

V Bruseli 22. novembra 2023
(OR. en)

15890/23

**Medziinštitucionálny spis:
2023/0369(COD)**

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

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	17. októbra 2023
Komu:	Thérèse BLANCHETOVÁ, generálna tajomníčka Rady Európskej únie
Č. dok. Kom.:	COM(2023) 639 final
Predmet:	Návrh - SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY, ktorou sa menia smernice 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EÚ a 2014/53/EÚ, pokiaľ ide o určité požiadavky na podávanie správ v oblasti potravín a prídavných látok do potravín, hluku vo voľnom priestranstve, práv pacientov a rádiových zariadení

Delegáciám v prílohe zasielame dokument COM(2023) 639 final.

Príloha: COM(2023) 639 final



EURÓPSKA
KOMISIA

V Bruseli 17. 10. 2023
COM(2023) 639 final

2023/0369 (COD)

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa menia smernice 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EÚ a 2014/53/EÚ, pokiaľ ide o určité požiadavky na podávanie správ v oblasti potravín a prídavných látok do potravín, hluku vo voľnom priestranstve, práv pacientov a rádiových zariadení

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT NÁVRHU

• Dôvody a ciele návrhu

Komisia v oznámení s názvom Dlhodobá konkurencieschopnosť EÚ: výhľad na obdobie po roku 2030¹ zdôraznila význam regulačného systému, ktorým sa zaistuje dosiahnutie cieľov pri vynaložení minimálnych nákladov. Preto sa zaviazala, že vynaloží osobitné úsilie s cieľom racionalizovať a zjednodušiť požiadavky na podávanie správ s konečným cieľom obmedziť takéto požiadavky o 25 % bez toho, aby to malo negatívny vplyv na súvisiace ciele v príslušných oblastiach politiky.

Požiadavky na podávanie správ zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní správneho presadzovania a riadneho monitorovania právnych predpisov. Náklady na ne sú vo všeobecnosti do veľkej miery kompenzované ich prínosmi, najmä pokiaľ ide o monitorovanie a zabezpečovanie súladu s kľúčovými opatreniami v príslušných oblastiach politiky. Požiadavky na podávanie správ však môžu predstavovať aj neprimeranú záťaž pre zainteresované strany, najmä pokiaľ ide o MSP a mikropodniky. Ich hromadenie v priebehu času môže vyústiť do plnenia nadbytočných, duplicitných alebo zastaraných povinností, neefektívnej frekvencie a načasovania alebo neprimeraných metód zberu údajov.

Zefektívnenie povinností podávania správ a znižovanie administratívnej záťaže je teda prioritou Komisie. V tejto súvislosti je cieľom tohto návrhu zjednodušiť iniciatívy zahrnuté do hlavnej ambície „Hospodárstvo, ktoré pracuje v prospech ľudí“, „Európska zelená dohoda“ a „Podpora európskeho spôsobu života“ v oblasti politiky vnútorného trhu, bezpečnosti potravín a zdravia, ktorá má vplyv na zariadenia používané vo voľnom priestranstve, odvetvie/odvetvia rádiových zariadení, ako aj odvetvia súvisiace s potravinami ošetrovanými ionizujúcim žiarením a na cezhraničnú zdravotnú starostlivosť.

Cieľom návrhu je racionalizovať povinnosti podávania správ kombináciou opatrení:

- v prípade smernice 1999/2/ES o potravinách a prídavných látkach do potravín upravovaných ionizujúcim žiarením² a v prípade smernice 2000/14/ES o emisii hluku zariadení v prostredí pochádzajúcom zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve³ je cieľom tohto návrhu odstrániť povinnosti podávania správ, ktoré nie sú potrebné,
- v prípade smernice 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach⁴ je cieľom tohto návrhu je znížiť frekvenciu povinností podávania správ zo strany členských štátov,

¹ COM(2023) 168.

² Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/2/ES z 22. februára 1999 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravín a prídavných látok do potravín upravovaných ionizujúcim žiarením (Ú. v. ES L 66, 13.3.1999, s. 16).

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/14/ES z 8. mája 2000 týkajúca sa aproximácie právnych predpisov členských štátov vzhľadom na emisiu hluku v prostredí pochádzajúcu zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve (Ú. v. ES L 162, 3.7.2000, s. 1).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).

- v prípade smernice 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti⁵ je cieľom tohto návrhu znížiť frekvenciu povinnosti podávania správ.

Pokiaľ ide o smernicu 1999/2/ES, povinnosť podávania správ sa týka členských štátov aj Komisie. V článku 7 ods. 3 smernice 1999/2/ES sa stanovuje, že členské štáty každoročne podávajú Komisii správy o výsledkoch úradných kontrol vykonaných v zariadeniach na ionizujúce žiarenie a kontrol ožarováných potravín uvedených na trh. V článku 7 ods. 4 smernice sa stanovuje, aby Komisia v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejňovala správu na základe informácií, ktoré každý rok poskytujú vnútroštátne dozorné orgány.

Tieto povinnosti týkajúce sa každoročného podávania správ sa stali nadbytočnými, keďže povinnosť príslušných orgánov členských štátov a Komisie podávať výročné správy je stanovená aj v článkoch 113 a 114 nariadenia (EÚ) 2017/625⁶. Tieto povinnosti sú dostatočné na zabezpečenie presadzovania a uľahčenie monitorovania účinnosti právnych predpisov. V návrhu sa preto stanovuje vypustenie podobných povinností podávania správ, ktoré sú v súčasnosti stanovené v článku 7 ods. 3 a 4 smernice 1999/2/ES.

Pokiaľ ide o smernicu 2000/14/ES, uvedené požiadavky na podávanie správ sa týkajú spoločností aj verejných orgánov. V článku 16 smernice 2000/14/ES sa skutočne stanovuje, že výrobcovia alebo ich oprávnení zástupcovia musia zaslať orgánom členských štátov aj Komisii kópiu EC vyhlásenia o zhode pre každé zariadenie, na ktoré sa vzťahuje uvedená smernica. Komisia má potom povinnosť zhromažďovať údaje a pravidelne uverejňovať príslušné informácie. Podľa odôvodnenia 14 smernice 2000/14/ES bolo jedným z hlavných dôvodov tejto povinnosti podávania správ poskytnúť „základ pre informovaný výber spotrebiteľa“. Zdá sa však, že táto povinnosť podávania správ v tejto súvislosti vytvára zbytočnú administratívnu záťaž, keďže spotrebitelia sú už informovaní o úrovni emisií hluku prostredníctvom povinného označenia hluku umiestneného na všetkých zariadeniach, na ktoré sa vzťahuje uvedená smernica.

Spotrebitelia sú informovaní aj o emisii hluku konkrétneho zariadenia návodmi na používanie strojov, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2006/42/ES o strojových zariadeniach⁷, ako aj následného nariadenia (EÚ) 2023/1230⁸, keďže uvedené právne predpisy sa vzťahujú na 55 z 57 kategórií zariadení, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti smernice 2000/14/ES.

Preto sa navrhuje článok 16 smernice 2000/14/ES vypustiť.

Pokiaľ ide o smernicu 2011/24/EÚ, povinnosť podávania správ sa týka Komisie. Nepriamo sa však týka aj členských štátov, keďže správy Komisie sa vo veľkej miere opierajú o príspevky členských štátov o tom, ako sa smernica uplatňuje na vnútroštátnej úrovni.

⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

⁷ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES zo 17. mája 2006 o strojových zariadeniach a o zmene a doplnení smernice 95/16/ES (Ú. v. EÚ L 157, 9.6.2006, s. 24).

⁸ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2023/1230 zo 14. júna 2023 o strojových zariadeniach a o zrušení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2006/42/ES a smernice Rady 73/361/EHS (Ú. v. EÚ L 165, 29.6.2023, s. 1).

V článku 20 ods. 1 smernice 2011/24/EÚ sa stanovuje, že Komisia do 25. októbra 2015 a potom každé tri roky vypracuje správu o fungovaní tejto smernice a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade. Európske referenčné siete zriadené podľa smernice 2011/24/EÚ sa majú hodnotiť raz za päť rokov v súlade s článkom 14 ods. 1 vykonávacieho rozhodnutia Komisie, ktorým sa stanovujú kritériá vytvárania a hodnotenia európskych referenčných sietí⁹.

Hodnotenie fungovania všetkých európskych referenčných sietí je kľúčovou súčasťou obsahu správ o fungovaní smernice 2011/24/EÚ. Súčasná frekvencia podávania správ je preto neprimeraná a nemá pridanú hodnotu, keďže neexistuje paralelné hodnotenie európskych referenčných sietí. Súčasný trojročný obdoby pre podávanie správ je navyše v praxi nedostatočný na to, aby Komisia a členské štáty riešili všetky očakávané následné opatrenia. Okrem toho, ak by sa oba postupy (podávanie správ o fungovaní smernice a hodnotenie európskych referenčných sietí) zosúladiť, mohli by sa zabezpečiť synergie medzi správou a hodnotením. Preto sa navrhuje stanoviť podávanie správ o fungovaní smernice 2011/24/EÚ raz za päť rokov.

Pokiaľ ide o smernicu 2014/53/EÚ, povinnosť podávania správ sa týka členských štátov.

V článku 47 ods. 1 smernice 2014/53/EÚ sa skutočne stanovuje, že členské štáty predkladajú Komisii každé dva roky správu o uplatňovaní smernice, ktorá má obsahovať prehľad činností dohľadu nad trhom vykonávaných členskými štátmi, ako aj to, či boli splnené požiadavky uvedenej smernice. Súčasná frekvencia tejto povinnosti nezodpovedá povinnosti podávania správ Komisie Európskemu parlamentu a Rade, ktorá je raz za päť rokov.

V tomto zmysle sa navrhuje znížiť frekvenciu povinnosti podávania správ členských štátov na raz za päť rokov.

- **Súlady s existujúcimi ustanoveniami v tejto oblasti politiky**

Návrh je súčasťou prvého balíka opatrení na racionalizáciu požiadaviek na podávanie správ. Je jedným z krokov nepretržitého procesu, v rámci ktorého sa komplexne skúmajú existujúce požiadavky na podávanie správ s cieľom posúdiť ich pretrvávajúcu relevantnosť a zefektívniť ich.

Racionalizácia zavedená týmito opatreniami neovplyvní dosiahnutie cieľov danej oblasti politiky z týchto dôvodov:

Pokiaľ ide o smernice 1999/2/ES a 2000/14/ES, požiadavky na podávanie správ, ktoré sa navrhujú vypustiť z príslušných smerníc, už neposkytujú Únii a fungovaniu jednotného trhu žiadnu pridanú hodnotu.

Povinnosť podávania správ o fungovaní smernice 2011/24/EÚ sa zachová, ale frekvencia ich podávania by sa zosúladiť s pravidelným hodnotením európskych referenčných sietí, ktoré je kľúčové pri vykonávaní smernice 2011/24/EÚ.

⁹ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/287/EÚ z 10. marca 2014, ktorým sa stanovujú kritériá vytvárania a hodnotenia európskych referenčných sietí, schvaľovania a hodnotenia ich členov, ako aj kritériá na uľahčenie výmeny informácií a odborných znalostí v súvislosti s vytváraním a hodnotením takýchto sietí (Ú. v. EÚ L 147, 17.5.2014, s. 79).

Pokiaľ ide o smernicu 2014/53/EÚ, cieľom tohto návrhu je znížiť frekvenciu povinnosti podávania správ zo strany členských štátov tak, aby zodpovedala frekvencii povinnosti podávania správ Komisie Európskemu parlamentu a Rade.

- **Súlad s ostatnými politikami Únie**

V rámci Programu regulačnej vhodnosti a efektívnosti (REFIT) Komisia zabezpečuje, aby jej právne predpisy splňali svoj účel, zameriavali sa na potreby zainteresovaných strán a minimalizovali záťaž pri dosahovaní ich cieľov. Tento návrh je preto súčasťou programu REFIT a znižuje sa ním zložitosť záťaže spojenej s podávaním správ, ktorá vyplýva z právneho prostredia EÚ.

Aj keď sú určité požiadavky na podávanie správ nevyhnutné, musia byť čo najefektívnejšie, t. j. musia zabezpečiť, že sa zabráni ich prekryvaniu, odstráni sa zbytočná záťaž a v čo najväčšej miere sa využijú digitálne a interoperabilné riešenia.

Súčasným návrhom sa požiadavky na podávanie správ racionalizujú, čím sa stane dosahovanie cieľov právneho predpisu pre verejné orgány efektívnejšie a menej zaťažujúce.

2. PRÁVNY ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právny základ**

Návrh vychádza z článku 114 Zmluvy o fungovaní Európskej únie v súlade s pôvodnými právnymi základmi pre prijatie odvetvových rámcov, ktoré sa majú týmto návrhom zmeniť. Týmto odvetvovými rámcami sú smernica 1999/2/ES o potravinách a prídavných látkach do potravín upravovaných ionizujúcim žiarením, smernica 2000/14/ES týkajúca sa emisie hluku zariadení používaných vo voľnom priestranstve, smernica 2011/24/EÚ o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti a smernica 2014/53/EÚ o rádiových zariadeniach.

Cieľom smernice 1999/2/ES o potravinách a prídavných látkach do potravín upravovaných ionizujúcim žiarením je hladké fungovanie vnútorného trhu znížením rozdielov medzi vnútroštátnymi právnymi predpismi týkajúcimi sa upravovania potravín ionizujúcim žiarením. Stanovujú sa v nej podmienky výroby, uvádzania na trh, dovozu a povinného označovania potravín upravovaných ionizujúcim žiarením, čo je proces, ktorý sa používa na zníženie počtu patogénnych mikroorganizmov v potravinách a na predĺženie ich trvanlivosti.

Odvetvové rámce Únie stanovené smernicami 2000/14/ES a 2014/53/EÚ sú tzv. harmonizačné právne predpisy o výrobkoch. Obe smernice stanovujú harmonizované pravidlá týkajúce sa navrhovania, výroby, posudzovania zhody a uvádzania výrobkov na trh. Tieto odvetvové rámce v podstate zavádzajú pre každé príslušné odvetvie/kategóriu výrobkov základné bezpečnostné požiadavky, ktoré by výrobky mali splňať, a postupy posudzovania súladu s týmito požiadavkami.

Ďalšou spoločnou črtou týchto rámcov je, že sú viac-menej úzko zosúladené so všeobecnými zásadami stanovenými v rozhodnutí Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES

o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh¹⁰, v ktorom sa stanovujú referenčné ustanovenia pre vypracúvanie právnych predpisov Únie harmonizujúcich podmienky uvádzania výrobkov na trh.

Smernica 2011/24/EÚ o právach pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti je prvým právnym predpisom Únie v oblasti služieb zdravotnej starostlivosti. Dopĺňa sa ním širšie používané nariadenie o koordinácii sociálneho zabezpečenia kodifikáciou judikatúry Súdneho dvora a stanovením podrobnejších a systémových pravidiel, ktoré pacientom umožnia slobodne si vybrať zdravotnú starostlivosť v inom členskom štáte a získať (čiastočnú) úhradu nákladov na zdravotnú starostlivosť. V smernici 2011/24/EÚ sa navyše okrem iného stanovuje, že Komisia podporuje členské štáty pri rozvoji európskych referenčných sietí v prípade zriedkavých chorôb.

Všetky uvedené právne predpisy, ktorých sa týka tento návrh, obsahujú ustanovenia podobného druhu, ktorými sa ukladajú povinnosti, ktoré sa časom stali nepotrebnými. Navrhované zmeny uvedených smerníc povedú k racionalizácii povinností podávania správ vo všetkých dotknutých právnych rámcoch.

- **Subsidiarita (v prípade inej ako výlučnej právomoci)**

Dotknuté požiadavky na podávanie správ podliehajú právu Únie, a preto ich možno zmeniť len na úrovni Únie. Členské štáty, spoločnosti a Komisia budú mať prospech z racionalizácie požiadaviek na podávanie správ, ktorá je predmetom tohto návrhu.

- **Proporcionalita**

Racionalizáciou požiadaviek na podávanie správ sa zjednodušuje právny rámec zavedením minimálnych zmien existujúcich požiadaviek, ktoré neovplyvňujú podstatu širšieho cieľa politiky. Návrh sa preto obmedzuje na tie zmeny, ktoré sú potrebné na zabezpečenie efektívneho podávania správ bez zmeny akýchkoľvek podstatných prvkov príslušného právneho predpisu.

- **Výber nástroja**

Smernice 2000/14/ES aj 2014/53/EÚ sú harmonizované právne predpisy o výrobkoch podľa pravidiel jednotného trhu. Spolu so smernicami 1999/2/ES a 2011/24/EÚ tieto právne predpisy obsahujú nadbytočné alebo neúčinné povinnosti podávania správ. V záujme efektívnosti sa preto zdá, že najvhodnejším riešením je spoločný návrh racionalizácie povinnosti podávania správ vo forme súčasného súhrnného návrhu.

So zreteľom na smernicu 2011/24/EÚ, najmä na jej článok 12 ods. 4 písm. b) a c), bolo prijaté vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/287/EÚ¹¹, ktorým sa stanovujú kritériá vytvárania a hodnotenia európskych referenčných sietí. V oboch nástrojoch sa stanovuje, že Komisia vyhotovuje pravidelné podávanie správ a hodnotenia.

¹⁰ Rozhodnutie Európskeho parlamentu a Rady č. 768/2008/ES z 9. júla 2008 o spoločnom rámci na uvádzanie výrobkov na trh a o zrušení rozhodnutia 93/465/EHS (Ú. v. EÚ L 218, 13.8.2008, s. 82).

¹¹ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/287/EÚ z 10. marca 2014, ktorým sa stanovujú kritériá vytvárania a hodnotenia európskych referenčných sietí, schvaľovania a hodnotenia ich členov, ako aj kritériá na uľahčenie výmeny informácií a odborných znalostí v súvislosti s vytváraním a hodnotením takýchto sietí (Ú. v. EÚ L 147, 17.5.2014, s. 79).

Keďže výsledky hodnotenia európskych referenčných sietí sú relevantné pre meranie fungovania smernice, v záujme vytvorenia synergií medzi správami a zníženia administratívnej záťaže Komisie a členských štátov sa zosúladienie obdobia pre podávanie správ na racionalizáciu povinností podávania správ v rámci tohto súhrnného návrhu považuje za vhodné a efektívne.

3. VÝSLEDKY HODNOTENÍ *EX POST*, KONZULTÁCIÍ SO ZAJINTERESOVANÝMI STRANAMI A POSÚDENÍ VPLYVU

- **Hodnotenia *ex post*/kontroly vhodnosti existujúcich právnych predpisov**

Neuvádza sa.

- **Konzultácie so zainteresovanými stranami**

Neuvádza sa.

- **Získavanie a využívanie expertízy**

Navrhované racionalizačné opatrenia boli identifikované na základe procesu vnútornej kontroly existujúcich povinností podávania správ a na základe skúseností z vykonávania súvisiacich právnych predpisov. Keďže ide o krok v procese nepretržitého posudzovania požiadaviek na podávanie správ vyplývajúcich z právnych predpisov Únie, kontrola takejto záťaže a jej vplyvu na zainteresované strany bude pokračovať.

- **Posúdenie vplyvu**

Návrh sa týka obmedzených a cielených zmien právneho predpisu zameraných na racionalizáciu požiadaviek na podávanie správ. Vychádzajú zo skúseností s vykonávaním tohto právneho predpisu. Zmeny nemajú významný vplyv na danú politiku, ale iba zabezpečujú efektívnejšie a účinnejšie vykonávanie. Vzhľadom na ich cielenú povahu a chýbajúce relevantné možnosti politiky posúdenie vplyvu nie je potrebné.

- **Regulačná vhodnosť a zjednodušenie**

Ide o návrh v rámci programu REFIT, ktorého cieľom je zjednodušiť právne predpisy a znížiť záťaž pre zainteresované strany.

- **Základné práva**

Neuvádza sa.

4. VPLYV NA ROZPOČET

Neuvádza sa.

5. ĎALŠIE PRVKY

- **Plány vykonávania, spôsob monitorovania, hodnotenia a podávania správ**

Neuvádza sa.

- **Vysvetľujúce dokumenty (v prípade smerníc)**

Vzhľadom na rozsah pôsobnosti návrhu nie je opodstatnené ani primerané požadovať vysvetľujúce dokumenty.

- **Podrobné vysvetlenie konkrétnych ustanovení návrhu**

V súvislosti so smernicou 1999/2/ES:

V článku 7 ods. 3 smernice 1999/2/ES sa stanovuje, že členské štáty každoročne podávajú Komisii správy o výsledkoch úradných kontrol vykonaných v zariadeniach na ionizujúce žiarenie a kontrol ožarovaných potravín uvedených na trh. V článku 7 ods. 4 smernice sa stanovuje, aby Komisia v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejňovala správu na základe informácií, ktoré každý rok poskytujú vnútroštátne dozorné orgány.

Tieto povinnosti podávania správ sú nadbytočné, keďže povinnosti týkajúce sa každoročného podávania správ o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva uplatniteľného na príslušné orgány členských štátov a Komisiu sú stanovené aj v článkoch 113 a 114 nariadenia (EÚ) 2017/625. Uvedené povinnosti sú dostatočné na zabezpečenie presadzovania a uľahčenie monitorovania účinnosti právnych predpisov Únie o ožarovaní potravín. V návrhu sa preto stanovuje vypustenie povinností podávania správ, ktoré sú v súčasnosti stanovené v článku 7 ods. 3 a 4 smernice 1999/2/ES, pokiaľ ide o výsledky úradných kontrol vykonávaných v zariadeniach na ožarovanie potravín alebo úradných kontrol ožarovaných potravín uvedených na trh.

V súvislosti so smernicou 2000/14/ES:

V článku 16 smernice sa stanovuje povinnosť výrobcov alebo ich oprávnených zástupcov zaslať kópiu ES vyhlásenia o zhode svojich výrobkov členským štátom aj Komisii. Komisia má následnú povinnosť zhromažďovať prijaté údaje a pravidelne uverejňovať príslušné informácie.

Ako sa uvádza v hodnotení smernice, povinnosť podávania správ sa zdá neúčinná, keďže v súlade s článkom 4 ods. 1 smernice majú výrobcovia povinnosť umiestniť na zariadenie, na ktoré sa vzťahuje uvedená smernica, označenie hluku. Toto označenie hluku sa považuje za dostatočné na to, aby spotrebiteľom poskytlo informácie o hladine hluku zariadenia.

V tomto zmysle sa zdá vhodné vypustiť článok 16, keďže táto povinnosť podávania správ už nie je potrebná.

Keďže v článku 20 uvedenej smernice sa uvádza článok 16, je vhodné uvedený článok zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

V súvislosti so smernicou 2011/24/EÚ:

V článku 20 ods. 1 smernice 2011/24/EÚ sa stanovuje, že Komisia do 25. októbra 2015 a potom každé tri roky vypracuje správu o fungovaní tejto smernice a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade. Posledná správa o fungovaní smernice bola uverejnená 12. mája 2022. Podľa súčasných pravidiel má byť ďalšia správa o smernici pripravená do roku 2025.

Európske referenčné siete zriadené podľa smernice 2011/24/EÚ sa hodnotia každých päť rokov, ako sa stanovuje v článku 14 ods. 1 vykonávacieho rozhodnutia 2014/287/EÚ. Keďže európske referenčné siete boli zriadené v roku 2017, Komisia ich hodnotí po prvýkrát v rokoch 2022 – 2023 a ich ďalšie hodnotenie by sa v súlade s článkom 14 ods. 1 vykonávacieho rozhodnutia 2014/287/EÚ uskutočnilo v roku 2027.

Zosúladením oboch postupov (podávanie správ o fungovaní smernice a hodnotenie európskych referenčných sietí) by sa mohli zabezpečiť synergie medzi správou a hodnotením. Preto sa týmto návrhom stanovuje podávanie správ o fungovaní smernice 2011/24/EÚ raz za päť rokov, a to od roku 2027.

V súvislosti so smernicou 2014/53/EÚ:

V článku 47 ods. 1 smernice sa stanovuje povinnosť členských štátov predkladať správu Komisii raz za dva roky.

Správa má obsahovať prehľad činností dohľadu nad trhom vykonávaných členskými štátmi a poskytovať informácie o tom, či a do akej miery bol dosiahnutý súlad s požiadavkami uvedenej smernice.

Zdá sa, že frekvencia tejto povinnosti podávania správ je vyššia, než je potrebné. V súlade s článkom 47 ods. 2 smernice musí Komisia každých päť rokov predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu. Cieľom návrhu je upraviť frekvenciu povinnosti podávania správ členských štátov na raz za päť rokov. Takto môže Komisia použiť informácie poskytnuté členskými štátmi ako referenčný návrh správy pre Európsky parlament a Radu.

Komisii to takisto poskytne informácie potrebné na hodnotenie, ktoré má vykonať pri prijímaní delegovaných aktov podľa článku 5 ods. 2 smernice 2014/53/EÚ, v ktorých sa stanoví, na ktoré kategórie rádiových zariadení sa vzťahuje požiadavka registrácie, a umožní to Komisii efektívnejšie využívať informácie zo správ členských štátov.

Návrh

SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY,

ktorou sa menia smernice 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EÚ a 2014/53/EÚ, pokiaľ ide o určité požiadavky na podávanie správ v oblasti potravín a prídavných látok do potravín, hluku vo voľnom priestranstve, práv pacientov a rádiových zariadení

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 114,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

so zreteľom na stanovisko Európskeho hospodárskeho a sociálneho výboru¹,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom,

keďže:

- (1) Požiadavky na podávanie správ zohrávajú kľúčovú úlohu pri zabezpečovaní riadneho monitorovania a správneho presadzovania právnych predpisov. Je však dôležité zefektívniť uvedené požiadavky s cieľom zabezpečiť, aby spĺňali účel, na ktorý boli určené, ako aj obmedziť administratívnu záťaž.
- (2) V oznámení s názvom „Dlhodobá konkurencieschopnosť EÚ: výhľad na obdobie po roku 2030“² sa Komisia zaviazala, že zracionalizuje a zjednoduší požiadavky na podávanie správ, pričom konečným cieľom je znížiť takúto záťaž o 25 % bez toho, aby to malo negatívny vplyv na súvisiace ciele politiky.
- (3) Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/2/ES³, smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/14/ES⁴, smernica Európskeho parlamentu a Rady

¹ Ú. v. EÚ C [...], [...], s. [...].

² COM(2023) 168.

³ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 1999/2/ES z 22. februára 1999 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa potravín a prídavných látok do potravín upravovaných ionizujúcim žiarením (Ú. v. ES L 66, 13.3.1999, s. 16).

⁴ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2000/14/ES z 8. mája 2000 týkajúca sa aproximácie právnych predpisov členských štátov vzhľadom na emisiu hluku v prostredí pochádzajúcu zo zariadení používaných vo voľnom priestranstve (Ú. v. ES L 162, 3.7.2000, s. 1).

2011/24/EÚ⁵ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ⁶ obsahujú niekoľko požiadaviek na podávanie správ v oblasti potravín a prídavných látok do potravín, hluku vo voľnom priestranstve, práv pacientov a rádiových zariadení.

- (4) V súlade s článkom 7 ods. 3 smernice 1999/2/ES majú členské štáty každoročne podávať Komisii správy o výsledkoch úradných kontrol, ktoré vykonali v zariadeniach na ionizujúce žiarenie, a kontrol vykonaných v etape odbytu produktu. V článku 7 ods. 4 smernice 1999/2/ES sa od Komisie vyžaduje, aby v *Úradnom vestníku Európskej únie* uverejňovala správu na základe informácií, ktoré každý rok poskytujú členské štáty. V článkoch 113 a 114 nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625⁷ sa stanovuje, že každý členský štát má Komisii každoročne do 31. augusta predložiť správu, v ktorej uvedie výsledok úradných kontrol vykonaných v predchádzajúcom roku v rámci jeho viacročného národného plánu kontroly. Viacročný národný plán kontroly zahŕňa okrem iného rozsah pôsobnosti smernice 1999/2/ES. V článku 114 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa navyše stanovuje, že Komisia má každoročne sprístupniť verejnosti výročnú správu o fungovaní úradných kontrol v členských štátoch, pričom zohľadní výročné správy predložené členskými štátmi v súlade s článkom 113 uvedeného nariadenia. Keďže povinnosti týkajúce sa každoročného podávania správ stanovené v článkoch 113 a 114 nariadenia (EÚ) 2017/625 už zabezpečujú presadzovanie a monitorovanie právnych predpisov o ožarovaných potravinách a prídavných látkach do potravín, podobná povinnosť týkajúca sa každoročného podávania správ, ktorá je v súčasnosti stanovená v smernici 1999/2/ES, by sa mala vypustiť s cieľom znížiť administratívnu záťaž príslušných orgánov a Komisie.
- (5) V súlade s článkom 16 smernice 2000/14/ES majú výrobcovia alebo ich oprávnení zástupcovia zaslať orgánom členských štátov a Komisii kópiu vyhlásenia EC o zhode pre zariadenia používané vo voľnom priestranstve, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti uvedenej smernice. Komisia má zhromažďovať údaje a pravidelne uverejňovať príslušné informácie.
- (6) Spotrebitelia môžu nájsť príslušné informácie týkajúce sa emisií hluku zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica 2000/14/ES, priamo na zariadení, keďže v článku 4 ods. 1 uvedenej smernice sa stanovuje povinné označenie hluku na zariadení. Povinnosti členských štátov a Komisie stanovené v článku 16 smernice 2000/14/ES týkajúce sa poskytovania dokumentácie, zhromažďovania a uverejňovania údajov sú preto nadbytočné a v záujme racionálnosti a s cieľom obmedziť administratívnu záťaž spoločností a orgánov by sa mali vypustiť.
- (7) V súlade s článkom 20 ods. 1 písm. a) smernice 2000/14/ES má Komisia predložiť Európskemu parlamentu a Rade prehľad údajov o hluku zozbieraných v súlade

⁵ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2011/24/EÚ z 9. marca 2011 o uplatňovaní práv pacientov pri cezhraničnej zdravotnej starostlivosti (Ú. v. EÚ L 88, 4.4.2011, s. 45).

⁶ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2014/53/EÚ zo 16. apríla 2014 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa sprístupňovania rádiových zariadení na trhu, ktorou sa zrušuje smernica 1999/5/ES (Ú. v. EÚ L 153, 22.5.2014, s. 62).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

s článkom 16 uvedenej smernice. Keďže takéto údaje o hluku sa už nebudú zhromažďovať, táto povinnosť by sa takisto mala vypustiť.

- (8) V súlade s článkom 20 ods. 1 smernice 2011/24/EÚ má Komisia každé tri roky predložiť Európskemu parlamentu a Rade správu o fungovaní uvedenej smernice. Táto správa vo veľkej miere vychádza zo správ a príspevkov príslušných vnútroštátnych orgánov. Európske referenčné siete zriadené podľa smernice 2011/24/EÚ majú byť predmetom hodnotenia každých päť rokov, ako sa stanovuje v článku 14 ods. 1 vykonávacieho rozhodnutia Komisie 2014/287/EÚ⁸. S cieľom zosúladiť požiadavky na podávanie správ a hodnotenie, ako aj znížiť administratívnu záťaž pre Komisiu a členské štáty, od ktorých sa požaduje poskytovanie informácií o vykonávaní smernice 2011/24/EÚ, by sa frekvencia podávania správ Komisiou mala zmeniť na každých päť rokov. Keďže najnovšia správa o fungovaní smernice 2011/24/EÚ bola uverejnená v roku 2022, ďalšia správa by sa mala uverejniť v roku 2027.
- (9) V súlade s článkom 47 ods. 1 smernice 2014/53/EÚ majú členské štáty predkladať Komisii pravidelné správy o uplatňovaní uvedenej smernice aspoň raz za dva roky. Frekvencia tohto povinného podávania správ je vyššia, než je potrebné. V záujme racionálnosti a s cieľom obmedziť administratívnu záťaž členských štátov by sa frekvencia povinného podávania správ členskými štátmi mala zmeniť na raz za päť rokov, aby zodpovedala povinnosti Komisie podávať Európskemu parlamentu a Rade správy o uplatňovaní uvedenej smernice podľa článku 47 ods. 2 smernice 2014/53/EÚ. Komisii to takisto poskytne informácie potrebné na hodnotenie, ktoré má vykonať pri prijímaní delegovaných aktov podľa článku 5 ods. 2 smernice 2014/53/EÚ, v ktorých sa stanoví, na ktoré kategórie rádiových zariadení sa vzťahuje požiadavka registrácie, a umožní to Komisii efektívnejšie využívať informácie zo správ členských štátov.
- (10) Smernice 1999/2/ES, 2000/14/ES, 2011/24/EÚ a 2014/53/EÚ by sa preto mali zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1 **Zmeny smernice 1999/2/ES**

Článok 7 smernice 1999/2/ES sa mení takto:

1. Odsek 3 sa nahrádza takto:

„3. Každý členský štát postúpi Komisii názvy, adresy a referenčné čísla zariadení na ožarovanie, ktoré povolil, znenie povolenia dokumentu a akékoľvek rozhodnutie, ktorým sa pozastavuje alebo ruší povolenie.“;

2. Odsek 4 sa nahrádza takto:

⁸ Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2014/287/EÚ z 10. marca 2014, ktorým sa stanovujú kritériá vytvárania a hodnotenia európskych referenčných sietí, schvaľovania a hodnotenia ich členov, ako aj kritériá na uľahčenie výmeny informácií a odborných znalostí v súvislosti s vytváraním a hodnotením takýchto sietí (Ú. v. EÚ L 147, 17.5.2014, s. 79).

„4. Na základe údajov predložených v súlade s odsekom 3 Komisia uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie podrobné údaje o zariadeniach a zmenách v ich štatúte.“

Článok 2 **Zmeny smernice 2000/14/ES**

Smernica 2000/14/ES sa mení takto:

1. Článok 16 sa vypúšťa.
2. V článku 20 ods. 1 sa písmeno a) vypúšťa.

Článok 3 **Zmena smernice 2011/24/EÚ**

V článku 20 smernice 2011/24/EÚ sa odsek 1 nahrádza takto:

„1. Komisia do 25. októbra 2027 a potom každých päť rokov vypracuje správu o fungovaní tejto smernice a predloží ju Európskemu parlamentu a Rade.“

Článok 4 **Zmena smernice 2014/53/EÚ**

V článku 47 ods. 1 smernice 2014/53/EÚ sa prvá veta nahrádza takto:

„Členské štáty predkladajú Komisii správy o uplatňovaní tejto smernice do 12. decembra 2027 za obdobie od 13. júna 2023 a potom raz za päť rokov.“

Článok 5 **Transpozícia**

1. Členské štáty prijímú a uverejnia najneskôr do [Úrad pre publikácie: vložte presný dátum – [...] 12 mesiacov od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice] zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia potrebné na dosiahnutie súladu s článkom 2 ods. 1 tejto smernice. Znenie týchto ustanovení bezodkladne oznámia Komisii.

Tieto ustanovenia uplatňujú od [Úrad pre publikácie: vložte presný dátum – [...] 12 mesiacov a jeden deň od dátumu nadobudnutia účinnosti tejto smernice].

Členské štáty uvedú priamo v prijatých ustanoveniach alebo pri ich úradnom uverejnení odkaz na túto smernicu. Podrobnosti o odkaze upravia členské štáty.

2. Členské štáty oznámia Komisii znenie hlavných ustanovení vnútroštátneho práva, ktoré prijímú v oblasti pôsobnosti tejto smernice.

Článok 6
Nadobudnutie účinnosti

Táto smernica nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jej uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 7
Adresáti

Táto smernica je určená členským štátom.

V Bruseli

Za Európsky parlament
predseda/predsedníčka

Za Radu
predseda/predsedníčka