

Úřední věstník

Evropské unie

ISSN 1725-5074

L 88



České vydání

Právní předpisy

Svazek 54

4. dubna 2011

Obsah

I Legislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 304/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 708/2007 o používání cizích a místně se nevyskytujících druhů v akvakultuře..... 1
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 ze dne 9. března 2011, kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS ⁽¹⁾ 5
- ★ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 306/2011 ze dne 9. března 2011 o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1964/2005 o celních sazbách pro banány 44

SMĚRNICE

- ★ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči 45

Cena: 4 EUR

(Pokračování na následující straně)

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP

CS

Akty, jejichž název není vtištěn tučně, se vztahují ke každodennímu řízení záležitostí v zemědělství a obecně platí po omezenou dobu. Názvy všech ostatních aktů jsou vtištěny tučně a předchází jim hvězdička.

II *Nelegislativní akty*

MEZINÁRODNÍ DOHODY

2011/194/EU:

- ★ Rozhodnutí Rady ze dne 7. března 2011 o uzavření Ženevské dohody mezi Evropskou unií a Brazílií, Kolumbií, Kostarikou, Ekvádorem, Guatemalou, Hondurasem, Mexikem, Nikaraguou, Panamou, Peru a Venezuelou o obchodu s banány a Dohody mezi Evropskou unií a Spojenými státy americkými o obchodu s banány 66

I

(Legislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 304/2011

ze dne 9. března 2011,

kterým se mění nařízení Rady (ES) č. 708/2007 o používání cizích a místně se nevyskytujících druhů v akvakultuře

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2 této smlouvy

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanoviska Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Rady (ES) č. 708/2007 ⁽³⁾ vytváří rámec upravující akvakulturní postupy ve vztahu k cizím a místně se nevyskytujícím druhům s cílem posoudit a minimalizovat možný vliv těchto druhů a všech souvisejících necílových druhů na vodní přírodní stanoviště. V uvedeném nařízení se stanoví, že vysazování a přemisťování za účelem použití v uzavřených zařízeních akvakultury lze v budoucnosti na základě nových vědeckých poznatků a doporučení vyjmout z požadavků týkajících se povolení podle kapitoly III uvedeného nařízení.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 354, 28.12.2010, s. 88 a Úř. věst. C 51, 17.2.2011, s. 80.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 23. listopadu 2010 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 21. února 2011.

⁽³⁾ Úř. věst. L 168, 28.6.2007, s. 1.

- (2) V rámci společné akce financované Společenstvím nazvané „Vlivy cizích druhů v akvakultuře na životní prostředí“ (IMPASSE – „Environmental impacts of alien species in aquaculture“) byla vytvořena nová pracovní definice „uzavřených zařízení akvakultury“. U takto definovaných zařízení se může snížit stupeň rizika spojený s cizími a místně se nevyskytujícími druhy na přijatelnou úroveň, pokud by se při přepravě řešila možnost úniku organismů, které mají být chovány, a organismů, které nejsou cílové, a pokud by se v přijímajícím zařízení uplatňovaly přesně stanovené postupy. Vysazování a přemisťování za účelem použití v uzavřených zařízeních akvakultury by se mělo z požadavků týkajících se povolení vyjmout, pouze pokud jsou splněny tyto podmínky.

- (3) Z tohoto důvodu je nutné změnit definici „uzavřených zařízení akvakultury“ v nařízení (ES) č. 708/2007 tak, že se do ní přidají zvláštní prvky, jimiž se má zajistit biologická bezpečnost uvedených zařízení.

- (4) Členské státy by měly vypracovat seznam uzavřených zařízení akvakultury, která se vyskytují na jejich území. Z důvodu transparentnosti by se tento seznam měl zveřejňovat a pravidelně aktualizovat na internetových stránkách, které byly vytvořeny v souladu s nařízením Komise (ES) č. 535/2008 ze dne 13. června 2008, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 708/2007 o používání cizích a místně se nevyskytujících druhů v akvakultuře ⁽⁴⁾.

- (5) V návaznosti na tyto změny jsou zapotřebí další úpravy nařízení (ES) č. 708/2007, zejména odstranění odkazů na „uzavřená zařízení akvakultury“ v definici „rutinní přesun“ a odkazů v příloze I.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 156, 14.6.2008, s. 6.

- (6) Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) za účelem přizpůsobení příloh I, II a III technickému a vědeckému pokroku, přidání dalších druhů do přílohy IV a specifikace podmínek nezbytných pro doplnění druhů do přílohy IV. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravných prací prováděla příslušné konzultace, a to i na úrovni odborníků.
- (7) Opatření nezbytná k provádění toho nařízení by měla přijímat Komise prostřednictvím prováděcích aktů podle článku 291 Smlouvy o fungování EU.
- (8) V důsledku vstupu Lisabonské smlouvy v platnost dne 1. prosince 2009 je třeba změnit výraz „Společenství“ používaný v normativní části nařízení (ES) č. 708/2007.
- (9) Nařízení (ES) č. 708/2007 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 708/2007 se mění takto:

- 1) V čl. 2 odst. 1 se slova „ve Společenství“ nahrazují slovy „v Unii“ a v názvu článku 13, v čl. 15 odst. 2 a v názvu článku 19 se slovo „Společenství“ nahrazuje slovem „Unie“.
- 2) Článek 2 se mění takto:
- a) V odstavci 5 se první věta nahrazuje tímto:
- „5. S výjimkou článku 3, čl. 4 odst. 1 a čl. 4 odst. 2 písm. a) se toto nařízení nevztahuje na druhy uvedené v příloze IV.“
- b) Odstavec 7 se nahrazuje tímto:
- „7. Kapitoly III až VI se nepoužijí na přesun cizích nebo místně se nevyskytujících druhů, které se mají chovat v uzavřených zařízeních akvakultury, za předpokladu, že se přeprava provádí za podmínek zamezujících úniku těchto druhů a necílových druhů.

Členské státy vypracují seznam uzavřených zařízení akvakultury, která se vyskytují na jejich území a jež jsou v souladu s definicí obsaženou v čl. 3 odst. 3, a tento seznam budou pravidelně aktualizovat. Do 25. října 2011 se tento seznam zveřejní na internetových stránkách vytvořených v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení Komise

(ES) č. 535/2008 (*), kterým se stanoví prováděcí pravidla k tomuto nařízení.

(*) Úř. věst. L 156, 14.6.2008, s. 6.“

3) Článek 3 se mění takto:

a) Bod 3) se nahrazuje tímto:

„3) „uzavřeným zařízením akvakultury“ zařízení na pevnině:

a) v němž:

i) se akvakultura provozuje ve vodním prostředí, ve kterém je zajištěno proudění vody, a

ii) voda se žádným způsobem nevypouští do otevřených vod, aniž by před tím byla přecizena a filtrována či perkolována a upravena tak, aby se zamezilo vypouštění pevného odpadu do vodního prostředí a úniku chovaných druhů a necílových druhů ze zařízení, které by mohly přežívat a následně se rozmnožovat,

b) a v němž:

i) se zamezuje ztrátám chovaných kusů nebo necílových druhů a jiného biologického materiálu včetně patogenů způsobeným faktory, jako jsou dravci (například ptáci) či povodně (například zařízení musí být umístěno v bezpečné vzdálenosti od otevřených vod na základě řádného posouzení příslušnými orgány),

ii) rozumným způsobem se zamezuje ztrátám chovaných kusů nebo necílových druhů a jiného biologického materiálu včetně patogenů v důsledku krádeže a vandalismu a

iii) zajišťuje se náležité odstraňování uhynulých organismů.“

b) Bod 16) se nahrazuje tímto:

„16) „rutinním přesunem“ přesun vodních organismů ze zdroje, u něhož existuje nízké riziko přemístění necílových druhů a který v důsledku vlastností vodních organismů nebo používané akvakulturní metody nemá žádné nepříznivé ekologické účinky;“.

- 4) V článku 4 se stávající odstavec označuje jako odstavec 1 a doplňuje se odstavcem, který zní:

„2. Příslušné orgány v členských státech sledují činnosti v oblasti akvakultury a dohlížejí na ně tak, aby bylo zajištěno, že:

- a) uzavřená zařízení akvakultury splňují požadavky stanovené v čl. 3 odst. 3 a
- b) přeprava z nebo do uzavřených zařízení akvakultury probíhá za podmínek, které zabraňují úniku cizích nebo nečíslovaných druhů.“

- 5) Článek 14 se nahrazuje tímto:

„Článek 14

Vypuštění do zařízení akvakultury v případě rutinních vysazení

Nerozhodne-li ve výjimečných případech příslušný orgán jinak na základě konkrétních informací poskytnutých poradním výborem, vypuštění vodních organismů do zařízení akvakultury se v případě rutinních vysazení povoluje bez karantény nebo zkušebního vypuštění. Přesun z uzavřeného zařízení akvakultury do otevřeného zařízení akvakultury se považuje za rutinní nebo nerutinní přesun podle článků 6 a 7.“

- 6) Článek 24 se nahrazuje tímto:

„Článek 24

Změny příloh a prováděcích pravidel

1. Komise může prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 24a a za podmínek stanovených v článcích 24b a 24c:

- a) měnit přílohy I, II, III tohoto nařízení s cílem přizpůsobit je technickému a vědeckému pokroku;
- b) přijímat specifikace týkající se podmínek nezbytných pro doplnění druhů do přílohy IV, jak je stanoveno v odstavci 3, a
- c) doplnit do přílohy IV nové druhy, pokud jsou splněny podmínky uvedené v odstavci 3 a jejich bližší specifikace.

2. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci, jak je stanoveno v odstavci 1, jedná Komise v souladu s tímto nařízením.

3. Pokud jde o druh vodního organismu, který se má doplnit do přílohy IV, musí se jednat o takový vodní organismus, který je v akvakultuře v některých částech Unie využíván již dlouhou dobu (s ohledem na jeho životní cyklus) bez nepříznivých účinků, a vysazení a přemístění musí být proveditelné bez současného přesunu potenciálně škodlivých nečíslovaných druhů.

4. Členské státy mohou požádat Komisi o doplnění druhu do přílohy IV. Členské státy mohou v zájmu doplnění druhu do přílohy IV poskytnout vědecké údaje s cílem prokázat splnění příslušných kritérií. Komise rozhodne o přípustnosti žádosti do pěti měsíců po jejím obdržení, přičemž se nezapočítává doba, v níž členský stát poskytuje doplňující informace, pokud si je Komise vyžádá.

5. Dotčené členské státy mohou, pokud jde o jejich nejvzdálenější regiony uvedené v článku 349 Smlouvy o fungování Evropské unie, navrhnout doplnění druhů v samostatné části přílohy IV.

6. Komise může přijmout prováděcí pravidla k odstavcům 4 a 5, zejména pokud jde o formát, obsah a podrobnosti žádostí členských států o přidání druhu jakož i o informace, které slouží jako podklady těchto žádostí, a to v souladu s postupem stanoveným v čl. 30 odst. 2 nařízení (ES) č. 2371/2002.“

- 7) Vkládají se následující články:

„Článek 24a

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 24 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 24. dubna 2011. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhé období, pokud jej Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 24b.

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

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je Komisi svěřena za podmínek stanovených v článcích 24b a 24c.

Článek 24b

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 24 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájil vnitřní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, uvědomí v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mohlo být zrušeno, a možné důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomocí v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 24c

Námitky proti aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada ve lhůtě uvedené v odstavci 1 námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, zveřejní se akt v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím této lhůty, pokud Evropský parlament i Rada Komisi informovaly o svém úmyslu námitky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada ve lhůtě uvedené v odstavci 1 vysloví námitky. Orgán, který vyslovuje námitky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.“

8) Příloha I se mění takto:

a) Znění prvního odstavce se nahrazuje tímto:

„Pokud je to možné, mají být informace podloženy odkazy na odbornou literaturu a záznamy z osobní komunikace s vědeckými autoritami a odborníky na rybolov.“

b) Oddíl D („Interakce s původními druhy“) se mění takto:

i) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. Jaké jsou možnosti přežití a usídlení se vysazeného organismu, pokud unikne?“,

ii) bod 6 se nahrazuje tímto:

„6. Budou vysazené organismy schopny přežít a úspěšně se množit v navrhované oblasti vysazení nebo bude nutné každoročně obnovovat chov?“.“

Článek 2

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

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

Ve Štrasburku dne 9. března 2011.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předsedkyně
GYŐRI E.

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 305/2011

ze dne 9. března 2011,

kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na článek 114 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,v souladu s řádným legislativním postupem ⁽²⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Předpisy členských států vyžadují, aby byly stavby navrhovány a prováděny tak, aby neohrožovaly bezpečnost osob, domácích zvířat nebo majetku a aby neměly nepříznivý dopad na životní prostředí.

(2) Tyto předpisy mají přímý vliv na požadavky kladené na stavební výrobky. Tyto požadavky se následně promítají do vnitrostátních norem pro výrobky, vnitrostátních technických schválení a jiných vnitrostátních technických specifikací a ustanovení, které se vztahují na stavební výrobky. Rozdíly mezi těmito požadavky brání obchodu v rámci Unie.

(3) Tímto nařízením by nemělo být nijak dotčeno právo členských států specifikovat požadavky, které považují za nezbytné k zajištění ochrany zdraví, životního prostředí a pracovníků při používání stavebních výrobků.

(4) Členské státy zavedly ustanovení, včetně požadavků, které se týkají nejen bezpečnosti budov a jiných staveb, ale i ochrany zdraví, životnosti, úspory energie, ochrany životního prostředí, ekonomických hledisek a dalších důležitých hledisek veřejného zájmu. Právní a správní předpisy nebo judikatura vytvořené na úrovni Unie nebo na vnitrostátní úrovni týkající se staveb mohou mít dopad na požadavky na stavební výrobky. Vzhledem k tomu, že jejich dopad na fungování vnitřního trhu je pravděpodobně velmi podobný, je vhodné považovat takové právní a správní předpisy nebo judikaturu za „ustanovení“ pro účely tohoto nařízení.

(5) V některých případech ustanovení pro zamýšlené použití stavebního výrobku v členském státě, jejichž cílem je splnění základních požadavků na stavby, stanoví základní charakteristiky, jejichž vlastnosti by měly být uvedeny v prohlášení. Aby nedocházelo k výskytu „prázdných“ prohlášení o vlastnostech stavebního výrobku, je nutno uvést v prohlášení alespoň jednu ze základních charakteristik, které mají význam z hlediska uvedeného způsobu nebo uváděných způsobů použití.

(6) Cílem směrnice Rady 89/106/ES ze dne 21. prosince 1988 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se stavebních výrobků ⁽³⁾ bylo odstranit technické překážky obchodu v oblasti stavebních výrobků, a usnadnit tak jejich volný oběh na vnitřním trhu.

(7) K dosažení uvedeného cíle bylo ve směrnici 89/106/EHS stanoveno, jak mají být vytvářeny harmonizované normy pro stavební výrobky a udělována evropská technická schválení.

(8) Směrnice 89/106/EHS by měla být nahrazena, aby se zjednodušil a vyjasnil stávající rámec a zvýšila transparentnost a účinnost stávajících opatření.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 218, 11.9.2009, s. 15.

⁽²⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 24. dubna 2009 (Úř. věst. C 184 E, 8.7.2010, s. 441), postoj Rady v prvním čtení ze dne 13. září 2010 (Úř. věst. C 282 E, 19.10.2010, s. 1), postoj Evropského parlamentu ze dne 18. ledna 2011 (dosud nezveřejněný v Úř. věst.) a rozhodnutí Rady ze dne 28. února 2011.

⁽³⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 12.

- (9) Toto nařízení by mělo zohlednit horizontální právní rámec pro uvádění výrobků na vnitřní trh vytvořený nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh ⁽¹⁾ a rozhodnutím Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh ⁽²⁾.
- (10) Odstranění technických překážek v oblasti stavebnictví může být dosaženo pouze zavedením harmonizovaných technických specifikací pro účely posuzování vlastností stavebních výrobků.
- (11) Takové harmonizované technické specifikace by měly zahrnovat zkoušky, výpočty a další způsoby vymezené v harmonizovaných normách a evropských dokumentech pro posuzování týkajících se posuzování vlastností ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků.
- (12) Metody, jež používají členské státy ve svých požadavcích na stavby, jakož i další vnitrostátní předpisy, které se vztahují na základní charakteristiky stavebních výrobků, by měly být v souladu s harmonizovanými technickými specifikacemi.
- (13) Ve vhodných případech by mělo být v harmonizovaných normách podporováno používání tříd vlastností ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků tak, aby byly u některých staveb zohledněny různé úrovně základních požadavků na stavby, jakož i klimatické, geologické i zeměpisné rozdíly a další rozdílné podmínky převažující v členských státech. Evropské normalizační orgány by měly být oprávněny stanovit takové třídy na základě revidovaného mandátu, pokud je Komise již nestanovila.
- (14) Vyžaduje-li zamýšlené použití, aby stavební výrobky v členských státech splňovaly mezní úrovně vlastností ve vztahu k jakékoliv základní charakteristice, tyto úrovně by měly být stanoveny v harmonizovaných technických specifikacích.
- (15) Při posuzování vlastností stavebního výrobku by se mělo přihlížet i ke zdravotním a bezpečnostním hlediskům, která souvisejí s jeho použitím v průběhu celého jeho životního cyklu.
- (16) Mezní úrovně stanovené Komisí podle tohoto nařízení by měly být, s ohledem na ustanovení v členských státech, obecně uznávanými hodnotami pro základní charakteristiky příslušného stavebního výrobku a měly by zajistit vysokou úroveň ochrany ve smyslu článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“).
- (17) Mezní úrovně mohou být technické nebo regulativní povahy a je možno je použít na jednu charakteristiku nebo na soubor charakteristik.
- (18) Evropský výbor pro normalizaci (CEN) a Evropský výbor pro normalizaci v elektrotechnice (Cenelec) jsou uznávány jako organizace, jimž přísluší přijímání harmonizovaných norem podle obecných pokynů pro spolupráci mezi Komisí a těmito dvěma organizacemi podepsaných dne 28. března 2003. Výrobci by měli využívat těchto harmonizovaných norem, pokud byl odkaz na ně zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a podle kritérií stanovených v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 98/34/ES ze dne 22. června 1998 o postupu při poskytování informací v oblasti norem a technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti ⁽³⁾. Jakmile bude dosaženo dostatečné úrovně technických a vědeckých poznatků o příslušných aspektech, je nutné více využívat harmonizovaných norem pro stavební výrobky, případně včetně toho, že se bude, po konzultaci se Stálým výborem pro stavebnictví, vyžadovat prostřednictvím mandátů vypracování těchto norem na základě stávajících evropských dokumentů pro posuzování.
- (19) Postupy podle směrnice 89/106/EHS pro posuzování vlastností ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků, na které se nevztahují harmonizované normy, by měly být zjednodušeny, aby byly transparentnější a aby byly sníženy náklady výrobců stavebních výrobků.
- (20) Aby bylo výrobcům stavebních výrobků umožněno vypracovat prohlášení o vlastnostech pro stavební výrobky, na stavební výrobek, na který se nevztahuje nebo plně nevztahuje harmonizovaná norma, je nezbytné stanovit evropské technické posouzení.
- (21) Výrobcům stavebních výrobků by mělo být umožněno žádat, aby bylo evropské technické posouzení jejich výrobků vydáno na základě pokynů pro evropské technické schválení stanovených směrnicí 89/106/EHS. Mělo by být proto zajištěno právo používat tyto pokyny jako evropské dokumenty pro posuzování.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

⁽²⁾ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82.

⁽³⁾ Úř. věst. L 204, 21.7.1998, s. 37.

- (22) Vytváření evropských dokumentů pro posuzování a vydávání evropských technických posouzení by mělo být svěřeno subjektům pro technické posuzování určeným členskými státy. Aby bylo zajištěno, že subjekty pro technické posuzování mají potřebné pravomoci k provádění takových úkolů, měly by být požadavky týkající se jejich určení stanoveny na úrovni Unie.
- (23) Subjekty pro technické posuzování by měly založit organizaci, financovanou v některých případech Unií, která by koordinovala postupy při navrhování evropských dokumentů pro posuzování a při vydávání evropských technických posouzení, což by zajistilo transparentnost a nezbytnou důvěrnost daných postupů.
- (24) S výjimkou případů stanovených v tomto nařízení při uvedení na trh stavebního výrobku, na který se vztahuje harmonizovaná norma nebo pro který bylo vydáno evropské technické posouzení, by k němu mělo být připojeno prohlášení o vlastnostech ve vztahu k základním charakteristikám dotyčného stavebního výrobku v souladu s příslušnými harmonizovanými technickými specifikacemi.
- (25) K prohlášení o vlastnostech by případně měly být přiloženy rovněž informace o obsahu nebezpečných látek ve stavebním výrobku s cílem zlepšit možnosti pro udržitelnou výstavbu a usnadnit rozvoj výrobků šetrných k životnímu prostředí. Tyto informace by měly být poskytovány, aniž by byly dotčeny povinnosti, zejména pokud jde o označování, která jsou stanovena v jiných nástrojích práva Unie vztahujících se na nebezpečné látky, a měly by být k dispozici ve stejnou dobu a ve stejné formě jako prohlášení o vlastnostech, aby bylo možné oslovit všechny potenciální uživatele stavebních výrobků. Informace o obsahu nebezpečných látek by měly být zpočátku obsaženy na látky uvedené v člancích 31 a 33 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH) a o zřízení Evropské agentury pro chemické látky ⁽¹⁾. Je však nutné dále zjišťovat konkrétní potřebu informací o obsahu nebezpečných látek ve stavebních výrobcích s cílem získat kompletní seznam látek, na něž se vztahuje tato povinnost, aby bylo možné zajistit vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků používajících stavební výrobky a uživatelů staveb, a to i s ohledem na požadavky týkající se recyklace a opětovného využití částí či materiálů. Tímto nařízením nejsou dotčena práva a povinnosti členských států plynoucí z dalších právních nástrojů Unie, které se vztahují na nebezpečné látky, zejména směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/8/ES ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních přípravků na trh ⁽²⁾, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky ⁽³⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1907/2006, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES ze dne 19. listopadu 2008 o odpadech ⁽⁴⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí ⁽⁵⁾.
- (26) Mělo by být možné, aby prohlášení o vlastnostech mělo stejné číslo, jako je referenční číslo podle typu výrobku.
- (27) Je třeba stanovit zjednodušené postupy pro vypracovávání prohlášení o vlastnostech, aby byla zmírněna finanční zátěž podniků, zejména malých a středních podniků.
- (28) Aby bylo zajištěno, že je prohlášení o vlastnostech přesné a spolehlivé, měly by být vlastnosti stavebního výrobku posouzeny a výroba v podniku by měla být řízena v souladu s příslušným systémem posuzování a ověřování stálosti vlastností daného stavebního výrobku. Je možné zvolit pro příslušný stavební výrobek použití několika systémů s cílem zohlednit konkrétní vztah některých základních charakteristik takového výrobku k základním požadavkům na stavbu.
- (29) Vzhledem ke zvláštní povaze stavebních výrobků a zvláštnímu zaměření systému na jejich posuzování nejsou postupy posuzování shody uvedené v rozhodnutí č. 768/2008/ES a moduly v něm stanovené vhodné. Proto by měly být zavedeny zvláštní metody posuzování a ověřování stálosti vlastností ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků.
- (30) Vzhledem k rozdílům ve významu označení CE u stavebních výrobků v porovnání s obecnými zásadami uvedenými nařízením (ES) č. 765/2008 by měla být přijata speciální ustanovení, kterými by se zajistila jasná formulace povinnosti připojovat označení CE ke stavebním výrobkům a důsledky z toho vyplývající.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 312, 22.11.2008, s. 3.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1.

- (31) Připojením označení CE nebo tím, že by toto označení nechali ke stavebnímu výrobku připojit, by měli dát výrobci na vědomí, že nesou odpovědnost za shodu takového výrobku s vlastnostmi uvedenými v prohlášení.
- (32) Označení CE by mělo být připojeno ke všem stavebním výrobkům, pro které výrobce sestavil prohlášení o vlastnostech v souladu s tímto nařízením. Nebylo-li prohlášení o vlastnostech sestaveno, označení CE by nemělo být připojováno.
- (33) Označení CE by mělo být jediným označením osvědčujícím shodu stavebního výrobku s vlastnostmi uvedenými v prohlášení a soulad s příslušnými požadavky souvisejícími s harmonizačními právními předpisy Unie. Je však možné použít jiná označení, pokud umožní zlepšit ochranu uživatelů stavebních výrobků a nevztahují se na ně stávající harmonizační právní předpisy Unie.
- (34) S cílem zabránit zbytečnému zkoušení stavebních výrobků, jejichž vlastnosti již byly dostatečně doloženy stabilními výsledky zkoušek nebo jinými dostupnými údaji, by mělo být výrobci dovoleno, aby za podmínek stanovených v harmonizovaných technických specifikacích nebo v rozhodnutí Komise učinil prohlášení o určité úrovni nebo třídě vlastností, a to bez zkoušek nebo bez dalších zkoušek.
- (35) Aby se předešlo opakování zkoušek, které již proběhly, mělo by být výrobci stavebního výrobku dovoleno používat výsledky zkoušek získané třetími osobami.
- (36) V zájmu co největšího snížení nákladů na uvádění stavebních výrobků na trh, aniž by došlo k omezení úrovně bezpečnosti, je třeba stanovit podmínky použití zjednodušených postupů při hodnocení vlastností těchto výrobků. Výrobci, kteří používají tyto zjednodušené postupy, by měly vhodným způsobem doložit, že dané podmínky splňují.
- (37) Pro zlepšení dopadu opatření dozoru nad trhem by se veškeré zjednodušené postupy uvedené v tomto nařízení, které jsou určeny k posouzení vlastností stavebních výrobků, měly vztahovat pouze na fyzické nebo právnické osoby, které vyrábějí výrobky, jež uvádějí na trh.
- (38) K dalšímu snížení nákladů na uvádění stavebních výrobků na trh pro mikropodniky, které je vyrábějí, je nezbytné poskytnout zjednodušené postupy posuzování vlastností za předpokladu, že s dotčenými výrobky nejsou spojena významná bezpečnostní rizika a splňují příslušné požadavky jakéhokoli druhu. Podniky používající tyto zjednodušené postupy by měly navíc prokázat, že jsou způsobilé jako mikropodniky. Dále by měly postupovat podle příslušných postupů ověřování stálosti vlastností stanovených v harmonizovaných technických specifikacích pro jejich výrobky.
- (39) U jednotlivě navrhovaného a vyráběného stavebního výrobku by mělo být výrobci umožněno používat zjednodušené postupy posuzování vlastností, pokud může být prokázána shoda výrobku uváděného na trh s příslušnými požadavky.
- (40) Výkladový rámec definice „nesériového postupu“, která se má použít pro různé stavební výrobky spadající do působnosti tohoto nařízení, by měl být stanoven Komisí po konzultaci se Stálým výborem pro stavebnictví.
- (41) Všechny hospodářské subjekty zapojené do dodavatelského a distribučního řetězce by měly přijmout vhodná opatření pro zabezpečení toho, aby dodávaly na trh pouze stavební výrobky, které splňují požadavky tohoto nařízení s cílem zajistit vlastnosti stavebních výrobků a splnit základní požadavky na stavby. Zejména dovozci a distributoři stavebních výrobků by měli být seznámeni se základními charakteristikami, pro které existují předpisy na trhu Unie, a zvláštní požadavky v členských státech ohledně základních požadavků na stavby, a měli by tyto znalosti využívat při svých obchodních transakcích.
- (42) Je důležité zajistit dostupnost vnitrostátních technických pravidel, aby podniky, zejména malé a střední, mohly získávat spolehlivé a přesné informace o platných právních předpisech v členském státě, ve kterém hodlají uvádět nebo dodávat výrobky na trh. Členské státy by proto měly za tímto účelem určit kontaktní místa pro stavební výrobky. Kontaktní místa pro stavební výrobky by měla vedle úkolů stanovených v čl. 10 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 764/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví postupy týkající se uplatňování některých vnitrostátních technických pravidel u výrobků uvedených v souladu s právními předpisy na trh v jiném členském státě⁽¹⁾, poskytovat i informace o pravidlech použitelných na zabudování, sestavování nebo instalaci konkrétního typu stavebního výrobku.

(¹) Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 21.

- (43) Pro usnadnění volného pohybu zboží by kontaktní místa pro stavební výrobky měla bezplatně poskytovat informace o ustanoveních majících za cíl plnění základních požadavků na stavby a použitelných na zamýšlené použití každého stavebního výrobku na území každého členského státu. Kontaktní místa pro stavební výrobky mohou hospodářským subjektům poskytovat rovněž další informace nebo připomínky. Za poskytování dalších informací by mělo být kontaktním místům pro stavební výrobky povoleno vybírat poplatky přiměřené nákladům na poskytnutí těchto informací nebo připomínek. Členské státy by měly zajistit, aby byly kontaktním místům pro stavební výrobky přiděleny dostatečné zdroje.
- (44) Jelikož by vytvoření kontaktních míst pro stavební výrobky nemělo zasahovat do rozdělení funkcí mezi příslušnými orgány v rámci regulačních systémů stanovených v jednotlivých členských státech, měly by mít členské státy možnost zřídit kontaktní místa pro stavební výrobky v souladu s regionálními nebo místními pravomocemi. S cílem zabránit zbytečně vysokému počtu kontaktních míst a zjednodušit správní postupy by mělo být členským státům umožněno pověřit úkolem kontaktních míst pro stavební výrobky stávající kontaktní místa zřízená podle jiných nástrojů Unie. Členským státům by mělo být rovněž umožněno pověřit úkolem kontaktních míst pro stavební výrobky nejen stávající útvary v rámci veřejné správy, ale také národní centra SOLVIT, obchodní komory, profesní organizace a soukromé subjekty.
- (45) Kontaktní místa pro stavební výrobky by měla být schopna plnit své úkoly tak, aby nedocházelo ke střetu zájmů, zejména pokud jde o postupy získávání označení CE.
- (46) K zajištění rovnocenného a důsledného prosazování harmonizovaných právních předpisů Unie by měly členské státy provádět účinný dozor nad trhem. Nařízení (ES) č. 765/2008 stanoví základní podmínky pro fungování takového dozoru nad trhem, zejména pro programy, financování a sankce.
- (47) Odpovědnost členských států za bezpečnost, zdraví a jiné záležitosti, na které se vztahují základní požadavky na stavby na jejich území, by měla být uznána v ustanovení o vhodných ochranných opatřeních.
- (48) Jelikož je nezbytné zajistit, aby úroveň provádění posuzování shody u všech subjektů, které posuzování a ověřování stálosti vlastností stavebních výrobků provádějí, byla v celé Unii jednotná, a jelikož by všechny tyto subjekty měly plnit své úkoly stejně dobře a zároveň v podmínkách spravedlivé soutěže, měly by být stanoveny požadavky pro tyto subjekty usilující o oznámení pro účely tohoto nařízení. Rovněž by měla být vypracována ustanovení o dostupnosti přiměřených informací o těchto subjektech a o jejich kontrole.
- (49) Aby bylo možno zajistit jednotnou úroveň kvality při posuzování a ověřování stálosti vlastností stavebních výrobků, je rovněž nezbytné stanovit požadavky vztahující se na orgány odpovědné za oznamování subjektů provádějících tyto úkoly Komisi a ostatním členským státům.
- (50) V souladu s článkem 291 Smlouvy o fungování EU se pravidla a obecné zásady, jimiž členské státy kontrolují výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi, mají stanovit předem formou nařízení přijatého řádným legislativním postupem. Do přijetí tohoto nového nařízení se nadále použije rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ⁽¹⁾ s výjimkou regulativního postupu s kontrolou, který se již neuplatní.
- (51) Pro účely dosažení cílů tohoto nařízení by Komise měla být oprávněna přijmout některé akty v přenesené pravomoci podle článku 290 Smlouvy o fungování EU. Je zvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.
- (52) Komise by měla být zejména zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci, které by rámcově stanovily podmínky pro používání internetových stránek, jež by zpřístupňovaly prohlášení o vlastnostech.
- (53) Vzhledem k tomu, že zajištění rámce pro řádné fungování tohoto nařízení bude trvat určitou dobu, jeho používání by mělo být odloženo s výjimkou ustanovení o určení subjektů pro technické posuzování, oznamujících orgánů a oznámených subjektů, založení organizace subjektů pro technické posuzování a ustavení Stálého výboru pro stavebnictví.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

(54) Komise a členské státy by měly ve spolupráci se zúčastněnými subjekty zahájit informační kampaně s cílem informovat odvětví stavebnictví, zejména hospodářské subjekty a uživatele stavebních výrobků, o zavedení společného technického jazyka, rozdělení odpovědnosti mezi jednotlivé hospodářské subjekty a uživatele, připojení označení CE ke stavebním výrobkům, přezkumu základních požadavků na stavby a o systémech posuzování a ověřování stálosti vlastností.

(55) Základní požadavky na stavbu týkající se udržitelného využívání přírodních zdrojů by měly zohledňovat zejména možnosti recyklace staveb, jejich materiálů a částí po demolici, životnost staveb a využívání surovin a druhotných materiálů šetrných k životnímu prostředí na stavbách.

(56) Pro posuzování udržitelného využití zdrojů a dopadu staveb na životní prostředí by se měla používat, jsou-li k dispozici, environmentální prohlášení o výrobku.

(57) Aby bylo možné prokázat splnění základních požadavků stanovených v příloze I, měly by se pokud možno stanovit jednotné evropské metody.

(58) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž dosažení správného fungování vnitřního trhu se stavebními výrobky prostřednictvím harmonizovaných technických specifikací k vyjádření vlastností stavebních výrobků, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jej může být z důvodu rozsahu a účinků tohoto nařízení lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v tomto článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví podmínky pro uvádění a dodávání stavebních výrobků na trh stanovením harmonizovaných pravidel pro

vyjádření vlastností stavebních výrobků ve vztahu k jejich základním charakteristikám a pro používání označení CE u těchto výrobků.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

1. „stavebním výrobkem“ výrobek nebo sestava, které jsou vyrobeny nebo uvedeny na trh za účelem trvalého zabudování do stavby nebo její části a jejichž vlastnosti ovlivňují vlastnost stavby s ohledem na základní požadavky na stavby;
2. „sestavou“ stavební výrobek uvedený na trh jedním výrobcem sestávající alespoň ze dvou samostatných součástí, které je třeba pro zabudování do stavby sestavit;
3. „stavbou“ pozemní a inženýrské stavby;
4. „základními charakteristikami“ ty charakteristiky stavebního výrobku, které se vztahují k základním požadavkům na stavby;
5. „vlastnostmi stavebního výrobku“ vlastnosti související s příslušnými základními charakteristikami vyjádřenými úrovní, třídou nebo popisem;
6. „úrovní“ výsledek posouzení vlastností stavebního výrobku z hlediska jeho základních charakteristik vyjádřených číselnou hodnotou;
7. „třídou“ rozmezí úrovní vlastností stavebního výrobku, ohraničené minimální a maximální hodnotou;
8. „mezní úrovní“ minimální nebo maximální úroveň vlastností základních charakteristik stavebního výrobku;
9. „typem výrobku“ soubor reprezentativních úrovní nebo tříd vlastností stavebního výrobku ve vztahu k základním charakteristikám tohoto výrobku vyrobeného za použití dané kombinace surovin nebo jiných prvků daným výrobním postupem;
10. „harmonizovanými technickými specifikacemi“ harmonizované normy a evropské dokumenty pro posuzování;

11. „harmonizovanou normou“ norma přijatá jedním z evropských normalizačních orgánů uvedených v příloze I směrnice 98/34/ES na základě žádosti podané Komisí, v souladu s článkem 6 uvedené směrnice;
12. „evropským dokumentem pro posuzování“ dokument přijatý organizací subjektů pro technické posuzování pro účely vydávání evropských technických posouzení;
13. „evropským technickým posouzením“ zdokumentované posouzení vlastností stavebního výrobku ve vztahu k jeho základním charakteristikám, v souladu s příslušným evropským dokumentem pro posuzování;
14. „zamýšleným použitím“ zamýšlené použití stavebního výrobku, jak je vymezeno v příslušné harmonizované technické specifikaci;
15. „specifickou technickou dokumentací“ dokumentace prokazující, že metody v rámci příslušného systému pro posuzování a ověřování stálosti vlastností byly nahrazeny jinými metodami, pokud jsou výsledky získané těmito jinými metodami rovnocenné s výsledky získanými zkušebními metodami příslušných harmonizovaných norem;
16. „dodáním na trh“ dodání stavebního výrobku k distribuci nebo použití na trhu Unie v rámci obchodní činnosti, ať již za úplatu nebo bezplatně;
17. „uvedením na trh“ první dodání stavebního výrobku na trh Unie;
18. „hospodářským subjektem“ výrobce, dovozce, distributor nebo zplnomocněný zástupce;
19. „výrobcem“ fyzická nebo právnická osoba uvádějící na trh pod svým jménem či firmou nebo ochrannou známkou stavební výrobek, který vyrábí nebo který si nechává navrhnout nebo vyrobit;
20. „distributorem“ fyzická nebo právnická osoba v dodavatelském řetězci kromě výrobce nebo dovozce, která dodává stavební výrobek na trh Unie;
21. „dovozcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která uvádí na trh Unie stavební výrobek ze třetí země;
22. „zplnomocněným zástupcem“ fyzická nebo právnická osoba usazená v Unii, která byla písemně zplnomocněna výrobcem, aby jednala jeho jménem při plnění konkrétních úkolů;
23. „stažením z trhu“ opatření, jehož cílem je zabránit, aby byl stavební výrobek, který se nachází v dodavatelském řetězci, dodáván na trh;
24. „stažením z oběhu“ opatření, jehož cílem je navrácení stavebního výrobku, který byl již dodán konečnému uživateli;
25. „akreditací“ akreditace ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008;
26. „řízením výroby“ zdokumentované nepřetržité vnitřní řízení výroby v továrně v souladu s příslušnými harmonizovanými technickými specifikacemi;
27. „mikropodnikem“ mikropodnik ve smyslu stanoveném v doporučení Komise ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků, malých a středních podniků ⁽¹⁾;
28. „životním cyklem“ po sobě následující a propojené fáze doby životnosti stavebního výrobku, od získání suroviny nebo vytvoření z přírodních zdrojů až po jeho konečnou likvidaci.

Článek 3

Základní požadavky na stavby a základní charakteristiky stavebních výrobků

1. Základní požadavky na stavby stanovené v příloze I představují základ pro přípravu normalizačních mandátů a harmonizovaných technických specifikací.
2. Základní charakteristiky stavebních výrobků stanoví harmonizované technické specifikace ve vztahu k základním požadavkům na stavby.
3. U zvláštních skupin stavebních výrobků, na něž se vztahuje harmonizovaná norma, Komise tam, kde je to vhodné a ve vztahu k jejich zamýšleným použitím vymezeným v harmonizovaných normách, stanoví prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 60 ty základní charakteristiky, pro něž výrobce učiní prohlášení o vlastnostech výrobku při jeho uvedení na trh.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 36.

Komise rovněž tam, kde je to vhodné, stanoví prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 60 mezní úroveň pro vlastnosti ve vztahu k základním charakteristikám, které mají být uvedeny v prohlášení.

KAPITOLA II

PROHLÁŠENÍ O VLASTNOSTECH A OZNAČENÍ CE

Článek 4

Prohlášení o vlastnostech

1. Vztahuje-li se na stavební výrobek harmonizovaná norma nebo je-li tento výrobek v souladu s evropským technickým posouzením, které pro něj bylo vydáno, výrobce vypracuje při jeho uvedení na trh prohlášení o vlastnostech.

2. Vztahuje-li se na stavební výrobek harmonizovaná norma nebo je-li tento výrobek v souladu s evropským technickým posouzením, které pro něj bylo vydáno, mohou být informace v jakékoliv formě o jeho vlastnostech ve vztahu k základním charakteristikám, jak je vymezeno v příslušných harmonizovaných technických specifikacích, poskytnuty pouze tehdy, jsou-li zahrnuty a blíže určeny v prohlášení o vlastnostech, s výjimkou případů, kdy v souladu s článkem 5 prohlášení o vlastnostech vypracováno nebylo.

3. Vypracováním prohlášení o vlastnostech nese výrobce odpovědnost za shodu stavebního výrobku s vlastnostmi uvedenými v prohlášení. Členské státy považují prohlášení o vlastnostech vypracované výrobcem za správné a spolehlivé, ledaže objektivní údaje prokážou opak.

Článek 5

Výjimky z povinnosti vypracovat prohlášení o vlastnostech

Odchylně od čl. 4 odst. 1 a při neexistenci předpisů Unie nebo vnitrostátních předpisů vyžadujících prohlášení o základních charakteristikách může výrobce při uvedení stavebního výrobku, na který se vztahuje harmonizovaná norma, na trh upustit od vypracování prohlášení o vlastnostech, kde se tyto stavební výrobky mají používat, pokud:

a) je stavební výrobek vyroben jednotlivě nebo nesériově na zakázku na zvláštní objednávku a je nainstalován do jedné konkrétní stavby výrobcem, který je odpovědný za bezpečné zabudování výrobku do stavby, v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy, a na odpovědnost osob odpovědných podle příslušných vnitrostátních předpisů za bezpečné provedení prací;

b) stavební výrobek je vyroben na staveništi za účelem jeho zabudování do příslušné stavby v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy a na odpovědnost osob odpovědných podle příslušných vnitrostátních předpisů za bezpečné provedení staveb; nebo

c) je stavební výrobek vyroben tradičním způsobem či způsobem vhodným z hlediska zachování kulturního dědictví a neprůmyslovým postupem pro odpovídající renovaci staveb oficiálně chráněných jako součást vymezeného prostředí nebo z důvodu zvláštní architektonické nebo historické hodnoty v souladu s příslušnými vnitrostátními předpisy.

Článek 6

Obsah prohlášení o vlastnostech

1. Prohlášení o vlastnostech uvádí vlastnosti stavebních výrobků ve vztahu k základním charakteristikám dotčených výrobků v souladu s příslušnými harmonizovanými technickými specifikacemi.

2. Prohlášení o vlastnostech musí obsahovat zejména tyto informace:

a) odkaz na typ výrobku, pro který bylo prohlášení o vlastnostech vypracováno;

b) systém nebo systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností stavebních výrobků, jak jsou uvedeny v příloze V;

c) referenční číslo a datum vydání harmonizované normy nebo evropské technické posouzení, které bylo použito pro posouzení každé základní charakteristiky;

d) případně referenční číslo použité specifické technické dokumentace a požadavky, o nichž výrobce prohlašuje, že je výrobek splňuje.

3. Prohlášení o vlastnostech musí dále obsahovat:

a) zamýšlené nebo zamýšlená použití stavebního výrobku v souladu s příslušnými harmonizovanými technickými specifikacemi;

b) seznam základních charakteristik, jak jsou stanoveny v těchto harmonizovaných technických specifikacích pro zamýšlené použití nebo zamýšlená použití uvedená v prohlášení;

- c) vlastnosti alespoň jedné ze základních charakteristik stavebního výrobku významných pro zamýšlené použití nebo zamýšlená použití uvedená v prohlášení;
- d) kde to přichází v úvahu, vlastnosti stavebního výrobku vyjádřené úrovní, třídou nebo popisem, v případě potřeby na základě výpočtu ve vztahu k jeho základním charakteristikám stanoveným v souladu s čl. 3 odst. 3;
- e) vlastnosti těch základních charakteristik stavebního výrobku, které se vztahují k zamýšlenému použití nebo zamýšleným použitím, s přihlédnutím k ustanovením týkajícím se zamýšleného použití nebo zamýšlených použití tam, kde hodlá výrobce stavební výrobek uvést na trh;
- f) pro základní charakteristiky uvedené na seznamu, u nichž není v prohlášení žádná vlastnost, se uvedou písmena „NPD“ (No Performance Determined);
- g) bylo-li pro výrobek vydáno evropské technické posouzení, vlastnosti vyjádřené úrovní, třídou nebo popisem stavebního výrobku ve vztahu ke všem základním charakteristikám obsaženým v odpovídajícím evropském technickém posouzení.

4. Prohlášení o vlastnostech se vypracovává podle vzoru uvedeného v příloze III.

5. Informace uvedené v článku 31, případně v článku 33 nařízení (ES) č. 1907/2006 se poskytují spolu s prohlášením o vlastnostech.

Článek 7

Poskytování prohlášení o vlastnostech

1. Kopie prohlášení o vlastnostech všech výrobků, které jsou dodávány na trh, se poskytne buď v tištěné podobě, nebo elektronickými prostředky.

Pokud ovšem jediný uživatel odebrá dodávku více kusů jednoho výrobku, může k ní být připojena pouze jedna kopie prohlášení o vlastnostech buď v tištěné podobě, nebo elektronickými prostředky.

2. Na požádání se příjemci poskytne kopie prohlášení o vlastnostech v tištěné podobě.

3. Odchylně od odstavců 1 a 2 může být kopie prohlášení o vlastnostech zpřístupněna na internetové stránce, a to za podmínek stanovených Komisí prostřednictvím aktů

v přenesené pravomoci v souladu s článkem 60. Tyto podmínky mimo jiné zajistí, aby bylo prohlášení o vlastnostech k dispozici nejméně po dobu stanovenou v čl. 11 odst. 2.

4. Prohlášení o vlastnostech se poskytuje v jazyce nebo v jazycích požadovaných členským státem, v němž je výrobek dodáván na trh.

Článek 8

Obecné zásady a použití označení CE

1. Na označení CE se použijí obecné zásady stanovené v článku 30 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Označení CE se připojí k těm stavebním výrobkům, pro které výrobce vypracoval prohlášení o vlastnostech v souladu s články 4 a 6.

Jestliže prohlášení o vlastnostech nebylo výrobcem vypracováno v souladu s články 4 a 6, nesmí být označení CE ke stavebním výrobkům připojeno.

Připojením označení CE nebo tím, že označení CE nechají připojit, výrobci dávají na vědomí, že nesou odpovědnost za shodu stavebního výrobku s vlastnostmi uvedenými v prohlášení, jakož i za soulad se všemi příslušnými požadavky stanovenými tímto nařízením a jinými příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie, které stanoví jeho připojování.

Pravidla pro připojování označení CE stanovená v jiných příslušných harmonizačních právních předpisech Unie se použijí, aniž je dotčen tento odstavec.

3. Pro všechny stavební výrobky, na něž se vztahuje harmonizovaná norma, nebo pro které bylo vydáno evropské technické posouzení, je označení CE jediným označením, které potvrzuje shodu stavebního výrobku s vlastnostmi uvedenými v prohlášení ve vztahu k základním charakteristikám podle této harmonizované normy nebo evropského technického posouzení.

V tomto ohledu členské státy nezavedou žádné odkazy nebo zruší jakékoliv odkazy ve vnitrostátních opatřeních na označení potvrzující shodu s vlastnostmi uvedenými v prohlášení ve vztahu k základním charakteristikám, na něž se vztahují jiné harmonizované normy než označení CE.

4. Členský stát na svém území nebo v rámci své pravomoci nezakáže ani nebrání dodávání na trh nebo používání stavebních výrobků, které nesou označení CE, pokud vlastnosti uvedené v prohlášení odpovídají požadavkům pro toto použití v členském státě.

5. Členské státy zajistí, aby předpisy nebo podmínky stanovené veřejnými nebo soukromými subjekty, které působí jako podnik veřejného práva nebo jako veřejný orgán na základě monopolního postavení nebo s veřejným zmocněním, nebránily používání stavebních výrobků nesoucích označení CE, pokud vlastnosti uvedené v prohlášení odpovídají požadavkům pro jejich použití v členském státě.

6. Metody, které používají členské státy ve svých požadavcích na stavby, jakož i další vnitrostátní předpisy ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků by měly být v souladu s harmonizovanými normami.

Článek 9

Pravidla a podmínky pro připojování označení CE

1. Označení CE musí být viditelně, čitelně a nesmazatelně připojeno ke stavebnímu výrobku nebo k jeho štítku. Pokud to vzhledem k povaze výrobku není možné nebo odůvodněné, připojí se k obalu nebo k průvodní dokumentaci.

2. K označení CE se doplní dvě poslední číslice roku, v němž bylo označení připojeno, název a sídlo výrobce nebo identifikační značka umožňující snadnou a jednoznačnou identifikaci jména či firmy a adresy výrobce, jedinečný identifikační kód typu výrobku, referenční číslo prohlášení o vlastnostech a úrovně nebo třídy vlastností uvedených v prohlášení, odkaz na použitou harmonizovanou technickou specifikaci, případně identifikační číslo oznámeného subjektu a zamýšlené použití, jak je stanoveno v příslušné harmonizované technické specifikaci.

3. Označení CE se připojí před uvedením stavebního výrobku na trh. Může k němu být připojen piktogram nebo jakákoli jiná značka zejména označující zvláštní riziko nebo použití.

Článek 10

Kontaktní místa pro stavební výrobky

1. Členské státy určí kontaktní místa pro stavební výrobky podle článku 9 nařízení (ES) č. 764/2008.

2. Články 10 a 11 nařízení (ES) č. 764/2008 se použijí na kontaktní místa pro stavební výrobky.

3. Pokud jde o úkoly vymezené v čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 764/2008, každý členský stát zajistí, aby kontaktní místa pro stavební výrobky na jeho území poskytovala pomocí transparentních a snadno srozumitelných formulací informace o ustanoveních, která mají za cíl splnění základních požadavků

na stavby vztahujících se na zamýšlené použití každého stavebního výrobku, jak je stanoveno v čl. 6 odst. 3 písm. e) tohoto nařízení.

4. Kontaktní místa pro stavební výrobky musí být schopna plnit své úkoly tak, aby nedocházelo ke střetu zájmů, zejména pokud jde o postupy získávání označení CE.

KAPITOLA III

POVINNOSTI HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ

Článek 11

Povinnosti výrobců

1. Výrobci vypracují prohlášení o vlastnostech v souladu s články 4 a 6 a připojí označení CE v souladu s články 8 a 9.

Výrobci na základě prohlášení o vlastnostech vypracují technickou dokumentaci popisující všechny příslušné prvky vztahující se k požadovanému systému posuzování a ověřování stálosti vlastností.

2. Výrobci uchovávají technickou dokumentaci a prohlášení o vlastnostech po dobu deseti let od uvedení stavebního výrobku na trh.

Komise může tam, kde je to vhodné, prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 60 pozměnit tuto dobu pro skupiny stavebních výrobků na základě předpokládané doby životnosti nebo funkce stavebního výrobku ve stavbě.

3. Výrobci zajistí, aby byly zavedeny postupy, které zaručí při sériové výrobě zachování vlastností uvedených v prohlášení. Odpovídajícím způsobem se zohlední změny v typu výrobku a změny v použitelných harmonizovaných technických specifikacích.

Výrobci tam, kde to je považováno za vhodné vzhledem k zajištění přesnosti, spolehlivosti a stálosti vlastností stavebního výrobku uvedených v prohlášení, provádějí zkoušky vzorků stavebních výrobků uváděných nebo dodávaných na trh, provádějí šetření a v případě nutnosti vedou registry stížností, nevyhovujících výrobků a výrobků stažených z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují distributory.

4. Výrobci zajistí, aby byl na jejich stavebních výrobcích uveden typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující jejich identifikaci, nebo v případech, kdy to velikost nebo povaha výrobku neumožňuje, zajistí, aby byla požadovaná informace uvedena na obalu nebo v dokladu přiloženém ke stavebnímu výrobku.

5. Výrobci uvedou na stavebním výrobku, nebo není-li to možné, na obalu či v dokladu přiloženém ke stavebnímu výrobku své jméno či firmu, nebo registrovanou ochrannou známku a kontaktní adresu. Adresa musí uvádět jediné místo, na kterém lze výrobce kontaktovat.

6. Výrobci při dodávání stavebního výrobku na trh zajistí, aby byly k výrobku připojeny pokyny a bezpečnostní informace v jazyce určeném dotčeným členským státem, kterému uživatelé snadno rozumějí.

7. Výrobci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že stavební výrobek, který uvedli na trh, není ve shodě s prohlášením o vlastnostech nebo není v souladu s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení stavebního výrobku ve shodu, nebo, je-li to vhodné, jej stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom výrobci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž stavební výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

8. Výrobci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody stavebního výrobku s prohlášením o vlastnostech a souladu s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při všech činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná stavebními výrobky, které uvedli na trh.

Článek 12

Zplnomocnění zástupce

1. Výrobce může písemně jmenovat svého zplnomocněného zástupce.

Zplnomocněný zástupce nemůže být pověřen vypracováním technické dokumentace.

2. Zplnomocněný zástupce vykonává úkoly stanovené v plné moci. Plná moc musí zplnomocněnému zástupci umožňovat alespoň:

a) uchovávat prohlášení o vlastnostech a technickou dokumentaci pro potřeby vnitrostátních kontrolních úřadů po dobu stanovenou v čl. 11 odst. 2;

b) poskytnout příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody stavebního výrobku s prohlášením o vlastnostech a s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení;

c) spolupracovat s příslušnými vnitrostátními orgány, pokud o to požádají, na činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná výrobky, na které se vztahuje jeho plná moc.

Článek 13

Povinnosti dovozců

1. Dovožci uvádí na trh Unie pouze stavební výrobky, které jsou v souladu s příslušnými požadavky tohoto nařízení.

2. Před uvedením stavebního výrobku na trh dovozci zajistí, aby výrobce provedl příslušné posouzení a ověření stálosti vlastností. Zajistí, aby výrobce vypracoval technickou dokumentaci uvedenou v čl. 11 odst. 1 ve druhém pododstavci a prohlášení o vlastnostech v souladu s články 4 a 6. Dále dovozci zajistí, aby měl výrobek označení CE, je-li vyžadováno, aby k němu byly připojeny požadované dokumenty a aby výrobce splnil požadavky stanovené v čl. 11 odst. 4 a 5.

Dovozce, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že stavební výrobek není ve shodě s prohlášením o vlastnostech nebo v souladu s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení, nesmí takový stavební výrobek uvést na trh, dokud nebude uveden ve shodu s připojeným prohlášením o vlastnostech a do souladu s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení nebo dokud není prohlášení o vlastnostech opraveno. Pokud stavební výrobek představuje riziko, dovozce o tom informuje výrobce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Dovožci uvedou na stavebním výrobku, nebo pokud to není možné, na obalu nebo v dokladu přiloženém k výrobku, své jméno, firmu nebo registrovanou obchodní známku a kontaktní adresu.

4. Dovožci při dodávání stavebního výrobku na trh zajistí, aby byly k výrobku přiloženy pokyny a informace o bezpečnosti výrobku v jazyce určeném členským státem, kterému uživatelé snadno rozumějí.

5. Dovozci zajistí, aby v době, kdy nesou za stavební výrobek odpovědnost, skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly shodu výrobku s prohlášením o vlastnostech a s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení.

6. Dovozci ve všech případech, kdy je to považováno za vhodné vzhledem k zajištění přesnosti, spolehlivosti a stálosti vlastností stavebního výrobku uvedených v prohlášení, provádějí zkoušky vzorků výrobků uváděných nebo dodávaných na trh, provádějí šetření a tam, kde je to nutné, vedou registr stížností, výrobků, které nejsou v souladu, a výrobků stažených z oběhu a průběžně o všech těchto kontrolách informují distributory.

7. Dovozci, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že stavební výrobek, který uvedli na trh, není ve shodě s prohlášením o vlastnostech nebo v souladu s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení, přijmou okamžitě nezbytná nápravná opatření k uvedení stavebního výrobku ve shodu, nebo, je-li to vhodné, jej stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud výrobek představuje riziko, neprodleně o tom dovozci informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž stavební výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti zejména o nesouladu a o všech přijatých nápravných opatřeních.

8. Dovozci po dobu stanovenou v čl. 11 odst. 2 uchovávají kopii prohlášení o vlastnostech pro potřeby orgánů dozoru nad trhem a zaručí, aby mohla být technická dokumentace těmto orgánům na požádání předložena.

9. Dovozci poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody stavebního výrobku s prohlášením o vlastnostech a souladu s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při všech činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná stavebními výrobky, které uvedli na trh.

Článek 14

Povinnosti distributorů

1. Při dodávání stavebního výrobku na trh distributoři jednají s řádnou péčí, pokud jde o požadavky tohoto nařízení.

2. Před dodáním stavebního výrobku na trh distributoři zajistí, aby výrobek nesl, je-li vyžadováno, označení CE a byly k němu připojeny dokumenty požadované tímto nařízením a pokyny a informace o bezpečnosti výrobku v jazyce určeném dotčeným členským státem, kterému uživatelé snadno rozumějí.

Dále distributoři zajistí, aby výrobce i dovozce splnili požadavky stanovené v čl. 11 odst. 4 a 5 a v čl. 13 odst. 3.

Distributor, který se domnívá nebo má důvod se domnívat, že stavební výrobek není ve shodě s prohlášením o vlastnostech nebo v souladu s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení, nedodá takový stavební výrobek na trh, dokud není uveden ve shodu s připojeným prohlášením o vlastnostech nebo není v souladu s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení nebo dokud není prohlášení o vlastnostech opraveno. Pokud výrobek navíc představuje riziko, informuje o tom distributor výrobce nebo dovozce, jakož i orgány dozoru nad trhem.

3. Distributor zajistí, aby v době, kdy nese za stavební výrobek odpovědnost, skladovací nebo přepravní podmínky neohrožovaly shodu výrobku s prohlášením o vlastnostech a soulad s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení.

4. Distributoři, kteří se domnívají nebo mají důvod se domnívat, že stavební výrobek, který dodali na trh, není ve shodě s prohlášením o vlastnostech nebo s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení, zajistí, aby byla přijata nápravná opatření nezbytná k uvedení tohoto výrobku ve shodu, nebo, je-li to vhodné, jej stáhnou z trhu nebo z oběhu. Pokud navíc výrobek představuje riziko, neprodleně o tom distributoři informují příslušné vnitrostátní orgány členských států, v nichž výrobek dodávali na trh, a uvedou podrobnosti, zejména o nesouladu a o veškerých přijatých nápravných opatřeních.

5. Distributoři poskytnou příslušnému vnitrostátnímu orgánu na základě odůvodněné žádosti všechny informace a dokumentaci nezbytné k prokázání shody stavebního výrobku s prohlášením o vlastnostech a souladu s jinými příslušnými požadavky tohoto nařízení v jazyce, kterému tento orgán snadno rozumí. Spolupracují s tímto orgánem na jeho žádost při všech činnostech, jejichž cílem je vyloučit rizika vyvolaná stavebními výrobky, které dodali na trh.

Článek 15

Případy, kdy se povinnosti výrobce vztahují na dovozce a distributory

Dovozce nebo distributor je pro účely tohoto nařízení považován za výrobce a vztahují se na něj povinnosti výrobce podle článku 11, pokud uvádí na trh výrobek pod svým jménem či firmou nebo ochrannou známkou nebo upravuje stavební výrobek již uvedený na trh takovým způsobem, že může být dotčena shoda s vlastnostmi uvedenými v prohlášení.

Článek 16

Identifikace hospodářských subjektů

Hospodářské subjekty musí po dobu stanovenou v čl. 11 odst. 2 na žádost pro orgány dozoru nad trhem identifikovat tyto subjekty:

- a) všechny hospodářské subjekty, které jim dodaly výrobek;
- b) všechny hospodářské subjekty, kterým dodaly výrobek.

KAPITOLA IV

HARMONIZOVANÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Článek 17

Harmonizované normy

1. Evropské normalizační orgány uvedené v příloze I směrnice 98/34/ES vypracují na žádost harmonizované normy (dále jen „mandát“), které vydává Komise podle článku 6 uvedené směrnice po konzultaci Stálého výboru pro stavebnictví uvedeného v čl. 64 tohoto nařízení.

2. V případě, že jsou do procesu tvorby harmonizovaných norem podle tohoto článku zapojeny i zúčastněné subjekty, evropské normalizační orgány zajistí spravedlivé a nestranné zastoupení různých kategorií zúčastněných subjektů na všech úrovních.

3. Harmonizované normy stanoví metody a kritéria pro posuzování vlastností stavebních výrobků ve vztahu k jejich základním charakteristikám.

Pokud je tak stanoveno v příslušném mandátu, harmonizovaná norma odkazuje na zamýšlené použití výrobků, na které se vztahuje.

Ve vhodných případech a aniž by došlo k ohrožení správnosti, spolehlivosti nebo stálosti výsledků, harmonizované normy stanoví metody, které jsou pro účely posuzování vlastností stavebních výrobků ve vztahu k jejich základním charakteristikám méně náročné než provádění zkoušek.

4. Evropské normalizační orgány v harmonizovaných normách určí příslušný způsob řízení výroby, který zohlední konkrétní podmínky postupu výroby dotyčného stavebního výrobku.

Harmonizovaná norma musí obsahovat technické podrobnosti nezbytné pro provádění systému posuzování a ověřování stálosti vlastností.

5. Komise posoudí, zda se harmonizované normy vypracované evropskými normalizačními orgány shodují s příslušným mandátem.

Komise zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* seznam odkazů na harmonizované normy, které jsou ve shodě s příslušnými mandáty.

U každé harmonizované normy v seznamu se uvedou tyto údaje:

- a) odkazy na případně nahrazené harmonizované technické specifikace;
- b) datum začátku období souběžné existence;
- c) datum konce období souběžné existence.

Komise zveřejní každou aktualizaci tohoto seznamu.

Ode dne začátku období souběžné existence norem, je možné použít harmonizovanou normu k vypracování prohlášení o vlastnostech pro stavební výrobek, na nějž se vztahuje. Národní normalizační orgány mají povinnost převzít harmonizované normy v souladu se směrnicí 98/34/ES.

Aniž jsou dotčeny články 36 a 38, ode dne ukončení období souběžné existence norem je harmonizovaná norma jediným prostředkem použitelným pro vypracování prohlášení o vlastnostech stavebních výrobků, na nějž se vztahuje.

Na konci období souběžné existence budou vnitrostátní normy, které jsou v rozporu s harmonizovanými normami, zrušeny a členské státy ukončí platnost všech vnitrostátních ustanovení, která jsou s nimi v rozporu.

Článek 18

Formální námítky proti harmonizovaným normám

1. Pokud členský stát nebo Komise usoudí, že harmonizovaná norma nesplňuje zcela požadavky stanovené v příslušném mandátu, předloží dotčený členský stát nebo Komise po konzultaci se Stálým výborem pro stavebnictví záležitost výboru zřízenému podle článku 5 směrnice 98/34/ES a uvede své důvody. Tento výbor po konzultaci příslušných evropských normalizačních orgánů neprodleně vydá své stanovisko.

2. S ohledem na stanovisko výboru zřízeného podle článku 5 směrnice 98/34/ES se Komise rozhodne zveřejnit, nezveřejnit, zveřejnit s omezením, zachovat, zachovat s omezením, či zrušit odkazy na příslušnou harmonizovanou normu v *Úředním věstníku Evropské unie*.

3. Komise informuje dotčený evropský normalizační orgán o svém rozhodnutí a případně požádá o revizi dotčené harmonizované normy.

Článek 19

Evropský dokument pro posuzování

1. Na žádost výrobce o evropské technické posouzení vypracuje a přijme organizace subjektů pro technické posuzování evropský dokument pro posuzování pro jakýkoli stavební výrobek, na nějž se nevztahuje nebo plně nevztahuje harmonizovaná norma, pro nějž nemohou být vlastnosti ve vztahu k jeho základním charakteristikám zcela posouzeny podle stávající harmonizované normy, protože mimo jiné:

- a) výrobek nespadá do oblasti působnosti stávající harmonizované normy;
- b) pro alespoň jednu základní charakteristiku tohoto výrobku není metoda posouzení stanovena v harmonizované normě vhodná; nebo
- c) harmonizovaná norma nestanoví žádnou metodu posuzování ve vztahu k alespoň jedné základní charakteristice tohoto výrobku.

2. Postup pro přijetí evropského dokumentu pro posuzování se řídí zásadami stanovenými v článku 20 a musí být v souladu s pravidly stanovenými v článku 21 a v příloze II.

3. Komise může přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 60, kterými se mění příloha II, a stanovit doplňková procesní pravidla pro vypracování a přijetí evropského dokumentu pro posuzování.

4. Komise případně po konzultaci se Stálým výborem pro stavebnictví stávající vezme evropské dokumenty pro posuzování za základ mandátu, který se vydává podle čl. 17 odst. 1 s cílem vypracovat harmonizované normy, pokud jde o výrobky uvedené v prvním odstavci tohoto článku.

Článek 20

Zásady pro vypracování a přijetí evropských dokumentů pro posuzování

1. Postup pro vypracování a přijetí evropských dokumentů pro posuzování:

- a) musí být pro dotčeného výrobce transparentní;
- b) vymezí odpovídající povinné lhůty s cílem zabránit zbytečnému prodloužení;
- c) odpovídajícím způsobem zohlední ochranu obchodního tajemství a důvěrnost;
- d) umožní odpovídající účast Komise;
- e) musí být pro výrobce nákladově efektivní; a
- f) zajistí dostatečnou kolegiální a koordinaci mezi subjekty pro technické posuzování určenými pro dotčený výrobek.

2. Subjekty pro technické posuzování společně s organizací subjektů pro technické posuzování nesou plné náklady na vypracování a přijetí evropských dokumentů pro posuzování.

Článek 21

Povinnosti subjektu pro technické posuzování při přijetí žádosti o evropské technické posouzení

1. Subjekt pro technické posuzování přijímající žádost o evropské technické posouzení informuje výrobce, zda se na stavební výrobek vztahuje plně nebo zčásti harmonizovaná technická specifikace takto:

- a) pokud se na výrobek plně vztahuje harmonizovaná norma, subjekt pro technické posuzování informuje výrobce, že podle čl. 19 odst. 1 nemůže být vydáno evropské technické posouzení;
- b) pokud se na výrobek plně vztahuje evropský dokument pro posuzování, subjekt pro technické posuzování informuje výrobce, že tento evropský dokument pro posuzování bude použit jako základ pro evropské technické posouzení, které má být vydáno;
- c) pokud se na výrobek nevztahuje nebo plně nevztahuje žádná harmonizovaná technická specifikace, subjekt pro technické posuzování použije postupy stanovené v příloze II nebo zavedené v souladu s čl. 19 odst. 3.

2. V případech uvedených v odst. 1 písm. b) a c) informuje subjekt pro technické posuzování organizaci subjektů pro technické posuzování a Komisi o obsahu žádosti, o příslušném rozhodnutí Komise týkajícím se posuzování a ověřování stálosti vlastností, které má subjekt pro technické posuzování v úmyslu použít pro tento výrobek, anebo o neexistenci takového rozhodnutí Komise.

3. Domnívá-li se Komise, že pro stavební výrobek neexistuje vhodné rozhodnutí pro posuzování a ověřování stálosti vlastností, použije se článek 28.

Článek 22

Zveřejnění

Evropské dokumenty pro posuzování přijaté organizací subjektů pro technické posuzování se zasílají Komisi, která zveřejní seznam odkazů na konečné evropské dokumenty pro posuzování v Úředním věstníku Evropské unie.

Komise zveřejní každou aktualizaci tohoto seznamu.

Článek 23

Řešení sporů v případě neshody mezi subjekty pro technické posuzování

Pokud se subjekty pro technické posuzování nedohodly ve stanovené lhůtě ohledně evropského dokumentu pro posuzování, organizace subjektů technického posuzování předá tuto záležitost k řešení Komisi.

Článek 24

Obsah evropského dokumentu pro posuzování

1. Evropský dokument pro posuzování obsahuje alespoň obecný popis stavebního výrobku, seznam základních charakteristik důležitých z hlediska zamýšleného použití daného výrobku podle předpokladu výrobce, který byl dohodnut mezi výrobcem a organizací subjektů pro technické posuzování, a metody a kritéria pro posuzování vlastností daného výrobku ve vztahu k jeho základním charakteristikám.

2. Zásady pro příslušné řízení výroby, které mají být použity, se stanoví v evropském dokumentu pro posuzování při zohlednění podmínek výrobního postupu dotčeného stavebního výrobku.

3. Je-li možno vlastnosti některých základních charakteristik výrobku odpovídajícím způsobem posoudit na základě metod a kritérií již stanovených v jiných harmonizovaných technických specifikacích nebo v pokynech uvedených v čl. 66 odst. 3 nebo použitých v souladu s článkem 9 směrnice 89/106/EHS do 1. července 2013 v souvislosti s vydáváním evropských technických schválení, budou tyto existující metody a kritéria začleněny do evropského dokumentu pro posuzování.

Článek 25

Formální námitky proti evropským dokumentům pro posuzování

1. Domnívá-li se členský stát nebo Komise, že evropský dokument pro posuzování zcela nevyhovuje požadavkům,

kteří je třeba splnit v souvislosti se základními požadavky na stavby stanovenými v příloze I, předloží dotčený členský stát nebo Komise záležitost Stálému výboru pro stavebnictví, spolu s odůvodněním. Stálý výbor po konzultaci s organizací subjektů pro technické posuzování neprodleně vydá své stanovisko.

2. S ohledem na stanovisko Stálého výboru pro stavebnictví se Komise rozhodne zveřejnit, nezveřejnit, zveřejnit s omezením, zachovat, zachovat s omezením či zrušit odkazy na příslušné evropské dokumenty pro posuzování v Úředním věstníku Evropské unie.

3. Komise o tom informuje organizaci subjektů pro technické posuzování a případně požádá o přezkum dotčeného evropského dokumentu pro posuzování.

Článek 26

Evropské technické posouzení

1. Subjekt pro technické posuzování vydá evropské technické posouzení na žádost výrobce na základě evropského dokumentu pro posuzování vypracovaného postupem podle článku 21 a přílohy II.

Existuje-li evropský dokument pro posuzování, evropské technické posouzení může být vydáno i v případě, že byl vypracován mandát pro harmonizovanou normu. Vydání takového posouzení je možné do začátku období souběžné existence, stanoveného Komisí v souladu s čl. 17 odst. 5.

2. Evropské technické posouzení obsahuje vlastnosti, které mají být uvedeny v prohlášení, vyjádřené úrovní, třídou nebo popisem těch základních charakteristik, které byly dohodnuty mezi výrobcem a subjektem pro technické posuzování přijímajícím žádost o evropské technické posouzení pro zamýšlené použití uvedené v prohlášení a technické podrobnosti nezbytné pro provádění systému posuzování a ověřování stálosti vlastností.

3. S cílem zajistit jednotné provádění tohoto článku Komise přijme prováděcí akty pro stanovení formátu evropského technického posouzení postupem uvedeným v čl. 64 odst. 2.

Článek 27

Úrovně nebo třídy vlastností

1. Komise může přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 60 k zavedení tříd vlastností ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků.

2. Pokud Komise zavedla třídy vlastností ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků, evropské normalizační orgány je použijí v harmonizovaných normách. Organizace subjektů pro technické posuzování použije tam, kde je to vhodné, tyto třídy v evropských dokumentech pro posuzování.

Pokud třídy vlastností ve vztahu k základním charakteristikám stavebních výrobků nejsou Komisí stanoveny, mohou být na základě revidovaného mandátu stanoveny evropskými normalizačními orgány v harmonizovaných normách.

3. Pokud je to stanoveno v příslušných mandátech, evropské normalizační orgány stanoví v harmonizovaných normách mezní úrovně ve vztahu k základním charakteristikám a případně pro zamýšlené použití, které musí splňovat stavební výrobky v členských státech.

4. Stanoví-li evropské normalizační orgány třídy vlastností v harmonizovaných normách, organizace subjektů pro technické posuzování tyto třídy použije v evropských dokumentech pro posuzování tam, kde jsou pro stavební výrobek relevantní.

Je-li to považováno za vhodné, organizace subjektů pro technické posuzování může po dohodě s Komisí a po konzultaci Stálého výboru pro stavebnictví stanovit v evropském dokumentu pro posuzování třídy vlastností a mezní úrovně ve vztahu k základním charakteristikám stavebního výrobku v rámci jeho zamýšleného použití předpokládaného výrobcem.

5. Komise může přijmout akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 60 pro stanovení podmínek, za nichž bude stavební výrobek považován za splňující určitou úroveň nebo třídu vlastností bez zkoušení nebo bez dalšího zkoušení.

Nestaví-li tyto podmínky Komise, mohou je stanovit na základě revidovaného mandátu evropské normalizační orgány v harmonizovaných normách.

6. Po stanovení systémů tříd podle odstavce 1 Komise mohou členské státy stanovit úroveň nebo třídu vlastností, které musí stavební výrobky splňovat ve vztahu k jejich základním charakteristikám pouze v souladu s těmito systémy tříd.

7. Evropské normalizační orgány a organizace subjektů pro technické posuzování dbají na potřeby regulace členských států při stanovování mezních úrovní nebo tříd vlastností.

Článek 28

Posuzování a ověřování stálosti vlastností

1. Posuzování a ověřování stálosti vlastností stavebních výrobků ve vztahu k jejich základním charakteristikám se provádí v souladu s jedním ze systémů stanovených v příloze V.

2. Prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 60 Komise stanoví a může revidovat, při zohlednění zejména dopadů na bezpečnost a zdraví osob a na životní prostředí, který systém nebo systémy se použijí pro daný stavební výrobek nebo skupinu stavebních výrobků nebo pro dané základní charakteristiky. Přitom Komise rovněž zohlední doložené zkušenosti předložené vnitrostátními orgány s ohledem na dozor nad trhem.

Komise v každém případě zvolí co nejjednodušší systém nebo systémy, které jsou v souladu se všemi základními požadavky na stavby.

3. Takto stanovený systém nebo systémy se uvedou v mandátu pro harmonizované normy a v harmonizovaných technických specifikacích.

KAPITOLA V

SUBJEKTY PRO TECHNICKÉ POSUZOVÁNÍ

Článek 29

Určení, kontrola a hodnocení subjektů pro technické posuzování

1. Členské státy mohou určit subjekty pro technické posuzování na svých územích, zejména pro jednu nebo několik skupin výrobků uvedených v tabulce 1 přílohy IV.

Členské státy, které určily subjekt pro technické posuzování oznámí ostatním členským státům a Komisi název a adresu takového subjektu pro technické posuzování a skupinu výrobků, pro kterou byl subjekt pro technické posuzování určen.

2. Komise zveřejní elektronickými prostředky seznam subjektů pro technické posuzování, ve kterém budou uvedeny skupiny výrobků, pro které jsou subjekty pro technické posuzování určeny, přičemž se vynasází dosáhnout nejvyšší možné míry transparentnosti.

Komise zveřejní každou aktualizaci tohoto seznamu.

3. Členské státy kontrolují činnosti a způsobilost subjektů pro technické posuzování, které určily, a vyhodnocují je ve vztahu k příslušným požadavkům stanoveným v tabulce 2 přílohy IV.

Členské státy informují Komisi o svých vnitrostátních postupech pro určení subjektů pro technické posuzování, o kontrole jejich činnosti, způsobilosti a o veškerých změnách těchto informací.

4. Komise přijme po konzultaci Stálého výboru pro stavebnictví pokyny pro provádění hodnocení subjektů pro technické posuzování.

Článek 30

Požadavky na subjekty pro technické posuzování

1. Subjekt pro technické posuzování provádí posuzování a vydává evropské technické posouzení pro skupinu výrobků, pro kterou byl určen.

Subjekt pro technické posuzování musí v rozsahu svého určení splňovat požadavky stanovené v tabulce 2 přílohy IV.

2. Subjekt pro technické posuzování zveřejní svou organizační strukturu a jména členů svých vnitřních rozhodovacích orgánů.

3. Nesplňuje-li již subjekt pro technické posuzování požadavky uvedené v odstavci 1, členský stát zruší určení tohoto subjektu pro technické posuzování pro příslušnou skupinu výrobků a informuje o tom Komisi a jiné členské státy.

Článek 31

Koordinace subjektů pro technické posuzování

1. Subjekty pro technické posuzování založí organizaci pro technické posuzování.

2. Organizace subjektů pro technické posuzování se považuje za orgán, který sleduje cíl obecného evropského zájmu ve smyslu článku 162 nařízení Komise (ES, Euratom) č. 2342/2002 ze dne 23. prosince 2002 o prováděcích pravidlech k nařízení Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽¹⁾.

3. Společné cíle spolupráce a správní a finanční podmínky vztahující se na granty udělované organizaci subjektů pro technické posuzování lze vymezit v rámcových dohodách o partnerství, které podepíše Komise s organizací v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 1605/2002 ze dne 25. června 2002, kterým se stanoví finanční nařízení o souhrnném rozpočtu Evropských společenství⁽²⁾ (dále jen „finanční nařízení“) a nařízením (ES, Euratom) č. 2342/2002. O uzavření těchto dohod jsou informovány Evropský parlament a Rada.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 357, 31.12.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 248, 16.9.2002, s. 1.

4. Organizace subjektů pro technické posuzování provádí alespoň tyto úkoly:

a) organizuje koordinaci subjektů pro technické posuzování a podle potřeby zajišťuje spolupráci a konzultace s ostatními zúčastněnými subjekty;

b) zajišťuje, aby si subjekty pro technické posuzování mezi sebou vyměňovaly osvědčené postupy s cílem dosáhnout větší účinnosti a poskytovat průmyslovým podnikům lepší služby;

c) koordinuje používání postupů stanovených v článku 21 a v příloze II, jakož i poskytování podpory potřebné k těmto účelům;

d) vypracovává a přijímá evropské dokumenty pro posuzování;

e) informuje Komisi o všech otázkách souvisejících s přípravou evropských dokumentů pro posuzování a o všech aspektech souvisejících s výkladem postupů stanovených v článku 21 a v příloze II a na základě získaných zkušeností navrhuje Komisi zlepšení;

f) sděluje Komisi a členskému státu, který určil subjekt pro technické posuzování, veškeré poznatky ohledně subjektu pro technické posuzování, který neplní své úkoly v souladu s postupy podle článku 21 a v příloze II;

g) zajistí, aby přijaté evropské dokumenty pro posuzování a odkazy na evropské technické posouzení byly i nadále veřejně přístupné.

Organizace subjektů pro technické posuzování má svůj sekretariát, aby mohla plnit uvedené úkoly.

5. Členské státy zajistí, aby subjekty pro technické posuzování přispívaly do organizace subjektů pro technické posuzování ze svých finančních a lidských zdrojů.

Článek 32

Financování Unii

1. Financování Unii může být poskytnuto organizaci subjektů pro technické posuzování pro provádění úkolů stanovených v čl. 31 odst. 4.

2. Prostředky přidělené na plnění úkolů uvedených v čl. 31 odst. 4 stanoví každoročně rozpočtový orgán v mezích platného finančního rámce.

Článek 33

Finanční ujednání

1. Financování Unie se poskytne, bez výzvy k podávání návrhů, organizaci subjektů pro technické posuzování pro plnění úkolů uvedených v čl. 31 odst. 4, na které mohou být uděleny granty v souladu s finančním nařízením.

2. Činnosti sekretariátu organizace subjektů pro technické posuzování uvedené v čl. 31 odst. 4 lze financovat na základě grantů na provoz. Granty na provoz se v případě opětovného poskytnutí automaticky nesnižují.

3. Grantové dohody mohou povolit paušální krytí režijních nákladů příjemce do výše 10 % celkových způsobilých přímých nákladů na akce kromě případů, kdy jsou nepřímé náklady příjemce hrazeny prostřednictvím grantu na provoz financovaného ze souhrnného rozpočtu Unie.

Článek 34

Řízení a kontrola

1. Přidělené prostředky určené rozpočtovým orgánem na financování úkolů stanovených v čl. 31 odst. 4 mohou rovněž pokrývat správní výdaje spojené s přípravnými činnostmi, kontrolou, inspekcemi, audity a hodnoceními, které jsou přímo nezbytné pro dosažení cílů tohoto nařízení, a to zejména se studii, zasedáními, informačními a publikačními činnostmi, dále výdaje spojené s informačními sítěmi pro výměnu informací a veškeré další výdaje na administrativní a technickou pomoc, které může Komise používat pro činnosti související s vypracováním a přijetím evropských dokumentů pro posuzování a s vydáváním evropských technických posouzení.

2. Komise hodnotí důležitost úkolů stanovených v čl. 31 odst. 4, které jsou financovány Unií s ohledem na požadavky politik a právních předpisů Unie a do 1. ledna 2017 a poté každé čtyři roky informuje Evropský parlament a Radu o výsledcích tohoto hodnocení.

Článek 35

Ochrana finančních zájmů Unie

1. Komise zajistí, aby byly finanční zájmy Unie při provádění činností financovaných podle tohoto nařízení chráněny uplatňováním preventivních opatření proti podvodům, úplatkářství a jakýmkoli jiným nedovoleným činnostem, dále účinnými kontrolami a navrácením neoprávněně vyplacených částek a v případě, že jsou zjištěny nesrovnalosti, také účinnými, přiměřenými a odrazujícími sankcemi v souladu s nařízením Rady (ES, Euratom) č. 2988/95 ze dne 18. prosince 1995 o ochraně finančních zájmů Evropských společenství⁽¹⁾, nařízením Rady

(ES, Euratom) č. 2185/96 ze dne 11. listopadu 1996 o kontrolách a inspekcích na místě prováděných Komisí za účelem ochrany finančních zájmů Evropských společenství proti podvodům a jiným nesrovnalostem⁽²⁾ a nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1073/1999 ze dne 25. května 1999 o vyšetřování prováděném Evropským úřadem pro boj proti podvodům (OLAF)⁽³⁾.

2. Ve vztahu k činnostem financovaným podle tohoto nařízení se pod pojmem nesrovnalost uvedeným v čl. 1 odst. 2 nařízení (ES, Euratom) č. 2988/95 rozumí každé porušení právního předpisu Unie nebo každé porušení smluvních závazků vyplývajících z jednání nebo opomenutí hospodářského subjektu, v jehož důsledku je nebo by mohl být z důvodu neoprávněného výdaje poškozen souhrnný rozpočet Unie nebo rozpočty jí spravované.

3. Dohody a smlouvy uzavřené na základě tohoto nařízení musí obsahovat ustanovení o průběžné kontrole a finanční kontrole prováděné Komisí nebo jí pověřeným zástupcem a o auditech prováděných Účetním dvorem, které lze v případě potřeby provést na místě.

KAPITOLA VI

ZJEDNODUŠENÉ POSTUPY

Článek 36

Použití příslušné technické dokumentace

1. Výrobce může při určování typu výrobku nahradit zkoušky typu výrobku nebo výpočty pro typ výrobku příslušnou technickou dokumentací prokazující, že:

a) ohledně jedné nebo několika základních charakteristik stavebního výrobku, který výrobce uvádí na trh, lze považovat výrobek za dosahující určité úrovně nebo třídy vlastností výrobku bez zkoušek nebo výpočtů, nebo bez dalších zkoušek nebo výpočtů, v souladu s podmínkami stanovenými v příslušné harmonizované technické specifikaci nebo v rozhodnutí Komise;

b) stavební výrobek, na který se vztahuje harmonizovaná norma a který výrobce uvádí na trh, odpovídá typu výrobku jiného stavebního výrobku vyrobeného jiným výrobcem, který již byl vyzkoušen v souladu s příslušnou harmonizovanou normou. Pokud jsou tyto podmínky splněny, výrobce je oprávněn vydat prohlášení o vlastnostech, které zcela či z části odpovídá výsledkům zkoušek provedených na takovém jiném výrobku. Výrobce může použít výsledky zkoušek získané jiným výrobcem pouze pod podmínkou, že získal povolení od tohoto výrobce, který nadále zůstává odpovědný za přesnost, spolehlivost a stálost takových výsledků; nebo

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 292, 15.11.1996, s. 2.

⁽³⁾ Úř. věst. L 136, 31.5.1999, s. 1.

c) stavební výrobek, na nějž se vztahuje harmonizovaná technická specifikace a který výrobce uvádí na trh je systémem sestávajícím ze součástí, které výrobce sestavuje za řádného dodržení přesných pokynů stanovených poskytovatelem takového systému nebo jeho součástí, který již u tohoto systému nebo součásti zkoušel jednu nebo více základních charakteristik v souladu s příslušnou harmonizovanou technickou specifikací. Pokud jsou uvedené podmínky splněny, výrobce je oprávněn vydat prohlášení o vlastnostech, které se zcela či z části shoduje s výsledky zkoušek provedených na takovém systému nebo součásti, které mu byly poskytnuty. Výrobce může použít výsledky zkoušek získané jiným výrobcem nebo poskytovatelem systému pouze tehdy, když od tohoto výrobce nebo poskytovatele systému, který nadále zůstává odpovědný za přesnost, spolehlivost a stálost takových výsledků, získal povolení.

2. Pokud stavební výrobek uvedený v odstavci 1 patří do skupiny stavebních výrobků, pro něž je systémem pro posuzování a ověřování stálosti vlastností systém 1 + nebo 1, jak stanoví příloha V, ověří příslušnou technickou dokumentaci uvedenou v odstavci 1 oznamující subjekt pro osvědčení výrobku, jak je uvedeno v příloze V.

Článek 37

Použití zjednodušených postupů mikropodniky

Mikropodniky vyrábějící stavební výrobky, na něž se vztahuje harmonizovaná norma, mohou nahradit stanovení typu výrobku na základě zkoušky typu pro příslušné systémy 3 a 4 podle přílohy V využitím metod, které se liší od těch, jež jsou uvedeny v příslušné harmonizované normě. Tito výrobci mohou rovněž přistupovat ke stavebním výrobkům, na něž se vztahuje systém 3, podle ustanovení pro systém 4. Používá-li výrobce tyto zjednodušené postupy, prokáže prostřednictvím specifické technické dokumentace, že stavební výrobky splňují příslušné požadavky a že použité postupy odpovídají postupům stanoveným v harmonizovaných normách.

Článek 38

Jiné zjednodušené postupy

1. Pro stavební výrobky, na něž se vztahují harmonizované normy a které jsou vyráběny jednotlivě nebo nesériově na zakázku na zvláštní objednávku a zabudovány do jedné stavené stavby, může být část posouzení vlastností příslušného systému, jak stanoví příloha V, nahrazena ze strany výrobce specifickou technickou dokumentací prokazující soulad výrobku s příslušnými požadavky a to, že použité postupy odpovídají postupům stanoveným v harmonizovaných normách.

2. Pokud stavební výrobek uvedený v odstavci 1 patří do skupiny stavebních výrobků, na něž se vztahuje systém pro posuzování a ověřování stálosti vlastností 1 + nebo 1, jak

stanoví příloha V, ověří specifickou technickou dokumentaci oznamující subjekt pro osvědčení výrobku, jak je uvedeno v příloze V.

KAPITOLA VII

OZNAMUJÍCÍ ORGÁNY A OZNÁMENÉ SUBJEKTY

Článek 39

Oznámení

Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům subjekty oprávněné provádět úkoly třetích stran v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností podle tohoto nařízení (dále jen „oznamované subjekty“).

Článek 40

Oznamující orgány

1. Členské státy určí oznamující orgán odpovědný za vytvoření a provádění nezbytných postupů posuzování a oznamování subjektů s oprávněním provádět úkoly třetích stran v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností pro účely tohoto nařízení a za kontrolu oznamovaných subjektů, včetně souladu s článkem 43.

2. Členské státy mohou rozhodnout o tom, že posuzování a kontrolu uvedené v odstavci 1 provádí vnitrostátní akreditační orgány ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008 a v souladu s ním.

3. Pokud oznamující orgán přeneše na subjekt, který není orgánem veřejné správy, provádění posouzení, oznámení nebo kontrolu uvedené v odstavci 1, nebo jej tímto úkolem jinak pověří, musí být tento subjekt právníkou osobou, která obdobně splňuje požadavky stanovené v článku 41. Dále musí tento subjekt přijmout opatření, aby byla pokryta odpovědnost vyplývající z jeho činnosti.

4. Oznamující orgán nese za úkoly prováděné subjektem uvedeným v odstavci 3 plnou odpovědnost.

Článek 41

Požadavky týkající se oznamujících orgánů

1. Oznamující orgán musí být zřízen takovým způsobem, aby nedocházelo ke střetu zájmů s oznamovanými subjekty.

2. Oznamující orgán musí být organizován a provozován tak, aby byla zaručena objektivita a nestrannost jeho činnosti.

3. Oznamující orgán musí být organizován a provozován takovým způsobem, aby každé rozhodnutí o oznámení subjektu, který má oprávnění provádět úkoly třetích stran v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností, prováděly způsobilé osoby, jiné než osoby, které provedly posouzení.

4. Oznamující orgán nesmí nabízet ani poskytovat žádné činnosti, které vykonávají oznámené subjekty, ani poradenské služby na komerčním nebo konkurenčním základě.

5. Oznamující orgán zachovává důvěrnost získaných informací.

6. Oznamující orgán musí mít k dispozici dostatečný počet způsobilých pracovníků, aby mohl řádně plnit své úkoly.

Článek 42

Informační povinnost členských států

Členské státy informují Komisi o svých vnitrostátních postupech posuzování a oznamování subjektů, které jsou oprávněny plnit úkoly třetích stran v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností, a pro kontrolu oznámených subjektů a o změnách těchto postupů.

Komise tyto informace zveřejní.

Článek 43

Požadavky týkající se oznámených subjektů

1. Pro účely oznamování musí oznámený subjekt splňovat požadavky stanovené v odstavcích 2 až 11.

2. Oznámený subjekt se zřizuje podle vnitrostátních právních předpisů a musí mít právní subjektivitu.

3. Oznámený subjekt musí být třetí stranou nezávislou na organizaci nebo stavebním výrobku, který posuzuje.

Za takovýto subjekt může být považován subjekt patřící k hospodářskému sdružení nebo profesnímu sdružení zastupujícímu podniky, jež se podílejí na navrhování, výrobě, dodávání, montáži, používání nebo údržbě stavebních výrobků, které tento subjekt posuzuje, pokud je prokázána jeho nezávislost a neexistence jakéhokoli střetu zájmů.

4. Oznámený subjekt, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů třetí strany v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností nesmí být osobami, které

navrhují, vyrábějí, dodávají, instalují, nakupují, vlastní, používají nebo udržují stavební výrobek, který posuzují, a nesmí být ani zplnomocněnými zástupci jakékoli z těchto stran. To nevylučuje používání posuzovaných výrobků, které jsou nezbytné pro činnost oznámeného subjektu ani používání takových výrobků k osobním účelům.

Oznámený subjekt, jeho nejvyšší vedení a pracovníci odpovědní za provádění úkolů třetí strany v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností se nesmějí přímo podílet na navrhování, výrobě nebo konstrukci, uvádění na trh, instalaci, používání nebo údržbě těchto stavebních výrobků, ani zastupovat strany, které se těmito činnostmi zabývají. Nesmějí provádět žádnou činnost, která by mohla ohrozit jejich nezávislý úsudek nebo nedotknutelnost ve vztahu k činnostem posuzování, k jejichž vykonávání jsou tyto osoby oznámeny. To platí zejména pro poradenské služby.

Oznámený subjekt zajistí, aby činnosti jeho poboček nebo subdodavatelů neohrožovaly důvěrnost, objektivitu a nestrannost jeho činností posuzování nebo ověřování.

5. Oznámený subjekt a jeho pracovníci provádějí úkoly třetí strany v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a požadované technické způsobilosti v konkrétní oblasti a nesmějí být vystaveni žádným tlakům a podnětům, zejména finančním, které by mohly ovlivnit jejich úsudek nebo výsledky jejich činnosti při posuzování nebo ověřování, zejména ze strany osob nebo skupin osob, které mají na výsledcích těchto činností zájem.

6. Oznámený subjekt musí být schopen provádět všechny úkoly třetí strany v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností, které tomuto subjektu ukládá příloha V a pro něž byl oznámen, ať již tyto úkoly provádí sám oznámený subjekt, nebo jsou prováděny jeho jménem a na jeho odpovědnost.

Oznámený subjekt musí mít vždy k dispozici pro každý systém posuzování a ověřování stálosti vlastností a pro každý druh nebo kategorii stavebních výrobků, základních charakteristik a úkolů, pro něž byl oznámen:

a) potřebné pracovníky s technickými znalostmi a dostatečnými a přiměřenými zkušenostmi potřebné k provádění úkolů třetí strany v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností;

b) potřebný popis postupů, podle nichž je posuzování vlastností prováděno a jež zajišťují transparentnost a reprodukovatelnost těchto postupů. Musí uplatňovat vhodnou politiku a příslušné postupy pro rozlišení mezi úkoly, jež vykonává jako oznámený subjekt, a dalšími činnostmi;

c) potřebné postupy pro provádění svých činností, jež řádně zohledňují velikost podniku, odvětví, v němž je činný, jeho strukturu, míru složitosti technologie daného výrobku a hromadný či sériový způsob jeho výroby.

Oznámený subjekt musí mít prostředky nezbytné k vhodnému provedení technických a administrativních úkolů spojených s činnostmi, pro něž byl oznámen, a přístup k veškerému nezbytnému vybavení nebo zařízení.

7. Pracovníci odpovědní za provádění činností, pro něž byl subjekt oznámen, musí:

a) mít přiměřené technické a odborné vzdělání týkající se všech úkolů třetí strany v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností v příslušném rozsahu, pro které byl subjekt oznámen;

b) mít uspokojivou znalost požadavků souvisejících s posuzováním a ověřováním, které provádějí, a příslušnou pravomoc tyto činnosti provádět;

c) mít dostatečné znalosti příslušných harmonizovaných norem a příslušných ustanovení tohoto nařízení a rozumět jim;

d) být schopni vypracovávat osvědčení, protokoly a zprávy prokazující, že byla posouzení a ověření provedena.

8. Musí být zaručena nestrannost oznámeného subjektu, jeho nejvyššího vedení a pracovníků, kteří posuzování provádějí.

Odměňování nejvyššího vedení a pracovníků oznámeného subjektu shody nezávisí na počtu provedených posouzení ani na jejich výsledcích.

9. Oznámený subjekt uzavře pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními právními předpisy nebo pokud není za prováděné posuzování nebo ověřování přímo odpovědný sám členský stát.

10. Pracovníci oznámeného subjektu jsou povinni zachovávat služební tajemství, s výjimkou styku s příslušnými správními orgány členského státu, v němž vykonávají svou činnost, pokud jde o veškeré informace, které získali při plnění svých povinností podle přílohy V. Vlastnická práva jsou chráněna.

11. Oznámený subjekt se podílí na příslušných normalizačních činnostech a na činnostech koordinační skupiny oznámeného subjektu zřízené podle tohoto nařízení nebo zajistí, aby byli jeho pracovníci provádějící posuzování o těchto činnostech informováni, a používá jako všeobecné pokyny správní rozhodnutí a dokumenty, které jsou výsledkem práce této skupiny.

Článek 44

Předpoklad shody

Pokud oznámený subjekt oprávněný provádět úkoly třetí strany v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností prokáže, že splňuje kritéria stanovená příslušnými harmonizovanými normami nebo jejich částmi, na něž byly zveřejněny odkazy v *Úředním věstníku Evropské unie*, předpokládá se, že splňuje požadavky stanovené v článku 43 do té míry, do jaké se harmonizované normy na tyto požadavky vztahují.

Článek 45

Pobočky a subdodavatelé oznámených subjektů

1. Pokud oznámený subjekt zadá konkrétní úkoly týkající se úkolů třetí strany v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností subdodavateli nebo pobočce, zajistí, že subdodavatel nebo pobočka splňuje požadavky stanovené v článku 43, a odpovídajícím způsobem informuje oznamující orgán.

2. Oznámený subjekt nese plnou odpovědnost za úkoly provedené subdodavateli nebo pobočkami bez ohledu na to, kde jsou usazeny.

3. Činnosti lze zadat subdodavateli nebo pobočce pouze se souhlasem zákazníka.

4. Oznámený subjekt uchovává pro potřebu oznamujícího orgánu příslušné doklady týkající se posouzení kvalifikací subdodavatele nebo pobočky a úkolů jimi provedených podle přílohy V.

Článek 46

Použití zařízení mimo zkušební laboratoř oznámeného subjektu

1. Na žádost výrobce a z technických, ekonomických nebo logistických důvodů mohou oznámené subjekty rozhodnout o provedení zkoušek uvedených v příloze V pro systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností 1+, 1 a 3 nebo provedení takových zkoušek pod svým dohledem buď ve výrobních závodech za použití zkušebního vybavení vnitropodnikové laboratoře výrobce, nebo po předchozím souhlasu výrobce v externí laboratoři za použití vybavení této laboratoře.

Oznámené subjekty provádějící takové zkoušky by měly být výslovně určeny jako způsobilé k práci mimo svá vlastní akreditovaná zkušební zařízení.

2. Před provedením těchto zkoušek oznámený subjekt ověří, zda jsou splněny požadavky zkušební metody a vyhodnotí, zda:

a) zkušební vybavení má odpovídající kalibrační systém, a zda je zajištěna zpětná výsledovatelnost měření;

b) je zajištěna kvalita výsledků zkoušek.

Článek 47

Žádost o oznámení

1. Subjekt, který má pověření k provádění úkolů třetí strany v postupu posuzování a ověřování stálosti vlastností podává žádost o oznámení oznamujícímu orgánu členského státu, v němž je usazen.

2. Součástí žádosti je popis činností, které mají být prováděny, postupy posuzování nebo ověřování, pro něž se subjekt považuje za způsobilý, jakož i osvědčení o akreditaci, pokud nějaké existuje, vydané vnitrostátním akreditačním orgánem ve smyslu nařízení (ES) č. 765/2008, které potvrzuje, že subjekt splňuje požadavky stanovené v článku 43.

3. Nemůže-li dotčený subjekt předložit osvědčení o akreditaci, poskytne oznamujícímu orgánu veškeré doklady nezbytné k ověření, uznání a pravidelné kontrole jeho souladu s požadavky stanovenými v článku 43.

Článek 48

Postup oznamování

1. Oznamující orgány mohou oznámit pouze subjekty, které splňují požadavky stanovené v článku 43.

2. K oznámení Komisi a ostatním členským státům využijí zejména elektronický nástroj pro oznamování vyvinutý a spravovaný Komisí.

Výjimkou jsou horizontální oznámení uvedená v bodě 3 přílohy V, pro která není k dispozici odpovídající elektronický nástroj, a která se přijímají v tištěné podobě.

3. Oznámení obsahuje veškeré podrobnosti o úkolech, které má subjekt plnit, odkaz na příslušnou harmonizovanou technickou specifikaci a pro účely systému uvedeného v příloze V základní charakteristiky, pro které je subjekt příslušný.

Odkaz na příslušnou harmonizovanou technickou specifikaci není požadován v případech stanovených v bodě 3 přílohy V.

4. Pokud se oznámení nezakládá na osvědčení o akreditaci uvedeném v čl. 47 odst. 2, poskytne oznamující orgán Komisi a ostatním členským státům veškeré podklady, které dokládají způsobilost oznámeného subjektu, a informuje je o opatřeních, jež zajišťují, aby byl tento subjekt pravidelně kontrolován a i nadále splňoval požadavky uvedené v článku 43.

5. Dotčený subjekt může provádět činnosti oznámeného subjektu pouze v případě, že Komise nebo ostatní členské státy proti tomu nevnesly námitky do dvou týdnů po oznámení, pokud se použije osvědčení o akreditaci, nebo do dvou měsíců po oznámení, pokud se osvědčení o akreditaci nepoužije.

Pouze takový subjekt se pro účely tohoto nařízení považuje za oznámený subjekt.

6. Komisi a ostatním členským státům se oznámí jakékoli následné významné změny týkající se oznámení.

Článek 49

Identifikační čísla a seznamy oznámených subjektů

1. Komise každému oznámenému subjektu přidělí identifikační číslo.

Přidělí jediné číslo i v případě, že je subjekt oznámen na základě několika aktů Unie.

2. Komise zveřejní seznam subjektů oznámených podle tohoto nařízení, včetně identifikačních čísel, která jim byla přidělena, a činností, pro něž byly oznámeny, zejména za použití elektronického nástroje pro oznamování vyvinutého a spravovaného Komisí.

Komise zajistí, aby byl tento seznam aktualizován.

Článek 50

Změny v oznámení

1. Pokud oznamující orgán zjistí nebo je informován o tom, že oznámený subjekt již nesplňuje požadavky stanovené v článku 43 nebo neplní své povinnosti, omezí, pozastaví nebo případně zruší oznámení podle toho, jak je neplnění těchto požadavků nebo povinností závažné. Neprodleně odpovídajícím způsobem informuje Komisi a ostatní členské státy zejména za použití elektronického nástroje pro oznamování vyvinutého a spravovaného Komisí.

2. V případě zrušení, omezení nebo pozastavení oznámení nebo v případě, že oznámený subjekt ukončil svou činnost, podnikne dotčený oznamující členský stát příslušné kroky a zajistí, aby byly podklady týkající se tohoto subjektu buď zpracovány jiným oznámeným subjektem, nebo aby byly k dispozici příslušným oznamujícím orgánům a orgánům dozoru nad trhem na vyžádání.

Článek 51

Zpochybnění způsobilosti oznámených subjektů

1. Komise vyšetří všechny případy, u nichž má pochybnosti nebo je upozorněna na pochybnosti o způsobilosti oznámeného subjektu nebo o tom, zda oznámený subjekt nadále splňuje požadavky a povinnosti, které jsou mu uloženy.

2. Oznamující členský stát předloží Komisi na vyžádání všechny informace, z nichž vychází oznámení, nebo které se týkají toho, zda je dotčený subjekt nadále způsobilý.

3. Komise zajistí, aby se se všemi citlivými informacemi získanými v průběhu tohoto šetření nakládalo jako s důvěrnými.

4. Pokud Komise zjistí, že oznámený subjekt nesplňuje nebo přestal splňovat požadavky pro své oznámení, informuje o tom

odpovídajícím způsobem oznamující členský stát a požádá ho, aby přijal nezbytná nápravná opatření, včetně případného odvolání oznámení.

Článek 52

Povinnosti týkající se činnosti oznámených subjektů

1. Oznámené subjekty vykonávají úkoly třetích stran v souladu se systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností stanovenými v příloze V.

2. Posuzování a ověřování stálosti vlastností se provádí transparentně s ohledem na výrobce a přiměřeným způsobem, aby se zabránilo přílišnému zatížení hospodářských subjektů. Oznámené subjekty při výkonu své činnosti řádně zohlední velikost podniku, odvětví, v němž působí, jeho strukturu, míru složitosti dané technologie výrobku a hromadnou nebo sériovou povahu výrobního procesu.

Oznámené subjekty však musí dodržovat míru přísnosti požadovanou u výrobku tímto nařízením a dbají na to, jaký má výrobek význam pro splnění základních požadavků na stavby.

3. Shledá-li oznámený subjekt během počáteční inspekce výrobního závodu a řízení výroby, že výrobce nezajistil stálost vlastností výrobků, požádá výrobce, aby přijal odpovídající nápravná opatření a osvědčení nevydá.

4. Pokud v průběhu kontroly činnosti zaměřené na ověřování stálosti vlastností výrobků oznámený subjekt zjistí, že stavební výrobek již nesplňuje vlastnosti, které jsou stanoveny pro typ výrobku, požádá výrobce, aby přijal odpovídající nápravná opatření a v případě nutnosti může platnost osvědčení pozastavit nebo zrušit.

5. Pokud výrobce nepřijme nápravná opatření nebo pokud tato opatření nemají požadovaný účinek, oznámený subjekt omezí, pozastaví platnost nebo případně odejme všechna osvědčení.

Článek 53

Informační povinnost pro oznámené subjekty

1. Oznámené subjekty informují oznamující orgán:

a) o veškerých zamítnutích, omezeních, pozastaveních platnosti nebo odejmutích osvědčení;

b) o všech okolnostech majících vliv na rozsah a podmínky oznámení;

c) o všech žádostech o informace o provedené činnosti posuzování nebo ověřování stálosti vlastností, které obdržely od orgánů dozoru nad trhem;

d) na vyžádání o úkolech třetí strany v souladu se systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností provedených v rámci působnosti jejich oznámení a o jakýchkoli jiných prováděných činnostech, včetně přeshraničních činností a zadávání subdodávek.

2. Oznámené subjekty poskytnou ostatním subjektům, jež jsou oznámeny podle tohoto nařízení a které provádějí obdobné úkoly třetí strany v souladu se systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností pro stavební výrobky, na které se vztahuje stejná harmonizovaná technická specifikace, příslušné informace o otázkách týkajících se negativních, a na vyžádání pozitivních výsledků takového posuzování nebo ověřování.

Článek 54

Výměna zkušeností

Komise zajišťuje organizaci výměny zkušeností mezi příslušnými vnitrostátními orgány členských států, které provádějí politiku oznamování.

Článek 55

Koordinace oznámených subjektů

Komise zajistí zavedení a řádné provádění vhodné koordinace a spolupráce mezi subjekty oznámenými podle článku 39 ve formě skupiny oznámených subjektů.

Členské státy zajistí, aby se jimi oznámené subjekty účastnili práce těchto skupin, a to přímo nebo prostřednictvím pověřených zástupců, nebo zajistí, aby byli zástupci oznámených subjektů o této práci informováni.

KAPITOLA VIII

DOZOR NAD TRHEM A OCHRANNÉ POSTUPY

Článek 56

Postup na vnitrostátní úrovni při nakládání se stavebními výrobky představujícími riziko

1. Pokud orgány dozoru nad trhem jednoho členského státu přijaly opatření podle článku 20 nařízení (ES) č. 765/2008 nebo pokud mají dostatečné důvody domnívat se, že stavební

výrobek, na nějž se vztahuje harmonizovaná norma nebo pro nějž bylo vydáno evropské technické posouzení, nesplňuje vlastnosti uvedené v prohlášení a představuje riziko pro splnění základních požadavků na stavby, na něž se vztahuje toto nařízení, provedou hodnocení toho, zda dotčený výrobek splňuje všechny příslušné požadavky stanovené tímto nařízením. Příslušné hospodářské subjekty spolupracují v nezbytné míře s orgány dozoru nad trhem.

Pokud v průběhu tohoto hodnocení orgány dozoru nad trhem zjistí, že stavební výrobek nesplňuje požadavky stanovené tímto nařízením, požádají neprodleně příslušný hospodářský subjekt, aby přijal všechna vhodná nápravná opatření k uvedení výrobku do souladu s těmito požadavky, zejména s vlastnostmi uvedenými v prohlášení, nebo aby výrobek stáhnul z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

Orgány dozoru nad trhem odpovídajícím způsobem informují oznámený subjekt, pokud je tento subjekt nějak dotčen.

Na opatření uvedená ve druhém pododstavci tohoto odstavce se použije článek 21 nařízení (ES) č. 765/2008.

2. Domnívají-li se orgány dozoru nad trhem, že se nesoulad neomezuje pouze na území jejich členského státu, informují Komisi a ostatní členské státy o výsledcích hodnocení a opatřeních, která měl hospodářský subjekt na jejich žádost přijmout.

3. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata všechna vhodná nápravná opatření u všech dotčených stavebních výrobků, které dodával na trh v celé Unii.

4. Pokud příslušný hospodářský subjekt ve lhůtě uvedené v odst. 1 druhém pododstavci nepřijme přiměřená nápravná opatření, přijmou orgány dozoru nad trhem všechna vhodná prozatímní opatření mající za cíl zakázat nebo omezit dodávání stavebního výrobku na trh daného členského státu, nebo jej stáhnout z trhu nebo oběhu.

Orgány dozoru o takových opatřeních neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy.

5. Součástí informací uvedených v odstavci 4 jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci nevyhovujícího stavebního výrobku, údaje o původu stavebního výrobku, povaze údajného nesouladu a souvisejícího rizika, povaze a době trvání opatření přijatých na vnitrostátní úrovni, jakož i argumenty příslušného hospodářského subjektu. Orgány dozoru nad trhem zejména uvedou, zda je důvodem nesouladu některý z těchto nedostatků:

- a) výrobek nesplňuje vlastnosti uvedené v prohlášení nebo požadavky týkající se plnění základních požadavků na stavbu stanovené tímto nařízením;
- b) nedostatky v harmonizovaných technických specifikacích nebo ve specifické technické dokumentaci.

6. Členské státy jiné než členský stát, který zahájil tento postup, neprodleně informují Komisi a ostatní členské státy o veškerých přijatých opatřeních a o všech doplňujících informacích, které mají k dispozici, o nesouladu dotčeného stavebního výrobku, a v případě nesouhlasu s oznámenými vnitrostátními opatřeními o svých námitkách.

7. Pokud do patnácti pracovních dnů od přijetí informací uvedených v odstavci 4 nevznese žádný členský stát ani Komise námitku, pokud jde o prozatímní opatření, která členský stát přijal v souvislosti s dotčeným stavebním výrobkem, považují se tato opatření za oprávněná.

8. Členské státy zajistí, aby byla v souvislosti s dotčeným stavebním výrobkem neprodleně přijata vhodná omezující opatření, jako je stažení daného výrobku z jejich trhů.

Článek 57

Ochranný postup Unie

1. Pokud jsou po uplatnění postupu stanoveného v čl. 56 odst. 3 a 4 vzneseny námitky proti opatřením přijatým členským státem nebo pokud se Komise domnívá, že jsou vnitrostátní opatření v rozporu s právními předpisy Unie, zahájí Komise neprodleně konzultace s členskými státy a příslušným hospodářským subjektem či subjekty a provede hodnocení vnitrostátních opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou tato opatření oprávněná, či nikoli.

Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise o něm neprodleně informuje všechny členské státy a příslušný hospodářský subjekt či subjekty.

2. Pokud jsou vnitrostátní opatření považována za oprávněná, všechny členské státy přijmou nezbytná opatření k zajištění toho, aby byl nevyhovující stavební výrobek stažen z jejich trhů, a odpovídajícím způsobem informují Komisi. Jsou-li vnitrostátní opatření považována za neoprávněná, dotčený členský stát tato opatření zruší.

3. Pokud jsou vnitrostátní opatření považována za oprávněná a je-li nesoulad stavebního výrobku přisuzován nedostatkům v harmonizovaných normách, jak je uvedeno v čl. 56 odst. 5 písm. b), informuje Komise příslušný evropský normalizační orgán či orgány a předloží záležitost výboru zřízenému podle článku 5 směrnice 98/34/ES. Výbor konzultuje příslušný evropský normalizační orgán či orgány a neprodleně vydá své stanovisko.

Pokud je vnitrostátní opatření považováno za odůvodněné a je-li nesoulad stavebního výrobku přisuzován nedostatkům v evropském dokumentu pro posuzování nebo ve specifické technické dokumentaci, jak je uvedeno v čl. 56 odst. 5 písm. b), předloží Komise záležitost Stálému výboru pro stavebnictví a následně přijme příslušná opatření.

Článek 58

Stavební výrobky, které jsou v souladu, ale přesto představují riziko pro zdraví a bezpečnost

1. Pokud členský stát po provedení hodnocení podle čl. 56 odst. 1 zjistí, že ačkoli je stavební výrobek v souladu s tímto nařízením, představuje riziko z hlediska splnění základních požadavků na stavby, pro zdraví nebo bezpečnost osob, nebo pro ochranu jiného veřejného zájmu, požádá příslušný hospodářský subjekt, aby přijal veškerá vhodná opatření a zajistil, aby dotčený stavební výrobek, pokud byl uveden na trh, dále nepředstavoval toto riziko, aby jej stáhl z trhu nebo z oběhu ve lhůtě, kterou může stanovit a která je přiměřená povaze rizika.

2. Hospodářský subjekt zajistí, aby byla přijata veškerá nápravná opatření u všech dotčených stavebních výrobků, které dodával na trh v celé Unii.

3. Členský stát o tom neprodleně uvědomí Komisi a ostatní členské státy. Součástí této informace jsou všechny dostupné podrobnosti, zejména údaje nezbytné pro identifikaci dotčeného stavebního výrobku, jeho původu a dodavatelského řetězce, údaje o povaze souvisejícího rizika a o povaze a době trvání přijatých vnitrostátních opatření.

4. Komise neprodleně zahájí konzultaci s členskými státy a s příslušným hospodářským subjektem či subjekty a vyhodnotí přijatá vnitrostátní opatření. Na základě výsledků tohoto hodnocení Komise rozhodne, zda jsou opatření oprávněná či nikoli, a pokud je to nutné, navrhne vhodná opatření.

5. Rozhodnutí Komise je určeno všem členským státům a Komise o něm neprodleně informuje všechny členské státy a příslušný hospodářský subjekt či subjekty.

Článek 59

Formální nesoulad

1. Aniž je dotčen článek 56, členský stát požádá příslušný hospodářský subjekt, aby odstranil dotýčný nesoulad, pokud zjistí jeden z těchto nedostatků:

a) označení CE bylo připojeno v rozporu s článkem 8 nebo 9;

b) požadované označení CE nebylo v rozporu s čl. 8 odst. 2 připojeno vůbec;

c) aniž je dotčen článek 5, požadované prohlášení o vlastnostech nebylo vypracováno v souladu s článkem 4;

d) prohlášení o vlastnostech nebylo vypracováno v souladu s články 4, 6 a 7;

e) chybí technická dokumentace nebo je neúplná.

2. Pokud nesoulad uvedený v odstavci 1 nadále trvá, členský stát přijme všechna vhodná opatření mající za cíl zakázat nebo omezit dodávání stavebního výrobku na trh, nebo jej stáhnout z trhu nebo oběhu.

KAPITOLA IX

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 60

Akty v přenesené pravomoci

Pro účely dosažení cílů tohoto nařízení, zejména odstranění a zabránění vzniku omezení týkajících se dodání stavebních výrobků na trh se na Komisi přenášejí v souladu s článkem 61 a s za podmínek stanovených v článcích 62 a 63 tyto pravomoci:

a) případné stanovení základních charakteristik nebo mezních úrovní v rámci zvláštních skupin stavebních výrobků, o nichž v souladu s články 3 až 6 výrobce učiní prohlášení s ohledem na jejich zamýšlené použití, podle úrovní, tříd nebo popisu, o vlastnostech jeho výrobku při uvedení na trh;

b) podmínky, za nichž může být prohlášení o vlastnostech zpracováno elektronickými prostředky za účelem zpřístupnění na internetových stránkách v souladu s článkem 7;

c) změna doby, po kterou musí výrobce uchovávat technickou dokumentaci a prohlášení o vlastnostech po uvedení stavebního výrobku na trh, v souladu s článkem 11, a to na základě předpokládané doby životnosti nebo funkce stavebního výrobku ve stavbách;

d) změna přílohy II a případně přijetí doplňkových procesních pravidel v souladu s čl. 19 odst. 3 s cílem zajistit shodu se zásadami v článku 20 nebo praktické použití postupů stanovených v článku 21;

e) úprava přílohy III, tabulky 1 v příloze IV a přílohy V s ohledem na technický pokrok;

f) stanovení a úprava tříd vlastností s ohledem na technický pokrok v souladu s čl. 27 odst. 1;

g) podmínky, za nichž může být stavební výrobek považován za vyhovující určité úrovni nebo třídě vlastností bez zkoušek nebo bez dalších zkoušek podle čl. 27 odst. 5, pokud tak není ohroženo splnění základních požadavků na stavbu;

h) úprava, stanovení a přezkum systémů posuzování a ověřování stálosti vlastností v souladu s článkem 28 vztahujících se k danému výrobku, dané skupině výrobků nebo daným základním charakteristikám a s ohledem na:

i) důležitost funkce tohoto výrobku nebo těchto základních charakteristik s ohledem na základní požadavky na stavby,

ii) povahu výrobku,

iii) vliv proměnlivosti základních charakteristik stavebního výrobku v průběhu předpokládané doby životnosti výrobku a

iv) pravděpodobnost výskytu výrobních vad výrobku.

Článek 61

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v článku 60 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 24. dubna 2011. Komise vypracuje zprávu o přenesených pravomocích nejpozději 6 měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší podle článku 62.

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

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je Komisi svěřena za podmínek stanovených v článku 62 a 63.

Článek 62

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v článku 60 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájí vnitřní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, se vynasnaží uvědomit v přiměřené lhůtě před přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mohlo být zrušeno, a důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněné v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 63

Námítky proti aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky ve lhůtě tří měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o tři měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada ve lhůtě uvedené v odstavci 1 námitky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, akt se zveřejní v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupí v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím této lhůty, pokud Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o svém rozhodnutí námitky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu buď Evropský parlament nebo Rada ve lhůtě uvedené v odstavci 1 vysloví námitky. Orgán, který vyslovuje námitky proti aktu v přenesené pravomoci, je odůvodní.

Článek 64

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro stavebnictví.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

3. Členské státy zajistí, aby členové výboru Stálého výboru pro stavebnictví byli s to vykonávat své úkoly tak, aby nedocházelo ke střetu zájmů, zejména pokud jde o postupy získávání označení CE.

Článek 65

Zrušení

1. Směrnice 89/106/EHS se zrušuje.

2. Odkazy na zrušenou směrnici se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 66

Přechodná ustanovení

1. Stavební výrobky, které byly uvedeny na trh v souladu se směrnicí 89/106/EHS přede dnem 1. července 2013, se považují za výrobky, které jsou v souladu s tímto nařízením.

2. Výrobci mohou vypracovat prohlášení o vlastnostech na základě osvědčení o shodě nebo prohlášení o shodě, která byla v souladu se směrnicí 89/106/EHS vydána přede dnem 1. července 2013.

3. Pokyny pro evropské technické schválení, které byly zveřejněny přede dnem 1. července 2013 v souladu s článkem 11 směrnice 89/106/EHS, mohou být použity jako evropské dokumenty pro posuzování.

4. Výrobci a dovozci mohou použít evropská technická schválení vydaná v souladu s článkem 9 směrnice 89/106/EHS do dne 1. července 2013 jako evropská technická posouzení, a to po dobu platnosti těchto schválení.

Článek 67

Podávání zpráv Komisi

1. Komise do 25. dubna 2014 posoudí, zda jsou konkrétně zapotřebí informace o obsahu nebezpečných látek ve stavebních výrobcích a zváží možné rozšíření povinnosti poskytovat informace uvedené v čl. 6 odst. 5 i na další látky, a bude o výsledcích tohoto posouzení informovat Evropský parlament a Radu. V průběhu posuzování Komise přihlédne mimo jiné k nutnosti zajistit vysokou úroveň bezpečnosti a ochrany zdraví pracovníků používajících stavební výrobky a ostatních uživatelů

staveb, a to i s ohledem na požadavky recyklace či opětovného využití částí či materiálů.

Je-li to potřeba, budou do dvou let po předložení zprávy následovat vhodné legislativní návrhy.

2. Do 25. dubna 2016 předloží Komise Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění tohoto nařízení, včetně článků 19, 20, 21, 23, 24 a 37, založenou na zprávách předložených členskými státy a dalšími příslušnými zúčastněnými subjekty a případně připojí vhodné návrhy.

Článek 68

Vstup v platnost

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

Avšak články 3 až 28, 36 až 38, 56 až 63, 65 a 66 a přílohy I, II, III a V se použijí ode dne 1. července 2013.

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

Ve Štrasburku dne 9. března 2011.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předsedkyně
GYŐRI E.

PŘÍLOHA I

ZÁKLADNÍ POŽADAVKY NA STAVBY

Stavby jako celek i jejich jednotlivé části musejí vyhovovat zamýšlenému použití, zejména s přihlédnutím k bezpečnosti a ochraně zdraví osob v průběhu celého životního cyklu staveb. Po dobu ekonomicky přiměřené životnosti musí stavby při běžné údržbě plnit tyto základní požadavky na stavby.

1. Mechanická odolnost a stabilita

Stavba musí být navržena a provedena tak, aby zatížení, která na ni budou pravděpodobně působit v průběhu výstavby a užívání, neměla za následek:

- a) zřícení celé stavby nebo její části;
- b) větší stupeň nepřípustné deformace;
- c) poškození jiných částí stavby nebo technických zařízení nebo instalovaného vybavení v důsledku větší deformace nosné konstrukce;
- d) poškození neúměrné původu poškození.

2. Požární bezpečnost

Stavba musí být navržena a provedena takovým způsobem, aby v případě požáru:

- a) byla po určenou dobu zachována nosnost konstrukce;
- b) byl uvnitř stavby omezen vznik a šíření ohně a kouře;
- c) bylo omezeno šíření požáru na sousední stavby;
- d) obyvatelé mohli stavbu opustit nebo aby mohli být jinými prostředky zachráněni;
- e) byla brána v úvahu bezpečnost záchranných jednotek.

3. Hygiena, ochrana zdraví a životního prostředí

Stavba musí být navržena a provedena takovým způsobem, aby v průběhu celého životního cyklu neohrožovala hygienu nebo bezpečnost a zdraví pracovníků, jejich uživatelů nebo sousedů, ani neměla v celém průběhu životního cyklu nepřiměřeně významný vliv na kvalitu životního prostředí nebo na klima, a to během výstavby, používání i demolice, zejména následkem:

- a) uvolňování toxických plynů;
- b) emisí nebezpečných látek, těkavých organických sloučenin, skleníkových plynů nebo nebezpečných částic do vnitřního nebo venkovního ovzduší;
- c) emisí nebezpečného záření;
- d) uvolňování nebezpečných látek do podzemní vody, mořské vody, povrchové vody nebo půdy;
- e) uvolňování nebezpečných látek do pitné vody nebo látek, které mají jinak negativní dopad na pitnou vodu;
- f) nesprávného vypouštění odpadních vod, emisí odpadních plynů nebo nesprávné likvidace pevného nebo kapalného odpadu;
- g) vlhkosti v částech stavby nebo na površích v rámci staveb.

4. Bezpečnost a přístupnost při užívání

Stavba musí být navržena a provedena takovým způsobem, aby při jejím užívání nebo provozu nevznikalo nepříjemné nebezpečí nehod nebo poškození, např. uklouznutím, pádem, nárazem, popálením, zásahem elektrickým proudem, zranění výbuchem a vloupáním. Zejména stavba musí být navržena a postavena tak, aby byla zohledněna přístupnost pro osoby se zdravotním postižením a použití těmito osobami.

5. Ochrana proti hluku

Stavba musí být navržena a provedena takovým způsobem, aby byl hluk vnímaný uživateli nebo osobami poblíž stavby udržován na úrovni, která neohroží jejich zdraví a umožní jim spát, odpočívat a pracovat v uspokojivých podmínkách.

6. Úspora energie a tepla

Stavba a její zařízení pro vytápění, chlazení, osvětlení a větrání musí být navrženy a provedeny takovým způsobem, aby jejich spotřeba energie při provozu byla nízká s ohledem na uživatele a na místní klimatické podmínky. Stavby musejí být rovněž energeticky účinné a musejí v průběhu své výstavby a odstraňování spotřebovávat co nejmenší množství energie.

7. Udržitelné využívání přírodních zdrojů

Stavba musí být navržena, provedena a zbourána takovým způsobem, aby bylo zajištěno udržitelné využití přírodních zdrojů a zejména:

- a) opětovné využití nebo recyklovatelnost staveb, použitých materiálů a částí po zbourání;
 - b) životnost staveb;
 - c) použití surovin a druhotných materiálů šetrných k životnímu prostředí při stavbě.
-

PŘÍLOHA II

POSTUP PRO PŘIJETÍ EVROPSKÉHO DOKUMENTU PRO POSUZOVÁNÍ**1. Žádost o evropské technické posouzení**

Požádá-li výrobce subjekt pro technické posuzování o evropské technické posouzení ohledně stavebního výrobku a poté, co výrobce a subjekt pro technické posuzování (dále jen „příslušný subjekt pro technické posuzování“) podepsali dohodu o obchodním tajemství a důvěrnosti, pokud se výrobce nerozhodne jinak, předloží výrobce příslušnému subjektu pro technické posuzování technickou dokumentaci s popisem výrobku, výrobcem předpokládaným použitím a podrobnostmi o řízení výroby, které má v úmyslu použít.

2. Smlouva

U stavebních výrobků uvedených v čl. 21 odst. 1 písm. c) uzavře výrobce a příslušný subjekt pro technické posuzování do jednoho měsíce od přijetí technického spisu smlouvu na vypracování evropského technického posouzení, která stanoví pracovní program pro vypracování evropského dokumentu pro posuzování, včetně

- organizace práce v rámci organizace subjektů pro technické posuzování,
- složení pracovní skupiny, která se zřídí v rámci organizace subjektu pro technické posuzování, určené pro příslušnou skupinu výrobků,
- koordinace subjektů pro technické posuzování

3. Pracovní program

Po uzavření smlouvy s výrobcem informuje organizace subjektů pro technické posuzování Komisi o pracovním programu pro vypracování evropského dokumentu pro posuzování a o harmonogramu pro jeho vypracování, přičemž uvede program posouzení. Sdělení se provede do tří měsíců od přijetí žádosti o evropské technické posouzení.

4. Návrh evropského dokumentu pro posuzování

Organizace subjektů pro technické posuzování dokončí návrh evropského dokumentu pro posuzování prostřednictvím pracovní skupiny koordinované příslušným subjektem pro technické posuzování a informuje o tom dotyčné strany do šesti měsíců ode dne, kdy byla Komise informována o pracovním programu.

5. Účast Komise

Zástupce Komise se může jako pozorovatel účastnit na všech částech provádění pracovního programu.

6. Prodloužení a zpoždění

Pracovní skupina oznámí organizaci subjektů pro technické posuzování a Komisi jakékoli zpoždění oproti lhůtám stanoveným v oddíle 1 až 4 této přílohy.

Je-li možno odůvodnit prodloužení lhůt pro vypracování evropského dokumentu pro posuzování zejména neexistencí rozhodnutí Komise o příslušném systému posuzování a ověřování stálosti vlastností stavebního výrobku nebo potřebou vypracovat nové zkušební metody, Komise stanoví delší lhůtu.

7. Změny a přijetí evropského dokumentu pro posuzování

Příslušný subjekt pro technické posuzování předloží návrh evropského dokumentu pro posuzování výrobcí, který má patnáct pracovních dnů na odpověď, a poté organizace subjektů pro technické posuzování:

- a) případně sdělí výrobcí, jak byla jeho odpověď zohledněna;
- b) přijme návrh evropského dokumentu pro posuzování a
- c) zašle jednu kopii Komisi.

Sdělí-li Komise do patnácti pracovních dnů od přijetí organizací subjektů pro technické posuzování své připomínky k návrhu evropského dokumentu pro posuzování, organizace subjektů pro technické posuzování, poté, co měla možnost se vyjádřit, návrh odpovídajícím způsobem změnit a zašle jednu kopii přijatého evropského dokumentu pro posuzování výrobcí a Komisi.

8. Zveřejnění konečného evropského dokumentu pro posuzování

Jakmile příslušný subjekt pro technické posuzování vydá první evropské technické posouzení na základě přijatého evropského dokumentu pro posuzování, tento evropský dokument pro posuzování bude případně na základě získaných zkušeností upraven. Organizace subjektů pro technické posuzování přijme konečné znění evropského dokumentu pro posuzování a zašle jedno vyhotovení Komisi společně s překladem názvu evropského dokumentu pro posuzování do všech úředních jazyků Unie za účelem zveřejnění odkazu na něj. Jakmile výrobek obdrží označení CE, organizace subjektů pro technické posuzování zajistí elektronickými prostředky dostupnost evropského dokumentu pro posuzování.

PŘÍLOHA III

PROHLÁŠENÍ O VLASTNOSTECH

č.

1. Jedinečný identifikační kód typu výrobku:
2. Typ, série nebo sériové číslo nebo jakýkoli jiný prvek umožňující identifikaci stavebních výrobků podle čl. 11 odst. 4:
.....
3. Zamýšlené použití nebo zamýšlená použití stavebního výrobku v souladu s příslušnou harmonizovanou technickou specifikací podle předpokladu výrobce:
.....
.....
4. Jméno, firma nebo registrovaná obchodní známka a kontaktní adresa výrobce podle čl. 11 odst. 5:
.....
.....
5. Případně jméno a kontaktní adresa zplnomocněného zástupce, jehož plná moc se vztahuje na úkoly uvedené v čl. 12 odst. 2:
.....
.....
6. Systém nebo systémy posuzování a ověřování stálosti vlastností stavebních výrobků, jak je uvedeno v příloze V:
.....
.....
7. V případě prohlášení o vlastnostech týkajících se stavebního výrobku, na který se vztahuje harmonizovaná norma:
.....
(jméno a případně identifikační číslo oznámeného subjektu)
provedlpodle systému
(popis úkolů třetí strany podle přílohy V)
a vydal
(osvědčení o stálosti vlastností, osvědčení o shodě řízení výroby, zkušební/výpočtové protokoly – dle potřeby)
8. V případě prohlášení o vlastnostech týkajících se stavebního výrobku, pro který bylo vydáno evropské technické posouzení:
.....
(jméno a případně identifikační číslo subjektu pro technické posuzování)
vydal
(referenční číslo evropského technického posouzení)
na základě
(referenční číslo evropského dokumentu pro posuzování)

provedenopodle systému
(popis úkolů třetí strany podle přílohy V)

a vydal
(osvědčení o stálosti vlastností, osvědčení o shodě řízení výroby, zkušební/výpočtové protokoly – dle potřeby)

9. Vlastnosti uvedené v prohlášení

Poznámky k tabulce:

1. sloupec 1 obsahuje seznam základních charakteristik stanovených v harmonizovaných technických specifikacích pro zamýšlené použití nebo zamýšlená použití uvedená v bodě 3 výše;
2. pro každou základní charakteristiku uvedenou ve sloupci 1 a v souladu s požadavky článku 6 bude sloupec 2 obsahovat vlastnosti uvedené v prohlášení, vyjádřené podle úrovně, třídy nebo popisu, vztaženo k odpovídajícím základním charakteristikám nebo budou uvedena písmena „NPD“ (No Performance Determined), pokud není uvedena žádná vlastnost;
3. U každé základní charakteristiky uvedené ve sloupci 1 bude sloupec 3 obsahovat:

- a) odkaz s datem na příslušnou harmonizovanou normu a případně referenční číslo použité specifické nebo příslušné technické dokumentace;

nebo

- b) odkaz s datem na příslušný evropský dokument pro posuzování, je-li k dispozici, a referenční číslo použitého evropského technického posouzení.

Základní charakteristiky (viz poznámka 1)	Vlastnost (viz poznámka 2)	Harmonizované technické specifikace (viz poznámka 3)

Pokud byla použita podle článku 37 nebo 38 specifická technická dokumentace, požadavky, které výrobek splňuje:

.....
.....

10. Vlastnost výrobku uvedená v bodě 1 a 2 je ve shodě s vlastností uvedenou v bodě 9.

Toto prohlášení o vlastnostech se vydává na výhradní odpovědnost výrobce uvedeného v bodě 4.

Podepsáno za výrobce a jeho jménem:

.....
(jméno a funkce)

.....
(místo a datum vydání) (podpis)

PŘÍLOHA IV

SKUPINY VÝROBKŮ A POŽADAVKY NA SUBJEKTY PRO TECHNICKÉ POSUZOVÁNÍ

Tabulka 1 – Skupiny výrobků

KÓD SKUPINY	SKUPINY VÝROBKŮ
1	PREFABRIKOVANÉ VÝROBKY Z OBYČEJNÉHO/LEHKÉHO BETONU A AUTOKLÁVOVANÉHO PÓROBETONU
2	DVEŘE, OKNA, OKENICE, VRATA A PŘÍSLUŠNÉ STAVEBNÍ KOVÁNÍ
3	FÓLIE, VČETNĚ LITÝCH A SESTAV (HYDROIZOLAČNÍCH NEBO PAROTĚSNÝCH)
4	TEPELNĚIZOLAČNÍ VÝROBKY. KOMPOZITNÍ IZOLAČNÍ SESTAVY NEBO SYSTÉMY.
5	STAVEBNÍ LOŽISKA. ČEPY PRO KONSTRUKČNÍ SPOJE.
6	KOMÍNY, KOUŘOVODY A SPECIFICKÉ VÝROBKY.
7	VÝROBKY ZE SÁDRY.
8	GEOTECHTILIE, GEOMEMBRÁNY A SOUVISEJÍCÍ VÝROBKY.
9	LEHKÉ OBVODOVÉ PLÁŠTĚ/OPLÁŠTĚNÍ/KONSTRUKČNÍ TĚSNĚNÉ ZASKLENÍ
10	ZAŘÍZENÍ PRO STABILNÍ HAŠENÍ POŽÁRU (VÝROBKY PRO POŽÁRNÍ POPLACH/DETEKCE, STABILNÍ HAŠENÍ POŽÁRU, ŘÍZENÍ POŽÁRU A KOUŘE A PRO POTLAČOVÁNÍ VÝBUCHU.)
11	VYBAVENÍ PRO HYGIENICKÉ PROSTORY
12	VYBAVENÍ KOMUNIKACÍ: SILNIČNÍ VYBAVENÍ.
13	KONSTRUKČNÍ VÝROBKY A PRVKY ZE DŘEVA DOPLŇKY.
14	PANELY A PRVKY NA BÁZI DŘEVA.
15	CEMENT, STAVEBNÍ VÁPNA A JINÁ HYDRAULICKÁ POJIVA
16	VÝZTUŽNÁ A PŘEDPÍNACÍ BETONÁŘSKÁ OCEL (A DOPLŇKY) PŘEDPÍNACÍ SESTAVY.
17	ZDIVO A SOUVISEJÍCÍ VÝROBKY. ZDICÍ PRVKY, MALTY A DOPLŇKY.
18	VÝROBKY PRO KANALIZAČNÍ SYSTÉMY
19	PODLAHOVINY.
20	KONSTRUKČNÍ KOVOVÉ VÝROBKY A DOPLŇKY
21	VNITŘNÍ A VNĚJŠÍ POVRCHOVÉ ÚPRAVY STĚN A STROPŮ. SESTAVY VNITŘNÍCH PŘÍČEK.
22	STŘEŠNÍ KRYTINY, STŘEŠNÍ SVĚTLÍKY, STŘEŠNÍ OKNA A DOPLŇKOVÉ VÝROBKY, STŘEŠNÍ SESTAVY.
23	VÝROBKY PRO KONSTRUKCE VOZOVEK.
24	KAMENIVO.
25	STAVEBNÍ ADHEZIVA

KÓD SKUPINY	SKUPINY VÝROBKŮ
26	VÝROBKY PRO BETON, MALTY A INJEKTÁŽNÍ MALTY.
27	ZAŘÍZENÍ PRO VYTÁPĚNÍ VNITŘNÍCH PROSTOR
28	TRUBKY, NÁDRŽE A DOPLŇKY, KTERÉ NEJSOU V KONTAKTU S VODOU URČENOU K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ.
29	STAVEBÍ VÝROBKY, KTERÉ JSOU V KONTAKTU S VODOU URČENOU K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ.
30	VÝROBKY Z PLOCHÉHO SKLA, PROFILOVANÉHO SKLA A SKLENĚNÝCH TVÁRNIC
31	ELETRICKÉ, OVLÁDACÍ A KOMUNIKAČNÍ KABELY.
32	TĚSNĚNÍ PRO SPOJE.
33	PŘIPEVŇOVACÍ PROSTŘEDKY
34	STAVEBNÍ SESTAVY, JEDNOTKY, PREFABRIKOVANÉ PRVKY.
35	VÝROBKY PRO POŽÁRNÍ PŘEPÁŽKY, POŽÁRNÍ TĚSNĚNÍ, PRO POŽÁRNÍ OCHRANU A PRO ZPOMALOVÁNÍ HOŘENÍ.

Tabulka 2 – Požadavky na subjekty pro technické posuzování

Způsobnost	Popis způsobilosti	Požadavek
1. Analýza rizik	Stanovit možná rizika a výhody plynoucí z používání inovačních stavebních výrobků, pokud při jejich zabudování do staveb nejsou k dispozici vyhotovené/sjednocené technické údaje o jejich vlastnostech.	Subjekt pro technické posuzování je zřízen podle vnitrostátních právních předpisů a má právní subjektivitu. Subjekt je nezávislý na zúčastněných stranách a jakýchkoliv dílčích zájmech.
2. Stanovení technických kritérií	Na základě výsledků analýzy rizik vypracovat technická kritéria pro hodnocení chování a vlastností stavebních výrobků z hlediska plnění platných vnitrostátních požadavků; poskytovat technické údaje potřebné pro ty, kteří se účastní stavebního postupu jako potenciální uživatelé stavebních výrobků (výrobci, projektanti, dodavatelé, montéři).	Subjekt pro technické posuzování má dále pracovníky, kteří: a) jsou objektivní a jsou schopni řádného technického úsudku; b) mají důkladné znalosti právních předpisů a ostatních platných požadavků členských států, v nichž byli určení, ohledně skupin výrobků, pro které byli určení;
3. Stanovení metod posuzování	Navrhnout a validovat vhodné metody (zkoušky nebo výpočty) k posuzování vlastností základních charakteristik stavebních výrobků s přihlédnutím k aktuálnímu stavu.	c) mají obecné znalosti v oblasti stavební praxe a důkladné technické znalosti ohledně skupin výrobků, pro které byli určení; d) mají důkladné znalosti jednotlivých souvisejících rizik a technických aspektů stavebních postupů; e) mají důkladné znalosti o stávajících harmonizovaných normách a zkušebních metodách pro skupiny výrobků, pro které byli určení; f) mají odpovídající jazykové znalosti. Odměny vyplácené pracovníkům subjektu pro technické posuzování nejsou závislé na počtu provedených posouzení ani na výsledcích těchto posouzení.

Způsobilost	Popis způsobilosti	Požadavek
4. Určení specifického způsobu řízení výroby	Porozumět výrobnímu postupu konkrétního výrobku a zhodnotit jej, aby bylo možno stanovit vhodná opatření k zajištění stálosti výrobku v průběhu daného výrobního postupu.	Subjekt pro technické posuzování má pracovníky, kteří mají příslušné znalosti o vztahu mezi výrobními postupy a charakteristikami výrobku souvisejícími s řízením výroby.
5. Posuzování výrobku	Posoudit vlastnosti z hlediska základních charakteristik stavebních výrobků na základě harmonizovaných metod podle harmonizovaných kritérií.	Kromě požadavků uvedených v bodech 1, 2 a 3 má subjekt pro technické posuzování k dispozici prostředky a vybavení nezbytné pro posuzování vlastností z hlediska základních charakteristik stavebních výrobků v rámci skupin výrobků, pro které byl určen.
6. Celkové řízení	Zajistit jednotnost, spolehlivost, objektivitu a zpětnou výsledovatelnost ustáleným používáním příslušných metod řízení.	Subjekt pro technické posuzování: a) prokazatelně dodržuje kodex řádné správní praxe; b) má politiku a podpůrné postupy k zajištění důvěrnosti citlivých údajů v rámci subjektu pro technické posuzování a u všech svých partnerů; c) má systém řízení dokumentů k zajištění registrace, zpětné výsledovatelnosti, správy a archivace všech příslušných dokumentů; d) má mechanismy interního auditu a přezkumu řízení k zajištění pravidelných kontrol dodržování příslušných metod řízení; e) má postup objektivního zpracování podaných opravných prostředků a stížností.

PŘÍLOHA V

POSUZOVÁNÍ A OVĚŘOVÁNÍ STÁLOSTI VLASTNOSTÍ**1. SYSTÉMY POSUZOVÁNÍ A OVĚŘOVÁNÍ STÁLOSTI VLASTNOSTÍ****1.1 Systém 1+ – Prohlášení o vlastnostech základních charakteristik stavebního výrobku výrobcem na základě těchto bodů:****a) výrobce provádí:**

- i) řízení výroby,
- ii) další zkoušky vzorků odebraných v závodě v souladu s předepsaným plánem zkoušek;

b) oznámený subjekt pro osvědčení výrobku vydává osvědčení o stálosti vlastností výrobku na základě:

- i) určení typu výrobku na základě zkoušky typu (včetně odběru vzorků), výpočtu pro typ, tabulkových hodnot nebo popisné dokumentace výrobku,
- ii) počáteční inspekce ve výrobním závodě a řízení výroby,
- iii) průběžného dozoru, posouzení a hodnocení řízení výroby,
- iv) prověřovacích zkoušek vzorků odebraných před uvedením výrobku na trh.

1.2 Systém 1 – Prohlášení o vlastnostech základních charakteristik stavebního výrobku výrobcem na základě těchto bodů:**a) výrobce provádí:**

- i) řízení výroby,
- ii) další zkoušky vzorků odebraných v závodě výrobcem v souladu s předepsaným plánem zkoušek;

b) oznámený subjekt pro osvědčení výrobku vydává osvědčení o stálosti vlastností výrobku na základě:

- i) určení typu výrobku na základě zkoušky typu (včetně odběru vzorků), výpočtu pro typ, tabulkových hodnot nebo popisné dokumentace výrobku,
- ii) počáteční inspekce ve výrobním závodě a řízení výroby,
- iii) průběžného dozoru, posouzení a hodnocení řízení výroby.

1.3 Systém 2+ – Prohlášení o vlastnostech základních charakteristik stavebního výrobku výrobcem na základě těchto bodů:**a) výrobce provádí:**

- i) určení typu výrobku na základě zkoušky typu (včetně odběru vzorků), výpočtu pro typ, tabulkových hodnot nebo popisné dokumentace výrobku,
- ii) řízení výroby,
- iii) zkoušky vzorků odebraných v závodě v souladu s předepsaným plánem zkoušek;

b) oznámený subjekt pro osvědčení řízení výroby vydává osvědčení o shodě řízení výroby na základě:

- i) počáteční inspekce ve výrobním závodě a řízení výroby,
- ii) průběžného dozoru, posouzení a hodnocení řízení výroby.

1.4 Systém 3 – Prohlášení o vlastnostech základních charakteristik stavebního výrobku výrobcem na základě těchto bodů:

- a) výrobce provádí řízení výroby,
- b) oznámená zkušební laboratoř určí typ výrobku na základě zkoušky typu (na základě odběru vzorků provedeného výrobcem), výpočtu pro typ, tabulkových hodnot nebo popisné dokumentace výrobku;

1.5 Systém 4 – Prohlášení o vlastnostech základních charakteristik stavebního výrobku výrobcem na základě těchto bodů:

- a) výrobce provádí:
 - i) určení typu výrobku na základě zkoušky typu, výpočtu pro typ, tabulkových hodnot nebo popisné dokumentace výrobku,
 - ii) řízení výroby;
- b) žádné úkoly pro oznámený subjekt nejsou stanoveny.

2. SUBJEKTY ZAPOJENÉ DO POSUZOVÁNÍ A OVĚŘOVÁNÍ STÁLOSTI VLASTNOSTÍ

Podle funkce oznámených subjektů zapojených do posuzování a ověřování stálosti vlastností stavebních výrobků se rozlišuje:

- 1) subjekt pro osvědčení výrobku: státní nebo nestátní oznámený subjekt, který disponuje nezbytnou pravomocí a odpovědností provádět osvědčení výrobku v souladu s daným jednacím řádem a způsobem řízení;
- 2) subjekt pro osvědčení řízení výroby: oznámený subjekt, státní nebo nestátní, který disponuje nezbytnou pravomocí a odpovědností provádět osvědčení v souladu s daným jednacím řádem a způsobem řízení;
- 3) zkušební laboratoř: oznámená laboratoř, která měří, zkoumá, zkouší, kalibruje nebo jinak určuje charakteristiky nebo vlastnosti materiálů nebo stavebních výrobků.

3. PŘÍPADY ZÁKLADNÍCH CHARAKTERISTIK, U NICHŽ NENÍ POŽADOVÁN ODKAZ NA PŘÍSLUŠNÉ HARMONIZOVANÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE

- 1) reakce na oheň;
 - 2) požární odolnost;
 - 3) chování při vnějším požáru;
 - 4) pohlcování hluku;
 - 5) emise nebezpečných látek.
-

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) č. 306/2011**ze dne 9. března 2011****o zrušení nařízení Rady (ES) č. 1964/2005 o celních sazbách pro banány**

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 2 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽¹⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Rady (ES) č. 1964/2005 ⁽²⁾ stanoví, že s účinkem od 1. ledna 2006 je celní sazba pro banány (kód KN 0803 00 19) 176 EUR/mt.
- (2) Dne 31. května 2010 byla podepsána Ženevská dohoda o obchodu s banány ⁽³⁾ mezi Evropskou unií a Brazílií, Kolumbií, Kostarikou, Ekvádorem, Guatemalou, Hondurasem, Mexikem, Nikaraguou, Panamou, Peru a Venezuelou (dále jen „dohoda“), která se týká struktury a fungování režimu obchodu Unie s banány kódu KN 0803 00 19.
- (3) V souladu s dohodou Unie postupně sníží své celní sazby pro banány ze 176 EUR/mt na 114 EUR/mt. Po prvním snížení, které bylo uplatněno se zpětným účinkem od

15. prosince 2009, kdy byla dohoda parafována, celní sazba dosahovala výše 148 EUR/mt. Další snížení se mají provést po částech v průběhu sedmi let s maximálním prodloužením dvou let, pokud dojde ke zpoždění dohody o podmínkách týkajících se zemědělství v rámci kola jednání Světové obchodní organizace (WTO) v Dohá. Konečné výše celní sazby 114 EUR/mt má být dosaženo nejpozději dne 1. ledna 2019. Snížení celní sazby budou v rámci WTO konsolidována v okamžiku certifikace celního sazebníku EU pro banány.

- (4) Poté, co byla dohoda ode dne podpisu prozatímně uplatňována, byla schválena rozhodnutím Rady 2011/194/EU ⁽⁴⁾.

- (5) V důsledku nových celních sazeb pro banány, které budou uplatňovány podle dohody, je proto vhodné zrušit nařízení (ES) č. 1964/2005,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Nařízení (ES) č. 1964/2005 se zrušuje.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vstupu dohody v platnost.

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

Ve Štrasburku 9. března 2011.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předsedkyně
GYŐRI E.

⁽¹⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 3. února 2011 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 7. března 2011.

⁽²⁾ Úř. věst. L 316, 2.12.2005, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 141, 9.6.2010, s. 3.

⁽⁴⁾ Viz strana 66 v tomto čísle Úředního věstníku.

SMĚRNICE

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY 2011/24/EU

ze dne 9. března 2011

o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

ochrany lidského zdraví a přitom bylo přihlédnuto zejména k novému vývoji založenému na vědeckých poznatcích.

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na články 114 a 168 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru ⁽¹⁾,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů ⁽²⁾,

v souladu s řádným legislativním postupem ⁽³⁾,

vzhledem k těmto důvodům:

(3) Zdravotní systémy Unie jsou ústředním prvkem vysoké úrovně sociální ochrany v Unii a přínosem pro sociální soudržnost a sociální spravedlnost, jakož i pro udržitelný rozvoj. Tvoří rovněž součást širšího rámce služeb obecného zájmu.

(4) Bez ohledu na možnost pacientů využívat podle této směrnice přeshraniční zdravotní péči nesou členské státy i nadále odpovědnost za poskytování bezpečné, vysoce kvalitní, účinné a kvantitativně dostačující zdravotní péče občanům na svém území. Mimoto by provedení této směrnice ve vnitrostátním právu a její uplatňování nemělo vést k tomu, aby byli pacienti podněcováni k využívání zdravotní péče mimo členský stát, v němž jsou pojištěni.

(1) Na základě čl. 168 odst. 1 Smlouvy o fungování Evropské unie (Smlouva o fungování EU) má být při vymezení a provádění všech politik a činností Unie zajištěn vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Z toho vyplývá, že vysoký stupeň ochrany lidského zdraví musí být zajištěn i v případech, kdy Unie přijímá právní akty na základě jiných ustanovení Smlouvy.

(2) Článek 114 Smlouvy o fungování EU je vhodným právním základem, neboť cílem většiny ustanovení této směrnice je lepší fungování vnitřního trhu a volného pohybu zboží, osob a služeb. Vzhledem k tomu, že jsou splněny podmínky pro použití článku 114 Smlouvy o fungování EU jako právního základu, musí se právní předpisy Unie opírat o tento právní základ i v těch případech, kdy je určujícím faktorem při rozhodování ochrana veřejného zdraví. V tomto ohledu čl. 114 odst. 3 Smlouvy o fungování EU výslovně požaduje, aby při dosahování harmonizace byla zaručena vysoká úroveň

(5) Jak uznala Rada v závěrech o společných hodnotách a zásadách ve zdravotních systémech Evropské unie přijatých ve dnech 1. a 2. června 2006 ⁽⁴⁾ (dále jen „závěry Rady“), existuje soubor zásad činnosti sdílených zdravotními systémy v celé Unii. Tyto zásady činnosti jsou nezbytné pro zajištění důvěry pacientů v přeshraniční zdravotní péči, která je nutná k dosažení mobility pacientů i vysoké úrovně ochrany zdraví. V těchto závěrech Rada rovněž uznává, že v praktických způsobech uskutečňování těchto hodnot a zásad existují mezi členskými státy výrazné rozdíly. Zejména o rozsahu zdravotní péče, na niž mají občané právo, a o mechanismech používaných k financování a poskytování této zdravotní péče, jako například do jaké míry je vhodné spoléhat na mechanismy trhu a konkurenční tlaky na řízení zdravotních systémů, je třeba rozhodovat ve vnitrostátních souvislostech.

(6) Jak opakovaně potvrdil Soudní dvůr Evropské unie (dále jen „Soudní dvůr“), všechny typy lékařské péče, ač je uznávána jejich zvláštní povaha, spadají do oblasti působnosti Smlouvy o fungování EU.

⁽¹⁾ Úř. věst. C 175, 28.7.2009, s. 116.

⁽²⁾ Úř. věst. C 120, 28.5.2009, s. 65.

⁽³⁾ Postoj Evropského parlamentu ze dne 23. dubna 2009 (Úř. věst. C 184 E, 8.7.2010, s. 368), postoj Rady v prvním čtení ze dne 13. září 2010 (Úř. věst. C 275 E, 12.10.2010, s. 1), postoj Evropského parlamentu ze dne 19. ledna 2011 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 28. února 2011.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 146, 22.6.2006, s. 1.

- (7) Tato směrnice ctí svobodu každého členského státu rozhodnout, jaký druh zdravotní péče považuje za vhodný, a tato svoboda není směrnici dotčena. Žádné z ustanovení této směrnice by nemělo být vykládáno tak, aby narušovalo základní etické rozhodování členských států.
- (8) Některými otázkami týkajícími se přeshraniční zdravotní péče, zejména náhradou nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě než je stát, v němž má příjemce péče bydliště, se již zabýval Soudní dvůr. Účelem této směrnice je dosáhnout všeobecnějšího i účinnějšího uplatňování zásad, které v jednotlivých případech stanovil Soudní dvůr.
- (9) Rada ve svých závěrech uznala, že zvláště hodnotná je iniciativa v oblasti přeshraniční zdravotní péče zajišťující všem občanům Unie jasnou představu o jejich právech a nárocích při pohybu z jednoho členského státu do jiného, aby byla zajištěna právní jistota.
- (10) Cílem této směrnice je stanovit pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči v Unii, zajistit mobilitu pacientů v souladu se zásadami stanovenými Soudním dvorem a podpořit spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy, přičemž je plně uznávána odpovědnost členských států za vymezení dávek sociálního zabezpečení vztahujících se ke zdraví a za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní a lékařské péče a dávek sociálního zabezpečení zejména v případě nemoci.
- (11) Tato směrnice by se měla vztahovat na jednotlivé pacienty, kteří se rozhodnou vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě, než ve kterém jsou pojištěni. Jak potvrdil Soudní dvůr, ani zvláštní povaha, ani způsob organizace nebo financování nemohou být důvodem pro vyloučení zdravotní péče z působnosti základní zásady volného pohybu služeb. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, se však může rozhodnout omezit náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči z důvodů souvisejících s kvalitou a bezpečností poskytované zdravotní péče, je-li možno tento postup odůvodnit naléhavými důvody obecného zájmu týkajícího se veřejného zdraví. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může i z jiných důvodů přijmout další opatření, je-li možné to odůvodnit takovými naléhavými důvody obecného zájmu. Soudní dvůr totiž stanovil, že ochrana veřejného zdraví patří mezi naléhavé důvody obecného zájmu, které mohou odůvodnit omezení svobody pohybu stanovené ve Smlouvách.
- (12) Pojem „naléhavé důvody obecného zájmu“ použitý v některých ustanoveních této směrnice byl zaveden Soudním dvorem v judikatuře ve vztahu k článkům 49 a 56 Smlouvy o fungování EU a může se dále vyvíjet.
- Soudní dvůr při několika příležitostech rozhodl, že naléhavými důvody obecného zájmu lze odůvodnit překážku volnému pohybu služeb, přičemž těmito důvody jsou například požadavky na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní zdravotní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji. Soudní dvůr rovněž uznal, že cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny může také spadat do jedné z výjimek, z důvodu ochrany veřejného zdraví, podle článku 52 Smlouvy o fungování EU, pokud to přispěje k dosažení vysoké úrovně ochrany zdraví. Soudní dvůr také rozhodl, že uvedené ustanovení Smlouvy o fungování EU dovoluje členským státům omezit volný pohyb lékařských a nemocničních služeb, pokud má zajištění léčebné kapacity nebo způsobilosti lékařských odborníků na území daného členského státu zásadní význam pro ochranu zdraví.
- (13) Je samozřejmé, že povinnost nahradit náklady na přeshraniční péči by měla být omezena na zdravotní péči, na kterou má pojištěná osoba nárok v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je pojištěna.
- (14) Tato směrnice by se neměla vztahovat na služby, jejichž primárním cílem je poskytovat péči lidem, kteří potřebují pomoc při provádění běžných každodenních úkonů. Konkrétně by se tato směrnice neměla vztahovat na služby dlouhodobé péče považované za nezbytné, jejichž cílem je umožnit osobě, která ji potřebuje, žít v co největší možné míře plnohodnotným životem podle vlastního uvážení. Tato směrnice by se tak neměla vztahovat například na služby dlouhodobé péče poskytované pečovatelskými domy nebo v zařízeních, domech či jiných formách bydlení s asistenčními službami („domy s pečovatelskou službou“).
- (15) Přístup k orgánům a jejich alokace pro účely transplantace by rovněž neměly vzhledem ke své specifitě spadat do oblasti působnosti této směrnice.
- (16) Pro účely náhrady nákladů na přeshraniční zdravotní péči by tato směrnice měla upravovat nejen situaci, ve které je pacientovi poskytnuta zdravotní péče v jiném členském státě, než ve kterém je zdravotně pojištěn, ale rovněž předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků tam, kde jsou poskytovány v souvislosti se zdravotní péčí. Definice přeshraniční zdravotní péče by měla upravovat jak situaci, kdy pacient zakoupí tyto léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v jiném členském státě, než ve kterém je zdravotně pojištěn, tak situaci, kdy pacient zakoupí tyto léčivé přípravky a zdravotnické prostředky v jiném členském státě, než ve kterém byl lékařský předpis vystaven.

- (17) Tato směrnice by se neměla dotýkat pravidel členských států týkajících se prodeje léčivých přípravků a zdravotnických prostředků prostřednictvím internetu.
- (18) Tato směrnice by nikoho neměla opravňovat k tomu, aby vstupoval do jiného členského státu proto, aby zde využíval zdravotní péči, nebo aby v něm za tímto účelem pobýval či bydlel. V případě, že je něčí pobyt na území členského státu v rozporu s právními předpisy tohoto státu, pokud jde o právo vstupovat nebo pobývat na jeho území, neměla by se tato osoba považovat za osobu pojištěnou podle definice uvedené v této směrnici. I nadále by mělo být členským státům umožněno, aby ve svých vnitrostátních právních předpisech určily, kdo je považován za osobu pojištěnou pro účely jejich právních předpisů týkajících se systému veřejné zdravotní péče a sociálního zabezpečení, pokud jsou zajištěna práva pacientů stanovená v této směrnici.
- (19) Využije-li pacient přeshraniční zdravotní péči, je zásadní, aby předem věděl, jaká pravidla se použijí. Na přeshraniční zdravotní péči by se měla vztahovat pravidla stanovená právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, neboť odpovědnost za organizaci zdravotnictví a poskytování zdravotní péče nesou podle čl. 168 odst. 7 Smlouvy o fungování EU členské státy. To by pacientovi mělo pomoci informovaně se rozhodnout a zabránit případům nepochopení a nedorozumění. Měla by se tak rovněž vytvořit vysoká míra důvěry mezi pacientem a poskytovatelem zdravotní péče.
- (20) Aby se pacientům při záměru vyhledat zdravotní péči v jiném členském státě usnadnilo informované rozhodování, měly by členské státy, v nichž je zdravotní péče poskytována, zajistit, aby pacienti z jiných členských států na požádání obdrželi příslušné informace o standardech bezpečnosti a kvality zdravotní péče uplatňovaných na jejich území a o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy vztahují. Poskytovatelé zdravotní péče by dále měli na požádání pacientům poskytnout informace o specifických aspektech služeb zdravotní péče, které nabízejí, a o různých alternativách léčby. Pokud jde o rozsah, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto aspektech pacientům, kteří mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, neměla by jim tato směrnice ukládat, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, by měl mít rovněž možnost požadovat od jiných subjektů, než jsou poskytovatelé zdravotní péče, například od poskytovatelů pojištění či orgánů veřejné moci, aby poskytovaly informace o určitých aspektech nabízených služeb zdravotní péče, je-li to z hlediska organizace jeho systému zdravotní péče vhodné.
- (21) Rada ve svých závěrech uznala, že existuje soubor společných hodnot a zásad, které jsou sdíleny v celé Unii, pokud jde o otázku, jak zdravotní systémy odpovídají potřebám obyvatel a pacientů, jimž slouží. Jednotlivé orgány Unie při své práci všeobecně uznávají základní hodnoty, jimiž jsou všeobecnost, přístup ke kvalitní péči, rovnost a solidarita. Členské státy by proto také měly zajistit, aby byly tyto hodnoty ctěny i v případě pacientů a občanů z jiných členských států a aby bylo se všemi pacienty zacházeno spravedlivě na základě toho, jakou zdravotní péči potřebují, a nikoli na základě toho, ve kterém členském státě jsou pojištěni. Přitom by členské státy měly dodržovat zásadu volného pohybu osob v rámci vnitřního trhu, zásadu zákazu diskriminace mimo jiné na základě státní příslušnosti a zásadu nutnosti a přiměřenosti veškerých omezení volného pohybu. Tato směrnice by však poskytovatelům zdravotní péče neměla nařizovat přijmout pacienty z jiných členských států k plánované léčbě nebo je přijímat přednostně na úkor jiných pacientů, například tím, že se prodlouží čekací lhůta na léčbu u těchto jiných pacientů. Příliv pacientů může vyvolat poptávku, která převyšuje stávající kapacity členského státu pro určitou oblast zdravotní péče. V těchto výjimečných případech by si členský stát měl ponechat možnost vyřešit situaci z důvodů ochrany zdraví v souladu s články 52 a 62 Smlouvy o fungování EU. Tímto omezením by však neměly být dotčeny povinnosti členského státu podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 ze dne 29. dubna 2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení⁽¹⁾.
- (22) Je zapotřebí vyvíjet systematické a trvalé úsilí o zajištění lepších standardů kvality a bezpečnosti poskytované zdravotní péče v souladu se závěry Rady a s přihlédnutím k pokroku dosaženému v lékařské vědě na mezinárodní úrovni a k obecně uznávané dobré lékařské praxi a rovněž s přihlédnutím k novým zdravotnickým technologiím.
- (23) Je zásadní stanovit jasnou obecnou povinnost zavést mechanismy pro řešení možných újem v důsledku poskytnutí zdravotní péče, aby se zabránilo nedostatku důvěry v uvedené mechanismy, který by mohl být překážkou ve využívání přeshraniční zdravotní péče. Systémy pro řešení újem v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, by neměla být dotčena možnost členských států rozšířit krytí ze svých vnitrostátních systémů na pacienty z jejich země, kteří vyhledávají zdravotní péči v zahraničí, pokud je to pro tyto pacienty vhodné.
- (24) Členské státy by měly zajistit, aby pro zdravotní péči poskytovanou na jejich území fungovaly mechanismy ochrany pacientů a nápravy v případě újmy a aby tyto mechanismy byly přiměřené povaze a rozsahu rizika. Povahu a podobu tohoto mechanismu by však měl určit členský stát.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 166, 30.4.2004, s. 1.

- (25) Právo na ochranu osobních údajů je základním právem uznaným článkem 8 Listiny základních práv Evropské unie. Zajištění kontinuity přeshraniční zdravotní péče závisí na předávání osobních údajů týkajících se zdravotního stavu pacienta. Měl by být umožněn pohyb těchto osobních údajů z jednoho členského státu do druhého, ale zároveň by měla být zaručena ochrana základních práv jednotlivců. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů⁽¹⁾ stanoví právo fyzických osob na přístup ke svým osobním údajům týkajícím se jejich zdraví, například k údajům z jejich zdravotnické dokumentace, která obsahuje například diagnózu, výsledky vyšetření, posouzení ošetřujících lékařů a údaje o veškerých provedených ošetřeních nebo zákrocích. Tato ustanovení by se měla vztahovat i na přeshraniční zdravotní péči, kterou upravuje tato směrnice.
- (26) Právo na náhradu nákladů na zdravotní péči, která byla poskytnuta v jiném členském státě, ze zákonného systému sociálního zabezpečení pacientů jako pojištěných osob bylo uznáno několika rozsudky Soudního dvora. Soudní dvůr se usnesl na tom, že ustanovení Smlouvy, která se týká volného pohybu služeb, zahrnují svobodu příjemců zdravotní péče, včetně osob, které potřebují léčbu, odebrat se do jiného členského státu, aby tam léčbu podstoupili. Totéž by mělo platit pro příjemce zdravotní péče, kteří využívají zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě jiným způsobem, například prostřednictvím služeb elektronického zdravotnictví.
- (27) V souladu se zásadami stanovenými Soudním dvorem, a aniž by došlo k ohrožení finanční rovnováhy zdravotních systémů a systémů sociálního zabezpečení členských států, by měla být pacientům i zdravotnickým pracovníkům, poskytovatelům zdravotní péče a orgánům sociálního zabezpečení poskytnuta větší právní jistota ve věci náhrady nákladů na zdravotní péči.
- (28) Tato směrnice by neměla zasahovat do práv pojištěných osob na úhradu nákladů na zdravotní péči, která je ze zdravotních důvodů nezbytná, během jejich dočasného pobytu v jiném členském státě, v souladu s nařízením (ES) č. 883/2004. Touto směrnicí by rovněž neměla být dotčena práva pojištěných osob na získání povolení pro léčbu v jiném členském státě, pokud jsou splněny podmínky stanovené v nařízeních Unie o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, zejména v nařízení (ES) č. 883/2004 nebo v nařízení Rady (EHS) č. 1408/71 ze dne 14. června 1971 o uplatňování systémů sociálního zabezpečení na zaměstnané osoby, osoby samostatně výdělečně činné a jejich rodinné příslušníky pohybující se v rámci Společenství⁽²⁾, které se použije na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1231/2010 ze dne 24. listopadu 2010, kterým se rozšiřuje působnost nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009 na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti⁽³⁾ a nařízení Rady (ES) č. 859/2003 ze dne 14. května 2003, kterým se působnost nařízení (EHS) č. 1408/71 a nařízení (EHS) č. 574/72 rozšiřuje na státní příslušníky třetích zemí, na které se tato nařízení dosud nevztahují pouze z důvodu jejich státní příslušnosti⁽⁴⁾.
- (29) Je vhodné požadovat, aby i pacienti, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném členském státě za jiných okolností, než které jsou stanoveny nařízením (EHS) č. 883/2004, mohli využívat výhod plynoucích ze zásady volného pohybu pacientů, služeb a zboží v souladu se Smlouvou o fungování EU a touto směrnicí. Pacientům by měla být zaručena náhrada nákladů na uvedenou zdravotní péči přinejmenším v té výši, která by byla uhrazena za tutéž zdravotní péči, pokud by byla poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Přitom by se měla plně uznat odpovědnost členských států za určení rozsahu zdravotního pojištění dostupného jejich občanům a mělo by se zabránit významnému dopadu na financování vnitrostátních systémů zdravotní péče.
- (30) Z hlediska pacienta by proto tyto dva systémy měly souviset; použije se buď tato směrnice, nebo nařízení Unie o koordinaci systémů sociálního zabezpečení.
- (31) Pacientovi by neměla být odírána výhodnější práva zaručená nařízením Unie o koordinaci systémů sociálního zabezpečení, jsou-li splněny příslušné podmínky. Každému pacientovi, který požádá o povolení využít léčbu odpovídající jeho stavu v jiném členském státě, by tudíž mělo být toto povolení vždy uděleno za podmínek stanovených v uvedených nařízeních Unie, pokud tato léčba patří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž má pacient bydliště, a pokud nemůže být pacientovi poskytnuta ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná s ohledem na současný zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci dotyčné osoby. Pokud však pacient místo toho výslovně žádá o poskytnutí léčby podle směrnice, měly by být dávky platné v souvislosti s náhradou nákladů omezeny na dávky platné podle této směrnice. Pokud má pacient nárok na přeshraniční zdravotní péči podle této směrnice i podle nařízení (ES) č. 883/2004 a použití uvedeného nařízení je pro pacienta výhodnější, měl by jej na to upozornit členský stát, v němž je pojištěn.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

⁽²⁾ Úř. věst. L 149, 5.7.1971, s. 2.

⁽³⁾ Úř. věst. L 344, 29.12.2010, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 124, 20.5.2003, s. 1.

- (32) Pacient by v žádném případě neměl mít ze zdravotní péče poskytnuté v jiném členském státě finanční prospěch, a proto by se náhrada nákladů měla omezovat pouze na skutečné náklady na poskytnutou péči.
- (33) Cílem této směrnice není založit nárok na náhradu nákladů na zdravotní péči v jiném členském státě, pokud tato péče nepatří mezi dávky stanovené právními předpisy členského státu, v němž je pacient pojištěn. Tato směrnice by rovněž neměla bránit členským státům v tom, aby rozšířily své systémy věcných dávek na zdravotní péči poskytovanou v jiném členském státě. Tato směrnice by měla uznat, že členské státy mohou organizovat vlastní zdravotní systémy a systémy sociálního zabezpečení tak, aby jejich prostřednictvím určily nárok na léčbu na regionální nebo místní úrovni.
- (34) Členské státy, v nichž jsou pacienti pojištěni, by jim měly poskytnout právo obdržet v jiném členském státě alespoň stejné dávky, jako jsou ty, které stanoví právní předpisy členského státu, v němž jsou pacienti pojištěni. Pokud seznam dávek přesně nespecifikuje použitý způsob léčby, ale definuje druhy léčby, neměl by členský stát, v němž je pacient pojištěn, odmítnout předchozí povolení a náhradu nákladů z důvodu, že daný způsob léčby není k dispozici na jeho území, ale měl by posoudit, zda požadovaná či poskytnutá přeshraniční zdravotní péče odpovídá druhům léčby stanoveným jeho právními předpisy. Skutečnost, že povinnost nahradit náklady na přeshraniční zdravotní péči podle této směrnice je omezena na zdravotní péči, která patří mezi dávky, na něž má pacient nárok podle právních předpisů členského státu, v němž je pojištěn, nebrání členským státům, aby hradily náklady na přeshraniční zdravotní péči nad rámec těchto omezení. Členské státy mohou například hradit dodatečné náklady, jako jsou náklady na ubytování a cestovní výdaje nebo dodatečné náklady vzniklé osobám se zdravotním postižením, i když tyto náklady nejsou hrazeny u zdravotní péče poskytované na jejich území.
- (35) Tato směrnice by neměla stanovit ani převod nároků na sociální zabezpečení mezi členskými státy, ani jiné mechanismy koordinace systémů sociálního zabezpečení. Jediným cílem ustanovení o předchozím povolení a náhradě nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě by mělo být umožnit volný pohyb zdravotní péče pro pacienty a odstranit neodůvodněné překážky uvedené základní svobody v členském státě, v němž je pacient pojištěn. Směrnice by tedy měla plně uznat rozdíly mezi vnitrostátními zdravotními systémy a odpovědnost členských států za organizaci a poskytování zdravotních služeb a lékařské péče.
- (36) Tato směrnice by měla rovněž stanovit právo pacienta využít jakýkoli léčivý přípravek registrovaný pro prodej v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, i pokud není schválen pro prodej v členském státě, v němž je pacient pojištěn, pokud je nezbytnou součástí účinné léčby v jiném členském státě. Nic by nemělo nutit členský stát, v němž je pacient pojištěn, aby hradil pojištěné osobě léčivý přípravek předepsaný v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, pokud tento léčivý přípravek nepatří mezi dávky poskytované této pojištěné osobě ze zákonného systému sociálního zabezpečení nebo ze státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn.
- (37) Členské státy mohou zachovat obecné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti týkající se využívání zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči, například požadavek konzultovat praktického lékaře před konzultací odborného lékaře nebo před využitím nemocniční péče, které se budou vztahovat i na pacienty, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném členském státě, pokud jsou tyto podmínky nezbytné, přiměřené cíli a nejsou svévolné a diskriminační. Tyto podmínky mohou zahrnovat posouzení od zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, jejíž posouzení je nutné pro další poskytnutí zdravotní péče a která poskytuje služby zákonného systému sociálního zabezpečení nebo státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn, jako je praktický lékař nebo lékař poskytující primární péči, u něhož je pacient registrován, je-li to nutné pro stanovení nároku konkrétního pacienta na zdravotní péči. Proto je vhodné požadovat, aby tyto obecné podmínky a náležitosti byly používány objektivním, transparentním a nediskriminačním způsobem, aby byly známy předem, aby byly podloženy v první řadě zdravotními hledisky, aby nepředstavovaly pro pacienty, kteří vyhledávají zdravotní péči v jiném členském státě, ve srovnání s pacienty léčenými v členském státě, v němž jsou pojištěni, žádnou dodatečnou zátěž a aby rozhodnutí byla činěna co nejrychleji. Tím by neměly být dotčeny pravomoci členských států stanovit kritéria nebo podmínky předchozího povolení v případě pacientů, kteří vyhledávají zdravotní péči v členském státě, v němž jsou pojištěni.
- (38) Podmínění náhrady nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě zákonným systémem sociálního zabezpečení nebo státním zdravotním systémem předchozím povolením představuje, s ohledem na judikaturu Soudního dvora, omezení volného pohybu služeb. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, by proto zpravidla neměl pro náhradu nákladů na zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě vyžadovat předchozí povolení, pokud by náklady na uvedenou péči v případě, že by byla poskytnuta na jeho území, byly uhrazeny jeho zákonným systémem sociálního zabezpečení nebo státním zdravotním systémem.
- (39) Toky pacientů mezi členskými státy jsou omezené a očekává se, že omezené zůstanou, neboť valná většina pacientů v Unii využívá zdravotní péči ve vlastní zemi a činí tak raději. Avšak za určitých okolností mohou

pacienti vyhledávat využití některých forem zdravotní péče v jiném členském státě. Jedná se například o vysoce specializovanou zdravotní péči nebo zdravotní péči poskytovanou v příhraničních oblastech, kde se nejbližší vhodné zdravotnické zařízení nachází na opačné straně hranice. Dále si někteří pacienti přejí, aby jejich léčba probíhala v zahraničí, protože chtějí být v blízkosti svých rodinných příslušníků, kteří mají bydliště v jiném členském státě, protože chtějí získat přístup k jinému způsobu léčby, než který je poskytován v členském státě, kde jsou pojištěni, nebo protože se domnívají, že v jiném členském státě získají kvalitnější zdravotní péči.

- (40) Podle ustálené judikatury Soudního dvora mohou členské státy v případě nemocniční péče poskytnuté v jiném členském státě podmínit náhradu nákladů z vnitrostátního systému předchozím povolením. Soudní dvůr rozhodl, že tento požadavek je nezbytný i přiměřený, neboť počet nemocničních zařízení, jejich zeměpisné rozložení, způsob jejich organizace, vybavení a dokonce i povaha zdravotních služeb, které jsou schopny poskytovat, jsou otázky podléhající možnému plánování, které musí obvykle vyhovět řadě potřeb. Soudní dvůr shledal, že toto plánování směřuje k zajištění dostatečného a nepřetržitého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní nemocniční péče v daném členském státě. Dále též pomáhá kontrolovat náklady a pokud možno předcházet plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji. Soudní dvůr se domnívá, že takové plýtvání by bylo o to škodlivější vzhledem k tomu, že je nesporné, že oblast nemocniční péče generuje značné náklady a musí vyhovovat rostoucím nárokům, zatímco finanční zdroje, které mohou být vynaloženy na zdravotní péči, nejsou neomezené, bez ohledu na použitý způsob financování.

- (41) Totéž platí pro zdravotní péči, která není poskytována v nemocnici, ale podléhá podobnému požadavku plánování v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována. Může se jednat o zdravotní péči, která vyžaduje plánování, protože předpokládá používání vysoce specializované a nákladné zdravotnické infrastruktury nebo zdravotnického vybavení. Vzhledem k technologickému pokroku, rozvoji nových léčebných metod a různým politikám členských států, pokud jde o úlohu nemocnic v rámci jejich systému zdravotní péče, není skutečnost, zda je tento druh zdravotní péče poskytován v nemocničních či ambulantních zařízeních, klíčovým faktorem pro rozhodnutí, zda vyžaduje plánování či nikoli.

- (42) Vzhledem k tomu, že odpovědnost za stanovení pravidel, pokud se jedná o řízení, požadavky, standardy bezpečnosti a kvality, organizaci a poskytování zdravotní péče, mají členské státy a že potřeby plánování jsou v každém

členském státě jiné, měly by to být členské státy, kdo rozhodne, zda je nutné zavádět systém předchozího povolení, a pokud ano, určit, který druh zdravotní péče v rámci jejich systému předchozí povolení vyžaduje, a to v souladu s kritérii, jež stanoví tato směrnice, a s ohledem na judikaturu Soudního dvora. Informace o tomto druhu zdravotní péče by měly být předem veřejně dostupné.

- (43) Kritéria související s udělením předchozího povolení by měla být zdůvodněna s ohledem na naléhavé důvody obecného zájmu, jimiž lze odůvodnit překážky volnému pohybu zdravotní péče, jako jsou požadavky na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní zdravotní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji. Soudní dvůr uvedl několik možných důvodů: nebezpečí vážného narušení finanční rovnováhy systému sociálního zabezpečení, cíl zachování vyvážených lékařských a nemocničních služeb přístupných pro všechny z důvodu ochrany veřejného zdraví a cíl zajištění kapacity pro léčbu nebo způsobnosti lékařských odborníků na území daného členského státu mající zásadní význam pro veřejné zdraví a dokonce pro přežití obyvatelstva. V rámci správy systému předchozího povolení je rovněž důležité brát v úvahu obecnou zásadu zajištění bezpečnosti pacienta, neboť se jedná o odvětví, které se vyznačuje informační asymetrií. Naproti tomu odmítnutí předchozího povolení nemůže být založeno na existenci pořadníků, jejichž účelem je na daném území plánovat a řídit nabídku nemocniční péče podle předem obecně stanovených klinických priorit, aniž by došlo k objektivnímu lékařskému posouzení.

- (44) Podle ustálené judikatury Soudního dvora by se kritéria pro udělení nebo odepření předchozího povolení měla omezovat na to, co je nezbytně nutné a přiměřené s ohledem na uvedené naléhavé důvody obecného zájmu. Je třeba uvést, že vliv mobility pacientů na vnitrostátní zdravotní systémy může být v každém členském státě nebo regionu členského státu jiný v závislosti na takových faktorech, jako jsou zeměpisná poloha, jazykové bariéry, umístění nemocnic v příhraničních regionech, počet obyvatel či rozpočet na zdravotní péči. Členské státy by tudíž měly vypracovat taková kritéria pro odmítnutí předchozího povolení, která budou v těchto konkrétních podmínkách nezbytná a přiměřená, a to i s přihlédnutím k tomu, které druhy lékařské péče spadají do oblasti předchozího povolení, neboť některé úzce specializované druhy léčby budou mnohem snadněji ovlivněny i malým odlivem pacientů než jiné. Členské státy by proto měly být schopné vypracovat různá kritéria pro různé regiony či jiné správní úrovně v rámci organizace zdravotní péče nebo dokonce pro různé druhy léčby za podmínky, že jejich systém bude transparentní a snadno přístupný a že kritéria budou předem zveřejněna.

- (45) Jestliže má pacient právo na zdravotní péči a tuto péči nelze poskytnout ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná, měl by být členský stát, v němž je pacient pojištěn, v zásadě povinen udělit předchozí povolení. Za určitých okolností však může přeshraniční zdravotní péče vystavit pacienta nebo širokou veřejnost riziku, které převáží nad zájmem pacienta o to, aby mu byla požadovaná přeshraniční zdravotní péče poskytnuta. V takových případech by měl mít členský stát, v němž je pacient pojištěn, možnost žádost o předchozí povolení zamítnout, přičemž pak by měl pacienta směřovat na alternativní řešení.
- (46) Pokud se členský stát rozhodne zavést systém předchozího povolení pro náhradu nákladů na nemocniční nebo specializovanou zdravotní péči poskytnutou v jiném členském státě podle této směrnice, náklady na tuto péči poskytnutou v jiném členském státě by měly být v každém případě rovněž nahrazeny členským státem, v němž je pacient pojištěn, do takové výše, která by byla uhrazena v případě, že by byla stejná zdravotní péče poskytnuta v členském státě, v němž je pacient pojištěn, nesmějí však překročit skutečné náklady na poskytnutou zdravotní péči. Pokud jsou však splněny podmínky stanovené v nařízení (EHS) č. 1408/71 nebo v nařízení (ES) č. 883/2004, mělo by být povolení uděleno a měly by být poskytnuty dávky v souladu s nařízením (ES) č. 883/2004, nepožádá-li pacient o něco jiného. To by se mělo použít zejména v případech, kdy je povolení uděleno na základě správního nebo soudního přezkumu žádosti a kdy dotčená osoba podstoupila léčbu v jiném členském státě. V uvedeném případě by se neměly použít články 7 a 8 této směrnice. To je v souladu s judikaturou Soudního dvora, který upřesnil, že pacienti, kterým bylo odepřeno povolení z důvodů, které byly posléze uznány jako neopodstatněné, mají nárok na náhradu nákladů na léčbu, kterou podstoupili v jiném členském státě, v plné výši podle právních předpisů členského státu, v němž byla zdravotní péče poskytnuta.
- (47) Postupy týkající se přeshraniční zdravotní péče stanovené členskými státy by měly pacientům zaručit objektivitu, nediskriminaci a transparentnost takovým způsobem, aby bylo zajištěno, že vnitrostátní orgány budou rozhodovat včas a s náležitou péčí a s ohledem jak na uvedené obecné zásady, tak na konkrétní okolnosti každého případu. To by se mělo týkat i skutečné náhrady nákladů na zdravotní péči, které vznikly v jiném členském státě poté, co pacient léčbu podstoupil. Je vhodné, aby pacienti měli za normálních okolností nárok obdržet rozhodnutí o přeshraniční zdravotní péči v přiměřené lhůtě. Uvedená lhůta by však měla být zkrácena v případech, kdy je to odůvodněno naléhavostí příslušné léčby.
- (48) Náležité informace o všech zásadních aspektech přeshraniční zdravotní péče jsou nezbytné k tomu, aby pacienti mohli uplatňovat svá práva v přeshraniční zdravotní péči v praxi. Jedním z mechanismů poskytování takových informací u přeshraniční zdravotní péče je zřízení vnitrostátních kontaktních míst v každém členském státě. Informace, které mají být pacientům poskytovány povinně, by měly být specifikovány. Vnitrostátní kontaktní místa však mohou dobrovolně poskytovat více informací, a to i s podporou Komise. Vnitrostátní kontaktní místa by měla poskytovat pacientům informace ve všech úředních jazycích členského státu, ve kterém se nacházejí. Informace mohou být poskytovány i v jiných jazycích.
- (49) Členské státy by měly rozhodnout o podobě a o počtu uvedených vnitrostátních kontaktních míst. Vnitrostátní kontaktní místa mohou být též začleněna do rámce stávajících informačních center nebo stavět na jejich činnostech, pokud je jasně uvedeno, že se jedná zároveň o vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být zřizována účinným a transparentním způsobem a měla by mít možnost konzultovat se sdruženími pacientů, pojistiteli v oblasti zdravotní péče a poskytovateli zdravotní péče. Vnitrostátní kontaktní místa by měla být vhodně vybavena na to, aby mohla poskytovat informace o hlavních aspektech přeshraniční zdravotní péče. Komise by měla s členskými státy spolupracovat s cílem zjednodušit spolupráci v otázce vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a zpřístupnit příslušné informace i na úrovni Unie. Existence vnitrostátních kontaktních míst by neměla členským státům bránit ve zřízení jiných souvisejících kontaktních míst na regionální nebo místní úrovni s ohledem na konkrétní organizaci jejich systémů zdravotní péče.
- (50) Členské státy by měly usnadnit spolupráci mezi poskytovateli zdravotní péče, jejichmi odběrateli a regulačními orgány různých členských států na celostátní, regionální nebo místní úrovni, aby byla zaručena bezpečná, vysoce kvalitní a účinná přeshraniční péče. To může hrát zvlášť významnou úlohu v příhraničních oblastech, kde může přeshraniční poskytování služeb představovat neúčinnější způsob organizace zdravotní péče pro místní obyvatelstvo, ale kde dosažení udržitelného přeshraničního poskytování služeb vyžaduje spolupráci zdravotních systémů jednotlivých členských států. Tato spolupráce může zahrnovat společné plánování, vzájemné uznávání nebo přizpůsobení postupů nebo standardů, interoperabilitu příslušných vnitrostátních systémů informačních a komunikačních technologií, praktické mechanismy pro zajištění kontinuity péče nebo praktické usnadnění přeshraničního poskytování zdravotní péče zajišťovaného dočasně nebo příležitostně zdravotnickými pracovníky. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/36/ES ze dne 7. září 2005 o uznávání odborných kvalifikací⁽¹⁾ stanoví, že dočasné nebo příležitostně volné poskytování služeb, včetně služeb poskytovaných zdravotnickými pracovníky, v jiném členském státě nesmí být omezeno

(1) Úř. věst. L 255, 30.9.2005, s. 22.

z žádného důvodu vztahujícího se k odborné kvalifikaci, s výhradou zvláštních předpisů Unie. Uvedená směrnice 2005/36/ES by neměla být touto směrnicí dotčena.

- (51) Komise by měla povzbuzovat spolupráci mezi členskými státy v oblastech uvedených v kapitole IV této směrnice a v souladu s čl. 168 odst. 2 Smlouvy o fungování EU může v úzkém spojení s členskými státy vyvinout jakýkoli užitečný podnět, který tuto spolupráci usnadní a podpoří. V této souvislosti by měla Komise povzbuzovat spolupráci v poskytování přeshraniční zdravotní péče na regionální a místní úrovni, a to zejména tím, že určí hlavní překážky spolupráce mezi poskytovateli zdravotní péče v příhraničních oblastech a bude vydávat doporučení a rozšiřovat informace a osvědčené postupy týkající se jejich překonávání.
- (52) Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může mít zapotřebí získat potvrzení, že přeshraniční zdravotní péči poskytne nebo poskytl zdravotnický pracovník vykonávající svou činnost legálně. Je proto vhodné zajistit, aby informace o oprávnění k výkonu činnosti, které obsahují vnitrostátní nebo místní registry zdravotnických pracovníků, jsou-li v členském státě, v němž je poskytována léčba, zřízeny, byly na požádání zpřístupněny orgánu členského státu, v němž je pacient pojištěn.
- (53) Pokud byly léčivé přípravky registrovány v jednom členském státě a v tomto členském státě byly předepsány osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu směrnice 2005/36/ES pro konkrétního pacienta, mělo by být v zásadě možné, aby byly tyto lékařské předpisy v jiném členském státě, ve kterém je léčivý přípravek registrován, odborně uznány a předepsané léčivé přípravky vydány. Odstraněním právních a administrativních překážek, které brání tomuto uznávání, by neměla být dotčena potřeba odpovídajícího souhlasu pacientova ošetřujícího lékaře nebo farmaceuta v každém jednotlivém případě, pokud je odůvodněna ochrana lidského zdraví a je nezbytná a přiměřená pro uvedený cíl. Uznáváním lékařských předpisů z jiného členského státu by neměla být dotčena žádná odborná nebo etická povinnost, která by vyžadovala, aby farmaceut odmítl vydat předepsaný léčivý přípravek. Tímto odborným uznáním by nemělo být dotčeno ani rozhodnutí členského státu, v němž je pacient pojištěn, o zařazení tohoto léčivého přípravku do systému dávek, na něž se vztahuje systém sociálního zabezpečení pacienta. Dále by mělo být uvedeno, že náhradou nákladů na léčivé přípravky nejsou dotčena pravidla pro vzájemné uznávání lékařských předpisů, ale vztahují se na ni obecná pravidla pro náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči uvedená v kapitole III této směrnice. Provádění zásady uznávání by mělo být zjednodušeno přijetím opatření nutných k ochraně bezpečnosti pacienta a k zabránění tomu, aby byly léčivé přípravky zneužívány nebo zaměněny. Tato opatření by měla zahrnovat přijetí

nevýlučného seznamu údajů, které mají být uvedeny na lékařském předpisu. Členské státy by měly mít možnost do svých lékařských předpisů zahrnovat i další prvky, pokud to nebude bránit tomu, aby byly uznány lékařské předpisy z jiných členských států, které obsahují údaje ze společného seznamu. Uznávání lékařských předpisů by se mělo rovněž vztahovat na zdravotnické prostředky, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh členského státu, v němž bude zdravotnický prostředek vydán.

- (54) Komise by měla podporovat trvalý rozvoj evropských referenčních sítí mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky na území členských států. Evropské referenční sítě mohou zlepšit přístup k diagnostice a k poskytování vysoce kvalitní zdravotní péče všem pacientům, jejichž stav vyžaduje zvláštní soustředění zdrojů nebo odborných znalostí, a rovněž by mohly být koordinačním místem pro lékařské vzdělávání a výzkum, šíření informací a hodnocení, zejména pokud jde o vzácná onemocnění. Tato směrnice by tedy měla být pro členské státy pobídkou k posílení trvalého rozvoje evropských referenčních sítí. Evropské referenční sítě jsou založeny na dobrovolné účasti svých členů, ale Komise by měla vypracovat kritéria a podmínky, které by tyto sítě měly splňovat, aby získaly její podporu.
- (55) Za vzácné onemocnění se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 141/2000 ze dne 16. prosince 1999 o léčivých přípravcích pro vzácná onemocnění⁽¹⁾ považuje onemocnění, které splňuje práh prevalence ne více než pět postižených osob na 10 000 obyvatel, přičemž všechna vzácná onemocnění jsou závažná, chronická a často život ohrožující. Někteří pacienti postižení vzácnými onemocněními čelí při svém úsilí o stanovení diagnózy a léčby, která by zlepšila kvalitu jejich života a prodloužila jeho délku, obtížím, jež jsou uznány i v doporučení Rady ze dne 8. června 2009 o akci v oblasti vzácných onemocnění⁽²⁾.
- (56) Technologický rozvoj v oblasti přeshraničního poskytování zdravotní péče prostřednictvím použití informačních a komunikačních technologií může vést k nejasnostem co do výkonu dozorčích povinností členských států, a tím bránit volnému pohybu zdravotní péče a představovat možné další riziko pro ochranu zdraví. Při poskytování zdravotní péče pomocí informačních a komunikačních technologií se v Unii používají velice rozdílné a neslučitelné formáty a standardy, které představují jednak překážky pro tento způsob přeshraničního poskytování zdravotních služeb a jednak možné riziko pro ochranu zdraví. Je proto nezbytné, aby členské státy usilovaly o interoperabilitu systémů informačních a komunikačních technologií. Zavedení zdravotních

(¹) Úř. věst. L 18, 22.1.2000, s. 1.

(²) Úř. věst. C 151, 3.7.2009, s. 7.

systémů informačních a komunikačních technologií však je plně v pravomoci členských států. Tato směrnice by proto měla uznávat důležitost práce na interoperabilitě a respektovat rozdělení pravomocí tím, že umožní Komisi a členským státům společnou práci na vývoji opatření, která nejsou právně závazná, ale poskytují dodatečné nástroje, které jsou členským státům k dispozici pro usnadnění větší interoperability systémů informačních a komunikačních technologií v oblasti zdravotní péče a pro podporu přístupu pacientů k aplikacím elektronického zdravotnictví, kdykoli se členské státy rozhodnou tyto systémy zavést.

- (57) Interoperability v oblasti elektronického zdravotnictví je třeba dosáhnout při současném dodržování vnitrostátních právních předpisů o poskytování zdravotnických služeb, jež mají zajistit ochranu pacientů, a to včetně právních předpisů o internetových lékárnách, zejména vnitrostátních zákazů zásilkového prodeje léků dostupných pouze na lékařský předpis, v míře, v jaké jsou v souladu s judikaturou Soudního dvora a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 97/7/ES ze dne 20. května 1997 o ochraně spotřebitele v případě smluv uzavřených na dálku⁽¹⁾ a směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2000/31/ES ze dne 8. června 2000 o některých právních aspektech služeb informační společnosti, zejména elektronického obchodu, na vnitřním trhu⁽²⁾.
- (58) Neustálý pokrok lékařské vědy a zdravotnických technologií představuje pro zdravotní systémy členských států nové možnosti i výzvy. Spolupráce na hodnocení nových zdravotnických technologií může být pro členské státy prospěšná z hlediska úspor z rozsahu, může zamezit vynakládání dvojího úsilí a poskytnout lepší informační základnu pro optimální využití nových technologií k zajištění bezpečné, vysoce kvalitní a účinné zdravotní péče. Tato spolupráce vyžaduje udržitelné systémy zahrnující všechny příslušné orgány členských států, jejichž základem budou stávající pilotní projekty a konzultace se širokou škálou dotčených subjektů. Tato směrnice by se proto měla stát základem trvalé podpory této spolupráce ze strany Unie.
- (59) V souladu s článkem 291 Smlouvy o fungování EU jsou pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí, předem stanoveny formou nařízení přijatého řádným legislativním postupem. Až do přijetí tohoto nového nařízení se i nadále použije rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi⁽³⁾, s výjimkou regulativního postupu s kontrolou, který se nepoužije.
- (60) Komise by měla být zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290

Smlouvy o fungování EU, pokud jde o opatření, kterými by určité kategorie léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků byly z uznávání lékařských předpisů podle této směrnice vyloučeny. Komisi by měla být k určení referenčních sítí, které by měly získat její podporu, svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvádějící kritéria a podmínky, které musí evropské referenční sítě splňovat.

- (61) Je zvláště důležité, aby Komise, jestliže je zmocněna k přijímání aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU, vedla v rámci přípravné činnosti odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni.
- (62) Podle bodu 34 interinstitucionální dohody o zdokonalení tvorby právních předpisů⁽⁴⁾ jsou členské státy vybízeny k tomu, aby jak pro sebe, tak i v zájmu Unie sestavily vlastní tabulky, z nichž bude co nejvíce patrné srovnání mezi touto směrnicí a prováděcími opatřeními, a aby tyto tabulky zveřejnily.
- (63) Stanovisko k návrhu této směrnice rovněž vydal evropský inspektor ochrany údajů⁽⁵⁾.
- (64) Jelikož cíle této směrnice, totiž stanovení pravidel pro usnadnění přístupu k bezpečné a vysoce kvalitní přeshraniční zdravotní péči v Unii, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a proto jich může být z důvodu rozsahu a účinků lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje tato směrnice rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

KAPITOLA I

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tato směrnice stanoví pravidla pro usnadnění přístupu k bezpečné a kvalitní přeshraniční zdravotní péči a podporuje spolupráci v oblasti zdravotní péče mezi členskými státy při plném zohlednění jejich pravomocí, pokud jde o organizaci a poskytování zdravotní péče. Cílem této směrnice je rovněž vyjasnění jejího vztahu se stávajícím rámcem pro koordinaci systémů sociálního zabezpečení v nařízení (ES) č. 883/2004 tak, aby byla uplatňována práva pacientů.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 144, 4.6.1997, s. 19.

⁽²⁾ Úř. věst. L 178, 17.7.2000, s. 1.

⁽³⁾ Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.

⁽⁴⁾ Úř. věst. C 321, 31.12.2003, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. C 128, 6.6.2009, s. 20.

2. Tato směrnice se vztahuje na poskytování zdravotní péče pacientům bez ohledu na to, jak je organizována, poskytována a financována.

3. Tato směrnice se nevztahuje:

- a) na služby v oblasti dlouhodobé péče, jejichž účelem je podpora osob, které potřebují pomoc při provádění běžných každodenních úkonů;
- b) na přidělování orgánů a přístup k nim za účelem transplantace;
- c) s výjimkou kapitoly IV na programy na očkování veřejnosti proti nakažlivým nemocem, jejichž jediným cílem je ochrana zdraví obyvatelstva na území členského státu a které jsou předmětem zvláštního plánování a prováděcích opatření.

4. Touto směrnicí nejsou dotčeny právní předpisy členských států týkající se organizace a financování zdravotní péče v situacích, které nesouvisí s přeshraniční zdravotní péčí. Tato směrnice zejména nezavazuje členský stát k náhradě nákladů na zdravotní péči poskytovanou poskytovateli zdravotní péče se sídlem na jeho území, pokud uvedení poskytovatelé nejsou součástí systému sociálního zabezpečení nebo systému veřejného zdravotnictví tohoto členského státu.

Článek 2

Vztah k ostatním právním předpisům Unie

Tato směrnice se použije, aniž jsou dotčeny tyto předpisy:

- a) směrnice Rady 89/105/EHS ze dne 21. prosince 1988 o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění ⁽¹⁾;
- b) směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ⁽²⁾, směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích ⁽³⁾ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro ⁽⁴⁾;
- c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/58/ES ze dne 12. července 2002 o zpracování osobních údajů a ochraně soukromí v odvětví elektronických komunikací ⁽⁵⁾;
- d) směrnice Evropského parlamentu a Rady 96/71/ES ze dne 16. prosince 1996 o vysílání pracovníků v rámci poskytování služeb ⁽⁶⁾;
- e) směrnice 2000/31/ES;

f) směrnice Rady 2000/43/ES ze dne 29. června 2000, kterou se zavádí zásada rovného zacházení s osobami bez ohledu na jejich rasu nebo etnický původ ⁽⁷⁾;

g) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků ⁽⁸⁾;

h) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽⁹⁾;

i) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/98/ES ze dne 27. ledna 2003, kterou se stanoví standardy jakosti a bezpečnosti pro odběr, vyšetření, zpracování, skladování a distribuci lidské krve a krevních složek ⁽¹⁰⁾;

j) nařízení Rady (ES) č. 859/2003;

k) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/23/ES ze dne 31. března 2004 o stanovení jakostních a bezpečnostních norem pro darování, odběr, vyšetřování, zpracování, konzervaci, skladování a distribuci lidských tkání a buněk ⁽¹¹⁾;

l) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ze dne 31. března 2004, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci humánních a veterinárních léčivých přípravků a dozor nad nimi a kterým se zřizuje Evropská agentura pro léčivé přípravky ⁽¹²⁾;

m) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 883/2004 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 987/2009 ze dne 16. září 2009, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení (ES) č. 883/2004 o koordinaci systémů sociálního zabezpečení ⁽¹³⁾;

n) směrnice 2005/36/ES;

o) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1082/2006 ze dne 5. července 2006 o evropském seskupení pro územní spolupráci (ESÚS) ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ Úř. věst. L 40, 11.2.1989, s. 8.

⁽²⁾ Úř. věst. L 189, 20.7.1990, s. 17.

⁽³⁾ Úř. věst. L 169, 12.7.1993, s. 1.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 331, 7.12.1998, s. 1.

⁽⁵⁾ Úř. věst. L 201, 31.7.2002, s. 37.

⁽⁶⁾ Úř. věst. L 18, 21.1.1997, s. 1.

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 180, 19.7.2000, s. 22.

⁽⁸⁾ Úř. věst. L 121, 1.5.2001, s. 34.

⁽⁹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽¹⁰⁾ Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30.

⁽¹¹⁾ Úř. věst. L 102, 7.4.2004, s. 48.

⁽¹²⁾ Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1.

⁽¹³⁾ Úř. věst. L 284, 30.10.2009, s. 1.

⁽¹⁴⁾ Úř. věst. L 210, 31.7.2006, s. 19.

- p) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1338/2008 ze dne 16. prosince 2008 o statistice Společenství v oblasti veřejného zdraví a bezpečnosti a ochrany zdraví při práci ⁽¹⁾;
- q) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 593/2008 ze dne 17. června 2008 o právu rozhodném pro smluvní závazkové vztahy (Řím I) ⁽²⁾, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 864/2007 ze dne 11. července 2007 o právu rozhodném pro mimosmluvní závazkové vztahy (Řím II) ⁽³⁾ a jiná pravidla Unie o mezinárodním právu soukromém, zejména pravidla týkající se soudní pravomoci a rozhodného práva;
- r) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/53/EU ze dne 7. července 2010 o jakostních a bezpečnostních normách pro lidské orgány určené k transplantaci ⁽⁴⁾;
- s) nařízení (EU) č. 1231/2010.

Článek 3

Definice

Pro účely této směrnice se rozumí:

- a) „zdravotní péčí“ zdravotní služby poskytované pacientům zdravotnickými pracovníky za účelem vyhodnocení nebo udržení jejich zdravotního stavu nebo jejich uzdravení, včetně předepisování, vydávání a poskytování léčivých přípravků a zdravotnických prostředků;
- b) „pojištěnou osobou“:
- i) osoby včetně jejich rodinných příslušníků a pozůstalých, na které se vztahuje článek 2 nařízení (ES) č. 883/2004 a které jsou pojištěny ve smyslu čl. 1 písm. c) uvedeného nařízení, a
 - ii) státní příslušníci třetí země, na které se vztahuje nařízení (ES) č. 859/2003 nebo nařízení (EU) č. 1231/2010 nebo kteří splňují podmínky pro nárok na dávky stanovené v právních předpisech členského státu, v němž jsou pojištěni;
- c) „členským státem, v němž je pacient pojištěn“:
- i) pro osoby uvedené v písm. b) bodě i) členský stát, který je oprávněn pojištěné osobě udělit předchozí povolení k čerpání vhodné léčby mimo členský stát bydliště podle nařízení (ES) č. 883/2004 a nařízení (ES) č. 987/2009,
 - ii) pro osoby uvedené v písm. b) bodě ii) členský stát, který je oprávněn pojištěné osobě udělit předchozí povolení k čerpání vhodné léčby v jiném členském státě podle nařízení (ES) č. 859/2003 nebo nařízení (EU) č. 1231/2010. Není-li podle uvedených nařízení příslušný žádný členský stát, je členským státem, v němž je pacient pojištěn, členský stát, v němž je dotyčná osoba pojištěna nebo v němž má nárok na dávky v nemoci podle právních předpisů tohoto členského státu;
- d) „členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována“, členský stát, na jehož území je zdravotní péče pacientovi skutečně poskytována. V případě telemedicíny se má za to, že je zdravotní péče poskytována v členském státě, v němž je usazen poskytovatel zdravotní péče;
- e) „přeshraniční zdravotní péčí“ zdravotní péče poskytnutá nebo předepsaná v jiném členském státě než v členském státě, v němž je pacient pojištěn;
- f) „zdravotnickým pracovníkem“ lékař, zdravotní sestra či ošetřovatel odpovědný za všeobecnou péči, zubní lékař, porodní asistentka nebo farmaceut ve smyslu směrnice 2005/36/ES nebo jiný odborný pracovník provádějící takové činnosti ve zdravotnictví, které jsou vyhrazeny pro regulované povolání ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES, anebo osoba považovaná za zdravotnického pracovníka podle právních předpisů členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována;
- g) „poskytovatelem zdravotní péče“ fyzická nebo právnická osoba nebo jiný subjekt, který zákonným způsobem poskytuje zdravotní péči na území členského státu;
- h) „pacientem“ fyzická osoba, která využívá nebo má záměr využít zdravotní péči v členském státě;
- i) „léčivým přípravkem“ léčivý přípravek ve smyslu definice obsažené ve směrnici 2001/83/ES;
- j) „zdravotnickým prostředkem“ zdravotnický prostředek ve smyslu definice obsažené ve směrnici 90/385/EHS, ve směrnici 93/42/EHS nebo ve směrnici 98/79/ES;
- k) „lékařským předpisem“ předpis na léčivý přípravek nebo na zdravotnický prostředek vystavený osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. a) směrnice 2005/36/ES, která je oprávněna tak učinit v členském státě, v němž je lékařský předpis vystaven;

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

⁽²⁾ Úř. věst. L 177, 4.7.2008, s. 6.

⁽³⁾ Úř. věst. L 199, 31.7.2007, s. 40.

⁽⁴⁾ Úř. věst. L 207, 6.8.2010, s. 14.

l) „zdravotnickou technologii“ léčivý přípravek nebo zdravotnický prostředek či léčebné a operační postupy a rovněž opatření pro prevenci, diagnózu nebo léčbu nemocí, které se používají v rámci zdravotní péče;

m) „zdravotnickou dokumentací“ veškeré dokumenty obsahující údaje, posouzení a informace všeho druhu, které se týkají stavu pacienta a jeho klinického vývoje během poskytování zdravotní péče.

KAPITOLA II

OBLASTI ODPOVĚDNOSTI ČLENSKÝCH STÁTŮ V SOUVISLOSTI S PŘESHRANIČNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČÍ

Článek 4

Oblasti odpovědnosti členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována

1. Při zohlednění zásad všeobecnosti, přístupu ke kvalitní péči, spravedlnosti a solidarity se přeshraniční zdravotní péče poskytuje:

a) v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována;

b) podle standardů a pokynů o kvalitě a bezpečnosti stanovených členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována, a

c) v souladu s právními předpisy Unie o bezpečnostních normách.

2. Členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, zajistí, aby:

a) vnitrostátní kontaktní místa uvedená v článku 6 poskytovala pacientům na jejich žádost důležité informace o standardech a pokynech uvedených v odst. 1 písm. b) tohoto článku, včetně ustanovení o dozoru a hodnocení poskytovatelů zdravotní péče, informace o poskytovatelích zdravotní péče, na které se tyto standardy a pokyny vztahují, a informace o přístupnosti nemocnic pro osoby se zdravotním postižením;

b) poskytovatelé zdravotní péče poskytovali důležité informace, které jednotlivým pacientům pomáhají informovaně se rozhodovat, včetně informací o možnostech léčby, dostupnosti, kvalitě a bezpečnosti zdravotní péče, kterou poskytují v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, a rovněž poskytovali přehledné faktury a jasné informace o cenách a o svém oprávnění či stavu registrace, svém pojistném krytí nebo jiných způsobech osobního nebo hromadného zajištění ve vztahu k profesní odpovědnosti. V rozsahu, v jakém poskytovatelé zdravotní péče již poskytují důležité informace o těchto otázkách pacientům, kteří

mají bydliště v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, jim tato směrnice neukládá, aby poskytovali pacientům z jiných členských států rozsáhlejší informace;

c) byly pacientům k dispozici transparentní postupy pro podávání stížností a mechanismy, jimiž se mohou domáhat nápravy v souladu s právními předpisy členského státu, v němž je zdravotní péče poskytována, utrpěli-li v důsledku čerpané zdravotní péče újmu;

d) pro zdravotní péči poskytovanou na jeho území fungovaly systémy pojištění profesní odpovědnosti nebo záruky nebo podobná ujednání, které jsou rovnocenné nebo v zásadě srovnatelné, pokud jde o jejich účel, a které jsou přiměřené povaze a rozsahu rizika;

e) bylo chráněno základní právo na soukromí při zpracovávání osobních údajů v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES;

f) pacienti, kteří podstoupili léčbu, měli k zajištění kontinuity zdravotní péče nárok na písemný nebo elektronický záznam o této léčbě a přístup alespoň ke kopii tohoto záznamu v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí ustanovení Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak.

3. Na pacienty z jiných členských států se vztahuje zásada zákazu diskriminace z důvodu státní příslušnosti.

Není tím dotčena možnost, aby v případě naléhavých důvodů obecného zájmu, jako jsou požadavky na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji, členský stát, v němž je zdravotní péče poskytována, přijal opatření týkající se přístupu k léčbě s cílem dostát své základní povinnosti zajistit dostatečný a trvalý přístup ke zdravotní péči na svém území. Tato opatření musí být omezena na nezbytnou a přiměřenou míru a nesmějí představovat prostředek svévolné diskriminace a musí být s předstihem zpřístupněna veřejnosti.

4. Členské státy zajistí, aby poskytovatelé zdravotní péče na jejich území uplatňovali na pacienty z jiných členských států stejný sazebník poplatků za zdravotní péči, jaký uplatňují na tuzemské pacienty ve srovnatelné zdravotní situaci, nebo pokud žádná srovnatelná cena pro tuzemské pacienty neexistuje, aby účtovali cenu vypočtenou podle objektivních a nediskriminačních kritérií.

Tímto odstavcem nejsou dotčeny vnitrostátní právní předpisy, které umožňují poskytovatelům zdravotní péče stanovit vlastní ceny, pokud nediskriminují pacienty z jiných členských států.

5. Touto směrnicí nejsou dotčeny právní předpisy členských států o používání jazyků. Členské státy se mohou rozhodnout poskytovat informace v jiných než úředních jazycích příslušného členského státu.

Článek 5

Oblasti odpovědnosti členského státu, v němž je pacient pojištěn

Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí:

- a) náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči v souladu s kapitolou III;
- b) aby byly zavedeny mechanismy, podle kterých se pacientům na žádost poskytují informace o jejich právech a nárocích v souvislosti s využitím přeshraniční zdravotní péče v tomto členském státě, zejména pokud jde o pravidla a podmínky pro náhradu nákladů v souladu s čl. 7 odst. 6 a postupy pro uplatňování a určování těchto nároků a pro odvolání a nápravu, má-li pacient za to, že jeho práva nebyla dodržena, v souladu s článkem 9. V informacích týkajících se přeshraniční zdravotní péče se jasně rozliší práva, která mají pacienti na základě této směrnice, a práva vyplývající z nařízení (ES) č. 883/2004;
- c) aby v případě, kdy byla pacientovi poskytnuta přeshraniční zdravotní péče a kdy je nezbytná následná lékařská péče, mu byla poskytnuta stejná následná lékařská péče jako v případě, kdyby mu původní zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území;
- d) aby pacienti, kteří využívají nebo mají záměr využít přeshraniční zdravotní péči, měli ke své zdravotnické dokumentaci přístup na dálku nebo měl alespoň její kopii, a to v souladu s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, pokud tato opatření nestanoví jinak.

Článek 6

Vnitrostátní kontaktní místa pro přeshraniční zdravotní péči

1. Každý členský stát určí jedno nebo více vnitrostátních kontaktních míst pro přeshraniční zdravotní péči a sdělí Komisi jejich názvy a kontaktní údaje. Komise a členské státy tyto informace zveřejní. Členské státy zajistí, aby vnitrostátní kontaktní místa konzultovala sdružení pacientů, poskytovatele zdravotní péče a pojistitele v oblasti zdravotní péče.

2. Vnitrostátní kontaktní místa usnadňují poskytování informací podle odstavce 3 a úzce spolupracují navzájem a s Komisí. Vnitrostátní kontaktní místa pacientům na požádání poskytují kontaktní údaje vnitrostátních kontaktních míst v jiných členských státech.

3. Aby bylo pacientům umožněno využívat jejich práva ve vztahu k přeshraniční zdravotní péči, poskytují jim vnitrostátní kontaktní místa v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, informace o poskytovatelích zdravotní péče a na žádost také informace o oprávnění konkrétního poskytovatele poskytovat služby nebo o případných omezeních jeho praxe, informace uvedené v čl. 4 odst. 2 písm. a), jakož i informace o právech pacientů, postupech pro podávání stížností a mechanismech pro zjednání nápravy v souladu s právními předpisy dotyčného členského státu a také zákonných a administrativních možnostech urovnání sporů, včetně případů, kdy dojde k újmě v důsledku poskytnutí přeshraniční zdravotní péče.

4. Vnitrostátní kontaktní místo v členském státě, v němž je pacient pojištěn, poskytne pacientům a zdravotnickým pracovníkům informace uvedené v čl. 5 písm. b).

5. Informace uvedené v tomto článku musí být snadno dostupné a podle potřeby se zpřístupní elektronickou cestou a ve formátu, který je přístupný osobám se zdravotním postižením.

KAPITOLA III

NÁHRADA NÁKLADŮ NA PŘESHRANIČNÍ ZDRAVOTNÍ PÉČI

Článek 7

Obecné zásady náhrady nákladů

1. Aniž je dotčeno nařízení (ES) č. 883/2004 a není-li v člancích 8 a 9 stanoveno jinak, zajistí členský stát, v němž je pacient pojištěn, náhradu nákladů, které vznikly pojištěné osobě, která čerpala přeshraniční zdravotní péči, pokud je tato zdravotní péče zahrnuta mezi dávky, na které má pojištěná osoba nárok v členském státě, v němž je pojištěna.

2. Odchylně od odstavce 1:

- a) jestliže je členský stát uveden v příloze IV nařízení (ES) č. 883/2004 a jestliže v souladu s uvedeným nařízením přiznal nároky na dávky v nemoci důchodcům a jejich rodinným příslušníkům, kteří mají bydliště v jiném členském státě, poskytuje jim podle této směrnice v souladu s příslušnými vnitrostátními právními předpisy zdravotní péči na své vlastní náklady, jestliže budou pobývat na jeho území, jako by dotčené osoby měly bydliště v členském státě uvedeném ve zmíněné příloze;

b) jestliže zdravotní péče poskytovaná v souladu s touto směrnicí nepodléhá předchozímu povolení, není poskytována v souladu s hlavou III kapitolou 1 nařízení (ES) č. 883/2004 a je poskytována na území členského státu, který v souladu s uvedeným nařízením a nařízením (ES) č. 987/2009 v konečném důsledku odpovídá za úhradu nákladů, musí ji nahradit tento členský stát. Pokud je to slučitelné se Smlouvou o fungování EU, může tento členský stát hradit náklady na tuto zdravotní péči v souladu s pravidly, podmínkami, kritérii způsobilosti a právními a administrativními náležitostmi, které stanovil.

3. Zdravotní péči, u níž má pojištěná osoba nárok na náhradu nákladů, a výši náhrady těchto nákladů určuje, ať už na místní, regionální nebo celostátní úrovni, členský stát, v němž je pacient pojištěn, bez ohledu na to, kde je zdravotní péče poskytována.

4. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, nahradí nebo přímo uhradí náklady na přeshraniční zdravotní péči do výše nákladů, které by sám převzal, pokud by tato zdravotní péče byla poskytnuta na jeho území, avšak jen do výše skutečných nákladů na čerpanou zdravotní péči.

I v případě, že náklady na přeshraniční zdravotní péči překročí výši nákladů, které by byly převzaty, pokud by tato zdravotní péče byla poskytnuta na území členského státu, v němž je pacient pojištěn, se tento členský stát může rozhodnout uhradit je v plné výši.

Členský stát, v němž je pacient pojištěn, se může rozhodnout, že nahradí další související náklady, jako je ubytování a cestovní výdaje, nebo dodatečné náklady, které mohou vzniknout zdravotně postižené osobě při poskytnutí přeshraniční zdravotní péče z důvodu jednoho nebo více postižení, a to v souladu s vnitrostátními právními předpisy a pod podmínkou, že tyto náklady jsou dostatečně doloženy.

5. Členské státy mohou v souladu se Smlouvou o fungování EU přijmout předpisy, jejichž cílem je zajistit, aby pacienti při využívání přeshraniční zdravotní péče požívali stejných práv, jakých by požívali, kdyby jim byla zdravotní péče ve srovnatelné situaci poskytnuta v členském státě, ve kterém jsou pojištěni.

6. Pro účely odstavce 4 zavedou členské státy transparentní mechanismus pro výpočet nákladů přeshraniční zdravotní péče, které má členský stát, v němž je pacient pojištěn, pojištěné osobě nahradit. Tento mechanismus musí být založen na

předem známých, objektivních a nediskriminačních kritériích a musí být uplatňován na přiměřené správní úrovni, ať už místní, regionální či celostátní.

7. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může vůči pojištěné osobě, která požádá o náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči, včetně zdravotní péče poskytnuté prostřednictvím telemedicíny, uplatnit stejné podmínky, kritéria způsobilosti a právní a administrativní náležitosti, ať už stanovené na místní, regionální či celostátní úrovni, jaké by uplatňoval, pokud by byla tato zdravotní péče poskytnuta na jeho území. Tyto podmínky mohou zahrnovat posouzení od zdravotnického pracovníka nebo jiné osoby, jejíž posouzení je nutné pro další poskytnutí zdravotní péče a která poskytuje služby zákonného systému sociálního zabezpečení nebo státního zdravotního systému členského státu, v němž je pacient pojištěn, jako je praktický lékař nebo lékař poskytující primární péči, u něhož je pacient registrován, je-li to nutné pro stanovení nároku konkrétního pacienta na zdravotní péči. Žádné z podmínek, kritérií způsobilosti ani regulačních či správních náležitostí uplatňovaných podle tohoto odstavce však nesmějí být diskriminační nebo představovat neopodstatněnou překážku volnému pohybu pacientů, služeb či zboží, pokud nejsou objektivně odůvodněny požadavky na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji.

8. S výjimkou případů uvedených v článku 8 nesmí členský stát, v němž je pacient pojištěn, podmínit náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči předchozím povolením.

9. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může omezit uplatňování pravidel o náhradě nákladů za přeshraniční zdravotní péči v případě naléhavých důvodů obecného zájmu, jako jsou požadavky na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji.

10. Aniž je dotčen odstavec 9, členské státy zajistí, aby přeshraniční zdravotní péče, ke které bylo uděleno předchozí povolení, byla nahrazena v souladu se schválením.

11. Rozhodnutí omezit působnost tohoto článku podle odstavce 9 je omezeno na to, co je nezbytné a přiměřené, a nesmí být nástrojem svévolné diskriminace nebo neopodstatněnou překážkou volného pohybu zboží, osob a služeb. Členské státy oznámí Komisi veškerá rozhodnutí o omezení náhrady nákladů z důvodů uvedených v odstavci 9.

Článek 8

Zdravotní péče, která může být podmíněna předchozím povolením

1. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může v souladu s tímto článkem a článkem 9 stanovit systém předchozího povolení pro náhradu nákladů na přeshraniční zdravotní péči. Systém předchozího povolení, včetně kritérií a uplatňování těchto kritérií, a individuální rozhodnutí odmítnout udělení předchozího povolení jsou omezeny na to, co je nezbytné a přiměřené k dosažení stanoveného cíle, a nesmějí být nástrojem svévolné diskriminace ani neopodstatněnou překážkou volného pohybu pacientů.

2. Předchozím povolením lze podmínit pouze zdravotní péči, která:

a) je předmětem požadavků na plánování v souvislosti se zajištěním dostatečného a trvalého přístupu k vyvážené nabídce vysoce kvalitní péče v dotčeném členském státě nebo v souvislosti se snahou kontrolovat náklady a co nejvíce zabránit veškerému plýtvání finančními, technickými a lidskými zdroji a:

i) zahrnuje pobyt dotčeného pacienta v nemocnici alespoň na jednu noc, nebo

ii) vyžaduje vysoce specializovanou a nákladnou lékařskou infrastrukturu nebo zdravotnické vybavení;

b) zahrnuje léčbu, která představuje zvláštní riziko pro pacienta nebo obyvatelstvo, nebo

c) je poskytována poskytovatelem zdravotní péče, u nějž mohou v jednotlivých případech vyvstat vážné a konkrétní obavy ohledně kvality nebo bezpečnosti péče, s výjimkou zdravotní péče, která podléhá právním předpisům Unie, jež zajišťují minimální úroveň bezpečnosti a kvality v celé Unii.

Členské státy oznámí Komisi kategorie zdravotní péče uvedené v písmenu a).

3. V případě žádostí o předchozí povolení, které podá pojištěná osoba za účelem využití přeshraniční zdravotní péče, ověří členský stát, v němž je pacient pojištěn, zda byly splněny podmínky stanovené v nařízení (ES) č. 883/2004. Pokud jsou tyto podmínky splněny, udělí se předchozí povolení podle uvedeného nařízení, nepožádá-li pacient o jiný postup.

4. Pokud pacient, který trpí vzácným onemocněním nebo u nějž existuje podezření na takové onemocnění, požádá o předchozí povolení, mohou odborníci na danou oblast provést jeho klinické vyhodnocení. Jestliže se v členském státě, v němž je pacient pojištěn, takoví odborníci nenajdou nebo jestliže nejsou závěry odborníka jednoznačné, může členský stát, v němž je pacient pojištěn, požádat o vědeckou radu.

5. Aniž je dotčen odst. 6 písm. a), b) a c), nesmí členský stát, v němž je pacient pojištěn, odmítnout udělit předchozí povolení, pokud má pacient na dotčenou zdravotní péči nárok podle článku 7 a pokud nemůže být tato zdravotní péče poskytnuta na jeho území ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná a vychází z objektivního lékařského posouzení pacientova zdravotního stavu, anamnézy a pravděpodobného průběhu jeho nemoci, bolestivosti nebo povahy jeho postižení při podání nebo opětovném podání žádosti o povolení.

6. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, může odmítnout udělit předchozí povolení z těchto důvodů:

a) pokud bude pacient podle klinického vyhodnocení s poměrně vysokou jistotou vystaven bezpečnostnímu riziku, které nelze považovat za přijatelné, při zohlednění možného přínosu požadované přeshraniční zdravotní péče pro pacienta;

b) pokud bude široká veřejnost s poměrně vysokou jistotou vystavena v důsledku dotyčné přeshraniční zdravotní péče podstatnému bezpečnostnímu riziku;

c) pokud má být daná zdravotní péče poskytnuta poskytovatelem, který vzbuzuje vážné a konkrétní obavy ohledně dodržování standardů a pokynů týkajících se kvality zdravotní péče a bezpečnosti pacienta včetně ustanovení o dozoru, ať už jsou tyto standardy a pokyny stanoveny právními předpisy nebo v rámci akreditačních systémů stanovených členským státem, v němž je zdravotní péče poskytována;

d) pokud lze tuto zdravotní péči poskytnout na jeho území ve lhůtě, která je lékařsky odůvodnitelná, s ohledem na současný zdravotní stav a pravděpodobný průběh nemoci každého dotyčného pacienta.

7. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zveřejní, jaká zdravotní péče podléhá předchozímu povolení pro účely této směrnice, jakož i veškeré příslušné informace o systému předchozího povolování.

Článek 9

Správní postupy týkající se přeshraniční zdravotní péče

1. Členský stát, v němž je pacient pojištěn, zajistí, že správní postupy týkající se využití přeshraniční zdravotní péče a náhrady nákladů za zdravotní péči, které byly vynaloženy v jiném členském státu, jsou založeny na objektivních a nediskriminačních kritériích, která jsou nezbytná a přiměřená pro dosažení sledovaného cíle.

2. Veškeré správní postupy druhu uvedeného v odstavci 1 musí být snadno přístupné a informace o nich musí být na odpovídající úrovni veřejně dostupné. Tyto postupy musí být schopny zajistit, že budou žádosti vyřízeny objektivně a nestranně.

3. Členské státy stanoví a předem zveřejní přiměřené lhůty pro vyřízení žádosti o využití přeshraniční zdravotní péče. Při posuzování žádosti o využití přeshraniční zdravotní péče členské státy zohlední:

a) konkrétní zdravotní stav;

b) naléhavost a individuální okolnosti.

4. Členské státy zajistí, aby individuální rozhodnutí týkající se využívání přeshraniční zdravotní péče a náhrady nákladů na zdravotní péči vynaložených v jiném členském státě byla řádně odůvodněna a podléhala individuálně správnímu přezkumu a aby mohla být předmětem soudního přezkumu, včetně ustanovení o předběžných opatřeních.

5. Touto směrnicí není dotčeno právo členských států nabídnout pacientům dobrovolný systém předchozího oznámení, v jehož rámci pacient, který je předloží, obdrží písemné potvrzení s odhadem částky, která bude nahrazena. Tento odhad zohlední pacientův klinický případ a léčebné postupy, které budou pravděpodobně použity.

Členské státy se mohou rozhodnout využít mechanismů finančního vyrovnání mezi příslušnými institucemi podle nařízení (ES) č. 883/2004. Pokud členský stát, v němž je pacient pojištěn, tento mechanismus neuplatňuje, zajistí, aby pacienti obdrželi náhradu bez zbytečného odkladu.

KAPITOLA IV

SPOLUPRÁCE V OBLASTI ZDRAVOTNÍ PÉČE

Článek 10

Vzájemná pomoc a spolupráce

1. Členské státy si podle potřeby poskytují vzájemnou pomoc nezbytnou pro provádění této směrnice; kromě jiného

spolupracují na standardech a pokynech týkajících se kvality a bezpečnosti a výměně informací, zejména mezi vnitrostátními kontaktními místy v souladu s článkem 6, a rovněž na ustanoveních o dozoru a vzájemné pomoci při objasňování obsahu faktur.

2. Členské státy usnadňují spolupráci při poskytování přeshraniční zdravotní péče na regionální a místní úrovni mimo jiné pomocí informačních a komunikačních technologií a jinými formami přeshraniční spolupráce.

3. Komise povzbuzuje členské státy, zejména pokud spolu sousedí, k uzavírání vzájemných dohod. Komise povzbuzuje členské státy také ke spolupráci při poskytování přeshraniční zdravotní péče v příhraničních regionech.

4. Členské státy, v nichž je zdravotní péče poskytována, zajistí, aby informace o oprávnění k výkonu činnosti zdravotnických pracovníků uvedených v celostátních nebo místních registrech vedených na jejich území byla pro účely přeshraniční zdravotní péče na vyžádání zpřístupněna orgánům jiných členských států v souladu s kapitoly II a III a s vnitrostátními opatřeními, kterými se provádějí předpisy Unie o ochraně osobních údajů, zejména směrnice 95/46/ES a 2002/58/ES, a zásadou presumpce nevin. Výměna informací se uskutečňuje prostřednictvím systému pro výměnu informací o vnitřním trhu zřízeného rozhodnutím Komise 2008/49/ES ze dne 12. prosince 2007 týkajícím se provádění systému pro výměnu informací o vnitřním trhu (IMI), pokud jde o ochranu osobních údajů ⁽¹⁾.

Článek 11

Uznávání lékařských předpisů vystavených v jiném členském státě

1. Členské státy zajistí u léčivých přípravků, které jsou registrovány na jejich území v souladu se směrnicí 2001/83/ES nebo nařízením (ES) č. 726/2004, aby léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě pro konkrétního pacienta mohl být na jejich území vydán v souladu s jejich platnými vnitrostátními právními předpisy a aby byla jakákoli omezení uznání jednotlivých lékařských předpisů zakázána:

a) pokud nejsou omezena na to, co je pro ochranu lidského zdraví nezbytné a přiměřené, a pokud nejsou nediskriminační, nebo

b) pokud nejsou založena na oprávněných a odůvodněných pochybnostech o pravosti, obsahu nebo srozumitelnosti konkrétního lékařského předpisu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 13, 16.1.2008, s. 18.

Uznáváním takovýchto lékařských předpisů nejsou dotčena vnitrostátní pravidla týkající se předepisování a výdeje léčiv, jsou-li v souladu s právem Unie, včetně generických nebo jiných náhrad. Uznáváním lékařských předpisů nejsou dotčena pravidla o náhradě nákladů na léčivé přípravky. Náhrada nákladů na léčivé přípravky je předmětem kapitoly III této směrnice.

Uznáváním lékařských předpisů není dotčeno zejména právo farmaceuta odmítnout na základě vnitrostátních pravidel z etických důvodů vydat léčivý přípravek předepsaný v jiném členském státě, pokud by měl právo odmítnout vydat léčivý přípravek, pokud by byl předpis vydán v členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Členský stát, ve kterém je pacient pojištěn, přijme vedle uznání lékařského předpisu všechna nezbytná opatření pro zajištění pokračování léčby v případech, kdy je v členském státě, v němž je zdravotní péče poskytována, vystaven lékařský předpis na léčivé přípravky nebo zdravotnické prostředky dostupné v členském státě, v němž je pacient pojištěn, a v tomto státě je žádán jejich výdej.

Tento odstavec se rovněž vztahuje na zdravotnické prostředky, které jsou uvedeny na trh v příslušném členském státě v souladu s předpisy.

2. Za účelem zjednodušení provádění odstavce 1 Komise přijme:

- a) opatření umožňující zdravotnickému pracovníkovi ověřit pravost lékařského předpisu a to, zda byl lékařský předpis v jiném členském státě vystaven osobou vykonávající regulované zdravotnické povolání, která je oprávněna tak učinit, a to vypracováním seznamu minimálních údajů, které mají být na lékařských předpisech uvedeny a které musí být jasně identifikovatelné na lékařských předpisech všech formátů, včetně prvků usnadňujících případný kontakt mezi tm, kdo vystavil předpis, a výdejcem léčivých přípravků, aby bylo zajištěno plné porozumění léčebnému postupu a zároveň byly respektovány požadavky ochrany údajů;
- b) pokyny podporující členské státy při rozvíjení interoperability elektronických lékařských předpisů;
- c) opatření pro usnadnění správné identifikace léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků předepsaných v jednom členském státě a vydaných v jiném, včetně opatření řešících otázky bezpečnosti pacientů ve vztahu k nahrazování léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků v přeshraniční zdravotní péči, pokud takové nahrazení právní předpisy členského státu vydávajícího léčivý

přípravek nebo zdravotnický prostředek povolují. Komise zváží mimo jiné používání mezinárodního nechráněného názvu a dávkování léčivých přípravků;

- d) opatření napomáhající srozumitelnosti informací pro pacienty týkající se lékařského předpisu a poučení vztahujících se k užívání výrobku, včetně uvedení léčivých látek a dávkování.

Opatření uvedená v písmenu a) přijme Komise nejpozději 25. prosince 2012 a opatření uvedená v písmenech c) a d) nejpozději 25. října 2012.

3. Opatření a pokyny uvedené v odst. 2 písm. a) až d) se přijímají regulativním postupem podle čl. 16 odst. 2.

4. Komise při přijímání opatření a pokynů podle odstavce 2 zohlední jejich pravděpodobný přínos a přiměřenost veškerých nákladů na jejich dodržování.

5. Pro účely odstavce 1 Komise do 25. října 2012 rovněž přijme, prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci podle článku 17 a za podmínek stanovených v člancích 18 a 19, opatření pro vyloučení zvláštních kategorií léčivých přípravků nebo zdravotnických prostředků z uznávání lékařských předpisů stanoveného tímto článkem, pokud je to nezbytné k ochraně veřejného zdraví.

6. Odstavec 1 se nevztahuje na léčivé přípravky podléhající omezení výdeje na zvláštní lékařský předpis, jak stanoví čl. 71 odst. 2 směrnice 2001/83/ES.

Článek 12

Evropské referenční síť

1. Komise podpoří členské státy při vytváření evropských referenčních sítí mezi poskytovateli zdravotní péče a odbornými středisky v členských státech, zejména v oblasti vzácných onemocnění. Tyto sítě musí být založeny na dobrovolné účasti svých členů, kteří se účastní činností sítí a přispívají k nim v souladu s právními předpisy členského státu, v němž jsou členové usazeni, a musí být neustále otevřené pro nové poskytovatele zdravotní péče, kteří si budou přát se k nim připojit, za předpokladu, že tito poskytovatelé splní všechny požadované podmínky a kritéria uvedené v odstavci 4.

2. Evropské referenční síť plní alespoň tři z následujících účelů:

- a) pomáhat s využíváním potenciálu spolupráce na evropské úrovni v oblasti vysoce specializované zdravotní péče pro pacienty a pro systémy zdravotní péče těžící z inovací v oblasti lékařské vědy a zdravotnických technologií;

- b) přispívat ke shromažďování poznatků týkajících se prevence nemocí;
- c) usnadňovat zlepšení v oblasti diagnostiky a poskytovat vysoce kvalitní, dostupné a nákladově efektivní zdravotní péče všem pacientům, jejichž zdravotní stav vyžaduje zvláštní soustředění odborných znalostí v lékařských odvětvích, v nichž je odborných znalostí nedostatek;
- d) maximalizovat nákladově efektivní využívání zdrojů jejich soustředěním tam, kde je to vhodné;
- e) posílit výzkum, epidemiologický dozor například prostřednictvím registrů a poskytovat odbornou přípravu pro zdravotnické pracovníky;
- f) usnadňovat virtuálně i fyzicky mobilitu odborných znalostí, rozvíjet, sdílet a šířit informace, znalosti a osvědčené postupy a podporovat rozvoj diagnostiky a léčby vzácných onemocnění, a to v sítích i mimo ně;
- g) podpořit vývoj měřítek kvality a bezpečnosti a pomáhat s rozvojem a šířením osvědčených postupů v síti i mimo ni;
- h) pomáhat členským státům s nedostatečným počtem pacientů se specifickou diagnózou nebo u nichž chybí technologie nebo odborné znalosti k poskytování vysoce kvalitní vysoce specializované služby.
3. Členské státy jsou vybízeny k tomu, aby usnadnily rozvoj evropských referenčních sítí:
- a) propojením vhodných poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek po celém svém území a zajištěním šíření informací k vhodným poskytovatelům zdravotní péče a odborným střediskům po celém svém území;
- b) podporou účasti poskytovatelů zdravotní péče a odborných středisek v evropských referenčních sítích.
4. Pro účely odstavce 1 Komise:
- a) přijme seznam specifických kritérií a podmínek, které musí evropské referenční síť splňovat, a podmínek a kritérií, které musí splňovat poskytovatelé zdravotní péče, kteří se do evropské referenční sítě chtějí zapojit. Tato kritéria a podmínky mimo jiné zajistí, aby evropské referenční síť:
- i) měly vědomosti a odborné znalosti pro diagnostiku, následné sledování a správu pacientů s doloženými doposud dosaženými dobrými výsledky,
- ii) zaujímaly multidisciplinární přístup,
- iii) disponovaly vysokou mírou odborných znalostí a měly kapacitu pro vytváření pokynů pro osvědčené postupy a pro provádění opatření v návaznosti na dosažené výsledky a kontroly kvality,
- iv) podílely se na výzkumu,
- v) pořádaly výukové a školicí aktivity a
- vi) úzce spolupracovaly s jinými odbornými středisky a sítěmi na vnitrostátní a mezinárodní úrovni;
- b) vypracuje a zveřejní kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí;
- c) usnadňuje výměnu informací a odborných poznatků ve vztahu ke zřizování evropských referenčních sítí a jejich hodnocení.
5. Komise přijme opatření uvedená v odst. 4 písm. a) prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci v souladu s článkem 17 a za podmínek uvedených v člácích 18 a 19. Opatření uvedená v odst. 4 písm. b) a c) se přijímají regulačním postupem uvedeným v čl. 16 odst. 2.
6. Opatření přijatá podle tohoto článku nesmějí harmonizovat právní předpisy členských států a musí plně zohledňovat odpovědnost členských států za organizování a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče.
- Článek 13*
- Vzácná onemocnění**
- Komise podporuje spolupráci členských států při rozvoji diagnostických a léčebných kapacit a zejména přitom usiluje o to, aby:
- a) zdravotničtí pracovníci věděli o nástrojích, jež mají k dispozici na úrovni Unie a které jim pomohou správně diagnostikovat vzácná onemocnění, zejména o databázi Orphanet a o evropských referenčních sítích;
- b) se pacienti, zdravotničtí pracovníci a subjekty příslušné pro financování zdravotní péče dozvěděli o možnostech, které poskytuje nařízení (ES) č. 883/2004, pokud jde o předání pacientů se vzácnými onemocněními do jiných členských států, a to i pro účely diagnózy a léčby, které nejsou k dispozici v členském státě, v němž je pacient pojištěn.

Článek 14

Elektronické zdravotnictví

1. Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu informací mezi členskými státy, které působí v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány odpovědné za elektronické zdravotnictví, jež určily členské státy.

2. Cíle sítě pro elektronické zdravotnictví jsou následující:

a) usilovat o dosažení trvalého hospodářského a sociálního přínosu v oblasti evropských systémů a služeb elektronického zdravotnictví a interoperabilních aplikací s cílem dosáhnout vysoké úrovně důvěry a bezpečnosti, posílit kontinuitu zdravotní péče a zajistit přístup k bezpečné a vysoce kvalitní zdravotní péči;

b) vypracovat pokyny pro:

i) seznam minimálních údajů, které mají být zahrnuty do zdravotnické dokumentace pacientů a které mohou zdravotničtí pracovníci sdílet v zájmu zajištění přeshraniční kontinuity péče a bezpečnosti pacienta, a

ii) účinné metody umožňující využívání lékařských informací v zájmu veřejného zdraví a výzkumu;

c) podporovat členské státy při vypracovávání společných opatření pro identifikaci a ověřování za účelem snadnější přenositelnosti údajů v rámci přeshraniční zdravotní péče.

Při plnění cílů uvedených v písmenech b) a c) musí být řádně dodržovány zásady týkající se ochrany údajů, jak jsou stanoveny zejména ve směrnici 95/46/ES a ve směrnici 2002/58/ES.

3. Komise přijme regulativním postupem podle čl. 16 odst. 2 opatření nezbytná pro zřízení, řízení a transparentní fungování této sítě.

Článek 15

Spolupráce v oblasti hodnocení zdravotnických technologií

1. Unie podporuje a usnadňuje spolupráci a výměnu vědeckých informací mezi členskými státy v rámci dobrovolné sítě spojující vnitrostátní orgány nebo subjekty příslušné pro hodnocení zdravotnických technologií, které určí členské státy. Členské státy sdělí jejich názvy a kontaktní údaje Komisi. Členové této sítě pro hodnocení zdravotnických technologií se účastní činností sítě a přispívají k nim v souladu s právními

předpisy členského státu, v němž jsou usazeni. Tato síť je založena na zásadě řádné veřejné správy, jež zahrnuje transparentnost, objektivnost, nezávislost odborných posudků, spravedlivost postupů a náležitě konzultace zúčastněných stran.

2. Cílem sítě pro hodnocení zdravotnických technologií je:

a) podpořit spolupráci mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty;

b) podpořit členské státy v poskytování objektivních, spolehlivých, včasných, transparentních, srovnatelných a přenositelných informací o relativní účinnosti a případně o krátkodobé a dlouhodobé efektivnosti zdravotnických technologií a umožnit účinnou výměnu těchto informací mezi vnitrostátními orgány nebo subjekty;

c) podporovat analýzu povahy a druhu informací, které mohou být vyměňovány;

d) zamezit dvojímu hodnocení.

3. Za účelem splnění cílů uvedených v odstavci 2 může síť pro hodnocení zdravotnických technologií získat podporu Unie. Podporu lze poskytnout s cílem:

a) přispět k financování správní a technické podpory;

b) podpořit spolupráci mezi členskými státy při vývoji metodik hodnocení zdravotnických technologií a jejich sdílení, včetně hodnocení relativní účinnosti;

c) přispět k financování poskytování přenositelných vědeckých informací pro použití ve vykazování na vnitrostátní úrovni a v případových studiích zadaných sítí;

d) usnadnit spolupráci mezi sítí a dalšími příslušnými orgány a institucemi Unie;

e) zprostředkovat konzultaci o fungování sítě se zúčastněnými stranami.

4. Komise přijme regulativním postupem podle čl. 16 odst. 2 opatření nezbytná pro zřízení, řízení a transparentní fungování této sítě.

5. Mechanismy pro poskytování podpory, podmínky, které se na ni mohou vztahovat, a její výše se stanoví regulativním postupem podle čl. 16 odst. 2. Nárok na podporu Unie mají pouze orgány a subjekty v síti, které jsou zúčastněnými členskými státy určeny jako příjemci.

6. O rozpočtových prostředcích požadovaných na opatření stanovená v tomto článku se rozhoduje každý rok v rámci rozpočtového procesu.

7. Opatření přijatá podle tohoto článku nesmějí zasahovat do pravomoci členských států při rozhodování o provádění závěrů vyhodnocení zdravotnických technologií, nesmějí harmonizovat právní předpisy členských států a musí plně zohledňovat odpovědnost členských států za organizování a poskytování zdravotních služeb a zdravotní péče.

KAPITOLA V

PROVÁDĚCÍ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 16

Výbor

1. Komisi je nápomocen výbor složený ze zástupců členských států, kterému předsedá zástupce Komise.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

Článek 17

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 5 a čl. 12 odst. 5 je svěřena Komisi na dobu pěti let od 24. dubna 2011. Komise předloží zprávu o přenesené pravomoci nejpozději šest měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud je Evropský parlament nebo Rada nezruší v souladu s článkem 18.

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

3. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci svěřená Komisi podléhá podmínkám stanoveným v člancích 18 a 19.

Článek 18

Zrušení přenesení pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 11 odst. 5 a čl. 12 odst. 5 kdykoli zrušit.

2. Orgán, který zahájil vnitřní postup s cílem rozhodnout, zda zrušit přenesení pravomoci, se snaží uvědomit včas před

přijetím konečného rozhodnutí druhý orgán a Komisi a uvede pravomoci, jejichž přenesení by mohlo být zrušeno, a možné důvody tohoto zrušení.

3. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určených. Rozhodnutí nabývá účinku okamžitě nebo k pozdějšímu dni, který v něm je upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 19

Námítky proti aktům v přenesené pravomoci

1. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námítky ve lhůtě dvou měsíců ode dne oznámení.

Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

2. Pokud Evropský parlament ani Rada ve lhůtě uvedené v odstavci 1 námítky proti aktu v přenesené pravomoci nevysloví, bude akt zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstupuje v platnost dnem v něm stanoveným.

Akt v přenesené pravomoci může být zveřejněn v *Úředním věstníku Evropské unie* a vstoupit v platnost před uplynutím uvedené lhůty, pokud Evropský parlament i Rada uvědomí Komisi o svém záměru námítky nevyslovit.

3. Akt v přenesené pravomoci nevstoupí v platnost, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada vysloví námítky ve lhůtě uvedené v odstavci 1. Orgán, který vyslovuje proti aktu v přenesené pravomoci námítky, je odůvodní.

Článek 20

Zprávy

1. Do 25. října 2015 a následně každé tři roky vypracuje Komise zprávu o uplatňování této směrnice a předloží ji Evropskému parlamentu a Radě.

2. Zpráva musí zahrnovat zejména informace týkající se toků pacientů, finančních aspektů mobility pacientů, provádění čl. 7 odst. 9 a článku 8 a fungování evropských referenčních sítí a vnitrostátních kontaktních míst. Za tímto účelem posoudí Komise systémy a postupy zavedené členskými státy z hlediska požadavků této směrnice a dalších právních předpisů Unie týkajících se mobility pacientů.

Členské státy poskytují Komisi pomoc a veškeré dostupné informace pro tato posouzení a přípravu zpráv.

3. Členské státy a Komise se obbracejí na správní komisi zřízenou článkem 71 nařízení (ES) č. 883/2004 za účelem řešení finančních důsledků uplatňování této směrnice pro členské státy, které si zvolily úhradu na základě paušálních částek, v případech, na něž se vztahují čl. 20 odst. 4 a čl. 27 odst. 5 uvedeného nařízení.

Komise sleduje účinky čl. 3 písm. c) bodu i) a článku 8 této směrnice a pravidelně o nich podává zprávy. První zprávu předloží do 25. října 2013. Na základě těchto zpráv Komise případně učiní návrhy za účelem zmírnění jakýchkoli nepoměrů.

Článek 21

Provedení

1. Členské státy uvedou v účinnost právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 25. října 2013. Neprodleně o nich uvědomí Komisi.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 22

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 23

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

Ve Štrasburku dne 9. března 2011.

Za Evropský parlament
předseda
J. BUZEK

Za Radu
předsedkyně
GYŐRI E.

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY

ze dne 7. března 2011

o uzavření Ženevské dohody mezi Evropskou unií a Brazílií, Kolumbií, Kostarikou, Ekvádorem, Guatemalou, Hondurasem, Mexikem, Nikaraguou, Panamou, Peru a Venezuelou o obchodu s banány a Dohody mezi Evropskou unií a Spojenými státy americkými o obchodu s banány

(2011/194/EU)

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 6 písm. a) této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

s ohledem na souhlas Evropského parlamentu,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) V souladu s rozhodnutím Rady 2010/314/EU ⁽¹⁾ byly Ženevská dohoda mezi Evropskou unií a Brazílií, Kolumbií, Kostarikou, Ekvádorem, Guatemalou, Hondurasem, Mexikem, Nikaraguou, Panamou, Peru a Venezuelou o obchodu s banány a Dohoda mezi Evropskou unií a Spojenými státy americkými o obchodu s banány podepsány jménem Unie dne 31. května 2010, respektive 8. června 2010, s výhradou pozdějšího uzavření.

(2) Uvedené dvě dohody by měly být schváleny,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Schvalují se tyto dohody:

a) Ženevská dohoda mezi Evropskou unií a Brazílií, Kolumbií, Kostarikou, Ekvádorem, Guatemalou, Hondurasem, Mexikem, Nikaraguou, Panamou, Peru a Venezuelou o obchodu s banány ⁽²⁾ (dále jen „Ženevská dohoda“);

b) Dohoda mezi Evropskou unií a Spojenými státy americkými o obchodu s banány ⁽³⁾ (dále jen „dohoda EU/USA“).

Článek 2

Předseda Rady je oprávněn jmenovat osobu nebo osoby zmocněné učinit jménem Unie oznámení podle čl. 8 písm. a) Ženevské dohody a článku 6 dohody EU/USA vyjadřující souhlas Unie s tím, aby byla uvedenými dohodami vázána.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 7. března 2011.

Za Radu
předseda

CZOMBA S.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 141, 9.6.2010, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 141, 9.6.2010, s. 3.

⁽³⁾ Úř. věst. L 141, 9.6.2010, s. 6.

CENY PŘEDPLATNÉHO NA ROK 2011 (bez DPH, včetně poštovního za obvyklou zásilku)

Úřední věstník EU, řady L + C, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	1 100 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, tištěné vydání + roční DVD	22 úředních jazyků EU	1 200 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada L, pouze tištěné vydání	22 úředních jazyků EU	770 EUR ročně
Úřední věstník EU, řady L + C, měsíční DVD (souhrnný)	22 úředních jazyků EU	400 EUR ročně
Dodatek k Úřednímu věstníku (řada S), DVD, jedno vydání týdně	mnohojazyčné: 23 úředních jazyků EU	300 EUR ročně
Úřední věstník EU, řada C – Výběrová řízení	jazyky, kterých se týká výběrové řízení	50 EUR ročně

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, který vychází v úředních jazycích Evropské unie, je k dispozici ve 22 jazykových verzích. Zahrnuje řady L (Právní předpisy) a C (Informace a oznámení).

Každá jazyková verze má samostatné předplatné.

V souladu s nařízením Rady (ES) č. 920/2005, zveřejněným v Úředním věstníku L 156 ze dne 18. června 2005, které stanoví, že orgány Evropské unie nejsou dočasně vázány povinností sepsávat všechny akty v irštině a zveřejňovat je v tomto jazyce, je Úřední věstník vydávaný v irském jazyce prodáván zvlášť.

Předplatné dodatku k Úřednímu věstníku (řada S – Dodatek k *Úřednímu věstníku Evropské unie*) zahrnuje znění ve všech 23 úředních jazycích na jednom mnohojazyčném DVD.

Předplatné *Úředního věstníku Evropské unie* opravňuje na požádání k obdržení různých příloh Úředního věstníku. Předplatitelé jsou na vydávání příloh upozorňováni prostřednictvím „oznámení čtenářům“ zveřejňovaného v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Prodej a předplatné

Předplatné různých placených periodik, jako například předplatné *Úředního věstníku Evropské unie*, lze získat u našich distributorů. Seznam distributorů se nachází na této internetové adrese:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_cs.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) nabízí přímý a bezplatný přístup k právu Evropské unie. Tyto internetové stránky umožňují nahlížet do *Úředního věstníku Evropské unie* a obsahují rovněž smlouvy, právní předpisy, judikaturu a návrhy právních předpisů.

Více informací o Evropské unii naleznete na adrese: <http://europa.eu>



Úřad pro publikace Evropské unie
2985 Lucemburk
LUCEMBURSKO

CS