

Brusel 22. listopadu 2023
(OR. en)

15890/23

Interinstitucionální spis:
2023/0369(COD)

COMPET 1164
BETREG 36
ENT 249
MI 1029
AGRI 730
FOOD 90
SAN 692
DENLEG 60
SOC 821
CODEC 2238

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	17. října 2023
Příjemce:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generální tajemnice Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2023) 639 final
Předmět:	Návrh SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY, kterou se mění směrnice 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU a 2014/53/EU, pokud jde o některé požadavky na podávání zpráv v oblasti potravin a složek potravin, hluku ve venkovním prostoru, práv pacientů a rádiových zařízení

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2023) 639 final.

Příloha: COM(2023) 639 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 17.10.2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU a 2014/53/EU, pokud jde o některé požadavky na podávání zpráv v oblasti potravin a složek potravin, hluku ve venkovním prostoru, práv pacientů a rádiových zařízení

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• Odůvodnění a cíle návrhu

Ve svém sdělení „Dlouhodobá konkurenceschopnost EU: výhled po roce 2030“¹ Komise zdůraznila význam regulačního systému, který zajišťuje dosažení cílů s minimálními náklady. Zavázala se proto ke zvláštnímu úsilí o racionalizaci a zjednodušení požadavků na podávání zpráv s konečným cílem snížit tyto požadavky o 25 %, aniž by byly ohroženy související cíle politiky.

Požadavky na podávání zpráv hrají klíčovou úlohu při zajišťování správného prosazování a řádného sledování právních předpisů. Náklady na ně jsou celkově z velké části kompenzovány užitkem, který přinášejí, zejména při sledování a zajišťování souladu s klíčovými politickými opatřeními. Požadavky na podávání zpráv však mohou rovněž představovat nepřiměřenou zátěž pro zúčastněné strany, a to především pro malé a střední podniky a mikropodniky. Jejich kumulace v průběhu času může vést k nadbytečným, duplicitním nebo zastaralým povinnostem, neefektivní četnosti a načasování nebo nevhodným metodám sběru údajů.

Prioritou je proto zefektivnění povinností podávání zpráv a snížení administrativní zátěže. V této souvislosti je cílem tohoto návrhu zjednodušit iniciativy zahrnuté do hlavního cíle „hospodářství ve prospěch lidí“, „Zelená dohoda pro Evropu“ a „podpora evropského způsobu života“ v oblasti politiky týkající se vnitřního trhu, bezpečnosti potravin a zdraví, které mají dopad na průmysl/odvětví v oblasti zařízení určených k použití ve venkovním prostoru a rádiových zařízení, jakož i na odvětví související s potravinami ošetřenými ionizujícím zářením a na přeshraniční zdravotní péči.

Cílem návrhu je racionalizovat povinnosti podávání zpráv prostřednictvím kombinace opatření:

- pokud jde o směrnici 1999/2/ES týkající se potravin a složek potravin ošetřovaných ionizujícím zářením² a směrnici 2000/14/ES týkající se emisí hluku zařízení určených k použití ve venkovním prostoru³, má tento návrh za cíl odstranit povinnosti podávání zpráv, které nejsou nezbytné,
- pokud jde o směrnici 2014/53/EU týkající se rádiových zařízení⁴, má tento návrh za cíl snížit četnost povinného podávání zpráv členskými státy,
- pokud jde o směrnici 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči⁵, má tento návrh za cíl snížit četnost povinného podávání zpráv.

¹ COM(2023) 168.

² Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/2/ES ze dne 22. února 1999 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravin a složek potravin ošetřovaných ionizujícím zářením (Úř. věst. L 66, 13.3.1999, s. 16).

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (Úř. věst. L 162, 3.7.2000, s. 1).

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

Povinnost podávání zpráv podle směrnice 1999/2/ES se týká jak členských států, tak Komise. V čl. 7 odst. 3 směrnice 1999/2/ES se stanoví, že členské státy každoročně podávají Komisi zprávu o výsledcích úředních kontrol, které provedly v ozařovacích potravin a u ozářených potravin uváděných na trh. V čl. 7 odst. 4 uvedené směrnice se stanoví, že Komise v *Úředním věstníku Evropské unie* zveřejňuje zprávu vycházející z údajů poskytnutých každoročně vnitrostátními orgány dozoru.

Tyto povinnosti podávání zpráv se staly nadbytečnými, neboť povinnosti příslušných orgánů členských států a Komise týkající se každoročního podávání zpráv jsou stanoveny rovněž v člancích 113 a 114 nařízení (EU) 2017/625⁶. Uvedené povinnosti jsou k zajištění prosazování právních předpisů a usnadnění sledování jejich účinnosti dostatečné. Návrh proto stanoví, aby byly podobné povinnosti podávání zpráv, které jsou v současnosti stanoveny v čl. 7 odst. 3 a 4 směrnice 1999/2/ES, zrušeny.

Pokud jde o směrnici 2000/14/ES, tyto požadavky na podávání zpráv se týkají společností i orgánů veřejné moci. Článek 16 směrnice 2000/14/ES totiž stanoví, že výrobci nebo jejich zplnomocnění zástupci zašlou orgánům členských států i Komisi kopii ES prohlášení o shodě k zařízení, na něž se vztahuje uvedená směrnice. Komise má poté povinnost údaje shromažďovat a pravidelně zveřejňovat příslušné informace. Podle 14. bodu odůvodnění směrnice 2000/14/ES bylo jedním z hlavních důvodů pro tuto povinnost podávání zpráv zajištění „spotřebitelského výběru na základě informací“. Nicméně se zdá, že tato povinnost podávání zpráv vytváří v tomto ohledu zbytečnou administrativní zátěž, neboť spotřebitelé již jsou o úrovni emisí hluku informováni prostřednictvím povinného uvádění hodnoty hluku na všech zařízeních, na něž se zmíněná směrnice vztahuje.

O emisích hluku specifických zařízení jsou spotřebitelé rovněž informováni prostřednictvím návodu k použití pro stroje, na které se vztahuje směrnice 2006/42/ES⁷ o strojních zařízeních a následné nařízení (EU) 2023/1230⁸, neboť tyto právní předpisy se vztahují na 55 z 57 kategorií zařízení spadajících do oblasti působnosti směrnice 2000/14/ES.

Proto se navrhuje článek 16 směrnice 2000/14/ES zrušit.

Pokud jde o směrnici 2011/24/EU, povinnost podávání zpráv se týká Komise. Nepřímo se však týká i členských států, neboť zprávy Komise do značné míry vycházejí z příspěvků členských států ohledně toho, jak je směrnice uplatňována na vnitrostátní úrovni.

V čl. 20 odst. 1 směrnice 2011/24/EU se stanoví, že Komise do 25. října 2015 a následně každé tři roky vypracuje zprávu o uplatňování dané směrnice a předloží ji Evropskému parlamentu a Radě. Evropské referenční síť zřízené podle směrnice 2011/24/EU mají být hodnoceny každých pět let v souladu s čl. 14 odst. 1 prováděcího rozhodnutí Komise, kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí⁹.

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁷ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES ze dne 17. května 2006 o strojních zařízeních a o změně směrnice 95/16/ES (Úř. věst. L 157, 9.6.2006, s. 24).

⁸ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2023/1230 ze dne 14. června 2023 o strojních zařízeních a o zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2006/42/ES a směrnice Rady 73/361/EHS (Úř. věst. L 165, 29.6.2023, s. 1).

⁹ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/287/EU ze dne 10. března 2014, kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí, pro schvalování a hodnocení jejich členů a pro usnadnění výměny informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení těchto sítí (Úř. věst. L 147, 17.5.2014, s. 79).

Hodnocení fungování a provozu všech evropských referenčních sítí je klíčovou součástí obsahu zpráv o uplatňování směrnice 2011/24/EU. V důsledku toho je současná četnost podávání zpráv nepřiměřená a bez souběžného hodnocení evropských referenčních sítí nemá přidanou hodnotu. Současné tříleté období pro podávání zpráv kromě toho není v praxi dostačující k tomu, aby Komise a členské státy mohly řešit všechna očekávaná následná opatření. Kdyby byly oba procesy (podávání zpráv o uplatňování směrnice a hodnocení evropských referenčních sítí) sladěny, bylo by navíc možné zajistit součinnost mezi zprávou a hodnocením. Proto se navrhuje stanovit, aby se zprávy o uplatňování směrnice 2011/24/EU podávaly každých pět let.

Pokud jde o směrnici 2014/53/EU, dotčená povinnost podávání zpráv se týká členských států.

V ustanovení čl. 47 odst. 1 směrnice 2014/53/EU se totiž uvádí, že členské státy předkládají Komisi každé dva roky zprávu o uplatňování směrnice, která má obsahovat přehled o činnostech dozoru nad trhem prováděných členskými státy a informace o tom, zda byly požadavky zmíněné směrnice splněny. Současná četnost související s uvedenou povinností neodpovídá povinnosti Komise podávat zprávy Evropskému parlamentu a Radě, k čemuž dochází každých pět let.

V tomto duchu se navrhuje snížit četnost povinného podávání zpráv členskými státy na jednou za pět let.

- **Soulad s platnými předpisy v této oblasti politiky**

Návrh je součástí prvního balíčku opatření k racionalizaci požadavků na podávání zpráv. Jedná se o krok v průběžném procesu, který se komplexním způsobem zaměřuje na stávající požadavky na podávání zpráv s cílem posoudit jejich trvalý význam a zvýšit jejich účinnost.

Racionalizace zavedená těmito opatřeními nebude mít dopad na dosažení cílů v dané oblasti politiky, a to z následujících důvodů.

Pokud jde o směrnice 1999/2/ES a 2000/14/ES, požadavky na podávání zpráv, jejichž odstranění z příslušných směrnic se navrhuje, již nepřinášejí žádnou přidanou hodnotu pro Unii a pro fungování jednotného trhu.

Povinnost podávat zprávy o uplatňování směrnice 2011/24/EU bude zachována, avšak četnost podávání zpráv by byla sladěna s pravidelným hodnocením evropských referenčních sítí, které je pro provádění směrnice 2011/24/EU klíčové.

Pokud jde o směrnici 2014/53/EU, cílem tohoto návrhu je snížit četnost povinného podávání zpráv členskými státy tak, aby odpovídala četnosti, která se pojí s povinností Komise podávat zprávy Evropskému parlamentu a Radě.

- **Soulad s ostatními politikami Unie**

V rámci Programu pro účelnost a účinnost právních předpisů (REFIT) Komise zajišťuje, aby její právní předpisy plnily svůj účel, zaměřovaly se na potřeby zúčastněných stran a minimalizovaly zátěž při dosahování svých cílů. Tento návrh je proto součástí programu REFIT, jelikož snižuje zátěž spojenou s podáváním zpráv vyplývající z právních předpisů Unie.

Některé požadavky na podávání zpráv jsou sice nezbytné, ale musí být co nejúčinnější, aby se zabránilo jejich překrývání, odstranila se zbytečná zátěž a v co nejvyšší míře se využívala digitální a interoperabilní řešení.

Stávající návrhy racionalizují požadavky na podávání zpráv, čímž se dosažení cílů právních předpisů stává účinnějším a pro společnosti a orgány veřejné moci méně zatěžujícím.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

• Právní základ

Návrh se zakládá na článku 114 Smlouvy o fungování Evropské unie v souladu s původními právními základy pro přijetí odvětvových rámců, které má tento návrh změnit. Těmito odvětvovými rámci jsou směrnice 1999/2/ES týkající se potravin a složek potravin ošetřovaných ionizujícím zářením, směrnice 2000/14/ES týkající se emisí hluku zařízení určených k použití ve venkovním prostoru, směrnice 2011/24/EU o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči a směrnice 2014/53/EU o rádiových zařízeních.

Cílem směrnice 1999/2/ES týkající se potravin a složek potravin ošetřovaných ionizujícím zářením je zajistit hladké fungování vnitřního trhu snižováním rozdílů mezi vnitrostátními právními předpisy souvisejícími s ošetřováním potravin ionizujícím zářením. Uvedená směrnice stanoví podmínky pro výrobu, uvádění na trh, dovoz a povinné označování potravin ošetřených ionizujícím zářením, což je postup používaný ke snížení počtu patogenních mikroorganismů v potravinách a k prodloužení jejich trvanlivosti.

Unijní odvětvové rámce stanovené směrnicemi 2000/14/ES a 2014/53/EU jsou tzv. právními předpisy o harmonizaci požadavků na výrobky. Obě směrnice stanoví harmonizovaná pravidla pro navrhování výrobků a jejich výrobu, posuzování shody a uvádění na trh. Tyto odvětvové rámce v zásadě zavádějí pro každé příslušné odvětví / kategorii výrobků základní bezpečnostní požadavky, které by tyto výrobky měly splňovat, a postupy, jak posuzovat soulad s těmito požadavky.

Dalším společným rysem těchto rámců je, že jsou více či méně úzce sladěny s obecnými zásadami stanovenými v rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES o společném rámci pro uvádění výrobků na trh¹⁰, které stanoví referenční ustanovení pro vypracování právních předpisů Unie harmonizujících podmínky uvádění výrobků na trh.

Směrnice 2011/24/EU týkající se práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči je prvním právním předpisem Unie v oblasti zdravotnických služeb. Doplnuje šířeji používané nařízení o koordinaci sociálního zabezpečení tím, že kodifikuje judikaturu Soudního dvora a stanoví podrobnější a systémovější pravidla, která pacientům umožní svobodně si vybrat zdravotní péči v jiném členském státě a získat (částečnou) náhradu nákladů na zdravotní péči. Kromě toho směrnice 2011/24/EU mimo jiné stanoví, že Komise podpoří členské státy při vytváření evropských referenčních sítí pro vzácná onemocnění.

Všechny výše uvedené právní předpisy, jichž se tento návrh týká, obsahují ustanovení podobného typu, která ukládají povinnosti, jež se časem staly zbytečnými. Změna uvedených směrnic navrhovaným způsobem povede k racionalizaci povinností podávání zpráv ve všech dotčených právních rámcích.

• Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)

Dotčené požadavky na podávání zpráv jsou stanoveny právem Unie, a proto je lze změnit pouze na úrovni Unie. Z racionalizace požadavků na podávání zpráv, která je předmětem tohoto návrhu, budou mít prospěch členské státy, společnosti a Komise.

¹⁰ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 768/2008/ES ze dne 9. července 2008 o společném rámci pro uvádění výrobků na trh a o zrušení rozhodnutí Rady 93/465/EHS (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 82).

- **Proporcionalita**

Racionalizace požadavků na podávání zpráv zjednodušuje právní rámec tím, že zavádí minimální změny stávajících požadavků, které nemají vliv na podstatu širšího politického cíle. Návrh se proto omezuje na změny, které jsou nezbytné k zajištění účinného podávání zpráv, aniž by se měnil některý z podstatných prvků dotčených právních předpisů.

- **Volba nástroje**

Směrnice 2000/14/ES i směrnice 2014/53/EU představují obě harmonizované právní předpisy týkající se výrobků podle pravidel jednotného trhu. Spolu se směrnicemi 1999/2/ES a 2011/24/EU obsahují tyto právní předpisy nadbytečné nebo neúčinné povinnosti podávání zpráv. Proto se v zájmu účinnosti jeví jako nejvhodnější řešení společný návrh na racionalizaci povinností podávání zpráv v podobě tohoto souhrnného návrhu.

S ohledem na směrnici 2011/24/EU, zejména na čl. 12 odst. 4 písm. b) a c), bylo přijato prováděcí rozhodnutí Komise 2014/287/EU¹¹, kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí. Oba nástroje stanoví pravidelné podávání zpráv a hodnocení, jež má připravit Komise.

Vzhledem k tomu, že výsledky hodnocení evropských referenčních sítí jsou relevantní pro měření uplatňování směrnice, považuje se proto v zájmu vytvoření synergií mezi zprávami a snížení administrativní zátěže Komise a členských států za vhodné a účinné sladit v rámci tohoto souhrnného návrhu období pro podávání zpráv za účelem racionalizace povinností podávání zpráv.

3. VÝSLEDKY HODNOCENÍ *EX POST*, KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

- **Hodnocení *ex post* / kontroly účelnosti platných právních předpisů**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Konzultace se zúčastněnými stranami**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Sběr a využití výsledků odborných konzultací**

Navrhovaná racionalizační opatření byla určena v návaznosti na postup vnitřní kontroly stávajících povinností podávání zpráv a na základě zkušeností s prováděním souvisejících právních předpisů. Vzhledem k tomu, že se jedná o krok v procesu průběžného posuzování požadavků na podávání zpráv vyplývajících z právních předpisů Unie, bude kontrola této zátěže a jejího dopadu na zúčastněné strany pokračovat.

- **Posouzení dopadů**

Návrh se týká omezených a cílených změn právních předpisů s cílem racionalizovat požadavky na podávání zpráv. Tyto změny vycházejí ze zkušeností s prováděním právních předpisů. Nemají významný dopad na politiku, pouze zajišťují účinnější a účelnější provádění. Jejich cílená povaha a nedostatek příslušných možností politiky znamenají, že posouzení dopadů není nutné.

¹¹ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/287/EU ze dne 10. března 2014, kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí, pro schvalování a hodnocení jejich členů a pro usnadnění výměny informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení těchto sítí (Úř. věst. L 147, 17.5.2014, s. 79).

- Účelnost právních předpisů a zjednodušení

Jedná se o návrh v rámci programu REFIT, jehož cílem je zjednodušit právní předpisy a snížit zátěž zúčastněných stran.

- **Základní práva**

Nevztahuje se na tento návrh.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Nevztahuje se na tento návrh.

5. OSTATNÍ PRVKY

- **Plány provádění a způsoby monitorování, hodnocení a podávání zpráv**

Nevztahuje se na tento návrh.

- **Informativní dokumenty (u směrnic)**

Vzhledem k oblasti působnosti návrhu není odůvodněné ani přiměřené požadovat informativní dokumenty.

- **Podrobné vysvětlení konkrétních ustanovení návrhu**

Pokud jde o směrnici 1999/2/ES:

V čl. 7 odst. 3 směrnice 1999/2/ES se stanoví, že členské státy každoročně podávají Komisi zprávu o výsledcích úředních kontrol, které provedly v ozařovacích potravin a u ozářených potravin uváděných na trh. V čl. 7 odst. 4 uvedené směrnice se stanoví, že Komise v *Úředním věstníku Evropské unie* zveřejňuje zprávu vycházející z údajů poskytnutých každoročně vnitrostátními orgány dozoru.

Tyto povinnosti podávání zpráv jsou nadbytečné, neboť povinnosti podávat výroční zprávy o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva, které se vztahují na příslušné orgány členských států a na Komisi, jsou stanoveny též v člancích 113 a 114 nařízení (EU) 2017/625. Tyto posledně jmenované povinnosti jsou k zajištění prosazování právních předpisů Unie o ozařování potravin a k usnadnění sledování jejich účinnosti dostatečné. Návrh proto stanoví zrušení povinností podávání zpráv, které jsou v současnosti stanoveny v čl. 7 odst. 3 a 4 směrnice 1999/2/ES, pokud jde o výsledky úředních kontrol provedených v ozařovacích potravin nebo u ozářených potravin uváděných na trh.

Pokud jde o směrnici 2000/14/ES:

Článek 16 směrnice stanoví povinnost výrobců nebo jejich zplnomocněných zástupců zaslat členským státům i Komisi kopii ES prohlášení o shodě ke svým výrobkům. Komise má poté povinnost obdržené údaje shromažďovat a pravidelně zveřejňovat příslušné informace.

Jak bylo uvedeno v hodnocení směrnice, zmíněná povinnost podávání zpráv se jeví jako neúčinná, neboť v souladu s čl. 4 odst. 1 směrnice mají výrobci povinnost uvádět na zařízeních, na něž se uvedená směrnice vztahuje, hodnoty hluku. Toto uvádění hodnoty hluku se považuje za dostatečné k informování spotřebitelů o hladině hluku zařízení.

V tomto duchu se jako vhodné jeví článek 16 zrušit, neboť tato povinnost podávání zpráv již není zapotřebí.

Vzhledem k tomu, že článek 16 je zmíněn v článku 20 uvedené směrnice, je proto vhodné uvedený článek odpovídajícím způsobem změnit.

Pokud jde o směrnici 2011/24/EU:

V čl. 20 odst. 1 směrnice 2011/24/EU se stanoví, že Komise do 25. října 2015 a následně každé tři roky vypracuje zprávu o uplatňování dané směrnice a předloží ji Evropskému parlamentu a Radě. Poslední zpráva o uplatňování směrnice byla zveřejněna dne 12. května 2022. Podle stávajících pravidel má být příští zpráva o směrnici připravena do roku 2025.

Evropské referenční síť zřízené podle směrnice 2011/24/EU se hodnotí každých pět let, jak je stanoveno v čl. 14 odst. 1 prováděcího rozhodnutí 2014/287/EU. Vzhledem k tomu, že evropské referenční síť byly zřízeny v roce 2017, hodnotí je Komise poprvé v letech 2022–2023 a jejich příští hodnocení by se podle čl. 14 odst. 1 prováděcího rozhodnutí 2014/287/EU uskutečnilo v roce 2027.

Sladěním těchto dvou procesů (podávání zpráv o uplatňování směrnice a hodnocení evropských referenčních sítí) by bylo možné zajistit součinnost. Návrh proto stanoví, aby se zprávy o uplatňování směrnice 2011/24/EU podávaly každých pět let, a to počínaje rokem 2027.

Pokud jde o směrnici 2014/53/EU:

Ustanovení čl. 47 odst. 1 směrnice stanoví povinnost členských států podávat Komisi zprávu každé dva roky.

Zpráva má obsahovat přehled o činnostech dozoru nad trhem prováděných členskými státy a poskytovat informace o tom, zda a do jaké míry se dosáhlo souladu s požadavky uvedené směrnice.

Četnost tohoto povinného podávání zpráv se jeví vyšší, než je nezbytné. Podle čl. 47 odst. 2 směrnice musí Komise podávat zprávu Evropskému parlamentu a Radě každých pět let. Návrh má za cíl četnost podávání zpráv členskými státy změnit na jednou za pět let. Komise tak bude moci informace poskytnuté členskými státy využít jako referenční návrh pro zprávu určenou Evropskému parlamentu a Radě.

Komise tím rovněž získá informace, které potřebuje pro posouzení, jež má provádět při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2014/53/EU, v nichž se specifikují kategorie rádiových zařízení, na které se vztahuje požadavek na registraci, a bude moci účinněji využívat informace ze zpráv členských států.

Návrh

SMĚRNICE EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY,

kterou se mění směrnice 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU a 2014/53/EU, pokud jde o některé požadavky na podávání zpráv v oblasti potravin a složek potravin, hluku ve venkovním prostoru, práv pacientů a rádiových zařízení

(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,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru¹,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Požadavky na podávání zpráv hrají klíčovou úlohu při zajišťování řádného sledování a správného prosazování právních předpisů. Je však důležité tyto požadavky zefektivnit, aby bylo zajištěno, že splňují účel, pro který byly určeny, a aby se omezila administrativní zátěž.
- (2) Ve svém sdělení „Dlouhodobá konkurenceschopnost EU: výhled po roce 2030“² se Komise zavázala k racionalizaci a zjednodušení požadavků na podávání zpráv s konečným cílem snížit tuto zátěž o 25 %, aniž by byly ohroženy související cíle politiky.
- (3) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/2/ES³, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES⁴, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU⁵ a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU⁶ obsahují řadu

¹ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

² COM(2023) 168.

³ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/2/ES ze dne 22. února 1999 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se potravin a složek potravin ošetřovaných ionizujícím zářením (Úř. věst. L 66, 13.3.1999, s. 16).

⁴ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/14/ES ze dne 8. května 2000 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se emisí hluku zařízení, která jsou určena k použití ve venkovním prostoru, do okolního prostředí (Úř. věst. L 162, 3.7.2000, s. 1).

⁵ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/24/EU ze dne 9. března 2011 o uplatňování práv pacientů v přeshraniční zdravotní péči (Úř. věst. L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁶ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/53/EU ze dne 16. dubna 2014 o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se dodávání rádiových zařízení na trh a zrušení směrnice 1999/5/ES (Úř. věst. L 153, 22.5.2014, s. 62).

požadavků na podávání zpráv v oblasti potravin a složek potravin, hluku ve venkovním prostoru, práv pacientů a rádiových zařízení.

- (4) Podle čl. 7 odst. 3 směrnice 1999/2/ES mají členské státy každoročně podávat Komisi zprávu o výsledcích úředních kontrol, které provedly v ozařovnách, a kontrol provedených u výrobku ve fázi uvádění na trh. V čl. 7 odst. 4 směrnice 1999/2/ES se stanoví, že Komise má v *Úředním věstníku Evropské unie* zveřejňovat zprávu vycházející z údajů poskytnutých každoročně členskými státy. V článcích 113 a 114 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625⁷ se stanoví, že každý členský stát má Komisi každý rok do 31. srpna předložit zprávu, ve které uvede výsledky úředních kontrol provedených v předchozím roce na základě svého víceletého vnitrostátního plánu kontrol. Víceletý vnitrostátní plán kontrol zahrnuje mimo jiné oblast působnosti směrnice 1999/2/ES. Kromě toho článek 114 nařízení (EU) 2017/625 stanoví, že Komise má každoročně zpřístupnit veřejnosti výroční zprávu o fungování úředních kontrol v členských státech, ve které zohlední výroční zprávy předložené členskými státy v souladu s článkem 113 uvedeného nařízení. Vzhledem k tomu, že povinnosti každoročního podávání zpráv stanovené v článcích 113 a 114 nařízení (EU) 2017/625 již zajišťují prosazování a sledování právních předpisů týkajících se ozářených potravin a složek potravin, měla by být podobná povinnost každoročního podávání zpráv, která je v současnosti stanovena ve směrnici 1999/2/ES, zrušena, aby se snížila administrativní zátěž příslušných orgánů a Komise.
- (5) Podle článku 16 směrnice 2000/14/ES mají výrobci nebo jejich zplnomocnění zástupci zaslat orgánům členských států a Komisi kopii ES prohlášení o shodě k zařízení určenému k použití ve venkovním prostoru spadajícímu do oblasti působnosti uvedené směrnice. Komise má tyto údaje shromažďovat a pravidelně zveřejňovat příslušné informace.
- (6) Příslušné informace o emisích hluku zařízení, na něž se vztahuje směrnice 2000/14/ES, mohou spotřebitelé nalézt přímo na daném zařízení, neboť čl. 4 odst. 1 uvedené směrnice stanoví povinné uvádění hodnoty hluku na zařízení. Povinnosti členských států a Komise stanovené v článku 16 směrnice 2000/14/ES poskytovat dokumentaci a shromažďovat a zveřejňovat údaje jsou proto nadbytečné a měly by být v zájmu racionality a za účelem omezení administrativní zátěže společností a orgánů zrušeny.
- (7) Podle čl. 20 odst. 1 písm. a) směrnice 2000/14/ES má Komise Evropskému parlamentu a Radě předkládat přehled údajů o hluku shromážděných podle článku 16 uvedené směrnice. Vzhledem k tomu, že tyto údaje o hluku již nebudou shromažďovány, měla by být tato povinnost rovněž zrušena.
- (8) Podle čl. 20 odst. 1 směrnice 2011/24/EU má Komise Evropskému parlamentu a Radě každé tři roky podávat zprávu o uplatňování uvedené směrnice. Tato zpráva do značné míry vychází ze zpráv a příspěvků příslušných vnitrostátních orgánů. Evropské referenční síť zřízené podle směrnice 2011/24/EU mají být hodnoceny každých pět let, jak je stanoveno v čl. 14 odst. 1 prováděcího rozhodnutí Komise 2014/287/EU⁸. V

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁸ Prováděcí rozhodnutí Komise 2014/287/EU ze dne 10. března 2014, kterým se stanoví kritéria pro zřizování a hodnocení evropských referenčních sítí, pro schvalování a hodnocení jejich členů a pro

zájmu sladění požadavků na podávání zpráv a hodnocení a za účelem snížení administrativní zátěže pro Komisi a pro členské státy, které musí poskytovat informace o provádění směrnice 2011/24/EU, by četnost podávání zpráv ze strany Komise měla být změněna na každých pět let. Vzhledem k tomu, že poslední zpráva o uplatňování směrnice 2011/24/EU byla zveřejněna v roce 2022, měla by být příští zpráva zveřejněna v roce 2027.

- (9) Podle čl. 47 odst. 1 směrnice 2014/53/EU mají členské státy předkládat Komisi pravidelné zprávy o uplatňování uvedené směrnice alespoň jednou za každé dva roky. Četnost tohoto povinného podávání zpráv je vyšší, než je nezbytné. V zájmu racionality a za účelem omezení administrativní zátěže členských států by četnost povinného podávání zpráv členskými státy měla být změněna na každých pět let, aby odpovídala povinnosti Komise podle čl. 47 odst. 2 směrnice 2014/53/EU podávat Evropskému parlamentu a Radě zprávu o provádění uvedené směrnice. Komise tím rovněž získá informace, které potřebuje pro posouzení, jež má provádět při přijímání aktů v přenesené pravomoci podle čl. 5 odst. 2 směrnice 2014/53/EU, v nichž se specifikují kategorie rádiových zařízení, na které se vztahuje požadavek na registraci, a bude moci účinněji využívat informace ze zpráv členských států.
- (10) Směrnice 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EU a 2014/53/EU by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny,

PŘIJALY TUTO SMĚRNICI:

Článek 1 **Změny směrnice 1999/2/ES**

Článek 7 směrnice 1999/2/ES se mění takto:

- 1) odstavec 3 se nahrazuje tímto:
- „3. Každý členský stát sdělí Komisi jména, adresy a referenční čísla ozařoven, které schválil, znění schvalovacího dokumentu a všechna případná rozhodnutí o pozastavení schválení nebo o jeho odnětí.“;
- 2) odstavec 4 se nahrazuje tímto:
- „4. Na základě údajů předložených podle odstavce 3 zveřejní Komise v *Úředním věstníku Evropské unie* podrobné údaje o ozařovnách a všechny změny jejich postavení.“

Článek 2 **Změny směrnice 2000/14/ES**

Směrnice 2000/14/ES se mění takto:

- 1) článek 16 se zrušuje;
- 2) v čl. 20 odst. 1 se zrušuje písmeno a).

usnadnění výměny informací a odborných poznatků o zřizování a hodnocení těchto sítí (Úř. věst. L 147, 17.5.2014, s. 79).

Článek 3
Změna směrnice 2011/24/EU

V článku 20 směrnice 2011/24/EU se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„1. Do 25. října 2027 a následně každých pět let vypracuje Komise zprávu o uplatňování této směrnice a předloží ji Evropskému parlamentu a Radě.“

Článek 4
Změna směrnice 2014/53/EU

V čl. 47 odst. 1 směrnice 2014/53/EU se první věta nahrazuje tímto:

„Členské státy předloží Komisi zprávy o uplatňování této směrnice do 12. prosince 2027, vztahující se na období ode dne 13. června 2023, a poté každých pět let.“

Článek 5
Provedení ve vnitrostátním právu

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s čl. 2 bodem 1 této směrnice do *[Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte přesné datum – [...] 12 měsíců po vstupu této směrnice v platnost]*. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne *[Poznámka pro Úřad pro publikace: vložte přesné datum – [...] 12 měsíců a jeden den po vstupu této směrnice v platnost]*.

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 6
Vstup v platnost

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

Článek 7
Určení

Tato směrnice je určena členskými státy.

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda/předsedkyně

Za Radu
předseda/předsedkyně