

Brusel 3. května 2021
(OR. en)

8387/21

**Interinstitucionální spis:
2021/0119(NLE)**

JAI 471
FRONT 166
VISA 90
SAN 263
TRANS 259
IPCR 53
COVID-19 182
COMIX 243

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	3. května 2021
Příjemce:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, generální tajemník Rady Evropské unie
Č. dok. Komise:	COM(2021) 232 final
Předmět:	Návrh DOPORUČENÍ RADY, kterým se mění doporučení Rady (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení

Delegace naleznou v příloze dokument COM(2021) 232 final.

Příloha: COM(2021) 232 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 3.5.2021
COM(2021) 232 final

2021/0119 (NLE)

Návrh

DOPORUČENÍ RADY,

**kterým se mění doporučení Rady (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež
nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení**

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

• **Odůvodnění a cíle návrhu**

Ve sdělení *Společná cesta k bezpečnému a trvalému opětovnému otevření* (COM(2021) 129) nastínila Komise svůj záměr průběžně přezkoumávat přístup stanovený v doporučení Rady 2020/912, pokud jde o rušení omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, aby bylo možné reagovat na měnící se okolnosti.

Epidemiologická situace ve třetích zemích se v současné době různí.

Na jedné straně stále znepokojuje skutečnost, že se v některých regionech a třetích zemích objevují a šíří varianty vzbuzující zájem a varianty vzbuzující obavy. Aby se minimalizovalo riziko zavlečení a šíření těchto variant z vysoce rizikových oblastí do prostoru EU¹, jsou i nadále zásadní přísná opatření, kdy je cestování omezeno na minimum a dodržují se veškerá možná ochranná opatření. Vzhledem k nestálosti situace je rovněž nutné umět rychle reagovat na rizika, a tento návrh proto zavádí mechanismus „záchranné brzdy“, který členské státy mohou využít při rozhodování o opatřeních, jež nejúčinněji zabrání šíření variant nebo jejich šíření omezí, a díky němuž bude možné postupovat koordinovaně.

Na druhé straně zahájení očkovacích kampaní proti COVID-19 ve třetích zemích a následný pozitivní účinek na omezení šíření viru naznačují, že existuje prostor k zmírnění cestovních omezení, zejména u již očkovaných osob. V tomto smyslu je cílem tohoto návrhu postupně obnovit bezpečné cestování ze třetích zemí, obnovit ještě před letní sezonou cestovní ruch a také služební cesty, čímž se podpoří oživení evropského hospodářství. Přijetí nařízení o digitálním zeleném certifikátu² poskytne prostřednictvím prováděcího aktu Komise základ pro rovnocenné zacházení s certifikáty o očkování třetích zemí jako s digitálními zelenými certifikáty nebo pro vydávání těchto certifikátů osobám, které byly očkovány ve třetích zemích.

Tyto dva aspekty návrhu se vzájemně doplňují a představují konzistentní postup směrem k bezpečnému otevření EU, kdykoli to bude možné, a zároveň zajišťují rychlý zásah proti stávajícím a případným novým variantám.

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

Tento návrh doporučení slouží k provedení stávajících ustanovení v dané oblasti politiky, konkrétně provádění kontrol osob a účinného sledování překračování vnějších hranic.

• **Soulad s ostatními politikami Unie**

Toto doporučení je v souladu s ostatními politikami Unie, včetně politik týkajících se vnějších vztahů a veřejného zdraví.

¹ Součástí „prostoru EU+“ jsou všechny členské státy Schengenu (včetně Bulharska, Chorvatska, Kypru a Rumunska), jakož i čtyři státy přidružené k Schengenu. Zahrnuje také Irsko, pokud se rozhodne postupovat stejně.

² Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (digitální zelený certifikát), COM(2021) 130 final.

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD, SUBSIDIARITA A PROPORCIONALITA

- **Právní základ**

Smlouva o fungování Evropské unie (SFEU), a zejména čl. 77 odst. 2 písm. b) a e) a čl. 292 první a druhá věta této smlouvy.

- **Subsidiarita (v případě nevýlučné pravomoci)**

Článek 292 SFEU umožňuje Radě přijmout doporučení. Podle první věty uvedeného ustanovení přijímá Rada doporučení a podle druhé věty uvedeného ustanovení rozhoduje Rada na návrh Komise ve všech případech, kdy má podle Smluv přijmout akt na návrh Komise.

To platí v současné situaci, neboť jednotný přístup na vnějších hranicích vyžaduje společné řešení. Ustanovení čl. 77 odst. 2 písm. b) SFEU stanoví opatření týkající se kontrol, jimž podléhají osoby překračující vnější hranice, zatímco ustanovení čl. 77 odst. 2 písm. e) SFEU stanoví neprovádění kontrol osob bez ohledu na jejich státní příslušnost při překračování vnitřních hranic. Opatření na základě čl. 77 odst. 2 SFEU mají přijmout Evropský parlament a Rada řádným legislativním postupem. Podle čl. 289 odst. 1 SFEU probíhá řádný legislativní postup na návrh Komise.

- **Proporcionalita**

Tento návrh zohledňuje vývoj epidemiologické situace a všechny dostupné relevantní důkazy. Za provádění navrhovaného doporučení Rady nadále odpovídají orgány členských států a zemí přidružených k Schengenu. Návrh je proto vhodný pro dosažení zamýšleného cíle a nepřekračuje rámec toho, co je nezbytné a přiměřené.

- **Volba nástroje**

Cílem tohoto návrhu je změnit doporučení Rady (EU) 2020/912. Pro tento cíl je nezbytné další doporučení Rady.

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**

Tento návrh zohledňuje diskuse s členskými státy, které proběhly od zavedení prvních dočasných omezení cest, jež nejsou nezbytně nutné. Nebylo provedeno posouzení dopadů, ale návrh zohledňuje vývoj epidemiologické situace a všechny dostupné relevantní důkazy.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Žádné.

Návrh

DOPORUČENÍ RADY,

kterým se mění doporučení Rady (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 77 odst. 2 písm. b) a e) a čl. 292 první a druhou větu této smlouvy,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 30. června 2020 přijala Rada doporučení (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení³.
- (2) Dne 2. února 2021 Rada pozměnila doporučení (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení⁴ s cílem aktualizovat kritéria používaná k posouzení toho, zda jsou cesty ze třetích zemí, jež nejsou nezbytně nutné, bezpečné a zda by měly být povoleny.
- (3) Touto změnou byly zavedeny mechanismy, které mají v prostoru EU+ zabránit šíření variant viru SARS-COV-2 vzbuzujících obavy⁵.
- (4) Od té doby byly v prostoru EU+ i v mnoha dalších regionech a třetích zemích zahájeny hromadné očkovací kampaně proti viru SARS-COV-2.
- (5) Dne 17. března 2021 Komise v zájmu usnadnění bezpečného volného pohybu v EU během pandemie COVID-19 navrhla dvě nařízení⁶ k zavedení digitálních zelených certifikátů. Digitální zelený certifikát bude dokladem o tom, že osoba byla očkovaná proti onemocnění COVID-19, obdržela negativní výsledek testu nebo se z tohoto onemocnění uzdravila. Členské státy i nadále odpovídají za rozhodnutí o tom, od kterých omezení v oblasti veřejného zdraví lze u cestujících upustit, ale tyto výjimky by měly u cestujících, kteří jsou držiteli digitálního zeleného certifikátu, uplatňovat nediskriminačním způsobem.

³ Doporučení Rady (EU) 2020/912 ze dne 30. června 2020 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení (Úř. věst. L 208I, 1.7.2020, s. 1).

⁴ Doporučení Rady (EU) 2021/132 ze dne 2. února 2021, kterým se mění doporučení (EU) 2020/912 o dočasném omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, a o možném zrušení tohoto omezení (Úř. věst. L 41, 4.2.2021, s. 1).

⁵ Součástí „prostoru EU+“ jsou všechny členské státy Schengenu (včetně Bulharska, Chorvatska, Kypru a Rumunska), jakož i čtyři státy přidružené k Schengenu. Patří sem rovněž Irsko, pokud se rozhodne postupovat stejně.

⁶ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (digitální zelený certifikát), COM(2021) 130 final, a návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení během pandemie COVID-19 státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo oprávněným bydlištěm na území členských států (digitální zelený certifikát), COM(2021) 140 final.

- (6) Vědecké poradenství a empirické důkazy o účincích očkování, kterých stále přibývá, soustavně prokazují, že očkování přispívá k přerušení řetězce nákazy.
- (7) Z těchto důkazů vyplývá, že od cestovních omezení by se v některých případech mohlo bezpečně upustit u osob, které prokáží, že obdržely poslední doporučenou dávku očkovací látky proti COVID-19 registrované v EU v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004⁷, a že takové výjimky mohou být rovněž odůvodněné u osob očkovaných očkovací látkou proti COVID-19, u níž byl dokončen proces zařazení na seznam WHO k nouzovému použití.
- (8) Děti, které jsou kvůli věku z očkování proti onemocnění COVID-19 vyloučeny, by měly mít možnost cestovat se svými očkovanými rodiči pod podmínkou, že podstoupily test PCR na COVID-19 s negativním výsledkem provedený nejpozději 72 hodin před překročením hranice prostoru EU+. V těchto případech by členské státy mohly vyžadovat podstoupení dalšího testu po příjezdu.
- (9) Dosud však nejsou dispozici prakticky žádné studie zabývající se tím, zda varianty vzbuzující obavy neunikají imunitní reakci vyvolané různými očkovacími látkami proti onemocnění COVID-19. V souladu s přístupem předběžné opatrnosti by proto měl být zaveden mechanismus „záchranné brzdy“, který by členským státům umožnil koordinovaně přijímat naléhavá a časově omezená opatření s cílem rychle reagovat na výskyt varianty v určité třetí zemi, která se stala předmětem specifického zkoumání, a zejména pokud byla Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) označena za variantu vzbuzující zájem. Tato záchranná brzda by měla umožnit přijetí vhodných opatření, včetně omezení vstupu, s cílem zabránit zavlečení a šíření viru v prostoru EU+. Tato opatření by měla podléhat urychlené koordinaci v Radě, aby byl možný společný postup.
- (10) Při posuzování epidemiologické situace v třetí zemi by mělo být zohledněno, nakolik daná země pokročila při očkování svého obyvatelstva.
- (11) Jakmile bude nařízení 2021/XXX o digitálním zeleném certifikátu⁸ přijato, poskytne prostřednictvím prováděcího aktu Komise základ pro rovnocenné zacházení s certifikáty o očkování třetích zemí jako s digitálními zelenými certifikáty, nebo pro vydávání těchto certifikátů osobám, které byly očkované ve třetích zemích. V zájmu zajištění koordinovaného přístupu členských států a usnadnění dalšího pohybu cestujících ze třetích zemí v prostoru EU+ by mělo být použití těchto ustanovení co nejvíce usnadněno. Členské státy by proto mohly uvažovat o zřízení portálu, na němž by osoby s bydlištěm mimo prostor EU+ mohly požádat o uznání certifikátu o očkování vydaného třetí zemí jako spolehlivého dokladu o očkování a/nebo o vydání digitálního zeleného certifikátu.
- (12) Pokud členské státy doklad o očkování uznají a upustí od omezení volného pohybu, která zavedly v souladu s právními předpisy Unie s cílem zabránit šíření viru COVID-19, jako jsou požadavky podstoupit karanténu, domácí izolaci či test na infekci SARS-CoV-2, měly by od těchto požadavků upustit rovněž v případě cestujících, kteří mají bydliště ve třetí zemi a kteří nejpozději 14 dnů před vstupem do prostoru EU+ obdrželi

⁷ 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 (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

⁸ Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, testování a uzdravení za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 (digitální zelený certifikát), COM(2021) 130 final.

poslední doporučenou dávku očkovací látky proti COVID-19 registrované v EU v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004 nebo jiné očkovací látky proti COVID-19, u níž byl dokončen proces zařazení na seznam WHO k nouzovému použití, pokud předloží platný doklad, který splňuje požadavky nařízení o digitálním zeleném certifikátu. To by však nemělo platit v případě, že členský stát použil záchrannou brzdu. Do doby, než bude nařízení o digitálním zeleném certifikátu přijato a stane se použitelným, by členské státy měly mít možnost přijímat certifikáty vydané třetími zeměmi na základě vnitrostátních právních předpisů a s přihlédnutím k tomu, zda jsou schopny ověřit pravost, platnost a integritu certifikátu a to, zda obsahuje všechny příslušné údaje.

- (13) V souladu s články 1 a 2 Protokolu č. 22 o postavení Dánska, připojeného ke Smlouvě o Evropské unii a ke Smlouvě o fungování Evropské unie, se Dánsko neúčastní přijímání tohoto doporučení a toto doporučení pro ně není závazné ani použitelné. Vzhledem k tomu, že toto doporučení navazuje na schengenské *acquis*, rozhodne se Dánsko v souladu s článkem 4 uvedeného protokolu do šesti měsíců ode dne přijetí tohoto doporučení Radou, zda je provede.
- (14) Toto doporučení rozvíjí ta ustanovení schengenského *acquis*, kterých se neúčastní Irsko v souladu s rozhodnutím Rady 2002/192/ES⁹. Irsko se tudíž nepodílí na jeho přijímání a toto doporučení pro ně není závazné ani použitelné.
- (15) Pokud jde o Island a Norsko, rozvíjí toto doporučení ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Dohody uzavřené mezi Radou Evropské unie a Islandskou republikou a Norským královstvím o přidružení těchto dvou států k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*, která spadají do oblasti uvedené v čl. 1 bodě A rozhodnutí Rady 1999/437/ES¹⁰.
- (16) Pokud jde o Švýcarsko, rozvíjí toto doporučení ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Dohody mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*, která spadají do oblasti uvedené v čl. 1 bodě A rozhodnutí 1999/437/ES¹¹ ve spojení s článkem 3 rozhodnutí Rady 2008/146/ES¹².
- (17) Pokud jde o Lichtenštejnsko, rozvíjí toto doporučení ta ustanovení schengenského *acquis* ve smyslu Protokolu mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím, Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím o přistoupení Lichtenštejnského knížectví k Dohodě mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis*, která spadají do oblasti uvedené v čl. 1 bodě A rozhodnutí 1999/437/ES¹³ ve spojení s článkem 3 rozhodnutí 2011/350/EU¹⁴.

⁹ Rozhodnutí Rady 2002/192/ES ze dne 28. února 2002 o žádosti Irska, aby se na ně vztahovala některá ustanovení schengenského *acquis* (Úř. věst. L 64, 7.3.2002, s. 20).

¹⁰ Úř. věst. L 176, 10.7.1999, s. 36.

¹¹ Úř. věst. L 53, 27.2.2008, s. 52.

¹² Rozhodnutí Rady 2008/146/ES ze dne 28. ledna 2008 o uzavření Dohody mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského *acquis* jménem Evropského společenství (Úř. věst. L 53, 27.2.2008, s. 1).

¹³ Úř. věst. L 160, 18.6.2011, s. 21.

¹⁴ Rozhodnutí Rady 2011/350/EU ze dne 7. března 2011 o uzavření Protokolu mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím, Švýcarskou konfederací a Lichtenštejnským knížectvím o přistoupení Lichtenštejnského knížectví k dohodě mezi Evropskou unií, Evropským společenstvím a Švýcarskou konfederací o přidružení Švýcarské konfederace k provádění, uplatňování a rozvoji schengenského

- (18) Právním statutem tohoto doporučení, jak je uveden v 13. až 17. bodě odůvodnění, není dotčena potřeba, aby všechny členské státy v zájmu řádného fungování schengenského prostoru koordinovaně rozhodly o zrušení omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné,

PŘIJALA TOTO DOPORUČENÍ:

Doporučení (EU) 2020/912 se mění takto:

1. V bodě 2 páté odrážce se první pododstavec nahrazuje tímto:

„– charakter viru vyskytujícího se v určité zemi, zejména to, zda byly zjištěny varianty viru vzbuzující zájem nebo varianty viru vzbuzující obavy. Varianty vzbuzující zájem a varianty vzbuzující obavy jsou posuzovány jako takové Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC) na základě klíčových vlastností viru, jako jsou přenos, závažnost a schopnost uniknout imunitní reakci.“
2. V bodě 2 druhém pododstavci se číslo „25“ nahrazuje číslem „100“.
3. Za bod 2 se vkládá nový bod 2a, který zní:

„2a. Členské státy by rovněž měly zrušit dočasné omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, pro státní příslušníky třetích zemí neuvedené v bodě 6 prvním pododstavci (dále jen „cestující z jiných regionů a třetích zemí“), kteří nejpozději 14 dnů před vstupem do prostoru EU+ obdrželi poslední doporučenou dávku očkovací látky proti COVID-19 registrované v EU v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004¹⁵.

Členské státy by rovněž mohly zrušit dočasné omezení cest do EU, jež nejsou nezbytně nutné, pro cestující z jiných regionů a třetích zemí, kteří nejpozději 14 dnů před vstupem do prostoru EU+ obdrželi poslední doporučenou dávku očkovací látky proti COVID-19, u níž byl dokončen proces zařazení na seznam WHO k nouzovému použití.

Státní příslušník třetí země, na něhož se bod 6 první pododstavec nevztahuje a který chce podniknout cestu do členského státu, jež není nezbytně nutná, by měl disponovat platným dokladem o očkování proti onemocnění COVID-19. Za tímto účelem by členské státy měly s certifikáty o očkování vydanými třetími zeměmi, na něž se vztahuje prováděcí akt Komise přijatý podle nařízení 2021/XXX, nakládat jako s certifikáty o očkování vydanými v souladu s uvedeným nařízením, nebo by mohly vydávat certifikáty o očkování uvedené v čl. 3 odst. 1 písm. a) nařízení 2021/XXX osobám, které byly očkovány ve třetí zemi, v souladu s čl. 6 odst. 5 uvedeného nařízení. Do doby, než bude uvedené nařízení přijato a stane se použitelným, by členské státy mohly přijímat certifikáty vydané třetími zeměmi na základě vnitrostátních právních předpisů a s přihlédnutím k tomu, zda jsou schopny ověřit pravost, platnost a integritu certifikátu a to, zda obsahuje všechny příslušné údaje.“
4. Bod 6 se mění takto:
 - (a) Za první pododstavec se vkládá nová věta, která zní:

acquis jménem Evropské unie, pokud jde o zrušení kontrol na vnitřních hranicích a pohyb osob (Úř. věst. L 160, 18.6.2011, s. 19).

¹⁵ 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 (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).

„Kromě toho by měly být povoleny nezbytně nutné cesty pro konkrétní kategorie cestujících s nezbytnou funkcí či potřebou, uvedené v příloze II.“

- (b) Za první pododstavec se vkládají nové pododstavce, které znějí:

„Aniž je dotčen bod 6 první pododstavec, pokud se epidemiologická situace třetí země nebo regionu rychle zhorší a zejména pokud je zjištěna varianta viru vzbuzující obavy nebo varianta viru vzbuzující zájem, mohou členské státy přijmout neodkladné a dočasné omezení všech cest státních příslušníků dané třetí země, kteří mají v této třetí zemi bydliště, do EU. Toto cestovní omezení by se nemělo vztahovat na cestující uvedené v bodech i. a iv. až ix. přílohy II. Tito cestující by nicméně měli podstoupit vhodné a pravidelné testování a domácí izolaci či karanténu, a to i v případě, že nejpozději 14 dnů před vstupem do prostoru EU+ obdrželi poslední doporučenou dávku očkovací látky proti COVID-19 registrované v EU v souladu s nařízením (ES) č. 726/2004¹⁶ nebo očkovací látky proti COVID-19, u níž byl dokončen proces zařazení na seznam WHO k nouzovému použití.

Pokud některý členský stát tato omezení uplatní, měly by členské státy zasedající v rámci struktur Rady koordinovaně a v úzké spolupráci s Komisí situaci přezkoumat. Tato omezení by se měla přezkoumávat nejméně jednou za dva týdny s přihlédnutím k vývoji epidemiologické situace.“

- (c) Původní třetí pododstavec se stává novým pátým pododstavcem a zrušuje se.
7. Čtvrtý a pátý pododstavec bodu 7 se stávají prvním a druhým pododstavcem nového bodu 7a.

V Bruselu dne

*Za Radu
předseda/předsedkyně*

¹⁶ 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 (Úř. věst. L 136, 30.4.2004, s. 1).