykonávajú právo Únie, keď poskytujú podporu v rámci EŠIF, bez ohľadu na to, aké „vnútroštátne opatrenie“ alebo „vnútroštátne právne predpisy“ stoja za úkonom napadnutým sťažovateľom alebo žiadateľom.

Aby bolo možné určiť, či vnútroštátne opatrenie zahŕňa vykonávanie práva Únie, podľa Súdneho dvora je „okrem iného potrebné určiť:

- či účelom daného vnútroštátneho právneho predpisu je vykonanie ustanovenia práva Únie,
- povahu predmetného právneho predpisu,
- či sa vnútroštátnym právnym predpisom sledujú iné ciele, ako sú ciele obsiahnuté v práve EÚ, aj keď sa môže nepriamo dotýkať práva Únie,
- či existujú konkrétne pravidlá práva Únie v danej veci alebo pravidlá, ktoré sa jej môžu dotknúť.“

Uvedená argumentácia by sa primerane vzťahovala na akékoľvek vnútroštátne opatrenie prijaté na účel vykonávania práva Únie, či už legislatívne alebo nie.

Súdny dvor ďalej potvrdil, že v rámci politiky súdržnosti, tak ako v iných oblastiach, si pojem „vykonávanie práva Únie“ vyžaduje určitý stupeň spojitosti nad rámec toho, že medzi danými vecami existuje úzky súvis alebo že sa jedna z daných vecí nepriamo dotýka druhej.

Dôsledkom tejto judikatúry je to, že bude potrebné posúdiť, či v konkrétnom prípade je alebo nie je účelom vnútroštátneho opatrenia vykonať ustanovenie práva Únie.

Vykonávanie práva Únie v rámci vykonávania EŠIF sa vysvetľuje v oddiele 3 a v prílohe I.

3. VYKONÁVANIE EŠIF A CHARTA

V rámci vykonávania politiky súdržnosti sa ustanovenia Charty základných práv uplatňujú za podmienok uvedených ďalej v texte.

Nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1303/2013⁽¹⁾ (ďalej len „NSU“) sa posilnila zásada nediskriminácie zavedením kontroly *ex ante* existencie opatrení na zabezpečenie jej dodržiavania.

Podľa článku 7 nariadenia (EÚ) č. 1303/2013 členské štáty a Komisia musia zabezpečiť, aby sa počas prípravy a vykonávania programov rešpektovali zásady rovnosti žien a mužov a nediskriminácie.

V súvislosti so zásadou nediskriminácie na základe zdravotného postihnutia a zásady integrácie osôb so zdravotným postihnutím je potrebné poznamenať, že EÚ je stranou Dohovoru OSN o právach ľudí so zdravotným postihnutím (UNCRPD)⁽²⁾. Právne dôsledky ratifikácie UNCRPD Úniou na hospodárenie s EŠIF sa opisujú ďalej v prílohe II.

V článku 4 ods. 2 nariadenia (EÚ) č. 1303/2013 sa vyžaduje, aby Komisia a členské štáty zabezpečili, aby bola pomoc z EŠIF v súlade s príslušnými politikami a horizontálnymi princípmi uvedenými okrem iného v článku 7 nariadenia (EÚ) č. 1303/2013 a prioritami Únie.

Právny rámec uplatniteľný na politiku súdržnosti sa ďalej posilnil s cieľom zabezpečiť, aby členské štáty disponovali systémom riešenia sťažností vrátane sťažností, podľa ktorých došlo k porušeniu Charty základných práv.

V súvislosti s EŠIF možno ustanovenia práva Únie, ktoré vedú k uplatneniu Charty, nájsť v nasledujúcich nariadeniach a smerniciach EÚ:

1. NSU;
2. nariadenia o jednotlivých fondoch;
3. delegované a vykonávacie nariadenia Komisie prijaté na základe NSU alebo nariadenia o jednotlivých fondoch;
4. iné nariadenia a smernice EÚ uplatniteľné na kroky členských štátov podnikané v rámci vykonávania EŠIF. Bolo by nad rámec účelu tohto usmernenia určiť vnútroštátne opatrenia prijímané na účely vykonávania všetkých ostatných nariadení a smerníc EÚ uplatniteľných na kroky členských štátov podnikané pri vykonávaní EŠIF. Vnútroštátne orgány sú však povinné rešpektovať Chartu aj v tejto súvislosti.

V oblasti EŠIF vykonávajú členské štáty právo Únie pri vytváraní intervenčnej stratégie v súvislosti s EŠIF a vypracovávaní programových dokumentov (1), pri vytváraní systému riadenia, monitorovania a kontroly (2), pri vykonávaní programov (3) na základe súboru nariadení uvedených vyššie v bodoch 1 až 3. Preto by mali členské štáty zaistiť súlad s Chartou v týchto štádiách⁽³⁾:

3.1. Vytvorenie intervenčnej stratégie v súvislosti s EŠIF a vypracovanie programových dokumentov (príprava strategických politických rámcov, partnerských dohôd, programov atď.)

Členské štáty sa považujú za konajúce v rozsahu pôsobnosti práva Únie, keď prijímajú akty alebo vypracovávajú dokumenty vyplývajúce z povinnosti obsiahnutej v NSU alebo ktoromkoľvek z jeho delegovaných alebo vykonávacích aktov. Zahŕňa to napríklad vypracovávanie partnerskej dohody alebo operačných programov (OP).

Keď členské štáty vypracovávajú takéto dokumenty, musia s pomocou „kontrolného zoznamu základných práv“ zabezpečiť súlad obsahu daného dokumentu s ustanoveniami Charty. Obsah dokumentu by mal rešpektovať práva chránené Chartou a mal by byť v súlade so zásadami, ktoré sú v nej obsiahnuté.

V tejto súvislosti sú najdôležitejšími právami a zásadami rovnosť pred zákonom, nediskriminácia, rovnosť žien a mužov, integrácia osôb so zdravotným postihnutím, vlastnícke právo a ochrana životného prostredia.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1303/2013 zo 17. decembra 2013, ktorým sa stanovujú spoločné ustanovenia o Európskom fonde regionálneho rozvoja, Európskom sociálnom fonde, Kohéznom fonde, Európskom poľnohospodárskom fonde pre rozvoj vidieka a Európskom námornom a rybárskom fonde a ktorým sa stanovujú všeobecné ustanovenia o Európskom fonde regionálneho rozvoja, Európskom sociálnom fonde, Kohéznom fonde a Európskom námornom a rybárskom fonde, a ktorým sa zrušuje nariadenie Rady (ES) č. 1083/2006 (Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 320).

⁽²⁾ Dohovor o právach ľudí so zdravotným postihnutím (prijatý uznesením Valného zhromaždenia č. 61/106 z 13. decembra 2006. Platnosť nadobudol 3. mája 2008 po jeho 20. ratifikácii) – <https://www.un.org/development/desa/disabilities/conference-of-states-parties-to-the-convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-2.html>.

⁽³⁾ Príklady krokov členských štátov, ktoré sa považujú za vykonávanie práva Únie, sa uvádzajú v súvislosti s právnym rámcom na programové obdobie 2014 – 2020. Od roku 2009 sa však ustanovenia Charty musia uplatňovať okrem iného v súvislosti s vykonávaním EŠIF za podmienok, ktoré sa pripomínajú v tomto usmernení.

3.2. Vytváranie systémov riadenia, monitorovania a kontroly

Členské štáty sa považujú za konajúce v rozsahu pôsobnosti práva Únie, keď vytvárajú štruktúry a postupy vyžadované na základe NSU na riadenie, monitorovanie a kontrolu EŠIF, alebo ak sa to výslovne nevyžaduje, keď zavádzajú takéto štruktúry na účely uplatňovania NSU, pravidiel týkajúcich sa jednotlivých fondov alebo ich delegovaných alebo vykonávacích aktov. To zahŕňa určenie orgánov a sprostredkovateľských orgánov, mechanizmov spolupráce medzi nimi, zriadenie monitorovacieho výboru a prijatie príručiek postupov.

Pri týchto činnostiach musia orgány členských štátov zabezpečiť rešpektovanie práv a zásad Charty. V tejto súvislosti sú najdôležitejšími ustanoveniami najmä články 7, 8, 41 a 47 Charty.

Článkom 47 sa priznáva právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces vrátane práva byť vypočutý. Článok 7 sa týka rešpektovania súkromného a rodinného života. Článok 8 sa týka ochrany osobných údajov a článok 41 povinnosti správnych orgánov odôvodniť svoje rozhodnutia.

Právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces (riadny proces) sa musí zaistiť v rámci všetkých postupov zavádzaných s cieľom uplatňovať ustanovenia NSU, pravidlá týkajúce sa jednotlivých fondov alebo delegované alebo vykonávacie akty.

Napríklad predmetom veci Súdneho dvora C-562/12 Liivimaa Lihaveis MTÜ/Eesti-Läti programmi 2007-2013, Seirekomitee bolo nasledujúce usporiadanie v rámci programu cezhraničnej spolupráce medzi Estónskom a Lotyšskom: Seirekomitee, orgán zložený zo zástupcov obidvoch členských štátov, prijímal konečné rozhodnutia pri posudzovaní kvality žiadostí o projekty v rámci programu. Tento výbor prijal aj programovú príručku, v ktorej sa stanovovalo, že proti jeho rozhodnutiam sa nie je možné odvolať na vnútroštátnom súde. Hoci sa prijatie programovej príručky programu výslovne neuvádzalo ani v uplatniteľných právnych predpisoch na programové obdobie 2007 – 2013, ani v žiadnych vykonávacích ustanoveniach EÚ, Súdny dvor konštatoval, že príručka bola jednoznačne prijatá na účely vykonávania právnych predpisov EÚ a že je záväzná pre každú osobu, ktorá chce získať pomoc v rámci daného programu. Preto sa konštatovalo, že Charta vrátane jej článku 47 je v tomto prípade uplatniteľná. Súdny dvor konštatoval, že vylúčenie súdneho preskúmania rozhodnutia o zamietnutí udelenia grantu pred vnútroštátnym súdom stanovené v programovej príručke nie je v súlade s článkom 47.

Pokiaľ ide o organizáciu partnerstva, najrelevantnejšie práva a zásady Charty zahŕňajú nediskrimináciu, jazykovú rozmanitosť, rovnosť žien a mužov a integráciu osôb so zdravotným postihnutím, kým napríklad v súvislosti s formuláciou pravidiel členstva by bolo potrebné venovať osobitnú pozornosť právam a zásadám nediskriminácie, jazykovej rozmanitosti a rovnosti žien a mužov.

Pokiaľ ide o funkcie a povinnosti monitorovacieho výboru v rámci vytvorenia systému riadenia, monitorovania a kontroly, najrelevantnejšie práva a zásady Charty zahŕňajú ochranu osobných údajov, nediskrimináciu, jazykovú rozmanitosť, rovnosť žien a mužov, integráciu osôb so zdravotným postihnutím, rovnosť pred zákonom a právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces.

3.3. Vykonávanie programov a podnikanie konkrétnych krokov uvedených v opise projektu týkajúcom sa činností uskutočňovaných pri vykonávaní EŠIF

Vykonávanie programov si vyžaduje podnikanie krokov zo strany riadiaceho orgánu alebo sprostredkovateľských orgánov⁽¹⁾. Takéto kroky, napríklad zverejňovanie výziev na predkladanie návrhov, výber operácií, podpisovanie dohôd o grante, následné sledovanie vykonávania, kontrola žiadostí prijímateľov pomoci o platby, vykonávanie overovania na mieste, dohľad nad činnosťou sprostredkovateľských orgánov, odosielanie žiadostí o platby, vypracovávanie a predkladanie správ, sú krokmi podnikanými v rámci vykonávania práva Únie.

Povinnosti certifikačných orgánov stanovené v článku 126 NSU takisto zahŕňajú prijímanie opatrení na účel vykonávania práva Únie. Podobne aj orgány auditu pri vypracovávaní stratégie auditu, vykonávaní auditu, vypracovávaní auditorského výroku a kontrolných správ.

Ďalej, ako sa vysvetľuje v kapitole 2.2, *Právny štatút Charty*, Charta sa môže vzťahovať na určitých prijímateľov pomoci v prípade splnenia podmienok uvedených v kapitole 2.2 (členský štát prijme opatrenie, na základe ktorého sú títo prijímatelia pomoci bez ohľadu na ich právnu formu zodpovední za poskytovanie verejnej služby pod kontrolou štátu. Na tento konkrétny účel disponujú osobitnými právomocami nad rámec právomocí, ktoré vyplývajú z bežných pravidiel uplatňovaných vo vzťahoch medzi jednotlivcami)⁽²⁾.

⁽¹⁾ Napríklad miestne akčné skupiny (MAS), o ktorých sa hovorí v článkoch 34 ods. 1 a 125 NSU, konajúce ako sprostredkovateľské orgány.

⁽²⁾ Pomocou kontrolného zoznamu stanoveného v kapitole 4 tohto usmernenia, je možné posúdiť, či určitý krok týchto prijímateľov pomoci predstavuje krok podniknutý v rámci vykonávania práva Únie.

Pri plnení svojich úloh by mali vnútroštátne orgány zabezpečiť rešpektovanie práv a zásad zakotvených v Charte, pričom v tejto súvislosti sú najrelevantnejšími právami a zásadami právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces, právo na ochranu osobných údajov, právo na rovnosť pred zákonom a rovnosť mužov a žien, právo na nediskrimináciu a práva dieťaťa, integrácia osôb so zdravotným postihnutím a vysoký stupeň ochrany životného prostredia, jazyková rozmanitosť, bezpečné pracovné podmienky, sloboda prejavu a právo na informácie, právo na vzdelanie, sloboda podnikania, vlastnícke právo, ochrana v prípade vystaňovania, vyhostenia alebo extradície, rešpektovanie súkromného a rodinného života.

3.4. Uplatniteľnosť Charty v súvislosti s politikou súdržnosti: prečo sa Charta dotýka štátnych orgánov spravujúcich EŠIF?

Porušenie základného práva zakotveného v Charte podlieha súdnemu preskúmaniu súdmi členských štátov a Súdny dvorom Európskej únie.

Ustanovenia práva Únie a vnútroštátneho práva založeného na práve Únie sa musia vykladať v súlade s povinnosťami vyplývajúcimi z Charty, aby sa zaručila uplatniteľnosť práv, ktoré sa v nej zaručujú. Ak má vnútroštátny súd pochybnosti o uplatniteľnosti Charty alebo správnom výklade jej ustanovení, môže – a v prípade vnútroštátneho súdu posledného stupňa musí – požiadať Súdny dvor EÚ o prejudiciálne rozhodnutie. Odpoveď Súdneho dvora umožní vnútroštátnemu súdu rozhodnúť v danej veci. Vnútroštátne súdy tento postup využívajú pravidelne. Pomáha to vývoju judikatúry týkajúcej sa Charty a posilňuje sa tým úloha vnútroštátnych súdov pri jej presadzovaní.

Komisia má ako strážca zmlúv právomoc pokúsiť sa ukončiť porušovanie Charty. Môže začať konanie o porušení povinnosti proti členským štátom z dôvodu nedodržania Charty.

Keďže Charta sa vzťahuje na členské štáty len vtedy, keď vykonávajú právo Únie, Komisia nemôže začať konanie o porušení povinnosti z dôvodu nesúlady vnútroštátneho zákona s Chartou, ak sa predmetným vnútroštátnym zákonom nevykonáva právo Únie. V prípadoch, keď sa Charta neuplatňuje, základné práva sa aj tak zaručujú na vnútroštátnej úrovni na základe ústav alebo ústavných tradícií členských štátov a medzinárodných dohôd, ktoré ratifikovali a za rešpektovanie ktorých ručia vnútroštátne súdy.

Okrem toho sa v súvislosti s EŠIF v článku 6 nariadenia (EÚ) č. 1303/2013 vyžaduje, aby operácie podporované z EŠIF boli v súlade s uplatniteľným právom Únie a vnútroštátnym právom týkajúcim sa jeho uplatňovania. Ak členský štát dôkladne nedodríava Chartu pri podnikaní krokov alebo prijímaní opatrení na účely vykonávania práva Únie, mohlo by ísť o nezrovnalosť zo strany hospodárskeho subjektu (článok 2 ods. 36 NSU). Komisia preto v prípade potreby využije prostriedky, ktorými disponuje, na zaistenie toho, aby sa fondy EÚ využívali v súlade s Chartou v prípadoch, v ktorých je uplatniteľná, vrátane prerušenia lehôt na platbu, pozastavení platieb a finančných opráv, ako aj konania o porušení povinnosti na základe článku 258 ZFEÚ.

Povinnosť vnútroštátnych orgánov zaistiť rešpektovanie a ochranu základných práv je osobitne dôležitá v súvislosti so sťažnosťami, ktoré môžu členské štáty dostať v súvislosti s možným porušením Charty. S otázkou monitorovania uplatňovania a vykonávania Charty v členských štátoch súvisí povinnosť členských štátov vyplývajúca z článku 74 ods. 3 NSU mať zavedené účinné mechanizmy na posúdenie sťažností týkajúcich sa EŠIF podaných právnickými alebo fyzickými osobami. Sťažnosti týkajúce sa EŠIF môžu byť adresované aj priamo Komisii.

4. AKO POSÚDIŤ SÚLAD S CHARTOU – KONTROLNÝ ZOZNAM ZÁKLADNÝCH PRÁV

Vnútroštátne orgány zodpovedné za vykonávanie EŠIF sa vyzývajú, aby dôkladne posúdili, či kroky a opatrenia (ktoré plánujú alebo ktoré už podnikli) skutočne patria do rozsahu pôsobnosti práva Únie, a aby skontrolovali, či môžu mať nejaký vplyv na základné práva zakotvené v Charte.

Ako praktický nástroj, ktorý im má pomôcť vykonať toto posúdenie, sa navrhuje tento kontrolný zoznam, ktorého použitie nie je povinné.

I. KONTROLA – či je plánovaný vnútroštátny krok alebo opatrenie opatrením prijímaným na účely vykonávania práva Únie, a preto patrí do rozsahu pôsobnosti Charty?

NB: táto kontrola nie je potrebná v prípade opatrení a dokumentov, ktoré sú v tomto usmernení identifikované ako vykonávajúce právo Únie.

- a) Skontrolujte, či v iných právnych predpisoch Únie, ako je Charta, existuje povinnosť uplatniteľná na vnútroštátny krok alebo opatrenie.
- b) Ak v práve Únie existuje takáto povinnosť, skontrolujte, či je cieľom vnútroštátneho kroku alebo opatrenia vykonať ju.

II. KONTROLA – či môže dochádzať k porušovaniu základných práv

1. Ktoré základné práva sú dotknuté? (Preverenie plánovaného kroku alebo opatrenia na základe základných práv zakotvených v Charte, ako aj „kľúčové otázky o vplyvoch“ v prílohe III poskytujú prvý ukazovateľ, ktorých základných práv sa daná vec týka.)
2. Sú predmetné práva absolútnymi právami? (Príkladmi sú zákaz mučenia a zákaz otroctva alebo nevoľníctva.)

Ak sa dospeje k záveru, že skúmaným krokom alebo opatrením dochádza k obmedzovaniu absolútneho práva, malo by sa zrušiť už v tomto štádiu, pretože absolútne práva sa nesmú obmedzovať a ďalšia analýza na základe bodov 3 – 6 nie je potrebná.

3. Aký vplyv má plánovaný krok alebo opatrenie na základné práva? Cieľom tohto kroku je identifikovať akékoľvek pozitívne vplyvy (posilnenie základných práv) alebo negatívne vplyvy (obmedzenie základných práv) na všetky zainteresované strany.
4. Ma plánovaný krok alebo opatrenie pozitívny aj negatívny vplyv v závislosti od príslušných základných práv (napríklad negatívny vplyv na slobodu prejavu a pozitívny vplyv v oblasti duševného vlastníctva)?

Ak sa analýzou zistí, že by plánovaný krok alebo opatrenie nemali žiadny zásadný vplyv na základné práva alebo len pozitívny vplyv na základné práva, nevyžaduje sa žiadna ďalšia analýza na základe bodov 5 a 6. Ak identifikujete negatívne vplyvy, zvážte tieto aspekty:

5. Bolo by obmedzenie základných práv/negatívny vplyv na ne stanovené zákonom jasným a predvídateľným spôsobom?
6. Možno o akomkoľvek takomto obmedzení/negatívnom vplyve povedať, že:
 - by skutočne plnilo cieľ všeobecného záujmu Únie alebo chránilo práva a slobody iných (v tomto kroku by sa malo identifikovať o aký cieľ všeobecného záujmu ide alebo či by sa chránili práva a slobody iných)?
 - by bolo potrebné na dosiahnutie stanoveného cieľa? (V tomto kroku by sa malo preskúmať, či je opatrenie vhodné a účinné na dosiahnutie sledovaného cieľa bez zachádzania nad rámec toho, čo je nevyhnutné na jeho dosiahnutie. Prečo nie je možné rovnako účinné, ale menej rušivé opatrenie?)
 - by bolo úmerné stanovenému cieľu?
 - by bolo schopné zachovať podstatu príslušných základných práv?

Ak na všetky tieto otázky možno odpovedať kladne, možno obmedzenie príslušného základného práva považovať za oprávnené.

Používanie tohto kontrolného zoznamu možno ilustrovať na konkrétnom príklade uvedenom ďalej v texte založenom na skutočnostiach vo veci C-401/11 Blanka Soukupová/Ministerstvo земедělství a posúdenia Súdneho dvora v jeho rozsudku z 11. apríla 2013.

Predmetný členský štát zaviedol program podpory pri predčasnom odchode do dôchodku pre poľnohospodárov spolufinancovaný z Európskeho poľnohospodárskeho usmerňovacieho a záručného fondu (EPUZF). Pojem „dôchodkový vek“, ktorý oprávňoval na účasť v programe, bol vymedzený vo vnútroštátnom práve. Vo vnútroštátnych právnych predpisoch bol stanovený dôchodkový vek, ktorý sa líšil v závislosti od pohlavia žiadateľa a v prípade žien v závislosti od počtu vychovaných detí.

Ak uplatníme na tento konkrétny prípad kontrolný zoznam, je potrebné analyzovať nasledujúce otázky:

1. Ktoré základné práva sú dotknuté?

Program podpory pri predčasnom odchode do dôchodku sa týka zásad rovnakého zaobchádzania a nediskriminácie zakotvených v článkoch 20, 21 ods. 1 a 23 Charty.

2. Sú predmetné práva absolútnymi právami?

Nie, práva zakotvené v článkoch 20, 21 ods. 1 a 23 Charty nie sú absolútnymi právami.

3. Aký vplyv má plánovaný krok alebo opatrenie na základné práva? Cieľom tohto kroku je identifikovať akékoľvek pozitívne vplyvy (posilnenie základných práv) alebo negatívne vplyvy (obmedzenie základných práv) pre všetky zainteresované strany.

Vzhľadom na to, že „bežný dôchodkový vek“ sa určuje rôzne v závislosti od pohlavia žiadateľa o podporu pri predčasnom odchode poľnohospodárov do dôchodku a v prípade žien v závislosti od počtu detí vychovaných žiadateľkou, má program podpory pri predčasnom odchode do dôchodku negatívny vplyv na zásadu rovnakého zaobchádzania s mužmi a ženami, konkrétne znevýhodňuje ženy pracujúce v poľnohospodárstve v porovnaní s mužmi pracujúcimi v poľnohospodárstve.

4. Ma plánovaný krok alebo opatrenie pozitívny aj negatívny vplyv v závislosti od príslušných základných práv?

Plánovaný krok má výlučne negatívny vplyv na príslušné právo, najmä v prípade žien, ktoré vychovali viac detí. Ženy, ktoré vychovali viac detí, musia podať žiadosť o zaregistrovanie do programu podpory pri predčasnom odchode do dôchodku v objektívne kratšej lehote ako muži alebo ženy, ktoré vychovali menej detí.

5. Bolo by obmedzenie základných práv/negatívny vplyv na ne stanovené zákonom jasným a predvídateľným spôsobom?

Áno, pojem „bežný dôchodkový vek“ bol vymedzený vo vnútroštátnom práve.

6. Možno o akomkoľvek takomto obmedzení/negatívnom vplyve povedať, že:

— by skutočne plnilo cieľ všeobecného záujmu Únie alebo chránilo práva a slobody iných?

Nie, rozdielnym zaobchádzaním sa neplní cieľ všeobecného záujmu Únie ani sa nechránia práva a slobody iných.

— by bolo potrebné na dosiahnutie stanoveného cieľa? (V tomto kroku by sa malo preskúmať, či je opatrenie vhodné a účinné na dosiahnutie sledovaného cieľa bez zachádzania nad rámec toho, čo je nevyhnutné na jeho dosiahnutie. Prečo nie je možné rovnako účinné, ale menej rušivé opatrenie?)

Nie, opatrenie nie je nevyhnutné na dosiahnutie stanoveného cieľa, ktorým je podporiť takýchto poľnohospodárov bez ohľadu na ich pohlavie a počet detí, ktoré vychovali, v tom, aby prestali pracovať v poľnohospodárstve skôr a definitívne s cieľom lepšie zaistiť životaschopnosť poľnohospodárskych podnikov. Títo poľnohospodári, muži aj ženy, majú právo požiadať o takúto podporu, ak definitívne prestali vykonávať všetky obchodné poľnohospodárske činnosti po tom, ako pracovali v poľnohospodárstve 10 rokov pred tým, ako túto prácu prestali vykonávať, a v čase, keď skončili, nemali menej ako 55 rokov, ale ešte nedosiahli bežný dôchodkový vek. Požadovaný cieľ sa mohol dosiahnuť aj bez rozlišovania na základe pohlavia alebo počtu vychovaných detí.

Keďže na tieto otázky nie je možné odpovedať kladne, obmedzenie dotknutého základného práva (rovnaké zaobchádzanie) nemožno považovať za oprávnené, a preto predstavuje porušenie článkov 20, 21 ods. 1 a 23 Charty.

—

PRÍLOHA I

Príklady vykonávania práva Únie v súvislosti s EŠIF zo strany členských štátov

V kapitole 3 tohto usmernenia boli identifikované tri štádiá vykonávania EŠIF, pri ktorých sa vyžaduje súlad s Chartou.

Ďalej sa uvádza zoznam najdôležitejších ustanovení NSU, ktoré si vyžadujú podniknutie krokov a prijatie dokumentov vnútroštátnym (ústredným, regionálnym alebo miestnym) orgánom. Uvedené sú aj príklady práv alebo zásad zakotvených v Charte, ktoré by sa mohli vzťahovať na konkrétny príklad, ako aj príklady otázok súvisiacich so základnými právami.

V prípadoch, keď členské štáty vypracovávajú dokumenty a prijímajú akty, ktorými sa vykonáva právo Únie (bez ohľadu na ich formu: rozhodnutie, list, príručka, zákon a pod.), musia to robiť s riadnym ohľadom na svoju povinnosť rešpektovať všetky práva zakotvené v Charte.

Napríklad sa v rámci všetkých postupov zavádzaných s cieľom uplatňovať ustanovenia NSU alebo jeho delegovaných alebo vykonávacích aktov musí zaistiť právo nebyť diskriminovaný, vlastnícke právo, ochrana údajov, ako aj právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý (riadny) proces.

1. Vytvorenie stratégie intervencií z EŠIF a vypracovanie programových dokumentov

Pokiaľ ide o prípravu stratégie intervencií z EŠIF a programových dokumentov, v NSU sa stanovujú určité kroky členských štátov, ktoré predstavujú vnútroštátne opatrenia prijímané na účely vykonávania práva Únie a musia byť v súlade s Chartou. Kroky členských štátov:

- príprava a úprava partnerskej dohody – členské štáty musia zabezpečiť rešpektovanie Charty v tomto procese vedúcom k predloženiu dokumentu Komisii, ako aj v samotnom dokumente,
- príprava a úprava programov (článok 26 ods. 2 a článok 30 NSU, článok 4 ods. 4, články 7, 8 a 19 ods. 1 a príloha XI NSU; EFRR, ESF, KF: článok 96 ods. 2, 96 ods. 4 písm. a), 96 ods. 7, 96 ods. 10 NSU; EFRR: článok 8 ods. 7 a ods. 12 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1299/2013⁽¹⁾; EPFRV: články 10 a 11 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1305/2013⁽²⁾; ENRF: články 17, 18 a 20 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 508/2014⁽³⁾ a vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 771/2014⁽⁴⁾ a delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1046/2014⁽⁵⁾);
- programy.

Osobitný význam môžu mať tieto práva/zásady Charty: rovnosť pred zákonom, nediskriminácia, rovnosť mužov a žien, integrácia osôb so zdravotným postihnutím, vlastnícke právo a ochrana životného prostredia.

2. Vytváranie systémov riadenia, monitorovania a kontroly

Členským štátom alebo nimi určeným orgánom sa pri vytváraní systému riadenia, monitorovania a kontroly odporúča venovať osobitnú pozornosť súladu s Chartou. V nariadeniach sa vyžaduje tento neúplný zoznam krokov a dokumentov:

I. **Členské štáty:** príslušnými krokmi sú: vytvorenie systémov riadenia a kontroly programov, organizácia partnerstva a formulovanie pravidiel členstva v monitorovacom výbore.

A) **Vytvorenie systémov riadenia a kontroly programov** (článok 74 ods. 2 NSU), články 7, 72, 74 ods. 2 NSU, EFRR, ESF, KF, ENRF: článok 123 NSU, EPFRV: články 65 a 66 nariadenia (EÚ) č. 1305/2013 a príslušné ustanovenia nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1306/2013⁽⁶⁾; ENRF: články 97 a 99 nariadenia (EÚ) č. 508/2014 a delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1014/2014⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 259.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 487.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 149, 20.5.2014, s. 1.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 209, 16.7.2014, s. 20.

⁽⁵⁾ Ú. v. EÚ L 291, 7.10.2014, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ L 347, 20.12.2013, s. 549.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ L 283, 27.9.2014, s. 11.

Dokumenty súvisiace s vytvorením systémov riadenia a kontroly programov:

- dokumenty obsahujúce pravidlá vytvárania systémov riadenia a kontroly,
- dokumenty týkajúce sa postupov na zaistenie účinných a primeraných opatrení proti podvodom [článok 125 ods. 4 písm. c) NSU],
- dokumenty týkajúce sa postupov na podporu práce monitorovacieho výboru,
- dokumenty týkajúce sa postupov v rámci systému zberu, zaznamenávania a uchovávaní údajov v elektronickej podobe o každej operácii, ktorá je potrebná na monitorovanie, hodnotenie, finančné riadenie, overovanie a audit vrátane (v prípade potreby) údajov o jednotlivých účastníkoch a rozdelenia údajov o ukazovateľoch podľa pohlavia, ak sa to vyžaduje,
- dokumenty týkajúce sa postupov dohľadu nad funkciami formálne delegovanými riadiacim orgánom podľa článku 123 ods. 6 a ods. 7 NSU,
- dokumenty týkajúce sa postupov hodnotenia, výberu a schvaľovania operácií a zabezpečovania ich súladu s platnými pravidlami počas celého obdobia vykonávania (článok 125 ods. 3 NSU) vrátane pokynov a usmernení na zabezpečenie toho, aby operácie prispievali k dosiahnutiu konkrétnych cieľov a výsledkov príslušných priorít v súlade s ustanoveniami článku 125 ods. 3 písm. a) bodu i) NSU, a postupy zabezpečujúce, aby neboli vybrané operácie, ktoré boli fyzicky dokončené alebo plne vykonané pred predložením žiadosti o financovanie prijímateľom (vrátane postupov, ktoré používajú sprostredkovateľské orgány v prípade, že bolo hodnotenie, výber a schvaľovanie operácií delegované),
- dokumenty týkajúce sa postupov, ktorými sa zabezpečí, aby prijímateľ dostal dokument, v ktorom sú stanovené podmienky podpory pre každú operáciu vrátane postupov na zabezpečenie, aby prijímatelia viedli samostatný účtovný systém alebo mali vhodné kódové označenie účtov pre všetky transakcie súvisiace s operáciou,
- dokumenty týkajúce sa postupov overovania operácií (v súlade s požiadavkami podľa článku 125 ods. 4 až 7 NSU) vrátane zabezpečenia súladu operácií s politikami Únie (napríklad tými, ktoré súvisia s partnerstvom a viacúrovňovým riadením, podporou rovnosti žien a mužov, nediskrimináciou, prístupom pre osoby so zdravotným postihnutím, udržateľným rozvojom, verejným obstarávaním, štátnou pomocou a pravidlami ochrany životného prostredia), ako aj určenia orgánov alebo subjektov vykonávajúcich tieto overovania,
- dokumenty týkajúce sa postupov prijímania, overovania a potvrdzovania žiadostí o úhradu od prijímateľov a postupov povoľovania, vykonávania a vyúčtovania platieb pre prijímateľov v súlade s povinnosťami stanovenými v článku 122 ods. 3 NSU od roku 2016 (vrátane postupov, ktoré používajú sprostredkovateľské orgány v prípade, že spracovanie žiadostí o úhradu bolo delegované) s cieľom dodržať 90-dňovú lehotu na platby prijímateľom podľa článku 132 NSU,
- dokumenty týkajúce sa postupov zostavovania výročných a záverečných správ o vykonávaní a ich predkladania Komisii [článok 125 ods. 2 písm. b) NSU] vrátane postupov zberu a oznamovania spoľahlivých údajov o ukazovateľoch výkonnosti [článok 125 ods. 2 písm. a) NSU],
- dokumenty týkajúce sa postupov vypracovávania vyhlásenia hospodáriaceho subjektu [článok 125 ods. 4 písm. e) NSU],
- dokumenty týkajúce sa postupov zostavovania ročného súhrnu záverečných audítorských správ a vykonaných kontrol vrátane analýzy povahy a rozsahu chýb a nedostatkov zistených v systémoch, ako aj prijatých alebo plánovaných nápravných opatrení [článok 125 ods. 4 písm. e) NSU],
- dokumenty týkajúce sa postupov oznamovania uvedených postupov zamestnancom, ako aj prehľad zorganizovanej/plánovanej odbornej prípravy a všetkých vydaných usmernení (dátum a odkaz),
- dokumenty týkajúce sa postupov, ktoré používajú sprostredkovateľské orgány na vykonávanie delegovaných úloh, a postupov certifikačného orgánu pri dohľade nad účinnosťou úloh delegovaných na sprostredkovateľské orgány,
- dokumenty týkajúce sa postupu podávania správ o nezrovnalostiach a postupu nápravy nezrovnalostí (vrátane podvodov), súvisiacich následných opatrení a zaznamenávania stiahnutých a vrátených súm, súm, ktoré sa majú vrátiť, nevyhnutných súm a súm súvisiacich s operáciami pozastavenými súdnym konaním alebo správnym odvolaním s odkladným účinkom,

- dokumenty týkajúce sa postupu na splnenie povinnosti informovať Komisiu o nezrovnalostiach v súlade s článkom 122 ods. 2 NSU,
- dokumenty týkajúce sa postupov vypracovávaní a predkladania žiadostí o platby,
- dokumenty týkajúce sa prijatých opatrení, ktorými sa zabezpečuje prístup certifikačného orgánu ku všetkým informáciám o operáciách potrebným na účely vypracúvania a predkladania žiadostí o platby vrátane výsledkov overovaní zo strany riadiaceho orgánu (v súlade s článkom 125 NSU) a všetkých príslušných auditov,
- dokumenty týkajúce sa postupu, podľa ktorého sa vypracúvajú žiadosti o platby a predkladajú sa Komisii vrátane postupu, ktorým sa zabezpečí odoslanie konečnej žiadosti o priebežnú platbu do 31. júla nasledujúceho po skončení predchádzajúceho účtovného roka,
- dokumenty týkajúce sa účtovného systému, ktorý sa používa ako základ pre osvedčovanie výdavkových účtov Komisii [článok 126 písm. d) NSU];
- dokumenty týkajúce sa zavedených postupov na zostavenie účtov uvedených v článku 59 ods. 5 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ, Euratom) č. 966/2012 (*) [článok 126 písm. b) NSU],
- dokumenty týkajúce sa opatrení na osvedčenie úplnosti, presnosti a správnosti účtov a toho, že zaúčtované výdavky sú v súlade s uplatniteľným právom [článok 126 písm. c) NSU], pričom sa zohľadnia výsledky všetkých overovaní a auditov,
- dokumenty týkajúce sa systému na zabezpečenie rýchleho vrátenia podpory z verejných prostriedkov vrátane pomoci Únie,
- dokumenty týkajúce sa postupov, ktorými sa zabezpečí primeraný auditorský záznam prostredníctvom uchovania účtovných záznamov v elektronickej podobe vrátane vrátených súm, súm, ktoré sa majú vrátiť, súm stiahnutých zo žiadostí o platbu, nevymožiteľných súm a súm súvisiacich s operáciami pozastavenými súdnym konaním alebo správnym odvolaním s odkladným účinkom, a to pre každú operáciu, vrátane súm vrátených na základe uplatnenia článku 71 NSU o dĺžke trvania operácií,
- dokumenty týkajúce sa mechanizmov na odpočítanie vrátených súm alebo súm, ktoré sa majú stiahnuť z výdavkov, ktoré sa majú vykázat,
- dokumenty týkajúce sa informačných systémov vrátane vývojového diagramu (centrálny alebo spoločný sieťový systém alebo decentralizovaný systém s väzbami medzi systémami),
- dokumenty týkajúce sa postupov na overenie toho, či je zabezpečená bezpečnosť systémov IT,
- vnútroštátne pravidlá oprávnenosti týkajúce sa operačných programov a programov rozvoja vidieka,
- prijatie pravidiel týkajúcich sa oprávnenosti výdavkov v rámci programov spolupráce.

Pri vytváraní stratégie intervencií z EŠIF a vypracovávaní programových dokumentov musia členské štáty rešpektovať práva chránené Chartou a dodržiavať zásady v nej zakotvené. V tejto súvislosti sú najdôležitejšími ustanoveniami článok 47 Charty, ktorým sa priznáva právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces vrátane práva byť vypočutý, článok 7 týkajúci sa rešpektovania súkromného a rodinného života a článok 8 týkajúci sa ochrany osobných údajov.

B) *Organizácia partnerstva* (článok 5 ods. 1 a ods. 2 NSU), články 5, 7, 15 ods. 1 písm. c) a d) NSU, články 2, 3, 4 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) č. 240/2014 (*).

Relevantné dokumenty na organizáciu partnerstva: dokumenty týkajúce sa mechanizmov partnerstva v rámci partnerskej dohody a iné dokumenty týkajúce sa organizácie partnerstva.

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú:

nediskrimináciu, jazykovú rozmanitosť, rovnosť žien a mužov, integráciu osôb so zdravotným postihnutím.

(*) Ú. v. EÚ L 298, 26.10.2012, s. 1.

(*) Ú. v. EÚ L 74, 14.3.2014, s. 1.

- C) Formulovanie pravidiel členstva v monitorovacom výbore, ako aj pravidiel postupov práce monitorovacieho výboru [článok 10 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) č. 240/2014], články 7, 47 ods. 1 až ods. 3⁽¹⁰⁾, článok 48 ods. 1 NSU.

Príslušné dokumenty: dokumenty týkajúce sa pravidiel členstva v monitorovacom výbore, ako aj pravidiel postupov práce monitorovacieho výboru.

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: nediskrimináciu, rovnosť žien a mužov, jazykovú rozmanitosť.

II. Monitorovací výbor

- Preskúmanie a schválenie komunikačnej stratégie týkajúcej sa operačného programu a akejkoľvek zmeny stratégie, kritériá výberu operácií [článok 110 ods. 2 písm. a) a d) NSU, EPFRV: článok 74 písm. a) nariadenia (EÚ) č. 1305/2013].

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: ochranu osobných údajov, nediskrimináciu, jazykovú rozmanitosť, rovnosť žien a mužov, integráciu osôb so zdravotným postihnutím.

- Stanovenie dodatočných pravidiel oprávnenosti výdavkov v rámci programov Európskej územnej spolupráce (článok 18 ods. 2 nariadenia o EÚS)

Príslušné dokumenty: dokument, v ktorom sa stanovujú dodatočné pravidlá oprávnenosti výdavkov v rámci programov Európskej územnej spolupráce.

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: nediskrimináciu, rovnosť žien a mužov, jazykovú rozmanitosť, integráciu osôb so zdravotným postihnutím, rovnosť pred zákonom, právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces.

3. Vykonávanie programov

Pokiaľ ide o vykonávanie programov, ďalej sa uvádza zoznam krokov a dokumentov vyplývajúcich z NSU, v prípade ktorých by členské štáty alebo orgány, ktoré členské štáty určia, mali venovať osobitnú pozornosť súladu s Chartou.

I. Riadiaci orgán/sprostredkovateľský orgán

Príslušný krok: vypracovanie a po schválení monitorovacím výborom uplatnenie vhodných postupov a kritérií výberu vrátane prípravy výziev na predkladanie návrhov [125 ods. 3 písm. a) NSU, článok 4 ods. 4, články 7, 8, 34, 36 ods. 3, článok 47 ods. 1 NSU], EFRR, ESF, KF, ENRF: článok 125 ods. 3 písm. a) NSU a delegované nariadenia Komisie (EÚ) 2015/288⁽¹¹⁾ a (EÚ) 2015/852⁽¹²⁾, EPFRV: článok 49 nariadenia (EÚ) č. 1305/2013, článok 113 nariadenia (EÚ) č. 508/2014, článok 12 nariadenia o Európskej územnej spolupráci⁽¹³⁾, článok 19 ods. 1, druhý pododsek Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Príslušné dokumenty súvisiace s týmto krokom:

- dokumenty týkajúce sa postupu výberu,
- dokumenty týkajúce sa kritérií výberu.

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: ochranu osobných údajov, jazykovú rozmanitosť, rovnosť pred zákonom, nediskrimináciu, rovnosť žien a mužov, integráciu osôb so zdravotným postihnutím, ochranu životného prostredia, právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces, bezpečné pracovné podmienky.

Príslušný krok: vykonávanie programov, poskytovanie súhrnných údajov o operáciách vybraných na financovanie, článok 4 ods. 4 a ods. 5, články 7, 8, 74 nariadenia (EÚ) č. 1305/2013, EFRR, ESF, KF, ENRF: články 122, 123 NSU, článok 21 nariadenia o Európskej územnej spolupráci, EPFRV: články 65 a 66 nariadenia (EÚ) č. 1305/2013 a príslušné ustanovenia nariadenia (EÚ) č. 1306/2013, ENRF: článok 97 nariadenia (EÚ) č. 508/2014 a vykonávacie nariadenia Komisie (EÚ) č. 1242/2014⁽¹⁴⁾ a (EÚ) č. 1243/2014⁽¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁾ V prípade programov Európskej územnej spolupráce.

⁽¹¹⁾ Ú. v. EÚ L 51, 24.2.2015, s. 1.

⁽¹²⁾ Ú. v. EÚ L 135, 2.6.2015, s. 13.

⁽¹³⁾ Podľa článku 12 ods. 1 nariadenia o Európskej územnej spolupráci operácie v rámci programov Európskej územnej spolupráce vyberá monitorovací výbor, resp. riadiaci výbor.

⁽¹⁴⁾ Ú. v. EÚ L 334, 21.11.2014, s. 11.

⁽¹⁵⁾ Ú. v. EÚ L 334, 21.11.2014, s. 39.

Príslušné dokumenty súvisiace s týmto krokom:

- dokumenty, v ktorých sa stanovujú podmienky udelenia podpory pre každú operáciu vrátane osobitných požiadaviek týkajúcich sa výrobkov a služieb dodávaných v rámci operácie, ako aj finančného plánu a lehoty na realizáciu operácie [článok 125 ods. 3 písm. c) NSU],
- informovanie o vybraných veľkých projektoch [článok 102 ods. 1 prvý pododsek NSU, článok 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 1011/2014 ⁽¹⁶⁾ a príloha I k nemu].

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: ochranu osobných údajov, slobodu prejavu a právo na informácie, slobodu zhromažďovania a združovania, právo na vzdelanie, slobodu podnikania, vlastnícke právo, ochranu v prípade vystažovania, vyhostenia alebo extradície, rovnosť pred zákonom, nediskrimináciu, rovnosť žien a mužov, integráciu osôb so zdravotným postihnutím, ochranu životného prostredia, právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces.

Príslušný krok: informovanie potenciálnych prijímateľov o možnostiach financovania [článok 115 ods. 1 písm. c) NSU]; články 7, EFRR, ESF, KF: článok 115 ods. 1 písm. c) NSU, EPFRV: článok 66 ods. 1 písm. i) nariadenia (EÚ) č. 1305/2013 ⁽¹⁷⁾.

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: rovnosť pred zákonom, nediskrimináciu.

Príslušný krok: vedenie zoznamu operácií a poskytovanie prístupu k tomuto zoznamu prostredníctvom jediného webového sídla alebo jediného webového portálu (článok 115 ods. 2 NSU): EFRR, ESF, KF: článok 115 ods. 2 NSU ⁽¹⁸⁾; ENRF: príloha V k nariadeniu (EÚ) č. 508/2014 a vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 763/2014 ⁽¹⁹⁾.

Príslušné dokumenty súvisiace s týmto krokom: informácia na webovej stránke alebo webovom portáli.

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: rešpektovanie súkromného a rodinného života, ochranu osobných údajov.

II. Monitorovací výbor

Príslušný krok: výber operácií [článok 12 ods. 1 nariadenia (EÚ) č. 1299/2013]: článok 4 ods. 4, články 7, 8, 29 ods. 4, článok 47 ods. 1 NSU; EFRR, EPFRV: článok 49 nariadenia (EÚ) č. 1305/2013, článok 19 ods. 1 druhý pododsek Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: rovnosť pred zákonom, nediskrimináciu, rovnosť žien a mužov, integráciu osôb so zdravotným postihnutím, ochranu životného prostredia, právo na účinný prostriedok nápravy a na spravodlivý proces.

Príslušný krok: preskúmanie a schválenie výročnej správy o vykonávaní.

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: ochranu osobných údajov.

III. Certifikačný orgán

Príslušné kroky: zostavenie, osvedčenie a predloženie žiadostí o platby, vypracovanie účtov, osvedčenie úplnosti, presnosti a správnosti účtov a že zaúčtované výdavky sú v súlade s uplatniteľným právom a boli vynaložené na operácie vybrané na financovanie v súlade s kritériami vzťahujúcimi sa na operačný program a spĺňajúcimi požiadavky uplatniteľného práva, zabezpečenie systému na zaznamenávanie a uchovávanie účtovných záznamov o každej operácii v elektronickej podobe (a ďalšie funkcie z článku 126 NSU).

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: ochranu osobných údajov.

⁽¹⁶⁾ Ú. v. EÚ L 286, 30.9.2014, s. 1.

⁽¹⁷⁾ Podľa článku 23 ods. 2 nariadenia o Európskej územnej spolupráce je to úlohou spoločného sekretariátu.

⁽¹⁸⁾ Pozri poznámku pod čiarou č. 17.

⁽¹⁹⁾ Ú. v. EÚ L 209, 16.7.2014, s. 1.

IV. Orgán auditu

Príslušný krok: vykonávanie auditov (článok 127 ods. 1 a 2 NSU).

Príslušné dokumenty: stratégia auditu (článok 127 ods. 4 NSU), auditorský výrok v súlade s článkom 59 ods. 5 druhým pododsekom nariadenia o rozpočtových pravidlách, kontrolná správa (článok 127 ods. 5 písm. a) a b) NSU).

Príslušné práva/zásady Charty zahŕňajú: ochranu osobných údajov, rešpektovanie súkromného a rodinného života, nediskrimináciu.

PRÍLOHA II

Základné práva v EÚ nad rámec Charty

Charta je v súlade s **Európskym dohovorom o ľudských právach** prijatým v rámci Rady Európy. Ak Charta obsahuje práva, ktoré vyplývajú z tohto dohovoru, ich význam a rozsah sú rovnaké (článok 52 ods. 3 Charty) ⁽¹⁾.

Pokiaľ ide o integráciu osôb so zdravotným postihnutím (článok 26 Charty), v decembri 2010 ratifikovala EÚ **Dohovor o právach ľudí so zdravotným postihnutím (ďalej len „UNCRPD“)**. To znamená, že UNCRPD tvorí „neoddeliteľnú súčasť právneho poriadku EÚ“ ⁽²⁾. Medzinárodné dohody uzatvorené Európskou úniou sú okrem toho nadradené nástrojom sekundárneho práva. Tieto nástroje sa preto musia vykladať spôsobom, ktorý, je v súlade s UNCRPD ⁽³⁾. Keďže EÚ aj jej členské štáty sú samostatnými zmluvnými stranami, pričom každá z nich má právomoc v oblastiach, na ktoré sa vzťahuje UNCRPD, je dohovor vo vzťahu k EÚ „zmiešanou“ dohodou. Všetky ustanovenia UNCRPD, ktoré patria do právomoci EÚ, sú pre inštitúcie EÚ záväzné. V právnych predpisoch Únie sa okrem toho od členských štátov vyžaduje, aby vykonali dohovor v rozsahu, v akom jeho ustanovenia patria do právomoci EÚ. Vykonávanie Dohovoru v oblastiach, ktoré nepatria do právomoci EÚ, je vo výlučnej právomoci členských štátov. Napriek rozdielnym právomociam sú Únia a členské štáty pri plnení povinností stanovených v takýchto „zmiešaných“ dohodách povinné lojálne spolupracovať. Vo svojom vyhlásení pri ratifikácii poskytla EÚ OSN zoznam aktov Únie, ktoré „ilustrujú rozsah právomoci Spoločenstva v súlade so Zmluvou o založení Európskeho spoločenstva. [...]“ V danom vyhlásení sa výslovné uvádza nariadenie Rady (ES) č. 1083/2006 z 11. júla 2006, ktorým sa ustanovujú všeobecné ustanovenia o Európskom fonde regionálneho rozvoja, Európskom sociálnom fonde a Kohéznom fonde a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 1260/1999 ⁽⁴⁾. S cieľom pomôcť členským štátom pri plnení ich povinností vyplývajúcich z UNCRPD vypracovali útvary Európskej komisie dva usmerňovacie dokumenty ⁽⁵⁾ a súbor nástrojov na deinštitucionalizáciu ⁽⁶⁾.

Pokiaľ ide o zákaz diskriminácie na akomkoľvek základe, ako je rasa, farba pleti a etnický alebo sociálny pôvod (článok 21 Charty), Komisia vydala usmerňovací dokument k odstraňovaniu segregácie marginalizovaných komunít v oblasti bývania a vzdelávania ⁽⁷⁾.

Pokiaľ ide o ochranu životného prostredia a procesné základné práva, Spoločenstvo podpísalo a následne rozhodnutím Komisie 2005/370/ES ⁽⁸⁾ prijalo **Dohovor EHK OSN o prístupe k informáciám, účasti verejnosti na rozhodovacom procese a prístupe k spravodlivosti v záležitostiach životného prostredia (ďalej len „Aarhuský dohovor“)**. Ustanovenia tohto dohovoru preto tvoria neoddeliteľnú súčasť právneho poriadku Európskej únie ⁽⁹⁾. Okrem toho sú nadradené sekundárnemu právu EÚ, ktoré sa preto musí vykladať spôsobom, ktorý je v súlade s Aarhuským dohovorom ⁽¹⁰⁾.

Okrem toho, ak zo strany členského štátu existuje riziko závažného porušovania hodnôt Únie uvedených v článku 2, medzi ktoré patrí dodržiavanie ľudských práv a rovnosť pred zákonom, môže sa uplatniť článok 7 ZEÚ. Tento proces môže viesť k pozastaveniu určitých práv vyplývajúcich z uplatňovania zmlúv na daný členský štát.

⁽¹⁾ Tlačové oddelenie Európskeho súdu pre ľudské práva zostavilo informačné prehľady judikatúry a neukončených vecí Súdu podľa tém. Tieto informačné prehľady sú veľmi užitočné v prípade pochybností o výklade určitých základných práv. Sú k dispozícii na: http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564_pointer.

Pozri najmä informačný prehľad o životnom prostredí a EDLP s prehľadom otázok týkajúcich sa okrem iného neželaného obťažovania (pachmi, hlukom, znečisťujúcimi výparmi), ktoré v niektorých prípadoch predstavovali porušenie článku 8 EDLP týkajúceho sa práva na rešpektovanie súkromného a rodinného života, ktoré je zakotvené v článku 7 Charty (znenia článku 8 EDLP a článku 7 Charty sú podobné): http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Environment_ENG.pdf.

⁽²⁾ Pozri napríklad: Súdny dvor EÚ, spojené veci C-335/11 a C-337/11, HK Danmark, rozsudok z 11. apríla 2011, bod 30.

⁽³⁾ Pozri napríklad: Súdny dvor EÚ, spojené veci C-5/11 a C-7/11, HK Danmark, rozsudok z 11. apríla 2011, bod 29.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ L 210, 31.7.2006, s. 25.

⁽⁵⁾ Spoločné európske usmerenia pre prechod z inštitucionálnej na komunitnú starostlivosť:

http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/2013-10-18-Common-European-Guidelines_Slovak-version_EDITED.pdf; a Tematická usmerňujúca poznámka o prechode z inštitucionálnej na komunitnú starostlivosť (deinštitucionalizácia): http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance_deinstitutionalisation.pdf.

⁽⁶⁾ Súbor nástrojov na využitie fondov Európskej únie na prechod z inštitucionálnej na komunitnú starostlivosť:

<http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/Toolkit-07-17-2014-update-WEB.pdf>.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic_guidance_fiche_segregation_en.pdf.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ L 124, 17.5.2005, s. 1.

⁽⁹⁾ Vec C-240/09, Lesoochrannárske zoskupenie, Zb. 2011, s. I-01255, bod 30.

⁽¹⁰⁾ Pozri poznámku pod čiarou č. 3.

A nakoniec netreba zabúdať na to, že všeobecné zásady práva Únie stanovené v judikatúre Súdneho dvora sú ďalším zdrojom základných práv v rámci primárneho práva EÚ. Podľa článku 6 ZEÚ a judikatúry Súdneho dvora majú popri Charte pretrvávajúci význam pre ochranu základných práv v rámci právneho systému EÚ.

Všeobecné zásady sa spolu s Chartou uplatňujú vždy, keď členské štáty konajú v rozsahu pôsobnosti práva Únie. Napríklad článok 41 Charty obsahujúci právo na dobrú správu vecí verejných nie je určený členským štátom, ale len Únii. V prípadoch, keď členské štáty konajú v rozsahu pôsobnosti práva Únie, sa však napriek tomu môže uplatňovať všeobecná zásada dobrej správy vecí verejných.

PRÍLOHA III

Kľúčové otázky

Ďalej uvedené otázky⁽¹⁾ poskytujú všeobecné usmernenie k tomu, aké konkrétne záležitosti treba zvážiť pri kontrole súladu opatrení a dokumentov uvedených v prílohe I so základnými právami.

Vplyv na základné práva	Kľúčové otázky
Všeobecné súvislosti	<ul style="list-style-type: none"> — Ktoré základné práva sú dotknuté? — Sú predmetné práva absolútne (ktoré nemôžu podliehať obmedzeniam, napríklad právo na ľudskú dôstojnosť a zákaz mučenia)? — Má opatrenie⁽¹⁾ pozitívny aj negatívny vplyv v závislosti od príslušných základných práv (napríklad negatívny vplyv na slobodu prejavu a pozitívny v oblasti duševného vlastníctva)?
Dôstojnosť	<ul style="list-style-type: none"> — Má opatrenie vplyv na ľudskú dôstojnosť, právo na život alebo na nedotknuteľnosť osoby? — Vyvoláva opatrenie (bio-)etické otázky (klonovanie, používanie ľudského tela alebo jeho častí s cieľom finančného zisku, genetický výskum/testovanie, používanie genetických informácií)? — Spájalo by sa rizikami z hľadiska mučenia a neľudského alebo ponižujúceho zaobchádzania alebo trestu? — Malo by vplyv z hľadiska nútenej práce alebo obchodovania s ľuďmi?
Jednotlivci, súkromný a rodinný život, sloboda svedomia a prejavu	<ul style="list-style-type: none"> — Má vplyv na právo jednotlivcov na slobodu? — Má opatrenie vplyv na právo na súkromie (vrátane domova a komunikácie)? — Má vplyv na právo jednotlivca voľne sa pohybovať v rámci EÚ? — Má vplyv na právo uzavrieť manželstvo a založiť rodinu alebo na právnu, hospodársku alebo sociálnu ochranu rodiny? — Má opatrenie vplyv na slobodu myslenia, svedomia a náboženského vyznania? — Má vplyv na slobodu prejavu a právo na informácie? — Má vplyv na slobodu zhromažďovania a združovania? — Má vplyv na slobodu umenia a vedeckého bádania?
Osobné údaje	<ul style="list-style-type: none"> — Zahŕňa opatrenie spracovanie osobných údajov? — Kto spracúva osobné údaje a na aký účel? — Sú zaručené práva jednotlivca na prístup, vznesenie námietky a opravu?

⁽¹⁾ Tieto otázky vypracovala a aj ich používa Komisia na účely preverenia posúdenia vplyvu v súvislosti s balíkom opatrení lepšej právnej regulácie.

Vplyv na základné práva	Kľúčové otázky
	<ul style="list-style-type: none"> — Bol o činnosti spracovania údajov informovaný príslušný orgán? — Zahŕňajú reťazce spracovania/prenosu údajov aj medzinárodné prenosy, a ak áno, sú v prípade medzinárodných prenosov zavedené nejaké osobitné záruky? — Je bezpečnosť činností spracovania údajov zaistená z technického a organizačného hľadiska? — Existujú záruky, ktorými sa zaisťuje, aby boli zásahy do práva na ochranu údajov primerané a nevyhnutné? — Existujú vhodné/konkrétne mechanizmy preskúmania a dohľadu?
Azyl a ochrana v prípade vysťahovania, vyhostenia alebo extradície	<ul style="list-style-type: none"> — Má opatrenie vplyv na právo na azyl a zaručuje sa v rámci neho zákaz kolektívneho vyhostenia a extradícií jednotlivcov do štátov, kde im hrozí, že budú podrobení trestu smrti, mučeniu alebo ponižujúcemu zaobchádzaniu?
Vlastnícke práva a sloboda podnikania	<ul style="list-style-type: none"> — Sú dotknuté vlastnícke práva (pozemky, hnuiteľný majetok, hmotný a nehmotný majetok)? Sú obmedzené práva na získanie, predaj alebo používanie majetku? — Ak áno, dôjde k úplnej strate majetku? Ak áno, aké sú zdôvodnenie a mechanizmus kompenzácie? — Má opatrenie vplyv na slobodu podnikania alebo sa ním stanovujú ďalšie požiadavky, ktorými sa pre daný hospodársky subjekt zvyšujú náklady na transakcie?
Rodová rovnosť, rovnaké zaobchádzanie a príležitosti, nediskriminácia a práva osôb so zdravotným postihnutím	<ul style="list-style-type: none"> — Zaručuje sa v rámci daného opatrenia zásada rovnosti pred zákonom a ovplyvnilo by priamo alebo nepriamo zásadu nediskriminácie, rovnakého zaobchádzania, rodovej rovnosti a rovnakých príležitostí pre všetkých? — Dotýka sa opatrenie (priamo alebo nepriamo) rozdielnym spôsobom žien a mužov? — Ako opatrenie podporuje rovnosť žien a mužov? — Akým spôsobom sa opatrenie spája s akýmkoľvek rozdielnym zaobchádzaním so skupinami alebo jednotlivcami priamo na základe pohlavia, rasového alebo etnického pôvodu, náboženského vyznania alebo viery, zdravotného postihnutia, veku a sexuálnej orientácie? Mohlo by viesť k nepriamej diskriminácii? — Zaručuje sa v rámci opatrenia rešpektovanie práv osôb so zdravotným postihnutím v súlade s Dohovorom OSN o právach ľudí so zdravotným postihnutím? Ako? (pozri http://eur-lex.europa.eu/legal-content/SK/TXT/?uri=CELEX%3A32010D0048).
Práva dieťaťa	<ul style="list-style-type: none"> — Posilňujú alebo obmedzujú sa ním práva dieťaťa (alebo skupiny)? Aké je odôvodnenie prípadného obmedzenia? — Zohľadňuje sa v rámci opatrenia zásada najlepšieho záujmu dieťaťa? — Pomáha opatrenie pri podpore ochrany práv dieťaťa? Zohľadňujú sa pritom aj práva a zásady UNCRC? Ak áno, ktorých článkov sa to môže týkať? — Ako sa v rámci opatrenia podporujú hlavné zásady UNCRC?

Vplyv na základné práva	Kľúčové otázky
	<ul style="list-style-type: none"> — Bráni opatrenie uplatňovaniu niektorých z hlavných zásad UNCRC? — Aké kroky sa podnikli s cieľom napraviť alebo kompenzovať akékoľvek nepriaznivé účinky opatrenia? — Bolo rešpektované právo dieťaťa byť vypočuté vo všetkých záležitostiach, ktoré sa ho dotýkajú? — Prispieva opatrenie k podpore súdnych systémov zohľadňujúcich potreby detí, ktoré sú prispôsobené potrebám, veku a zrelosti dieťaťa?
Dobrá správa vecí verejných/účinný prostriedok nápravy/spravodlivosť	<ul style="list-style-type: none"> — Budú existujúce administratívne postupy zafažujúcejšie? — Bude sa v rámci nich zaručovať právo byť vypočutý, právo na prístup k spisu, pričom sa náležite zohľadní služobné a obchodného tajomstvo, ako aj povinnosť správnych orgánov uviesť dôvody svojich rozhodnutí? — Je ovplyvnený prístup jednotlivca k spravodlivosti? — Ak má opatrenie vplyv na práva a slobody zaručené právom Únie, počíta sa pri ňom s právom na účinný prostriedok nápravy pred súdom? — Ak sa opatrenie dotýka trestného práva alebo sa pri ňom počíta s trestnoprávnymi sankciami, poskytnú sa záruky prezumpcie neviny a práva na obhajobu, zásad zákonnosti a primeranosti trestných činov a trestov, ako aj práva nebyť stíhaný alebo potrestaný v trestnom konaní dvakrát za ten istý trestný čin?
Solidarita a práva pracovníkov	<ul style="list-style-type: none"> — Rešpektujú sa v rámci opatrenia práva pracovníkov, napríklad: právo pracovníkov na informácie a konzultácie v rámci podniku; právo na kolektívne vyjednávanie a kolektívne akcie; právo na prístup k službám zamestnanosti; ochrana v prípade bezdôvodného prepustenia; spravodlivé a primerané pracovné podmienky; zákaz detskej práce a ochrana mladistvých pri práci a právo na dávky sociálneho zabezpečenia a sociálne služby?
Ochrana životného prostredia	<ul style="list-style-type: none"> — Prispieva opatrenie k vysokej úrovni ochrany životného prostredia a zlepšovaniu kvality životného prostredia v súlade so zásadou udržateľného rozvoja?

(¹) Opatrenia, ktorými sa vykonávajú programy a konkrétne opatrenia uvedené v opise projektu týkajúcom sa prác pri vykonávaní EŠIF (opatrenie).

Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii**(Vec M.8100 – IK/Five Arrows/I@D)****(Text s významom pre EHP)**

(2016/C 269/02)

Dňa 15. júla 2016 sa Komisia rozhodla nevznieť námietku voči uvedenej oznámenej koncentrácii a vyhlásiť ju za zlučiteľnú s vnútorným trhom. Toto rozhodnutie je založené na článku 6 ods. 1 písm. b) nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znenie rozhodnutia je dostupné iba v anglickom jazyku a bude zverejnené po odstránení akýchkoľvek obchodných tajomstiev. Bude dostupné:

- v časti webovej stránky Komisie o hospodárskej súťaži venovanej fúziám (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Táto webová stránka poskytuje rôzne možnosti na vyhľadávanie individuálnych rozhodnutí o fúziách podľa názvu spoločnosti, čísla prípadu, dátumu a sektorových indexov,
- v elektronickej podobe na webovej stránke EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sk>) pod číslom dokumentu 32016M8100. EUR-Lex predstavuje online prístup k európskemu právu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1.

Nevznesenie námietky voči oznámenej koncentrácii**(Vec M.8082 – General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro)****(Text s významom pre EHP)**

(2016/C 269/03)

Dňa 18. júla 2016 sa Komisia rozhodla nevznieť námietku voči uvedenej oznámenej koncentrácii a vyhlásiť ju za zlučiteľnú s vnútorným trhom. Toto rozhodnutie je založené na článku 6 ods. 1 písm. b) nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾. Úplné znenie rozhodnutia je dostupné iba vo francúzskom jazyku a bude zverejnené po odstránení akýchkoľvek obchodných tajomstiev. Bude dostupné:

- v časti webovej stránky Komisie o hospodárskej súťaži venovanej fúziám (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Táto webová stránka poskytuje rôzne možnosti na vyhľadávanie individuálnych rozhodnutí o fúziách podľa názvu spoločnosti, čísla prípadu, dátumu a sektorových indexov,
- v elektronickej podobe na webovej stránke EUR-Lexu (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=sk>) pod číslom dokumentu 32016M8082. EUR-Lex predstavuje online prístup k európskemu právu.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1.

IV

(Informácie)

INFORMÁCIE INŠTITÚCIÍ, ORGÁNOV, ÚRADOV A AGENTÚR EURÓPSKEJ
ÚNIE

RADA

Závery Rady o zvyšovaní kvality potravinových výrobkov

(2016/C 269/04)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

PRIPOMÍNA:

1. Článok 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie (ZFEÚ) ⁽¹⁾, v ktorom sa uvádza, že pri stanovovaní a uskutočňovaní všetkých politík a činností Únie sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, a v ktorom sa ustanovuje, že Únia podporuje spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti verejného zdravia, a ak je to nevyhnutné, poskytuje podporu ich činnosti.

Článok 26 ZFEÚ, v ktorom sa uvádza, že vnútorný trh zahŕňa oblasť bez vnútorných hraníc, v ktorej je zaručený voľný pohyb tovaru.

2. Závery Rady zo 6. decembra 2007 o Bielej knihe Komisie o stratégii riešenia zdravotných problémov súvisiacich s výživou, nadváhou a obezitou v Európe ⁽²⁾, v ktorom boli členské štáty v kontexte integrovaného prístupu k riešeniu výživových problémov vyzvané, aby podporovali opatrenia zamerané na zmenu v zložení potravín, aby sa znížil obsah soli, nasýtených tukov, transmastných kyselín, pridaného cukru, ako aj energetický obsah vzhľadom na úlohu, ktorú tieto prvky zohrávajú pri vzniku neprenosných ochorení, nadváhy a obezity.
3. Závery Rady z 8. júna 2010 o „opatreniach na zníženie príjmu soli obyvateľstvom v záujme zlepšenia zdravia“ ⁽³⁾, v ktorých sa členské štáty vyzvali, aby posilnili alebo vypracovali koordinované a udržateľné vnútroštátne politiky v oblasti výživy, ako aj programy zamerané na znižovanie obsahu soli s cieľom znížiť konzumáciu soli na primeranú úroveň.
4. Rámec EÚ pre národné iniciatívy týkajúce sa vybraných živín ⁽⁴⁾ zriadený v roku 2011 v nadväznosti na pozitívne výsledky rámca EÚ pre iniciatívy na vnútroštátnej úrovni týkajúce sa znižovania obsahu soli ⁽⁵⁾, ku ktorému bola v roku 2012 priložená príloha I o nasýtených tukoch ⁽⁶⁾ a v roku 2015 príloha II o pridaných cukroch ⁽⁷⁾ a ktorý predstavuje politické usmernenie činnosti.
5. Závery Rady z 20. júna 2014 o výžive a fyzickej aktivite ⁽⁸⁾ a akčný plán pre detskú obezitu, v ktorých sa uznáva priaznivý vplyv prevencie chorôb na občanov a systémy zdravotnej starostlivosti a význam zdravého stravovania pri znižovaní rizika výskytu chronických stavov a neprenosných ochorení, pričom členské štáty sa v nich vyzvali, aby naďalej považovali zdravé stravovanie za absolútnu prioritu, čo prispeje k zlepšeniu zdravia a kvality života občanov EÚ a k udržateľnosti systémov zdravotnej starostlivosti.
6. Podporu členských štátov EÚ globálnemu akčnému plánu Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) v oblasti prevencie a kontroly neprenosných ochorení na roky 2013 – 2020 z 27. mája 2013 ⁽⁹⁾, v ktorom sa požaduje zníženie chorobnosti, úmrtnosti a zdravotných postihnutí v dôsledku neprenosných ochorení, ktorým sa dalo predísť a zabrániť, prostredníctvom viacsektorovej spolupráce na vnútroštátnej, regionálnej a celosvetovej úrovni, aby obyvateľstvo mohlo dosiahnuť najvyššiu dosiahnuteľnú úroveň zdravia a produktivity v každom veku a aby tieto choroby už nepredstavovali prekážku pre životnú pohodu či socioekonomický rozvoj.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 326, 26.10.2012, s. 47 (konsolidované znenie).

⁽²⁾ 15612/07.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 305, 11.11.2010, s. 3.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/euframework_national_nutrients_en.pdf.

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/salt_initiative.pdf.

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/saturated_fat_eufnism_en.pdf.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ C 213, 8.7.2014, s. 1.

⁽⁹⁾ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf.

7. Závety správy Komisie Európskemu parlamentu a Rade o transmastných kyselinách v potravinách a celkovo v strave obyvateľstva Únie ⁽¹⁾.
8. Konferenciu o zvýšení kvality potravinových výrobkov, ktorú predsedníctvo zorganizovalo v Amsterdame v dňoch 22. a 23. februára 2016 ⁽²⁾, na ktorej väčšina členských štátov, a Nórsko a Švajčiarsko, ako aj prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a mimovládne organizácie zaoberajúce sa otázkami zdravia odsúhlasili akčný plán pre zvýšenie kvality potravinových výrobkov ⁽³⁾ s cieľom zosúladiť vzájomnú činnosť v záujme postupného približovania sa k tomu, aby výrobcovia ponúkali zdravšie výrobky.

SO ZNEPOKOJENÍM UPOZORŇUJE NA TO, ŽE:

9. Európske obyvateľstvo trpí príliš vysokým výskytom nadváhy, obezity a iných neprenosných ochorení súvisiacich so stravovaním a tento stav sa naďalej zhoršuje. Má to nepriaznivý vplyv na strednú dĺžku života, na kvalitu života občanov Únie aj na spoločnosť, a to napríklad tým, že je v dôsledku toho ohrozená dostupnosť zdravej a udržateľnej pracovnej sily a spôsobuje to vysoké náklady na zdravotnú starostlivosť, čo môže postihnúť udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti. Uvedená skutočnosť hospodársky zaťažuje Úniu a jej členské štáty.
10. Najmä vysoká prevalencia nadváhy a obezity u detí a jej rast je vážnym problémom, na ktorý je potrebné reagovať intenzívnymi zosúladenými opatreniami, napr. už prijatými opatreniami na úrovni členských štátov, Únie a Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) ⁽⁴⁾.
11. V tejto súvislosti zohráva výživa významnú úlohu, a to popri ďalších faktoroch súvisiacich so životným štýlom: strava mnohých Európanov obsahuje príliš veľa soli, nasýtených tukov, cukrov a energetickej hodnoty, ktoré prijímame najmä prostredníctvom spracovaných potravín a polotovarov, pričom väčšina ľudí zároveň neje dostatočné množstvo ovocia, zeleniny a celozrnných výrobkov. V niektorých členských štátoch pretrváva vysoký príjem transmastných kyselín.

UZNÁVA, ŽE:

12. V záujme zlepšenia stravovania obyvateľstva by voľba zdravej stravy mala byť jednoduchou voľbou.

Na dosiahnutie uvedeného cieľa je potrebný holistický prístup: kľúčovými prvkami politik a opatrení na vnútroštátnej a miestnej úrovni by mali byť fyzické a spoločenské prostredie, v ktorom sa podporujú a podnecujú zdravé návyky konzumácie potravín, ako aj objektívne informovanie o nutričnom zložení a vzdelávanie, ktoré kladie dôraz na verejné zdravie.

Dôležitým nástrojom na uľahčenie zdravej voľby je zvyšovanie kvality potravinových výrobkov, okrem iného znížením obsahu soli, nasýtených tukov, pridaných cukrov ⁽⁵⁾ a energetickej hodnoty, ako aj zlepšením dostupnosti malých a/alebo menších veľkostí porcií ⁽⁶⁾. Vo všeobecnosti by takéto znižovanie nemalo viesť k zvýšeniu energetickej hodnoty ⁽⁷⁾ a nemala by sa ním znížiť kvalita a bezpečnosť potravín.

13. Na ovplyvnenie povedomia väčšiny obyvateľstva, najmä detí a zraniteľných skupín, je potrebné prijať ďalšie opatrenia týkajúce sa bežných výrobkov, ktoré každodenne konzumuje väčšina európskeho obyvateľstva.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_trans-fats-report_en.pdf.

⁽²⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/22/thematic-conference-on-product-improvement>.

⁽³⁾ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2016/02/22/roadmap-for-action-on-food-product-improvement>.

⁽⁴⁾ Neúplný zoznam: Stratégia riešenia zdravotných problémov súvisiacich s výživou, nadváhou a obezitou na úrovni EÚ z roku 2007, Politické vyhlásenie zo zasadnutia na vysokej úrovni Valného zhromaždenia (Organizácie Spojených národov) o prevencii a kontrole neprenosných ochorení z roku 2011, Európsky akčný plán WHO pre potraviny a výživu na roky 2015 – 2020, Viedenské vyhlásenie o výžive a neprenosných ochoreniach v kontexte rámca Zdravie 2020, akčný plán EÚ pre detskú obezitu na obdobie 2014 – 2020.

⁽⁵⁾ V zmysle prílohy II k rámcu EÚ pre národné iniciatívy týkajúce sa vybraných živín (http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf) „pridané cukry“ sú sacharóza, fruktóza, glukóza, škrobové hydrolyzáty (glukózový sirup, vysokofruktózový sirup) a iné izolované cukrové prípravky užívané samostatne alebo pridávané počas prípravy a výroby do potravín, ako aj cukry prítomné v mede, sirupoch a ovocných šťavách a v koncentrovaných ovocných šťavách.

⁽⁶⁾ Mnohé potraviny sú balené (sušenky, čokoláda, mliečne nápoje, jogurty, orechy, šaláty, konzervované potraviny atď.) alebo predávané (hamburgery, jedlá v jedálňach atď.) v porciách a sú určené na konzumáciu ihneď alebo okamžite po otvorení. Neexistujú žiadne jednotné „veľkosti“ takýchto porcií, ale je jasné, že veľkosť zvolená výrobcom je jasnou výzvou na konzumáciu, keďže ľudia neradi plytvajú potravinami. Menšie porcie ponúkajú spotrebiteľovi viac flexibility, pretože ďalšiu porciu už bude jesť len po vedomom rozhodnutí.

⁽⁷⁾ Znižovanie obsahu nasýtených tukov alebo pridaných cukrov možno podporovať, aj keby sa nezmenila energetická hodnota, a to prostredníctvom zvýšenia obsahu nutričných zložiek, ktoré sa odporúčajú na konzumáciu a ktoré sa vo všeobecnosti nekonzumujú v dostatočných množstvách (napr. vláknina, ovocie a zelenina).

14. Prístupnosť a cenová dostupnosť kvalitnejších potravinových výrobkov môže prispieť k dosiahnutiu cieľa, ktorým je znižovanie nerovnosti v oblasti zdravia, pretože zraniteľné skupiny, pre ktoré možno nie je jednoduché stravovať sa zdravo, by si mohli ľahšie zvoliť kvalitnejšie výrobky, ak by sa stali vo všeobecnosti dostupnejšími.
15. Je na vládach, aby stanovili ciele v oblasti verejného zdravia, ktoré by sa potom mali dosahovať v spolupráci s prevádzkovateľmi potravinárskych podnikov a ďalšími zainteresovanými stranami. Prevádzkovatelia potravinárskych podnikov⁽¹⁾ v celom potravinovom reťazci zodpovedajú za zvyšovanie kvality výrobkov a jedál, ktoré ponúkajú, a tým prispievajú k tomu, aby bola zdravá voľba jednoduchou voľbou. Významnú úlohu pri podpore uvedených cieľov môžu zohrávať aj usmernenia týkajúce sa zloženia potravín, ktoré zabezpečujú verejné subjekty (napríklad nemocnice, školy, domovy pre dôchodcov alebo študentské domovy), a to aj prostredníctvom verejného obstarávania.
16. Východiskové pozície jednotlivých členských štátov sú v tejto súvislosti rôzne, pričom niektoré už majú skúsenosti so zvyšovaním kvality potravinových výrobkov, napríklad tým, že stanovujú kritériá týkajúce sa zloženia výrobkov, kritériá týkajúce sa jedál v školských jedálňach a iných jedál poskytovaných prostredníctvom verejného obstarávania schvaľovaním návrhov prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, kritériá týkajúce sa označovania alebo predaja potravinových výrobkov pre deti a kritériá vzhľadom na veľkosť porcií.
17. O prístupe k znižovaniu obsahu soli, nasýtených tukov a pridaných cukrov, o tempe tohto znižovania a konečných výsledkoch môžu čiastočne rozhodovať aj kultúrne rozdiely v preferenciách a stravovacích návykoch. Tieto kultúrne rozdiely a stravovacie návyky by sa mali brať do úvahy pri každom zvolenom prístupe. Miestne a tradičné potraviny vrátane zemepisných označení⁽²⁾, ktoré sú nerozlučne späté s kultúrou krajiny a jej kultúrnym dedičstvom, by mohli byť predmetom osobitného posúdenia, pričom by sa zohľadnila vnútroštátna situácia, napríklad ich podiel v rámci celkového príjmu potravín.
18. Obsah soli, nasýtených tukov a pridaných cukrov v potravinách by sa mal znižovať postupne, aby sa spotrebiteľom umožnilo akceptovať kvalitnejšie potravinové výrobky. Osobitnú pozornosť si zaslúžia potraviny pre dojčatá a deti v snahe usmerniť a vyvinúť široké chuťové návyky, a to aj na ovocie a zeleninu, a zabrániť tomu, aby sa už v ranom veku vyvinul chuťový návyk na potraviny s vysokým obsahom cukru a soli.
19. V rámci vnútorného trhu sa potraviny vo veľkom rozsahu dovážajú a vyvážajú za hranice štátov; preto je na to, aby bolo zvyšovanie kvality potravinových výrobkov efektívne z hľadiska verejného zdravia a z pohľadu príslušného odvetvia, potrebná cezhraničná spolupráca, čím sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany spotrebiteľa a zdravia a lepšie fungovanie vnútorného trhu.
20. Malým a stredným podnikom (MSP), ktoré by sa chceli zapojiť do iniciatív na zvýšenie kvality potravinových výrobkov, môžu chýbať potrebné zdroje alebo schopnosti pracovať na zvýšení kvality potravinových výrobkov. S ohľadom na ich podiel na trhu je potrebné zvyšovať informovanosť MSP, presadzovať, aby sa MSP podporovali a venovali sa im pozornosť prostredníctvom dobrovoľnej výmeny poznatkov a najlepších postupov.
21. Zlepšením zloženia potravinových výrobkov sa otvárajú významné možnosti pre inováciu a podnikateľské príležitosti, čo môže viesť k získaniu trhovej výhody. Je žiaduce a očakáva sa, aby sa v podnikoch zvýšila spojitosť medzi vývojom kvalitnejších potravinových výrobkov a investíciami do marketingu s cieľom presadzovať zdravšie alternatívy, ktoré podniky ponúkajú, zjednodušiť voľbu zdravých potravín.
22. Cenným stimulom by mohlo byť zapojenie aktivít podnikov, ktoré súvisia s výživou a zdravím a týkajú sa konkrétne zvýšenia kvality potravinových výrobkov, do auditových iniciatív súvisiacich so sociálnou zodpovednosťou podnikov.
23. Výskum poskytuje potrebné informácie pre solídny prístup k zvyšovaniu kvality potravinových výrobkov. Vo všeobecnosti platí, že potrebné know-how pre prvé dôležité kroky na uskutočnenie zvýšenia kvality sú k dispozícii, ale tieto informácie by sa mohli lepšie šíriť a využívať.
24. Údaje o aktuálnej spotrebe a zložení výrobku prispievajú k tomu, aby sa opatrenia mohli zamerať na najrelevantnejšie skupiny výrobkov. Transparentnosť a dostupnosť týchto údajov uľahčuje prijímanie správnych postupov.
25. Na získanie prehľadu o situácii na trhu a o výsledkoch podniknutých opatrení je nevyhnutné pravidelné, transparentné, dôveryhodné a nezávislé monitorovanie zloženia výrobkov.
26. Na výsledky zvyšovania kvality potravinových výrobkov môžu mať vplyv aj ďalšie faktory, ako sú technologické možnosti, bezpečnosť potravín a udržateľnosť cieľov.

(1) Patria sem okrem iného výrobcovia, maloobchodní predajcovia, stravovacie zariadenia, bary, reštaurácie a iní poskytovatelia jedál.

(2) <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

27. Do konca roku 2017 uviedli v spolupráci s príslušnými zainteresovanými stranami do praxe národný plán pre zvýšenie kvality potravinových výrobkov, a to buď ako nový plán, alebo aby ho začlenili do existujúceho plánu, aby sa zdravá voľba stala pre spotrebiteľov do roku 2020 jednoduchšou, a to prostredníctvom zvýšenej dostupnosti potravín s nízkym obsahom soli, nasýtených tukov, pridaných cukrov a energetickej hodnoty a, ak je to vhodné, prostredníctvom primerane menších porcií, a aby poskytovali informácie o nutričnom zložení spracovaných potravín. Miestne a tradičné potraviny vrátane zemepisných označení⁽¹⁾, ktoré sú nerozlučne späté s kultúrou krajiny a jej kultúrnym dedičstvom, by mohli byť predmetom osobitného posúdenia, pričom by sa zohľadnila vnútroštátna situácia, napríklad ich podiel v rámci celkového príjmu potravín.
28. Plne využívali všetky existujúce štruktúry a nástroje vrátane online nástrojov platformy EÚ v oblasti politiky zdravia⁽²⁾ na výmenu skúseností o nových iniciatívach a akciách, ako aj najlepšie postupy zamerané na podporu zvýšenia kvality potravinových výrobkov.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, ABY:

29. Pravidelne minimálne každé dva roky informovali o pokroku dosiahnutom pri zvyšovaní kvality potravinových výrobkov a podelili sa o referenčné hodnoty, ak ich majú k dispozícii, o najlepšie postupy pri vykonávaní a o výsledky v rámci skupiny na vysokej úrovni pre výživu a fyzickú aktivitu⁽³⁾.
30. Začleňovali do prijímaných opatrení mnohoročnosť zvyšovania kvality potravinových výrobkov prostredníctvom zapojenia zástupcov zodpovedných za oblasť zdravia, poľnohospodárstva, potravinárstva, hospodárstva a distribúcie, inovácie, výskumu a vnútorného trhu.
31. Podporovali technologické a výskumné projekty v oblasti zvyšovania kvality potravinových výrobkov, ktoré sú zamerané na vývoj a uplatňovanie spoľahlivých a aktuálnych vedeckých znalostí.
32. Zvyšovali informovanosť MSP a uľahčovali ich účasť, napríklad prostredníctvom podpory výskumných projektov zameraných na zlepšenie zloženia potravín, šírenia informácií o metódach zvýšenia kvality potravinových výrobkov a prostredníctvom uplatňovania kritérií týkajúcich sa skvalitňovania potravinových výrobkov na príslušné štrukturálne fondy, čím sa MSP poskytnú cenovo prijateľné riešenia na zvyšovanie kvality potravinových výrobkov.

VYZÝVA KOMISIU, ABY:

33. Posúdila existujúce referenčné hodnoty na znižovanie obsahu soli a nasýtených tukov v kontexte rámcov EÚ pre národné iniciatívy týkajúce sa znižovania obsahu soli a národné iniciatívy týkajúce sa vybraných živín a podporila rozvoj prípadných nových referenčných hodnôt v rámci skupiny na vysokej úrovni a v jasnom časovom rámci.
34. Pri rešpektovaní právomocí členských štátov naďalej spolupracovala so zainteresovanými stranami na úrovni Únie vrátane prevádzkovateľov potravinárskych podnikov na zvýšení kvality potravinových výrobkov prostredníctvom:
- a) neustálej podpory koordinácie a spolupráce medzi skupinou na vysokej úrovni pre výživu a fyzickú aktivitu a Platformou EÚ pre výživu, fyzickú aktivitu a zdravie⁽⁴⁾ v záujme cielenejších diskusií a výmeny informácií o zvyšovaní kvality potravinových výrobkov;
 - b) zriadenia pracovných skupín s expertmi z členských štátov a zúčastnenými stranami v rámci Platformy EÚ pre výživu, fyzickú aktivitu a zdravie, ktoré by:
 - pracovali na zlepšovaní metodiky, kvality a výmeny výsledkov monitorovacích činností⁽⁵⁾;
 - navrhovali možné kritériá týkajúce sa soli, nasýtených tukov, pridaných cukrov a prípadne veľkosti porcií pre jednotlivé kategórie potravín v potravinovom reťazci;
 - hľadali ďalšie možné spôsoby zlepšenia dostupnosti zdravej voľby, najmä zvýšením obsahu priaznivých nutričných zložiek, ktorých konzumácia sa odporúča a ktoré sa vo všeobecnosti nekonzumujú v dostatočných množstvách;

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>.

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/health/interest_groups/policy_platform/index_en.htm.

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_en.htm.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform/index_en.htm.

⁽⁵⁾ Na účely monitorovania je potrebné sa zamerať na celkový obsah cukrov namiesto pridaných cukrov, pretože (v súčasnosti) je možné analyzovať len celkový obsah cukrov.

c) podpory jasných, transparentných a flexibilných pracovných postupov (napr. výmeny informácií elektronickými prostriedkami a usmernení pre spoluprácu medzi verejným a súkromným sektorom) a zabezpečenia toho, aby sa pokrok a výsledky dosiahnuté v pracovných skupinách sprístupnili verejnosti, napríklad prostredníctvom online platformy EÚ v oblasti politiky zdravia s cieľom optimalizovať činnosť týchto skupín.

35. Naďalej podporovala zvyšovanie kvality vedeckého základu, monitorovania, zhromažďovania a výmeny údajov na úrovni EÚ v súvislosti s kvalitnejšími potravinovými výrobkami, spotrebou a novými výrobnými metódami.

Monitorovanie pokroku sa má realizovať v spojitosti s Jednotnou akciou pre výživu a fyzickú aktivitu (JANPA) ⁽¹⁾, ktorú koordinuje Francúzsko, a je potrebné ho chápať v súvislosti s aktuálnymi aktivitami európskej pobočky WHO, Európskej komisie a Spoločného výskumného centra (JRC).

36. Vyzvala JRC zúčastňovať sa na nezávislom overovaní a monitorovaní záväzkov platformy EÚ v súvislosti so zvyšovaním kvality potravinových výrobkov, ktoré by mali byť merateľné a porovnateľné a riadne a transparentne monitorované.

37. Zlepšila koordináciu a zosúladzovanie výskumných činností a otvorených výskumných údajov s cieľom podporiť vývoj kvalitnejších potravinových výrobkov prostredníctvom iniciatívy spoločnej tvorby programov s názvom: Zdravým stravovaním za zdravý život.

38. Ak je to možné, úzko koordinovala všetky nové činnosti týkajúce sa zvyšovania kvality potravinových výrobkov v rámci existujúcich skupín a aktivít, akými sú jednotná akcia JANPA a európska sieť WHO pre opatrenia týkajúce sa soli (ESAN, koordinovaná Švajčiarskom).

39. Uľahčila výmenu najlepších postupov, najmä prostredníctvom týchto opatrení:

a) vytvorením špeciálnych stránok na online multiplatforme zainteresovaných strán EÚ v oblasti politiky zdravia, ktoré by boli zamerané na zvýšenie kvality potravinových výrobkov, a ak je to možné, s linkami na existujúce databázy, kde by si všetky zúčastnené strany mohli vymieňať skúsenosti, deliť sa o problémy a poznatky, prezentovať výsledky, identifikovať prekážky na vnútornom trhu EÚ a sprostredkovať si možné riešenia týchto prekážok;

b) informovaním všetkých zainteresovaných strán o plánovaných a vykonaných opatreniach na pravidelných stretnutiach skupiny na vysokej úrovni a Platformy EÚ pre výživu, fyzickú aktivitu a zdravie.

⁽¹⁾ <http://www.janpa.eu/>.

Závery Rady o ďalších krokoch v rámci prístupu „jedno zdravie“ s cieľom bojovať proti antimikrobiálnej rezistencii

(2016/C 269/05)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE

1. PRIPOMÍNA odporúčanie Rady z 15. novembra 2001 o opatrnom používaní antimikrobiálnych látok v humánnej medicíne⁽¹⁾ a správy Komisie určené Rade z decembra 2005 a apríla 2010 o vykonávaní tohto odporúčania⁽²⁾ a odporúčanie Rady z 9. júna 2009 o bezpečnosti pacientov vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou⁽³⁾ a správy Komisie určené Rade z novembra 2012 a júna 2014 o vykonávaní tohto odporúčania⁽⁴⁾.
2. PRIPOMÍNA závery Rady z 10. júna 2008 o antimikrobiálnej rezistencii (AMR)⁽⁵⁾, závery Rady z 1. decembra 2009 o inovačných stimuloch pre účinné antibiotiká⁽⁶⁾, závery Rady z 22. júna 2012 o vplyve antimikrobiálnej rezistencie na sektor ľudského zdravia a veterinárny sektor – perspektíva „jedného zdravia“⁽⁷⁾ a závery Rady z 1. decembra 2014 o bezpečnosti pacientov a o kvalite starostlivosti vrátane prevencie a kontroly infekcií spojených so zdravotnou starostlivosťou a antimikrobiálnej rezistencie⁽⁸⁾.
3. PRIPOMÍNA uznesenie Európskeho parlamentu z 12. mája 2011 o odolnosti proti antibiotikám⁽⁹⁾, uznesenie Európskeho parlamentu z 27. októbra 2011 o ohrození verejného zdravia v dôsledku antimikrobiálnej rezistencie⁽¹⁰⁾, uznesenie Európskeho parlamentu z 11. decembra 2012 o mikrobiálnych výzvach – rastúca hrozba AMR⁽¹¹⁾ a uznesenie Európskeho parlamentu z 19. mája 2015 o bezpečnejšej zdravotnej starostlivosti v Európe: zlepšenie bezpečnosti pacientov a boj proti antimikrobiálnej rezistencii⁽¹²⁾.
4. PRIPOMÍNA stratégiu Spoločenstva z roku 2001 zameranú proti AMR⁽¹³⁾ a oznámenie Európskej komisie z 15. novembra 2011 o akčnom pláne proti rastúcim hrozbám antimikrobiálnej rezistencie⁽¹⁴⁾ a výsledok hodnotenia päťročného akčného plánu Európskej komisie.
5. VÍTA globálny akčný plán (GAP) pre antimikrobiálnu rezistenciu⁽¹⁵⁾, ktorý vypracovala Svetová zdravotnícka organizácia (WHO) s príspevkom Organizácie pre výživu a poľnohospodárstvo (FAO) a Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE) a ktorý bol v máji 2015 jednomyselne prijatý na 68. zasadnutí Svetového zdravotníckeho zhromaždenia, v ktorom sa všetky členské štáty Svetovej zdravotníckej organizácie vyzývajú, aby do polovice roka 2017 zaviedli vnútroštátne akčné plány na boj proti AMR.
6. VÍTA rezolúciu o antimikrobiálnej rezistencii prijatú v júni 2015 na 39. konferencii FAO a rezolúciu o boji proti antimikrobiálnej rezistencii a na podporu obozretného používania antimikrobiálnych látok na zvieratách prijatú v máji 2015 na Svetovom zhromaždení delegátov OIE.
7. VÍTA iniciatívu Komisie s názvom Codex Alimentarius⁽¹⁶⁾ v súvislosti s potrebou prehodnotiť a aktualizovať normy, kódy a usmernenia týkajúce sa AMR.
8. VÍTA iné medzinárodné a regionálne iniciatívy, ako je napríklad vyhlásenie skupiny G7 o antimikrobiálnej rezistencii⁽¹⁷⁾ a rozhodnutie pridať antimikrobiálnu rezistenciu do programu rokovania skupiny G20.
9. PRIPOMÍNA, že pokiaľ ide o ľudské zdravie, činnosť Únie je vymedzená v článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 34, 5.2.2002, s. 13.

⁽²⁾ 5427/06 [KOM(2005) 684 v konečnom znení] a 8493/10 [KOM(2010) 141 v konečnom znení].

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 151, 3.7.2009, s. 1.

⁽⁴⁾ KOM(2012) 0658 a KOM(2014) 0371.

⁽⁵⁾ SN 9637/08

⁽⁶⁾ Ú. v. EÚ C 302, 12.12.2009, s. 10.

⁽⁷⁾ Ú. v. EÚ C 211, 18.7.2012, s. 2.

⁽⁸⁾ Ú. v. EÚ C 438, 6.12.2014, s. 7.

⁽⁹⁾ P7_TA(2011)0238.

⁽¹⁰⁾ P7_TA(2011)0473.

⁽¹¹⁾ 2012/2041 (INI).

⁽¹²⁾ 2014/2207 (INI).

⁽¹³⁾ KOM/2001/0333 v konečnom znení, zväzok I.

⁽¹⁴⁾ 16939/11 [COM(2011)748].

⁽¹⁵⁾ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1.

⁽¹⁶⁾ CAC 39-C-2015/21.

⁽¹⁷⁾ https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html.

10. PRIPOMÍNA, že antimikrobiálna rezistencia je cezhraničným ohrozením zdravia, ktoré nemôže riešiť len jeden členský štát samostatne a ktoré sa nedá ohraničiť jedným zemepisným regiónom alebo členským štátom, a teda si vyžaduje intenzívnu spoluprácu a koordináciu medzi členskými štátmi, ako sa uvádza v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 1082/2013/EÚ z 22. októbra 2013 o závažných cezhraničných ohrozeniach zdravia ⁽¹⁾.
11. PRIPOMÍNA, že vo veterinárnom odvetví sa niekoľko legislatívnych aj nelegislatívnych opatrení už prijalo a sa prijíma na úrovni EÚ s cieľom koordinovať a zabezpečiť spoločný prístup EÚ k znižovaniu rizika AMR. Tieto opatrenia zahŕňajú najmä tie, ktoré sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽²⁾, v ktorom sa zakazuje používanie antibiotík ako rastových stimulátorov, vo vykonávanom rozhodnutí Komisie 2013/652/EÚ o monitorovaní a ohlasovaní antimikrobiálnej rezistencie u zoonotických a komezálnych baktérií ⁽³⁾, v rozhodnutiach Komisie prijatých postupmi stanovenými v smernici 2001/82/ES, čo viedlo k modifikáciám povolení na uvedenie na trh pre lieky obsahujúce kriticky dôležité antimikrobiálne látky s cieľom zohľadniť osobitné opatrenia na boj proti vývoju AMR, a v usmerneniach o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne (2015/C 299/04) ⁽⁴⁾.
12. VÍTA prebiehajúcu prácu Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) a Svetovej banky týkajúcu sa ekonomického dosahu AMR.
13. VYJADRUJE OBAVY vzhľadom na údaje OECD, podľa ktorých sa odhaduje, že AMR môže byť príčinou približne 700 000 úmrtí každý rok na celom svete. V porovnaní so svetom bez AMR môže ekonomický dosah súčasnej miery výskytu AMR dosiahnuť okolo 0,03 % HDP v roku 2020 v krajinách OECD, 0,07 % v roku 2030 a 0,16 % v roku 2050. Do roku 2050 by to viedlo ku kumulatívnym stratám vo výške približne 2,9 bilióna USD ⁽⁵⁾.
14. OCEŇUJE vedecké stanoviská a správy o antimikrobiálnej rezistencii, ktoré uverejnilo Európske centrum pre prevenciu a kontrolu chorôb (ECDC), Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (EFSA) a Európska agentúra pre lieky (EMA).
15. UZNÁVA, že v dôsledku zložitosti problému, jeho cezhraničného rozmeru a veľkému ekonomickému bremenu dosah antimikrobiálnej rezistencie presahuje jej závažné dôsledky na zdravie ľudí a zvierat a stal sa globálnym problémom verejného zdravia, ktorý ovplyvňuje celú spoločnosť a vyžaduje si naliehavé a koordinované medzi-sektorové opatrenia, ktoré budú v prípade potreby vychádzať zo zásady predbežnej opatrnosti ⁽⁶⁾.
16. ZDÔRAZŇUJE, že v záujme podpory vývoja nových antimikrobiálnych látok, alternatívnej liečby a (rýchlej) diagnostiky je potrebná koordinácia a spolupráca na úrovni EÚ a na globálnej úrovni týkajúca sa výskumných programov a stimulov, a UZNÁVA prácu vykonanú v rámci iniciatívy za inovačnú medicínu (IMI) s názvom projekt DRIVE-AB (smerovanie reinvestovanie do výskumu a vývoja a zodpovedné používanie antibiotík), návrhy skupiny hodnotiteľov antimikrobiálnej rezistencie ⁽⁷⁾ a spoločnú tvorbu programov týkajúcich sa antimikrobiálnej rezistencie ⁽⁸⁾ a iné.
17. ZDÔRAZŇUJE, že je dôležitá väčšia spolupráca medzi členskými štátmi a s Komisiou a farmaceutickým priemyslom v súvislosti so zníženou dostupnosťou, prípadne stiahnutím antimikrobiálnych látok z trhu, čo môže viesť k nedostatku antimikrobiálnych látok a neprimeranej náhradnej liečbe.
18. ZDÔRAZŇUJE, že na to, aby sa dosiahol pokrok v boji proti AMR, by mal nový akčný plán EÚ obsahovať merateľné (jasne definované kvantitatívne alebo kvalitatívne) ciele, kritériá a účinné opatrenia na dosiahnutie týchto cieľov.
19. ZDÔRAZŇUJE, že úspech boja proti antimikrobiálnej rezistencii spočíva do veľkej miery na úsilí a ochote vlád prijať kroky na zabezpečenie vykonávania iniciatív v rámci prístupu „jedného zdravia“, ktorý zahŕňa všetky príslušné odvetvia, a na vóli členských štátov EÚ spolupracovať v rámci EÚ a na medzinárodnej úrovni.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 293, 5.11.2013, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ L 303, 14.11.2013, s. 26.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 299, 11.9.2015, s. 7.

⁽⁵⁾ <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>.

Pozn.: suma „bilión“ v uvedenej správe znamená 10¹².

⁽⁶⁾ Oznamenie Komisie o zásade predbežnej opatrnosti [KOM(2000) 1 v konečnom znení z 2. februára 2000].

⁽⁷⁾ Lead by J. O'Neill (<http://amr-review.org/>).

⁽⁸⁾ <http://www.jpiaamr.eu/>.

20. VÍTA konferenciu ministrov krajín EÚ venovanú AMR so zameraním na prístup „jedného zdravia“⁽¹⁾, ktorá sa konala 9. a 10. februára 2016 v Amsterdame, počas ktorej bola vyjadrená politická vôľa riešiť problém AMR prostredníctvom prístupu „jedného zdravia“, a to aj intenzívnejšou spoluprácou medzi členskými štátmi prostredníctvom siete „jedného zdravia“ v EÚ pre AMR. Sieť „jedného zdravia“ v EÚ nebude novou riadiacou štruktúrou, ale bude fungovať prostredníctvom spoločných stretnutí existujúcich skupín alebo orgánov v oblasti zdravia ľudí, potravinárskej a veterinárnej oblasti, ako je napríklad skupina pre AMR a výbor pre bezpečnosť zdravia. Sieť „jedného zdravia“ v EÚ sa bude pravidelne využívať na rozhovory o otázkach súvisiacich s AMR z hľadiska „jedného zdravia“, t. j. na výmenu informácií medzi členskými štátmi o pokroku dosiahnutom pri vykonávaní národných akčných plánov zameraných proti AMR a o vývoji a vykonávaní akčného plánu EÚ.

21. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

1. do polovice roka 2017 zaviedli národný akčný plán proti antimikrobiálnej rezistencii založený na prístupe „jedného zdravia“ a v súlade s cieľmi globálneho akčného plánu WHO. Národný akčný plán prispôbený vnútroštátnej situácii by:
 - a) mal zabezpečovať, aby sa v opatreniach a činnostiach v rôznych oblastiach zohľadňovali obavy z AMR z hľadiska verejného zdravia;
 - b) sa mal vyvíjať a vykonávať v spolupráci so všetkými relevantnými ministerstvami a relevantnými zainteresovanými stranami vo verejnom aj súkromnom sektore;
 - c) mal obsahovať merateľné ciele na zníženie infekcií u ľudí aj zvierat, využívania antimikrobiálnych látok v humánom a veterinárnom odvetví a antimikrobiálnej rezistencie vo všetkých odvetviach. Tieto ciele by mohli byť kvalitatívne a/alebo kvantitatívne a mali by sa dosahovať pomocou efektívnych opatrení prispôbených vnútroštátnej situácii členských štátov;
 - d) mal obsahovať opatrenia na zníženie rizika AMR a posilňovanie obozretného používania antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne podľa usmernení EÚ⁽²⁾ a vnútroštátnych usmernení vrátane opatrení na zabránenie rutinného preventívneho používania veterinárnych antimikrobiálnych látok a opatrení na obmedzenie používania antimikrobiálnych látok, ktoré majú veľký význam pre zdravie ľudí, na zvieratách (napr. používanie na základe testu citlivosti na antimikrobiálne látky);
 - e) mal obsahovať opatrenia na zníženie rizika AMR a posilniť obozretné používanie antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne vrátane opatrení na zlepšenie praxe predpisovania a obozretné používanie antimikrobiálnych látok, ktoré majú veľký význam pre zdravie ľudí (napr. používanie na základe testu citlivosti na antimikrobiálne látky);
 - f) mal obsahovať mechanizmus na vykonávanie národných akčných plánov a monitorovanie ich pokroku vrátane spôsobu ďalšieho posilnenia dohľadu a zlepšenia kvality a porovnateľnosti údajov, ktoré poskytujú ECDC, EFSA a EMA a ktoré sa týkajú využívania antimikrobiálnych látok a rezistencie u ľudí a zvierat, v potravinových reťazcoch a prípadne v prostredí;
 - g) mal obsahovať spôsob, akým sa v členskom štáte organizuje a zabezpečuje presadzovanie právnych predpisov týkajúcich sa AMR;
 - h) mal obsahovať v prípade potreby vzdelávacie programy a ciele kampane na zvýšenie informovanosti spotrebiteľov, chovateľov zvierat a relevantných odborníkov;
2. v rámci siete „jedného zdravia“ v EÚ prezentovali svoje národné akčné plány a vymieňali si najlepšie postupy, diskutovali o politických možnostiach a spôsoboch, ako lepšie koordinovať reakcie, a navzájom sa informovali o aktuálnom pokroku pri vykonávaní akčných plánov;
3. podporovali dialóg s farmaceutickým priemyslom s cieľom zachovať na trhu existujúce účinné antimikrobiálne látky používané v humánnej a veterinárnej medicíne a preskúmali alternatívne riešenia na zabezpečenie dostupnosti týchto antimikrobiálnych látok na trhu;
4. sa pripojili k úsiliu v rámci existujúcej spoločnej tvorby programov týkajúcich sa AMR alebo aby toto svoje úsilie posilnili⁽³⁾;

⁽¹⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>.

⁽²⁾ Usmernenia Komisie k obozretnému používaniu antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne (2015/C 299/04); http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_en.pdf.

⁽³⁾ <http://www.jpiaamr.eu/>.

5. podporovali a uľahčovali vykonávanie opatrení na prevenciu infekcií u zvierat, ako je napríklad používanie očkovacích látok a opatrení biologickej bezpečnosti, na zníženie tlaku infekcií, a tým aj potreby používať antibiotiká;
6. podporovali využitie diagnostických nástrojov vrátane rýchlych testov a ich používanie v odvetví humánnej a veterinárnej medicíny ako prostriedku na lepšie predpisovanie antimikrobiálnych látok.

22. VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, ABY:

1. vyvinuli spoločne pri rešpektovaní právomocí členských štátov nový a komplexný akčný plán EÚ pre antimikrobiálnu rezistenciu na základe prístupu „jedného zdravia“, pričom sa zohľadní hodnotenie súčasného akčného plánu, rokovania na konferencii ministrov krajín EÚ venovanej AMR so zameraním na prístup „jedného zdravia“ z 10. februára 2016 a globálny akčný plán WHO. Nový akčný plán EÚ by mal obsahovať tieto opatrenia a merateľné ⁽¹⁾ ciele:
 - a) opatrenia na predchádzanie infekciám a na zabezpečenie obozretného používania antimikrobiálnych látok v humánnej a veterinárnej medicíne;
 - b) opatrenia na boj proti nelegálnym praktikám v súvislosti s obchodovaním s antimikrobiálnymi látkami a ich používaním v humánnej a veterinárnej medicíne;
 - c) zosúladenie dohľadu nad AMR u ľudí, v potravinách, u zvierat a v životnom prostredí na úrovni EÚ;
 - d) zníženie antimikrobiálnej rezistencie u ľudí, zvierat a v životnom prostredí v EÚ v priebehu nového akčného plánu EÚ;
 - e) v priebehu nového akčného plánu EÚ zmenšenie rozdielov medzi členskými štátmi v používaní antimikrobiálnych látok v súvislosti so zdravím ľudí a zvierat, pričom aj členské štáty s relatívne nízkym využívaním by mali vyskúšať ďalej presadzovať obozretné používanie antimikrobiálnych látok;
 - f) zníženie infekcií súvisiacich so zdravotnou starostlivosťou v EÚ v priebehu nového akčného plánu EÚ;
 - g) vypracovanie ukazovateľov na posúdenie dosiahnutého pokroku pri riešení AMR a vykonávaní akčného plánu EÚ;
2. posilnili koordináciu a spoluprácu medzi členskými štátmi, medzi členskými štátmi a Komisiou a medzi odvetvím humánnej medicíny, potravinárstva, veterinárstva, životného prostredia, výskumu a inými relevantnými odvetvami a aktívne sa zúčastňovali na spoločných diskusiách siete „jedného zdravia“ v EÚ vymedzenej v bode 20;
3. v rámci siete „jedného zdravia“ v EÚ diskutovali o vývoji, pokroku a vykonávaní akčného plánu EÚ;
4. snažili sa o dosiahnutie ambiciózných legislatívnych opatrení, ktoré riešia riziko AMR pre ľudské zdravie v oblastiach, v ktorých na to majú právomoc, napríklad v oblasti veterinárnych liekov a medikovaných krmív;
5. vypracovali usmernenia Európskej únie o obozretnom používaní antimikrobiálnych látok vo veterinárnej medicíne s cieľom podporovať vnútroštátne usmernenia a odporúčania;
6. zriadili dobrovoľný systém vzájomného partnerského preskúmania medzi jednotlivými krajinami, v rámci ktorého zástupcovia jedného alebo viacerých členských štátov hodnotia navzájom svoje národné akčné plány, zvažujú politické možnosti a poskytujú odporúčania na podporu členských štátov s cieľom zlepšiť prijaté opatrenia. Tento systém vzájomného partnerského preskúmania medzi jednotlivými krajinami dopĺňa iné existujúce nástroje hodnotenia alebo auditorskej činnosti (napr. ECDC, Riaditeľstvo pre audity a analýzy v oblasti zdravia a potravín ⁽²⁾ alebo WHO);
7. zabezpečili spoločný postup EÚ na celosvetových rokovaniach o AMR, najmä o vykonávaní globálneho akčného plánu (GAP) WHO, uznesení FAO a OIE o AMR a o vykonávaní a aktualizácii medzivládnych štandardov súvisiacich s AMR uverejnených v Codex Alimentarius a OIE;

⁽¹⁾ Pozri bod 18.

⁽²⁾ Riaditeľstvo pre audity a analýzy v oblasti zdravia a potravín Generálneho riaditeľstva Komisie pre zdravie a bezpečnosť potravín, predtým Potravinový a veterinárny úrad.

8. v rámci siete „jedného zdravia“ pre AMR zosúladiť programy strategického výskumu existujúcich iniciatív EÚ v oblasti výskumu a vývoja nových antibiotík, alternatív a diagnostiky, stanovili priority na základe spoločenských potrieb v oblasti verejného zdravia, zdravia zvierat a životného prostredia pri zohľadnení analýzy nedostatkov v tejto oblasti;
 9. aktívne sa angažovali pri iniciatívach a návrhoch na vykonávanie nového podnikateľského modelu s cieľom vyvinúť na trhu nové antibiotiká vrátane modelov, v ktorých investičné náklady alebo príjmy nezávisia od objemu predaja;
 10. nabádali všetkých príslušných partnerov vrátane národných regulačných orgánov, aby v rámci existujúcich relevantných fór (napríklad siete Jedno zdravie) začali uvažovať o regulačnom rámci v súvislosti s antibiotikami s cieľom stimulovať výskum a vývoj a uľahčiť postup udeľovania povolení na uvedenie na trh pre nové antimikrobiálne látky;
 11. podporovali používanie alternatívnych možností liečby a prevencie vrátane očkovacích látok a vývoj a využívanie diagnostických testov dostupných v humánnej a veterinárnej medicíne;
 12. podporovali v úzkej spolupráci medzi členskými štátmi a Komisiou návrh na pridanie AMR do programu Valného zhromaždenia Organizácie Spojených národov v septembri 2016 na základe mandátu globálneho akčného plánu WHO a uznesení FAO o AMR s cieľom zvýšiť informovanosť o tejto otázke na najvyššej politickej úrovni, zahrnúť všetky hlavy štátov a všetky relevantné organizácie OSN a usilovať sa o dosiahnutie ambiciózných výsledkov.
23. VYZÝVA KOMISIU, ABY:
1. podporila členské štáty pri rozvoji, hodnotení a vykonávaní národných akčných plánov proti AMR vrátane podpory pri posilnení systémov monitorovania a kontroly a zväzila finančnú podporu prostredníctvom existujúcich rámcov;
 2. uľahčila a podporila pravidelné stretnutia siete „jedného zdravia“ v EÚ pre AMR, ako je vymedzená v bode 20;
 3. podala Rade aspoň raz ročne správu o činnostiach siete „jedného zdravia“ v EÚ vrátane vývoja v oblasti vykonávania akčného plánu EÚ proti AMR;
 4. stanovila harmonizovaný prístup na prevenciu pred vznikom a šírením vznikajúcej antimikrobiálnej rezistencie pri chove hospodárskych zvierat a v potravinovom reťazci s potenciálnym vplyvom na verejné zdravie (napr. rezistencia voči karbapenemáze);
 5. prednostne vypracovala osobitné akty v rámci nariadenia o prenosných chorobách zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) ⁽¹⁾ vrátane preventívnych opatrení pred infekciami, osvedčených riadiacich postupov pri chove hospodárskych zvierat a harmonizovaných systémov dohľadu príslušných živočíšnych patogénov;
 6. aktívne podporovala a obhajovala vo viacstranných a dvojstranných dialógoch a dohodách medzi EÚ a jej partnermi normy EÚ a politiky EÚ v oblasti AMR, najmä:
 - a) význam prevencie pred infekciami, obozretné používanie antimikrobiálnych látok a posilňovanie informovanosti o rizikách AMR v humánnej a veterinárnej medicíne;
 - b) zákaz používania antibiotík ako rastových stimulátorov pri chove hospodárskych zvierat;
 - c) vyhýbanie sa rutinnému preventívnemu používaniu antimikrobiálnych látok vo veterinárnej praxi;
 - d) vo veterinárnej praxi obmedzenie používania antimikrobiálnych látok, ktoré nie sú povolené alebo ktoré sú v EÚ obmedzené vzhľadom na to, že sú veľmi dôležité z hľadiska prevencie a liečby život ohrozujúcich infekcií u ľudí;
 - e) požiadavky EÚ na dovoz živých zvierat a výrobkov z nich;
 - f) koncepciu zásady predbežnej opatrnosti ⁽²⁾;
 7. podporovala štúdie vplyvu na hospodárstvo v odvetví humánnej a veterinárnej medicíny s cieľom posúdiť náklady AMR.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 z 9. marca 2016 o prenosných chorobách zvierat a zmene a zrušení určitých aktov v oblasti zdravia zvierat („právna úprava v oblasti zdravia zvierat“) (Ú. v. EÚ L 84, 31.3.2016, s. 1).

⁽²⁾ Pozri tiež bod 15.

Závery Rady o posilnení vyvážení farmaceutických systémov v Európskej únii a jej členských štátoch

(2016/C 269/06)

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

1. PRIPOMÍNA, že podľa článku 168 Zmluvy o fungovaní Európskej únie sa pri stanovovaní a uskutočňovaní všetkých politik a činností Únie zabezpečí vysoká úroveň ochrany ľudského zdravia, že činnosti Únie, ktoré dopĺňajú vnútroštátne politiky, sa zameriavajú na zlepšenie verejného zdravia, že Únia podporuje spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti verejného zdravia a, ak je to nevyhnutné, poskytne podporu ich činnosti a že plne rešpektuje zodpovednosť členských štátov za organizáciu a poskytovanie zdravotníckych služieb a zdravotnej starostlivosti a za pridelovanie príslušných zdrojov;
2. PRIPOMÍNA, že podľa článku 168 ods. 4 písm. c) Zmluvy o fungovaní Európskej únie Európsky parlament a Rada môžu v záujme riešenia spoločných otázok bezpečnosti prijímať opatrenia, ktorými sa stanovujú vysoké normy pre kvalitu a bezpečnosť liekov a zdravotníckych pomôcok;
3. PRIPOMÍNA, že podľa článku 4 ods. 3 Zmluvy o Európskej únii si Únia a členské štáty vzájomne pomáhajú pri vykonávaní úloh, ktoré vyplývajú zo zmlúv, v súlade so zásadou lojalnej spolupráce;
4. PRIPOMÍNA, že podľa článku 5 ods. 2 Zmluvy o Európskej únii koná Únia len v medziach právomocí, ktoré na ňu preniesli členské štáty v zmluvách na dosiahnutie cieľov v nich vymedzených, a že právomoci, ktoré na Úniu neboli v zmluvách prenesené, zostávajú právomocami členských štátov;
5. PRIPOMÍNA, že podľa článku 3 ods. 1 písm. b) Zmluvy o fungovaní Európskej únie má Únia výlučnú právomoc v oblasti pravidiel hospodárskej súťaže potrebných na fungovanie vnútorného trhu s liekmi;
6. ZDÔRAZŇUJE, že členské štáty majú plnú právomoc a zodpovednosť rozhodovať o tom, ktoré lieky sa uhrádzajú a aká bude uhrádzaná suma, a že akúkoľvek dobrovoľnú spoluprácu medzi členskými štátmi v oblasti stanovovania cien a ich uhrádzania by aj naďalej mali riadiť členské štáty;
7. UZNÁVA, že v záujme podpory inovatívnych, bezpečných, účinných a kvalitných liekov v Európskej únii, ako aj podpory ich dostupnosti je potrebné vyvážené, stabilné, fungujúce a efektívne prostredie v súvislosti s duševným vlastníctvom, ktoré je v súlade s medzinárodnými záväzkami Európskej únie;
8. KONŠTATUJE, že farmaceutický sektor v Európskej únii má potenciál stať sa hlavným prispievateľom v oblasti inovácie a v sektore zdravia a vied o živej prírode, a to prostredníctvom vývoja nových liekov;
9. UZNÁVA, že nové lieky však môžu znamenať nové výzvy pre jednotlivých [...] pacientov a verejné zdravotníctva, najmä pokiaľ ide o posúdenie ich pridanej hodnoty, dôsledky pre stanovovanie cien a ich úhrad, finančnú udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti, dohľad po uvedení na trh a o prístup pacienta k nim a o ich cenovú dostupnosť;
10. ZDÔRAZŇUJE, že hodnotenie zdravotníckych technológií je dôležitým nástrojom na dosiahnutie udržateľných systémov zdravotnej starostlivosti a na podporovanie inovácie v záujme lepších výsledkov pre pacientov a spoločnosť ako celok, UZNÁVA, že spolupracou v rámci EÚ v súlade so stratégiou pre spoluprácu v rámci EÚ pri hodnotení zdravotníckych technológií a s prijatým pracovným programom siete EUnetHTA sa môže podporiť rozhodovací proces členských štátov, a zároveň potvrdzuje potenciálnu pridanú hodnotu hodnotenia zdravotníckych technológií v kontexte vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti;
11. BERIE NA VEDOMIE, že vo farmaceutických právnych predpisoch EÚ sa ustanovujú harmonizované regulačné normy pre povolenie liekov na humánne použitie a pre dohľad nad nimi, ako aj určité regulačné režimy umožňujúce, aby sa povolenie na uvedenie liekov na trh vydalo skoršie a s menej vyčerpávajúcimi údajmi, napr. podmienené povolenie na uvedenie na trh alebo povolenie udelené za „mimoriadnych okolností“;
12. UZNÁVA, že by sa mali lepšie objasniť presné podmienky zahrnutia inovatívnych a špeciálnych liekov do existujúcich režimov skoršieho vydania povolenia na uvedenie na trh, aby sa zvýšila transparentnosť, zabezpečila stála pozitívna vyváženosť prínosov a rizík liekov uvádzaných na trh podľa osobitných podmienok a aby sa pozornosť venovala najmä liekom, ktoré majú z liečebného hľadiska najväčší význam pre verejné zdravie alebo sú určené na naplnenie neuspokojených liečebných potrieb pacientov;

13. MÁ NA PAMÄTI, že boli zavedené osobitné právne predpisy na podporu vývoja určitých liekov a na podporu povoľovania ich uvedenia na trh, tieto predpisy upravujú okrem iného lieky určené na liečbu pacientov trpiacich zriedkavými chorobami známe ako lieky na zriedkavé choroby, lieky na pediatrické použitie a lieky na inovatívnu liečbu a sú do nich začlenené špecifické stimuly vrátane dodatkových ochranných osvedčení, exkluzivity údajov alebo výhradného práva na trhu a pomoci pri príprave protokolu pre lieky na zriedkavé choroby;
14. MÁ NA PAMÄTI, že stimuly uvedené v týchto osobitných právnych predpisoch musia byť primerané cieľu motivovať inovácie a zlepšovať prístup pacientov k inovatívnym liekom s pridanou liečebnou hodnotou a vplyvom na rozpočet a že by sa malo zamedziť vytváraniu okolností, ktoré by podporovali nevhodné trhové správanie niektorých výrobcov a/alebo bránili tomu, aby sa na trhu objavovali nové či generické lieky, čím by sa mohol obmedziť prístup pacientov k novým liekom určeným na naplnenie ich neuspokojených liečebných potrieb, a okolností, ktoré by ohrozovali udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti;
15. KONŠTATUJE, že existujú náznaky, že držitelia povolení na uvedenie na trh si svoje povinnosti po uvedení liekov na trh neplnia vždy optimálne, čo môže spôsobiť, že nezávislé výskumné údaje a informácie z evidencií pacientov sa negenerujú a nezhrmažďujú štruktúrovaným spôsobom a nie sú vždy k dispozícii pre výskum a na to, aby sa nimi dala preukázať účinnosť a bezpečnosť liekov;
16. SO ZNEPOKOJENÍM BERIE NA VEDOMIE rastúci počet prípadov zlyhania trhu vo viacerých členských štátoch, keď nastáva ohrozenie prístupu pacientov k účinným a cenovo dostupným základným liekom v dôsledku veľmi vysokých a neudržateľných cien, prípadov, keď sa z trhu stahujú lieky, ktoré už nie sú chránené patentom, alebo v dôsledku toho, že sa na vnútroštátne trhy neuvádzajú nové lieky z dôvodov hospodársko-podnikateľských stratégií a v takýchto prípadoch majú jednotlivé vlády niekedy len obmedzený vplyv;
17. BERIE NA VEDOMIE stúpajúci trend vydávania povolení na uvedenie na trh pre nové lieky na malé indikácie, v niektorých prípadoch vrátane povolenia jedného lieku pre „segmentované“ skupiny pacientov v rámci oblasti ochorení a povolenia jednej látky pre niekoľko zriedkavých chorôb, a v tomto ohľade SO ZNEPOKOJENÍM KONŠTATUJE, že spoločnosti sa môžu snažiť predávať za veľmi vysoké ceny, pričom pridaná hodnota niektorých z takýchto liekov nie je vždy jasná;
18. UZNÁVA, že je potrebné venovať osobitnú pozornosť prístupu pacientov k liekom v menších členských štátoch;
19. ZDÔRAZŇUJE význam včasnej dostupnosti generík a biologicky podobných liekov s cieľom uľahčiť prístup pacientov k farmaceutickej liečbe a zlepšiť udržateľnosť vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti;
20. ZDÔRAZŇUJE, že na výskum a vývoj inovatívnych liekov sú nevyhnutné verejné aj súkromné investície. V prípadoch, keď pri vývoji určitých inovatívnych liekov zohrali dôležitú úlohu verejné investície, by sa spravodlivý podiel z návratnosti investícií do takýchto liekov mal prednostne použiť na ďalší inovatívny výskum v záujme verejného zdravotníctva, napríklad prostredníctvom dohôd o rozdelení zisku uzavretých počas výskumu;
21. ZDÔRAZŇUJE, že fungovanie farmaceutických systémov v EÚ a jej členských štátoch závisí od krehkej vyváženej medzi povoľovaním na uvedenie na trh a opatreniami na podporu inovácií, trhom s liekmi a vnútroštátnymi pravidlami týkajúcimi sa stanovovania cien, ich uhrádzania a hodnotenia liekov, ako aj od zložitého súboru interakcií medzi nimi, a že viaceré členské štáty vyjadrili obavy z prípadnej nevyváženej týchto systémov a z toho, že tieto systémy nemusia vždy presadzovať ten najlepší možný výsledok pre pacientov a spoločnosť;
22. PRIPOMÍNA závery Rady o procese úvah o moderných, pružne reagujúcich a udržateľných systémoch zdravotnej starostlivosti, ktoré sa prijali 10. decembra 2013 ⁽¹⁾, závery Rady o hospodárskej kríze a zdravotnej starostlivosti, ktoré sa prijali 20. júna 2014 ⁽²⁾, závery Rady o inovácií v prospech pacientov, ktoré sa prijali 1. decembra 2014 ⁽³⁾, a závery Rady o personalizovanej medicíne pre pacientov, ktoré sa prijali 7. decembra 2015 ⁽⁴⁾;
23. PRIPOMÍNA rokovanie na neformálnom zasadnutí ministrov zdravotníctva 18. apríla 2016 v Amsterdame o inovatívnych a cenovo dostupných liekoch, na ktorom sa zdôraznila dôležitá úloha priemyslu spätého s vedami o živej prírode v Európe, najmä pri vývoji nových účinných spôsobov liečby pacientov s vysokými neuspokojenými liečebnými potrebami. Zároveň sa vzali na vedomie výzvy, ktorým čelia farmaceutické systémy v EÚ a jej členských

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 376, 21.12.2013, s. 3, s korigendom v Ú. v. EÚ C 36, 7.2.2014, s. 6.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ C 217, 10.7.2014, s. 2.

⁽³⁾ Ú. v. EÚ C 438, 6.12.2014, s. 12.

⁽⁴⁾ Ú. v. EÚ C 421, 17.12.2015, s. 2.

štátoch, a skutočnosť, že viaceré členské štáty si môžu želať spolupracovať a dobrovoľne prijímať opatrenia s cieľom riešiť spoločné problémy, ktoré viaceré členské štáty identifikovali a ktoré sa týkajú udržateľnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti, ktoré môžu súvisieť s viacerými potenciálnymi faktormi, napríklad s dostupnosťou liekov spôsobenou vysokými cenami, prípadnými neúmyselnými alebo nepriaznivými dôsledkami stimulov a nedostatkom finančných pák jednotlivých členských štátov pri rokovaní so zástupcami odvetvia;

24. VÍTA rokovania na neformálnych zasadnutiach príslušných zástupcov členských štátov na vysokej úrovni zodpovedných za farmaceutickú politiku (11. decembra 2015 a 26. apríla 2016), ktorí sa stretli po prvýkrát a uznali význam pridanej hodnoty neformálnych úvah a výmeny názorov medzi členskými štátmi na strategickej politickej úrovni;
25. UZNÁVA, že viaceré členské štáty vyjadrili záujem dobrovoľne spolupracovať s jedným alebo viacerými členskými štátmi v oblasti hodnotenia zdravotníckych technológií, ako aj skúmať možnosti dobrovoľnej spolupráce v rôznych oblastiach, napríklad v otázkach týkajúcich sa stanovovania cien liekov a ich uhrádzania, činností zameraných na „monitorovanie situácie“, výmeny informácií a vedomostí, zhromažďovania a výmeny údajov o cenách napr. v rámci projektu EURIPID, a v niektorých prípadoch spojením vybavenia a zdrojov, ako aj nástrojov v záujme spoločných rokovaní o cenách a uskutočnenia včasného dialógu so spoločnosťami, ktoré vyvíjajú nové lieky; všetky tieto činnosti by mali byť aj naďalej dobrovoľné a zamerané na jasnú pridanú hodnotu, spoločné záujmy a ciele;
26. UZNÁVA, že by bola užitočná ďalšia analýza s cieľom preskúmať súčasné fungovanie farmaceutických systémov v EÚ a jej členských štátoch, najmä v súvislosti s vplyvom určitých stimulov uvedených vo farmaceutických právnych predpisoch EÚ, s ich využívaním zo strany hospodárskych subjektov a s dôsledkami pre inováciu, prístupnosť a dostupnosť vrátane cenovej dostupnosti liekov pre pacientov, a to aj pokiaľ ide o inovatívne liečebné postupy pri bežných chorobách, ktoré sú veľkou záťažou pre jednotlivcov aj systémy zdravotnej starostlivosti;
27. PRIPOMÍNA príslušné zistenia uvedené v správe Európskej komisie z roku 2009 o preskúmaní vo farmaceutickom sektore⁽¹⁾, v ktorej sa zdôraznilo, že zdravému a konkurenčnému trhu s liekmi prospieva ostrážitá kontrola práva hospodárskej súťaže;
28. ZDÔRAZŇUJE význam pokračujúceho otvoreného a konštruktívneho viacstranného dialógu s farmaceutickým odvetvím, organizáciami združujúcimi pacientov a s inými zúčastnenými stranami, ktorý je potrebný na zabezpečenie budúceho vývoja nových a inovatívnych liekov, ako aj udržateľnosti farmaceutického systému v EÚ a jej členských štátoch, a zároveň sa ním upevňujú záujmy oblasti verejného zdravia a zaručuje sa udržateľnosť systémov zdravotnej starostlivosti členských štátov EÚ;
29. UZNÁVA, že farmaceutickým systémom v EÚ a jej členských štátoch, ktoré sa vyznačujú rozdelením právomocí medzi členské štáty a EÚ, prospieva dialóg a holistickejší prístup k farmaceutickej politike dosiahnuteľný prostredníctvom dobrovoľnej spolupráce medzi členskými štátmi zameranej na zvýšenie transparentnosti, ochranu spoločných záujmov a na zabezpečenie prístupu pacientov k bezpečným, účinným a cenovo dostupným liekom, ako aj udržateľnosti vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti;
30. PRIPOMÍNA správu o vykonávaní trojročného pracovného plánu EMA – EUnetHTA na obdobie 2012 – 2015⁽²⁾, ktorý uverejnila Európska agentúra pre lieky (EMA) a sieť EUnetHTA;
31. UZNÁVA potenciálne prínosy výmeny informácií medzi členskými štátmi o vykonávaní a uplatňovaní dohôd o riadenom prístupe (*Managed Entry Agreements*);
32. UZNÁVA, že hoci sa tieto závery Rady týkajú najmä liekov, vzhľadom na osobitnú povahu odvetvia sa rovnaké obavy v súvislosti s udržateľnosťou a cenovou dostupnosťou, ako aj úvahy o výskume a vývoji a o hodnotení zdravotníckych technológií vzťahujú aj na zdravotnícke pomôcky a diagnostické zdravotnícke pomôcky *in vitro*;

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY, ABY:

33. Zvážili ďalší rozvoj dobrovoľnej spolupráce medzi príslušnými orgánmi a platiteľmi z členských štátov vrátane spolupráce v rámci skupín členských štátov so spoločnými záujmami, pokiaľ ide o stanovovanie cien a uhrádzanie liekov, ktorá by bola riadená výlučne členskými štátmi, a aby preskúmali možné oblasti, v ktorých takáto

⁽¹⁾ 12097/09 + ADD1 + ADD2.

⁽²⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

dobrovoľná spolupráca môže priniesť lepšiu cenovú dostupnosť a lepší prístup k liekom. V prípade potreby a ak je to vhodné, môžu skupiny členských štátov, ktoré by chceli preskúmať dobrovoľnú spoluprácu, využiť aj medzinárodné odborné znalosti pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov. Táto dobrovoľná spolupráca by mohla obsahovať činnosti ako napríklad:

- posúdenie budúceho uvedenia nových liekov s možným významným finančným vplyvom na systémy zdravotnej starostlivosti na trh, a to v ranom štádiu prostredníctvom tzv. „spoločného monitorovania situácie“, čo znamená na budúcnosť zamerané monitorovanie nových trendov a budúceho vývoja vo farmaceutickom výskume a vývoji zameraný na lepšie predvídanie objavenia sa nových, drahých, inovatívnych liekov, ktoré by mohli ovplyvniť súčasnú politiku a prax;
- aktívnu výmenu informácií medzi členskými štátmi (napr. vnútroštátnymi orgánmi stanovujúcimi ceny liekov a úhrady za ne), a to najmä v období pred ich uvedením na trh, pri riadnom dodržaní existujúcich vnútroštátnych pravidiel a rámcov, napr. vo vzťahu k obchodnému tajomstvu;
- preskúmanie možných stratégií týkajúcich sa dobrovoľných spoločných rokovaní o cenách v zoskupeniach členských štátov, ktoré o to prejavili záujem;
- zváženie posilnenia existujúcich mechanizmov spolupráce a iniciatív v tejto oblasti v záujme podpory vzniku dohody o prístupoch k riešeniu situácií, keď sú niektoré lieky nedostupné, a situácií zlyhania trhu.

34. Si vymieňali metodiky hodnotenia zdravotníckych technológií (HTA) a jeho výsledky prostredníctvom siete EUnetHTA v spojení s HTA, ako sa stanovilo už v jednotnej akcii EUnetHTA, a pritom uznávali, že finančný vplyv a stanovovanie cien sa musí riešiť oddelene od HTA a že uplatniteľnosť výsledkov HTA je potrebné posudzovať v rámci vnútroštátnych systémov zdravotnej starostlivosti.
35. Bez toho, aby bola dotknutá existujúca spolupráca v rámci siete EUnetHTA, v náležitých prípadoch ďalej preskúmali užšiu dobrovoľnú spoluprácu pri hodnotení zdravotníckych technológií medzi dvoma alebo viacerými členskými štátmi, ktorá by bola iniciatívou členských štátov, ako napríklad vzájomné uznávanie správ z HTA a/alebo spoločné správy z HTA.
36. Počas každého predsedníctva EÚ zvážili usporiadanie neformálneho zasadnutia príslušných zástupcov členských štátov na vysokej úrovni zodpovedných za farmaceutickú politiku (napr. riaditeľov zodpovedných za farmaceutickú politiku na vnútroštátnej úrovni), na ktorom by sa podporovala strategická reflexia a diskusia o súčasnom a budúcom vývoji farmaceutického systému v EÚ a jej členských štátoch, čím by sa predchádzalo zdvojovaniu úsilia a rešpektovalo rozdelenie právomocí. Tieto rokovania sú čisto neformálne a môžu sa použiť, ak je to relevantné a vhodné, ako základ pre ďalšiu diskusiu na príslušných fórach EÚ, najmä v rámci pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky v dotknutých oblastiach právomoci EÚ.
37. Predsednícke trio (Holandsko, Slovensko a Malta) sa vyzýva, aby spolu s členskými štátmi určilo súbor spoločne vnímaných obáv a problémov, ktorý by budúce predsedníctva mohli v rokoch 2017 – 2020 vziať do úvahy a/alebo modifikovať, pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov alebo EÚ.
38. V náležitých prípadoch sa na tieto spoločné obavy a problémy nadviaže konkrétnym spôsobom prostredníctvom dialógu, výmeny a (medzinárodnej) spolupráce, ako aj prostredníctvom výmeny informácií, monitorovania a výskumu na príslušných fórach na úrovni členských štátov a EÚ, a predovšetkým, pokiaľ ide o právomoci EÚ, v rámci pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky, a to vstupmi od členských štátov, z existujúcich technických a politických fór a v príslušnom prípade od Európskej komisie.

VYZÝVA ČLENSKÉ ŠTÁTY A KOMISIU, ABY:

39. Pri rešpektovaní príslušných osobitných zodpovedností vo farmaceutickom reťazci a plnom rešpektovaní právomocí členských štátov skúmali možné synergie medzi pracou regulačných orgánov, orgánov HTA a platiteľov s cieľom zabezpečiť včasný a cenovo dostupný prístup pacientov k inovatívnym liekom, ktoré sa dostanú na trh najmä prostredníctvom regulačných nástrojov EÚ na zrýchlené posudzovanie, povolenia na uvedenie na trh za mimoriadnych okolností a prostredníctvom podmieneného povolenia na uvedenie na trh, a zároveň pritom analyzovali účinnosť týchto nástrojov a preskúmali možné zreteľné a vynútiteľné (úvodné) podmienky a možnosti vyradenia pre lieky, ktoré vstupujú na trh prostredníctvom týchto mechanizmov v záujme zabezpečenia vysokej úrovne kvality, účinnosti a bezpečnosti daného lieku. Tieto lieky sa takto budú aj naďalej náležite hodnotiť a skúmať z hľadiska ich prínosu a rizík a vhodnosti zaradenia do pôsobnosti uvedených nástrojov.
40. Podporovali posilnenú spoluprácu medzi členskými štátmi v rámci 3. jednotnej akcie Európskej siete pre hodnotenie zdravotníckych technológií (EUnetHTA) v prijatom znení a zamýšľali sa nad budúcnosťou spolupráce v oblasti HTA na európskej úrovni na obdobie po roku 2020, keď sa súčasná jednotná akcia skončí.

41. Skvalitnili a prehĺbili existujúci dialóg a spoluprácu medzi členskými štátmi na úrovni EÚ, predovšetkým prostredníctvom a v rámci existujúcich fór a technických pracovných orgánov a tým, že budú pokračovať v investíciách do siete príslušných orgánov pre stanovovanie cien a úhrady (NCAPR), do Farmaceutického výboru a do skupiny odborníkov pre bezpečný a včasný prístup pacientov k liekom (STAMP), ako aj uľahčovať ich prácu.
42. Posúdili relevantnosť a fungovanie rozličných technických orgánov pôsobiacich na úrovni EÚ vo farmaceutickom rámci EÚ vrátane orgánov, ktoré pôsobia pod záštitou Európskej komisie, v záujme objasnenia a potvrdenia existujúcich povinností, úloh a mandátov s cieľom zamedziť zdvojovaniu práce a jej fragmentácii, ako aj v záujme toho, aby sa členským štátom poskytli kvalitnejšie informácie a prehľad o aktuálnom vývoji a rokovaníach na týchto fórach.
43. Zvážili ďalšie investície na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ do dostupnosti evidencií a do vývoja metód na posudzovanie účinnosti liekov vrátane využitia príslušných digitálnych prostriedkov. Vykonávanie opatrení na informovanie o účinnosti liekov po ich uvedení na trh by malo umožniť výmenu informácií medzi členskými štátmi pri úplnom rešpektovaní jednotlivých právomocí, uplatniteľných právnych predpisov o ochrane údajov a ďalších právnych predpisov.
44. Zvážili ďalšie investície na vnútroštátnej úrovni a na úrovni EÚ do vývoja inovatívnych liekov určených pre jasne vymedzené neuspokojené liečebné potreby, najmä prostredníctvom programu Horizont 2020 a iniciatívy za inovačnú medicínu (IMI) a zapojením Európskej agentúry pre lieky, zároveň podporovali otvorený prístup k výskumným údajom pri plnom rešpektovaní uplatniteľných právnych predpisov o ochrane údajov a, v relevantných prípadoch, informácií považovaných za dôverné z obchodného hľadiska, a zvážili podmienky, napr. rovnocenné licencie, na zabezpečenie spravodlivej návratnosti investícií do výskumu financovaného z verejných zdrojov, ktorý výrazne prispel k vývoju úspešných liekov.
45. Preskúmali prekážky pri uplatňovaní existujúcich metód a zvážili nové riešenia v prípadoch zlyhania trhu, predovšetkým na malých trhoch, keď nie sú k dispozícii etablované lieky alebo keď sa na vnútroštátne trhy neuvádzajú nové lieky z hospodársko-podnikateľských dôvodov.

VYZÝVA EURÓPSKU KOMISIU, ABY:

46. Pokračovala v prebiehajúcich aktivitách na zjednodušenie vykonávania súčasných právnych predpisov o liekoch na zriedkavé choroby, zabezpečila správne uplatňovanie súčasných pravidiel a spravodlivé rozdelenie stimulov a odmien a v prípade potreby zvážila revíziu regulačného rámca pre lieky na zriedkavé choroby bez toho, aby sa tým odrádzalo od vývoja liekov potrebných na liečbu zriedkavých chorôb.
47. Pripravila čo najskôr a v úzkej spolupráci s členskými štátmi, pri plnom rešpektovaní právomocí členských štátov, nasledovné:
 - a. prehľad súčasných právnych nástrojov EÚ a súvisiacich stimulov, ktorých cieľom je uľahčiť investície do vývoja liekov a udeľovanie povolení na uvedenie liekov na trh držiteľom povolenia na uvedenie na trh, a to v ich uplatňovanej podobe v rámci EÚ: dodatkové ochranné osvedčenia [nariadenie (ES) č. 469/2009], lieky na humánne použitie [smernica 2001/83/ES a nariadenie (ES) č. 726/2004], lieky na zriedkavé choroby [nariadenie (ES) č. 141/2000] a lieky na pediatrické použitie [nariadenie (ES) č. 1901/2006];
 - b. dôkazmi podloženú analýzu vplyvu stimulov uvedených v týchto legislatívnych nástrojoch EÚ v ich uplatňovanej podobe na inováciu, ako aj na dostupnosť, okrem iného pokiaľ ide o nedostatočné dodávky a odložené alebo neuskutočnené uvedenia na trh, a prístupnosť liekov vrátane základných liekov s vysokými cenami v prípadoch, ktoré predstavujú veľkú záťaž pre pacientov a systémy zdravotnej starostlivosti, ako aj dostupnosť generických liekov. Pokiaľ ide o uvedené stimuly, osobitná pozornosť by sa mala venovať účelu dodatkových ochranných osvedčení vymedzených v príslušných právnych nástrojoch EÚ a používaniu tzv. Bolarovej výnimky z patentovej ochrany⁽¹⁾, exkluzivite údajov pre lieky a výhradnému právu na trhu pre lieky na zriedkavé choroby.

V príslušných prípadoch by sa mala uvedená analýza vplyvov zaoberať – okrem iného, – aj vývojom liekov a účinkami stratégií odvetvia pri stanovovaní cien v súvislosti s uvedenými stimulmi.

Komisia vykoná analýzu na základe dostupných alebo zozbieraných informácií, a to aj od členských štátov a z iných relevantných zdrojov.

Komisia by mala na tento účel vypracovať do konca roka 2016 harmonogram a metodiku na uskutočnenie analýzy uvedenej v tomto odseku.

⁽¹⁾ Článok 106 smernice 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch.

48. Pokračovala v úsilí a, ak je to možné, zintenzívnila úsilie (aj prostredníctvom správy o nedávnych prípadoch týkajúcich sa hospodárskej súťaže v nadväznosti na preskúmanie vo farmaceutickom sektore z obdobia 2008/2009) týkajúce sa presadzovania ustanovení o fúziách podľa nariadenia ES o fúziách [nariadenie (ES) č. 139/2004] a monitorovania a vyšetovania – v spolupráci s vnútroštátnymi orgánmi na ochranu hospodárskej súťaže v rámci Európskej siete pre hospodársku súťaž (ESHS) – potenciálnych prípadov zneužívania trhu, stanovovania nadmerne vysokých cien, ako aj iných trhových obmedzení, ktoré majú osobitný význam pre farmaceutické spoločnosti pôsobiace v EÚ, a týkajúce sa aj vývoja metód v súvislosti s týmito potenciálnymi prípadmi, a to v súlade s článkami 101 a 102 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.
49. Na základe prehľadu, analýzy a správy uvedených v bodoch 47 a 48 a pri zohľadnení medzinárodných záväzkov EÚ a – okrem iného – aj potrieb pacientov, systémov zdravotnej starostlivosti a konkurencieschopnosti farmaceutického odvetvia v EÚ, rokovala o výstupoch a možných riešeniach navrhnutých Komisiou v rámci pracovnej skupiny pre lieky a zdravotnícke pomôcky a v prípade otázok týkajúcich sa verejného zdravia v rámci pracovnej skupiny pre verejné zdravie na vysokej úrovni.
-

EURÓPSKA KOMISIA

Výmenný kurz eura ⁽¹⁾

22. júla 2016

(2016/C 269/07)

1 euro =

Mena	Výmenný kurz	Mena	Výmenný kurz		
USD	Americký dolár	1,1014	CAD	Kanadský dolár	1,4436
JPY	Japonský jen	116,86	HKD	Hongkongský dolár	8,5420
DKK	Dánska koruna	7,4390	NZD	Novozélandský dolár	1,5748
GBP	Britská libra	0,84108	SGD	Singapurský dolár	1,4934
SEK	Švédska koruna	9,4979	KRW	Juhokórejský won	1 251,19
CHF	Švajčiarsky frank	1,0860	ZAR	Juhoafrický rand	15,6920
ISK	Islandská koruna		CNY	Čínsky juan	7,3500
NOK	Nórska koruna	9,3847	HRK	Chorvátska kuna	7,4863
BGN	Bulharský lev	1,9558	IDR	Indonézska rupia	14 445,45
CZK	Česká koruna	27,023	MYR	Malajzijský ringgit	4,4696
HUF	Maďarský forint	313,34	PHP	Filipínske peso	51,836
PLN	Poľský zlotý	4,3554	RUB	Ruský rubel'	71,0806
RON	Rumunský lei	4,4609	THB	Thajský baht	38,463
TRY	Turecká líra	3,3560	BRL	Brazílsky real	3,6138
AUD	Austrálsky dolár	1,4717	MXN	Mexické peso	20,4913
			INR	Indická rupia	73,8783

⁽¹⁾ Zdroj: referenčný výmenný kurz publikovaný ECB.

DVOR AUDÍTOROV

Osobitná správa č. 18/2016

System EÚ na certifikáciu udržateľných biopalív

(2016/C 269/08)

Európsky dvor audítorov týmto informuje, že bola uverejnená osobitná správa č. 18/2016: System EÚ na certifikáciu udržateľných biopalív.

Táto správa je k dispozícii na nahliadnutie alebo stiahnutie na webovej stránke Európskeho dvora audítorov: <http://eca.europa.eu> alebo na stránke EU Bookshop: <https://bookshop.europa.eu>.

V

(Oznamy)

KONANIA TÝKAJÚCE SA VYKONÁVANIA POLITIKY HOSPODÁRSKEJ SÚŤAŽE

EURÓPSKA KOMISIA

Predbežné oznámenie o koncentracii**(Vec M.8108 – CVC/Sisal Group)****Vec, ktorá môže byť posúdená v rámci zjednodušeného postupu****(Text s významom pre EHP)**

(2016/C 269/09)

1. Komisii bolo 15. júla 2016 podľa článku 4 nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽¹⁾ doručené oznámenie o zamýšľanej koncentrácii, ktorou podnik CVC Capital Partners SICAV-FIS SA spolu so svojimi dcérskymi spoločnosťami a podnikom CVC Capital Partners Advisory Group Hoding Foundation a jeho dcérskou spoločnosťou (ďalej len „skupina CVC“, Luxembursko) získava v zmysle článku 3 ods. 1 písm. b) nariadenia o fúziách výlučnú kontrolu nad podnikom Sisal Group S.p.A z Talianska prostredníctvom kúpy akcií.
2. Predmet činnosti dotknutých podnikov:
 - skupina CVC: poradenstvo investičným fondom, ktoré vlastní podiely vo viacerých spoločnostiach vrátane spoločnosti Sky Bet, a ich spravovanie. Spoločnosť Sky Bet pôsobí v oblasti poskytovania online služieb hazardných hier a stávkových činností zákazníkom v Spojenom kráľovstve, Írsku, vo Fínsku, v Gibraltári, na Ostrove Man a Normanských ostrovoch,
 - Sisal Group: poskytovanie služieb stávkových činností a hazardných hier v Taliansku.
3. Na základe predbežného posúdenia a bez toho, aby bolo dotknuté konečné rozhodnutie v tejto veci, sa Komisia domnieva, že oznámená transakcia by mohla patriť do rozsahu pôsobnosti nariadenia o fúziách. V súlade s oznámením Komisie o zjednodušenom postupe pri riešení niektorých koncentracií podľa nariadenia Rady (ES) č. 139/2004⁽²⁾ je potrebné uviesť, že túto vec je možné posudzovať v súlade s postupom stanoveným v oznámení.
4. Komisia vyzýva zainteresované tretie strany, aby jej predložili prípadné pripomienky k zamýšľanej koncentrácii.

Pripomienky musia byť Komisii doručené najneskôr do 10 dní od dátumu uverejnenia tohto oznámenia. Pripomienky je možné zaslať faxom (fax +32 22964301), e-mailom na adresu COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu alebo poštou s uvedením referenčného čísla M.8108 – CVC/Sisal Group na túto adresu:

European Commission
Directorate-General for Competition
Merger Registry
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

(¹) Ú. v. EÚ L 24, 29.1.2004, s. 1 („nariadenie o fúziách“).

(²) Ú. v. EÚ C 366, 14.12.2013, s. 5.

ISSN 1977-1037 (elektronické vydanie)
ISSN 1725-5236 (papierové vydanie)



Úrad pre vydávanie publikácií Európskej únie
2985 Luxemburg
LUXEMBURSKO

SK