



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 101

Rozeslána dne 8. srpna 2016

Cena Kč 113,-

O B S A H:

- 259. Vyhláška, kterou se mění vyhláška Ministerstva dopravy č. 222/1995 Sb., o vodních cestách, plavebním provozu v přístavech, společné havárii a dopravě nebezpečných věcí, ve znění pozdějších předpisů
 - 260. Vyhláška o stanovení podrobnějších podmínek týkajících se elektronických nástrojů, elektronických úkonů při zadávání veřejných zakázek a certifikátu shody
 - 261. Vyhláška o tabákových výrobcích
 - 262. Vyhláška, kterou se mění vyhláška č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče
-

259**VYHLÁŠKA**

ze dne 22. července 2016,

kteřou se mění vyhláška Ministerstva dopravy č. 222/1995 Sb., o vodních cestách, plavebním provozu v přístavech, společné havárii a dopravě nebezpečných věcí, ve znění pozdějších předpisů

Ministerstvo dopravy stanoví podle § 52 zákona č. 114/1995 Sb., o vnitrozemské plavbě, ve znění zákona č. 358/1999 Sb., zákona č. 118/2004 Sb., zákona č. 309/2008 Sb. a zákona č. 187/2014 Sb.:

Čl. I

Vyhláška č. 222/1995 Sb., o vodních cestách, plavebním provozu v přístavech, společné havárii a dopravě nebezpečných věcí, ve znění pozdějších předpisů, se mění takto:

1. V § 8 odstavec 1 zní:

„(1) Nejmenší podjezdná výška nově stavěných nebo rekonstruovaných mostů, u nichž dochází k výměně nebo zásadní stavební úpravě nosné konstrukce, na vodní cestě dopravně významné je 7,0 m nad nejvyšší plavební hladinou, stanovenou plavebním úřadem (dále jen „nejvyšší plavební hladina“). U nově stavěných obloukových mostů musí být tato výška dodržena v šířce nejméně dvou třetin plavební dráhy podle § 5.“

2. V § 8 se za odstavec 1 vkládají nové odstavce 2 až 4, které znějí:

„(2) Nelze-li z důvodů, které nejsou na straně stavebníka, dodržet u nově stavěného nebo rekonstruovaného mostu nejmenší podjezdnou výšku podle odstavce 1, může být podjezdná výška u takového mostu menší, je-li konstrukce mostu zřízena jako pohyblivá. U rekonstruovaného mostu nemusí být jeho konstrukce zřízena jako pohyblivá, je-li podjezdná výška u takového mostu stejná jako před rekonstrukcí, nejméně však 5,25 m nad nejvyšší plavební hladinou. Současně musí stavebně technické řešení spodní stavby a mostovky umožňovat bez demoličních prací dodatečné dosažení nejmenší podjezdné výšky rekonstruovaného mostu podle odstavce 1 po odpadnutí důvodu, pro který to nebylo

možné. Splnění podmínek podle věty první až třetí musí být obsaženo v dokumentaci stavby předávané plavebnímu úřadu pro účely vydání závazného stanoviska podle zákona.

(3) Při rekonstrukci mostních objektů, při nichž nedochází k výměně nebo zásadní stavební úpravě nosné konstrukce, musí být zachována podjezdná výška před rekonstrukcí.

(4) Mostní objekty musí být řešeny tak, aby nezpůsobovaly odrazy, které jsou nebezpečné pro radarovou navigaci na vodní cestě.“

Dosavadní odstavce 2 až 6 se označují jako odstavce 5 až 9.

3. V § 8 se na konci odstavce 6 doplňují věty „Nejmenší podjezdná výška nově stavěných mostů na vodní cestě dopravně významné klasifikační třídy 0. v říčním úseku je 4,0 m nad nejvyšší plavební hladinou. V případech rekonstrukce stávajících mostů na vodní cestě dopravně významné klasifikační třídy 0. v říčním úseku musí být nejméně zachována stávající podjezdná výška před rekonstrukcí.“

Čl. II**Přechodné ustanovení**

U staveb, pro které bylo stavební povolení podle zákona č. 183/2006 Sb., o územním plánování a stavebním řádu (stavební zákon), ve znění pozdějších předpisů, uděleno přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky, se postupuje podle dosavadních právních předpisů.

Čl. III**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2016.

Ministr:

Ing. **Řok** v. r.

260**VYHLÁŠKA**

ze dne 21. července 2016

**o stanovení podrobnějších podmínek týkajících se elektronických nástrojů,
elektronických úkonů při zadávání veřejných zakázek a certifikátu shody**

Ministerstvo pro místní rozvoj stanoví podle § 213 odst. 3 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, (dále jen „zákon“):

§ 1**Předmět úpravy**

(1) Tato vyhláška upravuje

- a) podmínky poskytování a přístupu k dokumentům a informacím prostřednictvím elektronického nástroje,
- b) podmínky doručování prostřednictvím elektronického nástroje,
- c) podmínky podávání, příjmu a otevírání nabídek, žádostí o účast a návrhů v soutěži o návrh prostřednictvím elektronického nástroje,
- d) požadavky na provádění elektronických úkonů při zadávání veřejných zakázek,
- e) požadavky na pořizování záznamů o elektronických úkonech,
- f) podmínky pro vydání certifikátu shody,
- g) náležitosti a platnost certifikátu shody,
- h) požadavky na funkční vlastnosti elektronického nástroje a prostředí, ve kterém má být elektronický nástroj provozován ve vztahu k certifikaci elektronického nástroje, a
- i) technické náležitosti profilu zadavatele.

(2) Tato vyhláška se použije na právní vztahy, které nejsou upraveny přímo použitelným předpisem Evropské unie v oblasti služeb vytvářejících důvěru pro elektronické transakce¹⁾.

§ 2**Vymezení pojmů**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) certifikačním auditem proces ověřování shody elektronického nástroje prováděný subjektem posuzování shody akreditovaným vnitrostátním akreditačním orgánem na základě jiného právního předpisu nebo podle přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti akreditace a dozoru²⁾ (dále jen „certifikační orgán“),
- b) certifikačními pravidly souhrn podmínek a předpokladů, za nichž bude proveden certifikační audit, stanovených certifikačním orgánem,
- c) certifikátem veřejného klíče datová zpráva, která důvěryhodným způsobem spojuje veřejný klíč zadavatele se zadavatelem, slouží k přenášení veřejného klíče a může sloužit k ověřování identity zadavatele a adresy jeho internetových stránek,
- d) časovou informací zaznamenání data a času elektronického úkonu s uvedením hodiny, minuty a sekundy,
- e) elektronickou adresou místo pro příjem zpráv v rámci elektronického nástroje,
- f) funkcionalitou souhrn funkčních vlastností elektronického nástroje, které slouží k realizaci elektronických úkonů, a které jsou vymezeny v příloze k této vyhlášce,
- g) prostředím podmínky, za kterých je elektronický nástroj provozován, které jsou stanoveny v příloze k této vyhlášce,

¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES.

²⁾ Nařízení 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 a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93.

- h) soukromým klíčem zadavatele jedinečná elektronická data, která jednoznačně odpovídají veřejnému klíči zadavatele a slouží zadavateli k odšifrování obsahu nabídky,
- i) systémovým stavem stav, ve kterém se v daném okamžiku nachází elektronický nástroj, a který může nabývat hodnot
1. v provozu,
 2. mimo provoz,
 3. omezení funkcionality neumožňující realizovat elektronické úkony, které jinak prostřednictvím elektronického nástroje realizovat lze,
- j) veřejným klíčem zadavatele jedinečná elektronická data, která jednoznačně odpovídají soukromému klíči zadavatele a slouží dodavateli k zašifrování obsahu nabídky.

§ 3

Podmínky poskytování a přístupu k dokumentům a informacím na profilu zadavatele

(1) Zadavatel zajistí, aby se každý mohl vhodnou formou ujistit o jeho identitě ve smyslu přímo použitelného předpisu Evropské unie v oblasti služeb vytvářejících důvěru pro elektronické transakce³⁾.

(2) Uveřejní-li zadavatel informace, zadávací dokumentaci nebo další dokumenty na svém profilu zadavatele, zajistí, aby

- a) byly chráněny proti neoprávněné změně,
- b) byly po stanovenou dobu nepřetržitě přístupné na profilu zadavatele a
- c) byly uveřejněny bez požadavků na registraci či jakoukoliv identifikaci osoby, která k informacím, zadávací dokumentaci nebo dalším dokumentům přistupuje.

§ 4

Podmínky doručování prostřednictvím elektronického nástroje

(1) Doručením prostřednictvím elektronického

nástroje je okamžik přijetí datové zprávy na elektronickou adresu adresáta či adresátů datové zprávy v elektronickém nástroji.

(2) O doručení prostřednictvím elektronického nástroje musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle § 7.

§ 5

Šifrování a podávání nabídek v elektronické podobě

(1) Ustanovení této vyhlášky týkající se nabídky se použijí obdobně pro předběžnou nabídku, žádost o účast, žádost o zařazení do systému kvalifikace, žádost o účast nebo návrh v soutěži o návrh a podávání aukčních hodnot.

(2) Ve formuláři nebo ve výzvě, jejíž náležitosti jsou stanoveny v příloze č. 6 k zákonu, zadavatel uveřejní elektronickou adresu pro podávání nabídky.

(3) Nabídky musí být v elektronickém nástroji chráněny šifrováním jejich obsahu v souladu s požadavky stanovenými touto vyhláškou. To neplatí v případě podávání aukčních hodnot za podmínky, že je v souladu s touto vyhláškou zajištěno zachování důvěrnosti obsahu nabídky.

(4) Zadavatel zajistí, aby

- a) veřejný klíč zadavatele určený k šifrování obsahu nabídek odpovídal soukromému klíči zadavatele,
- b) nebylo možné bez vynaložení nepřiměřeného úsilí certifikát veřejného klíče padělat,
- c) nebylo možné bez vynaložení nepřiměřeného úsilí soukromý klíč zadavatele padělat a
- d) soukromý klíč zadavatele byl zajištěn proti ztrátě a neoprávněnému přístupu po celou dobu platnosti odpovídajícího certifikátu veřejného klíče.

(5) Zadavatel poskytuje dodavatelům za účelem šifrování obsahu nabídky certifikát veřejného klíče prostřednictvím svého profilu zadavatele, případně internetových stránek elektronického nástroje nebo zasláním na základě vyžádání.

³⁾ Článek 45 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES.

(6) Je-li stanovena lhůta pro podání nabídky, zadavatel zajistí, aby nabídka podaná na adresu podle odstavce 2

- a) před uplynutím stanovené lhůty byla dále zpracována v souladu s touto vyhláškou a uložena v nezměněné podobě do doby jejího otevření; zároveň bude dodavateli na jeho elektronickou adresu odeslána informace o tom, že jeho nabídka byla přijata, a
- b) po uplynutí stanovené lhůty byla označena jako podaná po lhůtě, a současně bylo dodavateli odesláno na jeho elektronickou adresu oznámení o této skutečnosti.

(7) Podání nabídky musí být v elektronickém nástroji opatřeno záznamem časové informace podle § 8.

§ 6

Podmínky pro odšifrování nabídek

(1) Zadavatel nebo osoby oprávněné k otevírání nabídek zajistí před otevřením nabídek odšifrování obsahu nabídek s využitím soukromého klíče zadavatele.

(2) Zadavatel zajistí, aby odšifrování i otevření nabídek s využitím soukromého klíče zadavatele prováděly oprávněné osoby tak, aby

- a) odšifrování a otevření bylo provedeno vždy za účasti dvou nebo více oprávněných osob,
- b) nebylo možné použít soukromý klíč zadavatele k odšifrování nabídek jiným způsobem, než za účasti oprávněných osob.

(3) Zadavatel zajistí, aby elektronický nástroj neumožnil odšifrování a otevření nabídky před lhůtou stanovenou k jejímu otevření. Čas odšifrování a otevření nabídky musí být v elektronickém nástroji v souladu s § 7 zaznamenán.

(4) Zadavatel zajistí, že nabídka zůstane po jejím otevření uložena v elektronickém nástroji v zašifrované podobě, v jaké byla zadavateli doručena. Zadavatel zároveň uloží nabídku v nešifrované podobě nebo jiným způsobem, který umožní přístup k obsahu nabídky po celou dobu stanovenou v § 216 odst. 1 zákona nezávisle na platnosti šifrovacího certifikátu.

§ 7

Pořizování záznamů o elektronických úkonech

(1) Zadavatel zajistí pořízení záznamů o provedených elektronických úkonech, veškerých dalších činnostech a systémovém stavu elektronického nástroje. Součástí tohoto záznamu musí být alespoň

- a) určení elektronického úkonu nebo další činnosti elektronického nástroje,
- b) čas provedení elektronického úkonu podle § 8,
- c) jednoznačná identifikace osoby, která elektronický úkon provedla,
- d) jednoznačná identifikace automatizované činnosti, kterou byl proveden elektronický úkon,
- e) záznam o případném chybovém výsledku elektronického úkonu,
- f) záznam o systémovém stavu elektronického nástroje, byl-li elektronický nástroj mimo provoz nebo byla-li omezena funkcionality, v důsledku čehož nebylo možné realizovat elektronické úkony, které jinak prostřednictvím elektronického nástroje realizovat lze.

(2) Záznam uvedený v odstavci 1 písm. e) a f) obsahuje alespoň popis stavu a časovou informaci o začátku a konci stavu podle § 8.

(3) Záznamy musí být v elektronickém nástroji chráněny proti neoprávněnému přístupu, změně a zničení.

§ 8

Zaznamenávání časové informace

(1) Časová informace zaznamenávaná v elektronickém nástroji musí být poskytována operačním systémem navázaným na zdroj reprodukcující světový koordinovaný čas UTC v České republice.

(2) Synchronizace času měřeného operačním systémem podle odstavce 1 s koordinovaným světovým časem se provádí alespoň jedenkrát za 24 hodin v průběhu zadávacího řízení.

(3) Synchronizace času musí být zajištěna i v případě výskytu přestupné sekundy.

§ 9

Certifikát shody

(1) Certifikační orgán posuzuje shodu elektro-

nického nástroje z hlediska funkcionality elektronického nástroje a z hlediska prostředí, ve kterém je elektronický nástroj provozován. Podrobné požadavky týkající se funkčních vlastností elektronického nástroje a prostředí, ve kterém má být elektronický nástroj provozován, jsou uvedeny v příloze k této vyhlášce.

(2) Elektronické nástroje se pro účely posuzování shody elektronického nástroje z hlediska funkcionality dělí na elektronické nástroje splňující požadavky

- a) na profil zadavatele,
- b) pro elektronickou realizaci zadávacích řízení,
- c) pro elektronickou aukci,
- d) pro rámcové dohody,
- e) pro dynamický nákupní systém,
- f) pro elektronickou realizaci soutěží o návrh,
- g) pro elektronický katalog.

(3) Certifikát shody musí obsahovat alespoň

- a) identifikační údaje certifikačního orgánu, který certifikát shody vydal,
- b) identifikační údaje žadatele a identifikační číslo osoby, bylo-li žadateli přiděleno,
- c) obchodní označení a verzi elektronického nástroje,
- d) uvedení skupin elektronických nástrojů v členění podle odstavce 2, pro které byl elektronický nástroj certifikován,
- e) datum vydání certifikátu shody,
- f) dobu platnosti certifikátu shody a
- g) podpis osoby oprávněné jednat za certifikační orgán.

(4) Certifikát shody vydává certifikační orgán v listinné podobě nebo v elektronické podobě, a to v českém jazyce. Certifikát shody prokazuje, že v rozsahu funkčních vlastností a údajů uvedených v certifikátu shody splňuje elektronický nástroj požadavky stanovené zákonem a touto vyhláškou.

§ 10

Podmínky pro vydání certifikátu shody

(1) Žádost o vydání certifikátu shody podává žadatel certifikačnímu orgánu. Žadatel prokazuje v žádosti a následném certifikačním auditu shodu elektronického nástroje s požadavky stanovenými

právními předpisy ve vztahu k funkcionalitě elektronického nástroje a ve vztahu k prostředí, v němž je elektronický nástroj provozován. Shodu elektronického nástroje prokáže žadatel, pokud elektronický nástroj splňuje alespoň požadavky stanovené v příloze k této vyhlášce.

(2) Pokud má elektronický nástroj platný certifikát shody ve vztahu k funkcionalitě a ve vztahu k prostředí a je provozován jinou osobou než žadatelem, kterému byl certifikát shody vydán, prokazuje tato jiná osoba jako žadatel certifikačnímu orgánu pouze splnění požadavků ve vztahu k prostředí.

(3) Certifikační orgán vydá certifikát shody pro elektronický nástroj, pokud byla zjištěna shoda elektronického nástroje s požadavky uvedenými v příloze k této vyhlášce, a to v rozsahu zjištěné shody. Certifikační orgán není oprávněn vydat certifikát shody pro elektronický nástroj nad rámec podané žádosti o vydání certifikátu shody.

§ 11

Náležitosti žádosti o vydání certifikátu shody

(1) V žádosti o vydání certifikátu shody uvede žadatel své identifikační údaje a identifikační číslo osoby, bylo-li žadateli přiděleno.

(2) V případě, že žadatelem o vydání certifikátu shody je osoba, která není výrobcem elektronického nástroje, uvede žadatel v žádosti o vydání certifikátu shody identifikační údaje výrobce v rozsahu podle odstavce 1.

(3) V žádosti o vydání certifikátu shody uvede žadatel obchodní označení a verzi elektronického nástroje a uvede v souladu s § 9 odst. 2 rozsah požadované certifikace funkčních vlastností elektronického nástroje.

(4) Žadatel v případě žádosti o vydání certifikátu shody ve vztahu k funkcionalitě elektronického nástroje v příloze žádosti předloží

- a) popis naplnění obecných a specifických požadavků na funkční vlastnosti elektronického nástroje podle přílohy k této vyhlášce,
- b) uživatelskou příručku popisující postup realizace jednotlivých druhů postupů podle zákona tak, jak jsou uvedeny v části II. přílohy k této vyhlášce ve schématu Certifikace elektronic-

kého nástroje ve vazbě na rozsah jeho funkcionality, a

- c) návrhy testovacích scénářů k ověření funkčních vlastností jednotlivých druhů postupů podle zákona tak, jak jsou uvedeny v části II. přílohy k této vyhlášce ve schématu Certifikace elektronického nástroje ve vazbě na rozsah jeho funkcionality.

(5) Žadatel v případě žádosti o vydání certifikátu shody ve vztahu k prostředí, v němž je elektronický nástroj provozován, v příloze žádosti předloží popis naplnění požadavků na prostředí elektronického nástroje podle části XI. přílohy k této vyhlášce.

(6) V případě uvedeném v § 10 odst. 2 musí být přílohou žádosti o vydání certifikátu shody kopie platného listinného certifikátu shody nebo stejnopis platného elektronického certifikátu shody, který byl pro elektronický nástroj vydán.

§ 12

Platnost certifikátů shody

(1) Pokud žadatel prokáže certifikačnímu orgánu shodu elektronického nástroje s požadavky kladenými na funkční vlastnosti u elektronického nástroje, má certifikát shody v rozsahu funkčních vlastností elektronického nástroje podle § 9 odst. 2 uvedených v certifikátu shody platnost 6 let ode dne jeho vydání.

(2) Pokud žadatel prokáže certifikačnímu orgánu shodu elektronického nástroje s požadavky kladenými na prostředí, v němž je nebo má být elektronický nástroj provozován, má certifikát shody v rozsahu údajů uvedených v certifikátu shody, které se týkají prostředí, platnost 3 roky ode dne jeho vydání. Uplynutím uvedené doby není dotčena platnost certifikátu shody v rozsahu údajů týkajících se funkčních vlastností daného elektronického nástroje.

(3) Platnost certifikátu shody osvědčujícího soulad s požadavky kladenými na funkční vlastnosti elektronického nástroje je možné na žádost žadatele prodloužit o dalších 6 let a soulad s požadavky kladenými na prostředí o další 3 roky, a to i opakovaně.

(4) Dojde-li ke změně funkčních vlastností či

prostředí elektronického nástroje oproti funkčním vlastnostem či prostředí elektronického nástroje, na základě kterých byl certifikát shody vydán, a tato změna by mohla mít za následek neprokázání shody s požadavky stanovenými právními předpisy ve stanoveném rozsahu, žadatel oznámí do 15 dnů ode dne, kdy ke změně došlo, tuto skutečnost certifikačnímu orgánu a současně předloží návrh opatření k nápravě. V opačném případě certifikační orgán odejme certifikát shody, případně změni jeho rozsah, pokud to změna vlastností či podmínek provozu elektronického nástroje umožňuje.

(5) Certifikační orgán dále odejme nebo změni certifikát shody v případě, že žadatel

- nesplňuje podmínky pro vydání certifikátu shody, nebo
- použil jako podklady pro vydání certifikátu shody doklady či informace, které se ukázaly jako nepravdivé či neúplné.

(6) Certifikační orgán odejme certifikát shody i z jiných důvodů na základě písemné žádosti žadatele.

(7) Žadatel je oprávněn podat návrh na změnu rozsahu certifikátu shody. V takovém případě prokáže žadatel certifikačnímu orgánu pouze splnění požadavků, kterých se změna týká.

§ 13

Přechodné ustanovení

Certifikáty shody vydané podle vyhlášky č. 9/2011 Sb., kterou se stanoví podrobnější podmínky týkající se elektronických nástrojů a úkonů účinných elektronicky při zadávání veřejných zakázek a podrobnosti týkající se certifikátu shody, jsou použitelné pouze pro účely dokončení řízení podle zákona č. 137/2006 Sb., o veřejných zakázkách, ve znění účinném do dne nabytí účinnosti zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek.

§ 14

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. října 2016.

Ministryně:

Ing. Šlechtová v. r.

SPECIFIKACE POŽADAVKŮ PRO PROKAZOVÁNÍ SHODY ELEKTRONICKÝCH NÁSTROJŮ

I. Seznam použitých zkratk a pojmů

Zákon	Zákon č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek
Pracovník	zaměstnanec žadatele nebo i jiná osoba, která se podílí na provozování elektronického nástroje
Automaticky provedený elektronický úkon	elektronický úkon ve vztahu k zadávacímu řízení provedený elektronickým nástrojem
Otevřený formát	formát podle § 18 odst. 2 vyhlášky č. 168/2016 Sb., o uveřejňování formulářů pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek a náležitostech profilu zadavatele
PKI	Public Key Infrastructure: v kryptografii označení infrastruktury správy a distribuce veřejných klíčů z asymetrické kryptografie
Zabezpečený dokument	dokument s omezeným přístupem podle stanovených přístupových oprávnění
Oprávněná osoba	statutární orgán zadavatele nebo jím pověřená osoba na základě plné moci či vnitřních předpisů

II. Úvodní ustanovení

Pro získání certifikátu shody musí žadatel o certifikaci elektronického nástroje poskytnout informace o sobě a o elektronickém nástroji podle § 11 této vyhlášky a prokázat splnění

1. obecných požadavků podle části III., a to bez ohledu na to, pro jaké funkcionality elektronických nástrojů žadatel žádá o vydání certifikátu shody,
2. specifických požadavků podle částí IV. až X., a to v rozsahu funkcionalit elektronického nástroje podle § 9 odst. 2 této vyhlášky, pro které žadatel žádá o vydání certifikátu shody,
3. požadavků na prostředí podle části XI., a to bez ohledu na to, pro jaký rozsah funkcionalit elektronického nástroje žadatel žádá o vydání certifikátu shody.

Rozsah certifikace shody elektronického nástroje ve vazbě na rozsah funkcionality elektronického nástroje je uveden na schématu Certifikace elektronického nástroje ve vazbě na rozsah jeho funkcionality. Certifikace bude vždy prováděna pro elektronické úkony vymezené funkcionalitami, které žadatel uvede v žádosti o vydání certifikátu.

Certifikace elektronického nástroje ve vazbě na rozsah jeho funkcionality

Druh postupu podle zákona		Požadované funkcionality elektronických nástrojů podle § 9 odst. 2 této vyhlášky
Uveřejňování informací a dokumentů na profilu zadavatele podle § 214 zákona		1 – elektronické nástroje splňující požadavky na profil zadavatele
Zadávací řízení podle § 3 zákona	zjednodušené podlimitní řízení	1 – elektronické nástroje splňující požadavky na profil zadavatele 2 – elektronické nástroje splňující požadavky pro elektronickou realizaci zadávacích řízení
	otevřené řízení	
	užší řízení	
	jednací řízení s uveřejněním	
	jednací řízení bez uveřejnění	
	řízení se soutěžním dialogem	
	řízení o inovačním partnerství	
	koncesní řízení	
	řízení pro zadání veřejné zakázky ve zjednodušeném režimu	
Zvláštní postupy podle části šesté zákona	rámcová dohoda	1 – elektronické nástroje splňující požadavky na profil zadavatele 2 – elektronické nástroje splňující požadavky pro elektronickou realizaci zadávacích řízení 4 – elektronické nástroje splňující požadavky pro rámcové dohody
	dynamický nákupní systém	1 – elektronické nástroje splňující požadavky na profil zadavatele 2 – elektronické nástroje splňující požadavky pro elektronickou realizaci zadávacích řízení 5 – elektronické nástroje splňující požadavky pro dynamický nákupní systém
	soutěž o návrh	1 – elektronické nástroje splňující požadavky

		na profil zadavatele 6 – elektronické nástroje splňující požadavky pro elektronickou realizaci soutěží o návrh
Hodnocení nabídek s využitím elektronické aukce podle § 120 a 121 zákona		3 – elektronické nástroje splňující požadavky pro elektronickou aukci
Předložení nabídky formou elektronického katalogu podle § 215 zákona		7 – elektronické nástroje splňující požadavky pro elektronický katalog

Po ověření správnosti předložené dokumentace provede certifikační orgán na místě fyzické ověření shody tvrzení v dokumentaci s reálnou funkcionalitou elektronického nástroje.

Certifikační orgán provádějící certifikaci elektronických nástrojů má právo v případě pochybností o dostatečnosti předložených podkladů požadovat jejich doplnění.

III. Obecné technické požadavky na funkční vlastnosti pro všechny elektronické nástroje (0)

Obecné technické požadavky představují minimální úroveň, kterou musí elektronický nástroj splňovat. Elektronický nástroj může zajistit naplnění jednotlivých požadavků technicko-technologicky pokročilejším řešením/opatřením. Ověření shody elektronického nástroje bude certifikačním orgánem prováděno vždy v oblasti splnění obecných technických požadavků, a dále v oblasti požadavků pro jednotlivé skupiny elektronických nástrojů, přičemž budou akceptována i pokročilejší řešení/opatření.

Zaznamenání času elektronického úkonu (0.A)

Elektronický nástroj zajistí, aby zaznamenání času elektronického úkonu bylo provedeno připojením elektronického časového razítka k datové zprávě.

Pořízení záznamu o elektronickém úkonu (0.B)

Elektronický nástroj zajistí, aby veškeré záznamy o elektronických úkonech obsahovaly

1. jednoznačné určení daného konkrétního úkonu v rámci organizace zadavatele,
2. identifikaci osoby, která elektronický úkon provedla v případě, že jde o úkon učiněný konkrétní fyzickou osobou a nejedná se o úkon provedený automaticky elektronickým nástrojem (např. příjem nabídek),
3. záznam, že provedený elektronický úkon byl učiněn automatizovaně elektronickým nástrojem,
4. záznam informací o nestandardním výsledku úkonu za účelem shromáždění všech nezbytných podkladů pro dohledání příčiny vzniku a vyhodnocení dopadu chyby, pokud nastala při provedení úkonu chyba a
5. zaznamenání času elektronického úkonu podle oddílu 0.A.

Řízení přístupu v rámci zadávacích postupů (0.C)

Elektronický nástroj zajistí, aby řízení přístupu v rámci zadávacích postupů bylo zaznamenáváno a provedeno v souladu s § 7 odst. 1 písm. c) této vyhlášky jednou z následujících variant:

Pro profil zadavatele:

1. požadavky na řízení přístupu jsou stanoveny pouze pro zadavatele v rozsahu pořízení záznamů o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Pro ostatní zadávací postupy:

1. autentizace a autorizace přistupující osoby je založena na zadání jména a hesla.

Zadavatel před vydáním jména a hesla pro přistupující osobu ověří, že o ně žádá oprávněná osoba a tato své oprávnění žadateli jednoznačně prokáže. Zadavatel osobě, která neprokáže, že je oprávněnou osobou, jména a hesla pro přistupující osoby nevydá. Zadavatel musí zajistit, aby distribuce jména a hesla přistupujícím osobám proběhla přiměřeně bezpečným způsobem,

2. autentizace a autorizace přistupující osoby je založena na certifikátu veřejného klíče přistupující osoby nebo
3. autentizace a autorizace přistupující osoby je založena i na jiných technologiích; vždy však musí probíhat prokazatelně, přiměřeně bezpečným způsobem a musí jednoznačně identifikovat osobu, která elektronický úkon provedla.

Použití otevřených formátů datových zpráv (0.D)

Elektronický nástroj zajistí, aby formátem datových zpráv, které jsou vyměňovány během zadávacích postupů, byl otevřený formát datové zprávy.

Uchování dokumentace o veřejné zakázce (0.E)

Elektronický nástroj zajistí, aby dokumentace o veřejné zakázce byla uchovávána v datovém úložišti s řízeným přístupem. Řízení přístupu se musí řídit pravidly podle oddílu 0.C. Elektronický nástroj musí zajistit, aby při uložení dokumentace do datového úložiště bylo k dokumentaci připojeno elektronické časové razítko.

Dokumenty o veřejné zakázce, které byly předloženy v šifrované podobě nebo obsahují důvěrné informace, musí být uchovávány v datovém úložišti s řízeným přístupem. Řízení přístupu se musí řídit pravidly podle oddílu 0.C. Dokumenty mohou být uchovávány ve své šifrované podobě. Pokud jsou dokumenty uchovávány v šifrované podobě (na bázi technologie PKI), musí zadavatel bezpečně uchovávat soukromý klíč zadavatele, odpovídající veřejnému klíči zadavatele, kterým byl dokument šifrován. Doba uchování soukromého klíče zadavatele musí odpovídat době uchování dokumentů. Současně zadavatel uloží dokument v nešifrované podobě nebo jiným způsobem, který umožní přístup k obsahu dokumentu po celou dobu stanovenou v § 216 odst. 1 zákona nezávisle na platnosti šifrovacího certifikátu.

Elektronický nástroj musí k ukončené veřejné zakázce umožnit kompletní export všech:

1. záznamových souborů,
2. automaticky generovaných dokumentů,
3. ručně vložených dokumentů,
4. datových zpráv,
5. strukturovaných dat podle přílohy č. 8 k vyhlášce č. 168/2016 Sb., o uveřejňování formulářů pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek a náležitostech profilu zadavatele a
6. metadat.

Exportovaný soubor k ukončené veřejné zakázce musí mít formu jednoho souboru ve formátu zip, rar nebo 7z opatřeného kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem a musí obsahovat i popis exportované struktury v rozsahu nezbytném pro další automatizované zpracování elektronickými nástroji či informačními systémy.

Zajištění zákazu diskriminace (0.F)

Elektronický nástroj musí být provozován v takovém prostředí a takovým způsobem, aby užívání elektronického nástroje nebylo podmiňováno používáním běžně nedostupných nebo nákladných technologií, což by způsobilo vyloučení určitého dodavatele z účasti na zadávacích postupech.

Zpřístupnění informací pro využití elektronického nástroje (0.G)

Elektronický nástroj musí umožnit zadavateli poskytovat dodavatelům, kteří mají zájem účastnit se zadávacích postupů, aby měli k dispozici veškeré informace technické povahy, včetně případného kódování a šifrování, které jsou nezbytné pro komunikaci elektronickými prostředky, zejména pro elektronické podání nabídek, a to po celou dobu používání elektronického nástroje.

Zadavatel zajistí, aby informace pro využití elektronického nástroje byly aktuální a dostupné z nebo na úvodní straně profilu zadavatele.

Zajištění technické podpory a servisu elektronického nástroje (0.H)

Pro elektronický nástroj musí být zajištěna technická podpora a servis v takové míře, aby bylo možné zajistit řádný provoz elektronického nástroje a splnění ostatních požadavků této vyhlášky. Technická podpora a servis musí být poskytovány v rozsahu přiměřeném složitosti funkcionality elektronického nástroje.

Kontrola auditní stopy zakázky v elektronickém nástroji (0.I)

Elektronický nástroj musí umožnit pro účely kontroly oprávněné osobě zobrazit, případně exportovat či vytisknout všechny údaje pořízené podle oddílu 0.B za určené období, a to jak přes jednotlivé veřejné zakázky, tak i přes všechny veřejné zakázky zadavatele.

Důvěryhodné doručování v elektronickém nástroji (0.J)

Elektronický nástroj musí pro účely důvěryhodného doručování naplňovat požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 ze dne 23. července 2014 o elektronické identifikaci a službách vytvářejících důvěru pro elektronické transakce na vnitřním trhu a o zrušení směrnice 1999/93/ES, a to v rozsahu implementované funkcionality.

IV. Požadavky – profil zadavatele (1)**Zpřístupnění zabezpečeného dokumentu omezeným dálkovým přístupem (1.A)**

O zpřístupnění zabezpečeného dokumentu zadavatelem omezeným dálkovým přístupem bude pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Formát dokumentu musí odpovídat požadavkům podle oddílu 0.D. K dokumentu musí být řízený přístup. Řízení přístupu k dokumentu se musí řídit pravidly podle oddílu 0.C.

Zpřístupnění zabezpečeného dokumentu neomezeným dálkovým přístupem (1.B)

O zpřístupnění zabezpečeného dokumentu zadavatelem neomezeným dálkovým přístupem bude pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Formát dokumentu musí odpovídat požadavkům podle oddílu 0.D.

Zpřístupnění dokumentu neomezeným dálkovým přístupem (1.C)

O zpřístupnění dokumentu zadavatelem neomezeným dálkovým přístupem bude pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Formát dokumentu musí odpovídat požadavkům podle oddílu 0.D.

Náležitosti profilu zadavatele (1.D)

Profil zadavatele musí splňovat požadavky § 17 a následujících vyhlášky č. 168/2016 Sb., o uveřejňování formulářů pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek a náležitostech profilu zadavatele.

Dále musí profil zadavatele splňovat požadavky vyhlášky č. 64/2008 Sb., o formě uveřejňování informací souvisejících s výkonem veřejné správy prostřednictvím webových stránek pro osoby se zdravotním postižením (vyhláška o přístupnosti).

Profil zadavatele musí neomezeným a přímým dálkovým přístupem zpřístupnit základní

informace o veřejné zakázce v rozsahu a struktuře podle přílohy č. 8 k vyhlášce č. 168/2016 Sb., o uveřejňování formulářů pro účely zákona o zadávání veřejných zakázek a náležitostech profilu zadavatele.

V. Požadavky – elektronická realizace zadávacích řízení (2)

Odeslání šifrované datové zprávy (2.A)

Přípustné formáty odesílané datové zprávy musí stanovit zadavatel. Formát dokumentu musí odpovídat požadavkům podle oddílu 0.D. Elektronický protokol použitý k přenosu datové zprávy stanoví zadavatel. Příjemce datové zprávy musí odesílateli poskytnout certifikát veřejného klíče. Datová zpráva musí být šifrována veřejným klíčem příjemce. Pokud je zpráva odesílána zadavatelem, musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Odeslání otevřené datové zprávy (2.B)

Přípustné formáty odesílané datové zprávy stanoví zadavatel. Formát dokumentu musí odpovídat požadavkům podle oddílu 0.D. Elektronický protokol použitý k přenosu datové zprávy stanoví zadavatel. Pokud je zpráva odesílána zadavatelem, musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Příjem otevřené datové zprávy (2.C)

Při příjmu datové zprávy musí zadavatel respektovat formát a elektronický protokol příchozí zprávy. Pokud je zpráva přijímána zadavatelem, musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Odeslání datové zprávy v rámci organizace zadavatele (2.D)

Formát datové zprávy odesílané v rámci organizace zadavatele bude zvolen podle potřeb zadavatele. Zadavatel vždy zvolí takový formát, který ochrání dokument proti neoprávněné změně. Elektronický protokol použitý k přenosu datové zprávy bude zvolen podle potřeb zadavatele. Zadavatel určí, zda datová zpráva bude šifrována a určí pravidla, jaký klíč bude používán k šifrování. O odeslání datové zprávy musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Příjem datové zprávy v rámci organizace zadavatele (2.E)

V případě šifrované datové zprávy zadavatel stanoví pravidla určující, zda bude datová zpráva odšifrována. O příjmu datové zprávy musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Příjem šifrované datové zprávy (2.F)

Pokud je datová zpráva odšifrována, o odšifrování musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B. Zadavatel uloží datovou zprávu v nešifrované podobě nebo jiným způsobem, který umožní přístup k obsahu datové zprávy po celou dobu stanovenou v § 216 odst. 1 zákona nezávisle na platnosti šifrovacího certifikátu.

Příjem a uložení nabídky (2.G)

Datová zpráva nabídky nesmí být do doby otvírání nabídek odšifrována. Musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B. V průběhu příjmu nabídky nesmí být pořízeny žádné kopie datové zprávy nabídky.

Elektronický nástroj zajistí, aby po příjmu datové zprávy nabídky neprodleně následovalo bezpečné uložení datové zprávy nabídky. Bezpečné uložení datové zprávy nabídky musí být provedeno způsobem, aby přístup zadavatele k šifrované nabídce, uložené v datovém úložišti, nebyl možný před uplynutím lhůty pro podání nabídek.

Elektronický nástroj zajistí, aby datová zpráva nabídky byla uložena takovým způsobem, aby

byl zjistitelný pokus o přístup k uložené nabídce před termínem otevírání nabídek. Při jakémkoli takovém pokusu o přístup k nabídce před termínem otevírání nabídek musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Otevírání nabídek podaných elektronickými prostředky (2.H)

Elektronický nástroj zajistí, aby otevření nabídek podaných elektronickými prostředky bylo provedeno jednou z následujících variant:

1. otevření nabídky podané elektronickými prostředky bude provedeno způsobem navazujícím na příjem nabídky podle oddílu 2.H. Přístup k šifrované nabídce uložené v datovém úložišti bude proveden součinností minimálně dvou osob, resp. i většího počtu osob, stanoví-li tak zadavatel, s neúplnými právy přístupu k uložené nabídce. Kombinací přístupových práv těchto osob bude umožněn přístup k uložené nabídce. Nabídka pak bude odšifrována soukromým klíčem zadavatele příslušejícím veřejnému klíči zadavatele, který byl použit k šifrování datové zprávy nabídky nebo
2. otevření nabídky podané elektronickými prostředky bude provedeno způsobem, navazujícím na příjem nabídky podle oddílu 2.H. Šifrovaná datová zpráva nabídky je odšifrována součinností osob, majících přístup k soukromým klíčům zadavatele příslušejícím veřejným klíčům zadavatele, které byly použity k šifrování datové zprávy nabídky.

Pokud elektronický nástroj automaticky po otevření nabídky uloží odšifrovanou nabídku k zakázce, provede o tom záznam podle oddílu 0.B. Elektronický nástroj uloží nabídku v nešifrované podobě nebo jiným způsobem, který umožní přístup k obsahu nabídky po celou dobu stanovenou v § 216 odst. 1 zákona nezávisle na platnosti šifrovacího certifikátu.

Jednání komise / zadavatele (2.I)

Elektronický nástroj umožní, aby jako součást záznamu o jednání komise / zadavatele byl zadavatelem vložen dokument zápisu z jednání. Musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

VI. Požadavky – elektronická aukce (3)

Identifikace účastníků aukce (3.A)

Elektronický nástroj nesmí umožnit v průběhu zadávacího řízení až do ukončení elektronické aukce, aby se mohli její účastníci vzájemně identifikovat. O přidělení anonymního identifikátoru účastníku elektronické aukce musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Výzva k zadání nových aukčních hodnot (3.B)

Přípustné formáty odesílané výzvy stanoví zadavatel. Formát dokumentu musí odpovídat požadavkům podle oddílu 0.D. Elektronický protokol použitý k přenosu výzvy stanoví zadavatel. O odeslání výzvy účastníkům musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Matematický vzorec pro výpočet pořadí účastníků (3.C)

Elektronický nástroj musí zadavateli trvale poskytnout informaci o použitém matematickém vzorci, který se při elektronické aukci použije pro určení automatických změn pořadí na základě podaných nových aukčních hodnot. Tento vzorec musí zahrnovat všechna kritéria stanovená zadavatelem v elektronickém nástroji pro hodnocení nabídek.

Zpřístupnění informací během elektronické aukce (3.D)

Elektronický nástroj musí po celou dobu elektronické aukce účastníkovi elektronické aukce

zpřístupnit informaci o jeho aktuálním pořadí. Elektronický nástroj musí umožnit poskytovat také další informace o aukčních hodnotách za předpokladu, že si to zadavatel vyhradil v zadávacích podmínkách a určil způsob jejich poskytnutí. Elektronický nástroj musí umožnit zadavateli zobrazit účastníkům elektronické aukce kdykoli v průběhu elektronické aukce počet účastníků elektronické aukce.

VII. Požadavky – rámcové dohody (4)

Jednotná evidence (4.A)

Elektronický nástroj musí vést a zadavateli zobrazit jednotnou evidenci rámcových dohod s vazbou na plnění z těchto rámcových dohod. O každé změně v evidenci musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Načítání plnění (4.B)

Elektronický nástroj musí umožnit jednotlivé načítání dílčí veřejné zakázky po jejím zadání pro každou konkrétní rámcovou dohodu. O každém načítání musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Zakázka na základě rámcové dohody (4.C)

Elektronický nástroj musí pro zvolenou rámcovou dohodu umožnit zadavateli zadávat jednotlivé zakázky. O nabídce musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

VIII. Požadavky – dynamický nákupní systém (5)

Jednotná evidence (5.A)

Elektronický nástroj musí vést a zadavateli zobrazit jednotnou evidenci zavedených dynamických nákupních systémů s vazbou na plnění z těchto dynamických nákupních systémů. O každé změně v evidenci musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Načítání plnění (5.B)

Elektronický nástroj musí umožnit jednotlivé načítání dílčí veřejné zakázky po jejím zadání pro každý konkrétní dynamický nákupní systém. O každém načítání musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Kategorie (5.C)

Elektronický nástroj musí umožnit zadavateli rozdělit připravovaný dynamický nákupní systém do kategorií. O definovaných kategoriích a jejich změnách musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Zakázka v rámci dynamického nákupního systému (5.D)

Elektronický nástroj musí pro zvolený dynamický nákupní systém umožnit zadavateli zadávat jednotlivé zakázky. O nabídce musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Evidence dodavatelů v dynamickém nákupním systému (5.E)

Elektronický nástroj musí v rámci jednotlivých dynamických nákupních systémů umožnit zadavateli vést a zobrazit evidenci dodavatelů, kteří:

- a) podali žádost o účast,
- b) byli vyloučeni z účasti v dynamickém nákupním systému,
- c) byli zařazeni do dynamického nákupního systému.

O každé změně v evidenci musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

IX. Požadavky – elektronická realizace soutěží o návrh (6)

Zpřístupnění návrhu v soutěži o návrh soutěžní porotě (6.A)

Elektronický nástroj musí zadavateli umožnit zpřístupnění návrhu v soutěži o návrh soutěžní porotě tak, aby pro osoby, jež jsou součástí soutěžní poroty, nebylo možné na základě informací poskytnutých elektronickým nástrojem identifikovat dodavatele, který návrh podal (dále jen „anonymizace návrhu“). K anonymizaci návrhu musí dojít až po otevření a odšifrování návrhu. Soutěžní porotě zpřístupní zadavatel anonymizovaný návrh v odšifrované podobě. O otevření, odšifrování a anonymizaci návrhu musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

Elektronický nástroj musí i po anonymizaci návrhu poskytnout zadavateli informaci o dodavateli, jež návrh podal.

O zpřístupnění návrhu v soutěži o návrh soutěžní porotě musí být pořízen záznam o elektronickém úkonu podle oddílu 0.B.

X. Požadavky – elektronický katalog (7)

Technické náležitosti elektronického katalogu (7.A)

Pro tvorbu elektronického katalogu se použije některý z následujících formátů:

- a) pdf (Portable Document Format),
- b) PDF/A (Portable Document Format for the Long-term Archiving),
- c) xml (Extensible Markup Language Document),
- d) fo/zfo (602XML Filler dokument),
- e) html/htm (Hypertext Markup Language Document),
- f) odt (Open Document Text),
- g) ods (Open Document Spreadsheet),
- h) rtf (Rich Text Format),
- i) doc/docx (MS Word Document),
- j) xls/xlsx (MS Excel Spreadsheet),
- k) další oborově obvyklé formáty s podporovaným a zdarma dostupným prohlížečem a editorem daného formátu.

Formát (včetně použitých technických prostředků), obsah a strukturu elektronického katalogu definuje zadavatel v zadávací dokumentaci a stanoví, které údaje jsou určeny k vyplnění na straně dodavatele. Elektronický katalog vložený zadavatelem do elektronického nástroje musí umožňovat editaci na straně dodavatele a jeho odeslání elektronickými prostředky v zašifrované podobě jako nabídku či součást nabídky.

XI. Obecné požadavky na prostředí, v němž je elektronický nástroj provozován

1. Kvalita provozu elektronického nástroje

Základním kvalitativním požadavkem na provoz elektronického nástroje je prokázání důvěryhodnosti jeho provozování. Tato důvěryhodnost je měřena přes důvěrnost, dostupnost a integritu informací, které jsou prostřednictvím elektronického nástroje v daném prostředí zpracovávány. Měření kvality probíhá podle níže uvedených požadavků na systém řízení provozu elektronického nástroje, za který odpovídá žadatel. Žadatel pro potřeby certifikace

prostředí prokáže plnění požadavků této vyhlášky.

2. Deklarace systému řízení

Žadatel musí stanovit politiku provozu elektronického nástroje, která bude obsahovat minimálně:

- Vymezení postupu zajišťování dostatečných zdrojů pro provoz elektronického nástroje vedením společnosti žadatele;
- Rozsah provozovaných funkčních vlastností elektronického nástroje;
- Výčet požadavků stanovených v zákoně, normativních a smluvních požadavků aplikovaných na provoz elektronického nástroje;
- Stanovení odpovědných rolí za provoz elektronického nástroje včetně jejich pravomocí a odpovědností;
- Vymezení postupu řízení služeb jiných stran, které mají dopad na provoz elektronického nástroje;
- Vymezení postupu pravidelného ohodnocování a řízení aktiv a rizik spojených s provozem elektronického nástroje;
- Vymezení kontrolních mechanismů k monitorování provozu elektronického systému a způsobu zajištění včasné a efektivní identifikace nových hrozeb a rizik.

3. Požadavky na řízení zdrojů

Žadatel musí určovat a zajistit dostatečné zdroje potřebné pro efektivní a účinný provoz elektronického nástroje. Zdroje pro účely tohoto standardu tvoří:

1. prostředí, ve kterém je elektronický nástroj provozován a které zahrnuje hardware, operační systémy a další systémové programové vybavení a prostory nezbytné pro zajištění požadovaných parametrů elektronického nástroje a
2. lidské zdroje, které jsou nezbytné pro provozování elektronického nástroje (správu a obsluhu) v zamýšleném rozsahu a pro dodržování stanovených požadavků na elektronický nástroj. Žadatel musí specifikovat požadavky na řízení zdrojů (provozního prostředí a lidských zdrojů) a jeho části tak, aby bylo zajištěno, že elektronický nástroj plní stanovené požadavky při jeho provozování v provozním prostředí v zamýšleném rozsahu.

3.1. Požadavky na prostředí

Žadatel musí dokumentovaným způsobem stanovit požadavky na prostředí, a to zejména hardware, software a prostory nezbytné pro provozování elektronického nástroje v zamýšleném rozsahu. Musí vést záznamy o tom, že jsou tyto požadavky při provozu elektronického nástroje plněny. Rozsah požadavků je závislý na složitosti elektronického nástroje (tj. kompatibilitě funkcionality).

3.2. Požadavky na procesy řízení lidských zdrojů

Žadatel musí provést taková opatření v oblasti řízení lidských zdrojů, která minimalizují negativní vliv pracovníků na provoz elektronického nástroje ve stanoveném rozsahu při dodržení všech stanovených požadavků. Způsob naplnění níže uvedených požadavků musí být dokumentován a musí existovat záznamy jako důkazy o plnění požadavků.

Žadatel musí minimálně:

- Stanovit role, jejich popis, pracovní povinnosti, odpovědnosti a pravomoci;

- Stanovit požadavky na odbornou způsobilost pracovníka pro danou roli;
- Stanovit způsob ustanovení pracovníka do role a způsob jeho proškolení;
- Plánovat v pravidelných intervalech vzdělávací aktivity a následně je podle plánu realizovat;
- Stanovit pravidla uplatňování odpovědnosti a udělování sankcí za porušení stanovených povinností při provozu elektronického nástroje;
- Stanovit pravidla ukončení práce pracovníka v roli.

Před započítáním práce s elektronickým nástrojem nebo v provozním prostředí elektronického nástroje žadatel provádí výběr vhodných pracovníků do rolí podle požadavků na roli, stanovené odborné způsobilosti a dalších vlastností, které žadatel určí pro danou roli.

Před započítáním práce s elektronickým nástrojem nebo v provozním prostředí elektronického nástroje žadatel ověří kvalifikaci a proškolení nových pracovníků pro role nutné pro provozování elektronického nástroje, jejich odpovědnosti, pravomoci a požadavky na odbornou způsobilost, a to před ustanovením pracovníka do role.

Během práce s elektronickým nástrojem nebo v provozním prostředí elektronického nástroje žadatel plánuje a zajišťuje vzdělávací aktivity, prostřednictvím nichž zajistí, že pracovníci trvale splňují požadavky na odbornou způsobilost stanovenou pro zastávanou roli. V případě, že jsou činnosti zajištěny smluvní stranou, žadatel vyžaduje naplnění tohoto požadavku po smluvní straně.

Žadatel řeší s pracovníkem případy porušení stanovených povinností při provozu elektronického nástroje v souladu se stanovenými pravidly uplatňování odpovědnosti a udělování sankcí.

Při ukončení práce s elektronickým nástrojem nebo v provozním prostředí elektronického nástroje

Žadatel stanoví konkrétní časový plán pro řádný průběh ukončení práce pracovníka s elektronickým nástrojem (včetně ukončení případných smluvních vztahů), které zahrnují zejména odevzdání přidělených aktiv a odejmutí přístupových práv k elektronickému nástroji.

4. Systémové požadavky na elektronický nástroj

Prostřednictvím systémových požadavků na elektronické nástroje zajišťuje žadatel plnění požadavků stanovených v zákoně již v průběhu návrhu a vývoje elektronického nástroje a po celou dobu provozování elektronického nástroje.

4.1. Požadavky na řízení provozu

Žadatel musí dokumentovaným způsobem zabezpečit dostupnost, integritu a důvěrnost, a to aplikováním vybraných postupů mezinárodních norem v oblasti bezpečnosti informací a kvality služeb v IT, které jsou etalonem pro naplnění níže uvedených požadavků.

Žadatel musí v pravidelných intervalech, minimálně jednou ročně a při každé větší změně:

- Provádět, řídit a hodnotit aktiva a rizika;
- Zpracovávat a naplňovat plán zvládání rizik;
- Přehodnocovat již přijatá opatření;
- Provádět kontrolu a vyhodnocení procesů a činností prováděných jinými stranami, které mají dopad na provoz elektronického nástroje;
- Vytvářet, udržovat a řídit dokumenty a záznamy nezbytné pro provoz elektronického nástroje;

- Plánovat, realizovat, monitorovat a přezkoumávat postupy pro řízení provozu elektronického nástroje;
- Provádět interní audity a přezkoumání vedením včetně přezkoumání shody s požadavky zákona a jeho prováděcích předpisů a dalších normativních a smluvních závazků.

Dále musí:

- Řídit proces plánování změn provozu elektronického nástroje;
- Řídit proces provozu elektronického nástroje a poskytovat zadavateli operativní i pravidelné měsíční informace o stavu provozu včetně všech anomálií, nedostupností a dalších informací, které jsou z pohledu provozu elektronického nástroje pro zadavatele významné;
- Mít zpracovány a funkční plány kontinuity a dostupnosti;
- Řídit prostředky a kapacity v čase a místě tak, aby nedocházelo k ohrožení provozu elektronického nástroje;
- Prokazatelně seznamovat pracovníky zadavatele se změnami v provozu elektronického nástroje;
- Řídit vztahy se zadavateli i účastníky zadávacích řízení v rozsahu provozovaného elektronického nástroje;
- Řídit incidenty, problémy, konfigurace a změny

a vést o nich prokazatelné záznamy.

4.2. Požadavky na kvalitu řešení

Pro potřeby certifikace je jako akceptovatelná úroveň provozu elektronického nástroje stanovena:

- Celková roční dostupnost elektronického nástroje je nejméně 98 %, přičemž jednotlivý výpadek provozu nesmí překročit 3 hodiny v pracovní dny a 12 hodin ve dnech pracovního volna;
- Zálohovací plán musí být nastaven tak, aby při jeho dodržování došlo v případě incidentu ke ztrátě dat v elektronickém nástroji maximálně jeden kalendářní den.

261**VYHLÁŠKA**

ze dne 28. července 2016

o tabákových výrobcích

Ministerstvo zemědělství stanoví podle § 18 odst. 1 písm. a), b), k) a o) zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 180/2016 Sb.:

§ 1**Předmět úpravy**

Tato vyhláška zapracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾ a upravuje

- a) způsob poskytování informací o tabákových výrobcích,
- b) požadavky na vzhled, vlastnosti, obsah, složení a způsob uvádění tabákových výrobků na trh,
- c) maximální úrovně emisí cigaret,
- d) umístění a vlastnosti jedinečného identifikátoru a rozsah údajů v něm obsažených,
- e) umístění a vlastnosti bezpečnostního prvku,
- f) zakázané prvky a rysy tabákových výrobků a jejich jednotkových a zvláštních balení,
- g) informace týkající se odvykání kouření a skupiny kombinovaných zdravotních varování,
- h) rozsah, lhůty, způsob informování a způsob nakládání s informacemi při uvádění tabákových výrobků na trh,
- i) prioritní seznam přísad, rozsah, prvky, způsob zpracování, zaměření a způsob předložení studie pro přísady uvedené v prioritním seznamu a rozsah, lhůtu a způsob předložení zprávy o výsledku studie pro přísady uvedené v prioritním seznamu,
- j) rozsah údajů požadovaných pro registraci před zahájením uvádění tabákových výrobků na trh formou přeshraničního prodeje na dálku a způsob provedení této registrace,
- k) seznam zakázaných látek, které nesmí obsahovat tabákové výrobky uváděné na trh,
- l) rozsah, lhůtu a způsob informování o novém tabákovém výrobku,
- m) druhy tabákových výrobků a jejich členění na skupiny a podskupiny.

§ 2**Vymezení pojmů**

Pro účely této vyhlášky se rozumí

- a) dehtem surový bezvodý kondenzát kouře neobsahující nikotin,
- b) emisemi látky, které se uvolňují při užití tabákového výrobku za zamýšleným účelem, jako například látky, které se nacházejí v kouři, nebo

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU ze dne 3. dubna 2014 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se výroby, obchodní úpravy a prodeje tabákových a souvisejících výrobků a o zrušení směrnice 2001/37/ES.

Směrnice Komise v přenesené pravomoci 2014/109/EU ze dne 10. října 2014, kterou se mění příloha II směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/40/EU vytvořením knihovny obrazových varování pro použití na tabákových výrobcích.

Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1735 ze dne 24. září 2015 o přesném umístění obecného varování a informačního sdělení na tabáku k ručnímu balení cigaret prodávaném v sáčku.

Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1842 ze dne 9. října 2015 o technických specifikacích pro úpravu, vzhled a tvar kombinovaných zdravotních varování u tabákových výrobků ke kouření.

Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186 ze dne 25. listopadu 2015, kterým se stanoví formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích.

Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2016/787 ze dne 18. května 2016, kterým se stanoví prioritní seznam přísad obsažených v cigaretách a tabáku k ručnímu balení cigaret, jež podléhají zpřísněným oznamovacím povinnostem.

látky uvolňované při užití bezdýmných tabákových výrobků,

- c) sáčkem jednotkové balení tabáku určeného k ručnímu balení cigaret, buď ve formě obdélníkového sáčku, nebo ve formě stojacího sáčku,
- d) obdélníkovým sáčkem obdélníková kapsa uzavíratelná přehybem.

§ 3

Seznam zakázaných látek

Zakázanými látkami v tabákových výrobcích uváděných na trh jsou

- a) vitaminy nebo jiné přísady, které vytváří dojem, že tabákový výrobek je zdraví prospěšný nebo že představuje snížené zdravotní riziko,
- b) kofein, taurin nebo další přísady a stimulační složky, které jsou spojovány s energií a vitalitou,
- c) přísady, jejichž vlastnosti způsobují zbarvení emisí,
- d) pro tabákové výrobky ke kouření přísady usnadňující vdechování nikotinu či příjem nikotinu a
- e) přísady, jež mají v neshořelé formě vlastnosti karcinogenní, mutagenní či toxické pro reprodukci.

§ 4

Zakázané prvky a rysy

(1) Zakázaným prvkem nebo rysem jednotkového balení, jakéhokoliv vnějšího balení tabákového výrobku, jakož i samotného tabákového výrobku je prvek nebo rys, který

- a) propaguje tabákový výrobek nebo podporuje jeho spotřebu vytvářením mylného dojmu, pokud jde o jeho vlastnosti, účinky na zdraví, rizika a emise,
- b) obsahuje informace o obsahu nikotinu, dehtu nebo oxidu uhelnatého v tabákovém výrobku,
- c) naznačuje, že tabákový výrobek je méně škodlivý než jiné tabákové výrobky nebo že jeho cílem je snížení účinků některých škodlivých složek kouře nebo že má vitalizační, povzbuzující, léčivé, omlazující nebo přírodní vlastnosti či vlastnosti produktu ekologického zemědělství

nebo jiné zdravotní přínosy či přínosy pro životní styl,

- d) odkazuje na chuť, vůni, aroma nebo jiné přísady nebo na jejich nepřítomnost,
- e) připomíná potravinový nebo kosmetický výrobek, nebo
- f) naznačuje, že tabákový výrobek má zvýšenou biologickou rozložitelnost nebo jiné výhody z hlediska životního prostředí.

(2) Zakázaným prvkem nebo rysem jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení tabákového výrobku je dále prvek nebo rys naznačující ekonomické výhody, včetně výhod prostřednictvím tištěných poukázek, nabídek slev, distribuce zdarma, nabídek „dva za cenu jednoho“ a dalších podobných nabídek.

(3) Prvkem nebo rysem, který je zakázaný podle odstavce 1 nebo 2, může být text, symbol, jméno, obchodní značka, figurativní nebo jiný znak.

§ 5

Vzhled, vlastnosti a obsah jednotkového balení

(1) Jednotkové balení cigaret musí mít kvádrový tvar. Jednotkové balení tabáku určeného k ručnímu balení cigaret musí mít kvádrový nebo válcový tvar, nebo formu sáčku.

(2) Jednotkové balení tabáku určeného k ručnímu balení cigaret musí obsahovat nejméně 30 g tohoto tabáku.

(3) Jednotkové balení cigaret musí být vyrobeno z kartónu či měkkého materiálu a nesmí mít jakýkoliv jiný závěr, s výjimkou odklápěcího víčka a krabičky se sklopným víčkem, který by po jeho prvním otevření umožňoval jeho opětovné uzavření nebo zapečetění. U balení s odklápěcím víčkem a uzavíráním pomocí sklopného víčka musí být víčko sklopné pouze v jeho zadním lomu.

(4) Jednotkové balení cigaret musí obsahovat alespoň 20 cigaret.

§ 6

Maximální úrovně emisí cigaret

(1) Maximální úroveň emisí dehtu cigaret vyráběných nebo uváděných na trh je 10 mg na cigaretu.

(2) Maximální úroveň emisí nikotinu cigaret

vyráběných nebo uváděných na trh je 1 mg na cigaretu.

(3) Maximální úroveň emisí oxidu uhelnatého cigaret vyráběných nebo uváděných na trh je 10 mg na cigaretu.

§ 7

Způsob označení tabákových výrobků jedinečným identifikátorem

(1) Jedinečný identifikátor musí být vytištěn nebo upevněn neodstranitelně, musí být nesmazatelný a nesmí být žádným způsobem skryt nebo narušen, a to ani použitím tabákové nálepky nebo cenovky či při otevírání balení.

(2) Jedinečný identifikátor umožňuje určit

- a) datum a místo výroby,
- b) výrobní závod,
- c) stroj používaný při výrobě tabákových výrobků,
- d) výrobní směnu nebo dobu výroby,
- e) popis výrobku, a to jeho obchodním názvem, druhem skupiny a podskupiny a způsobem balení,
- f) zamýšlený trh pro maloobchodní prodej,
- g) zamýšlenou trasu přepravy,
- h) jméno, popřípadě jména, a příjmení a sídlo, popřípadě název nebo obchodní firmu a sídlo dovozce v případě dovozu do Evropské unie,
- i) skutečnou trasu přepravy z výrobního závodu k prvnímu maloobchodnímu prodejci, včetně identifikačních údajů všech použitých skladů, tranzitních zemí, jakož i datum přepravy, adresu místa určení, adresu místa odeslání a adresu příjemce,
- j) jméno, popřípadě jména, a příjmení a sídlo, popřípadě název nebo obchodní firmu a sídlo všech odběratelů od výrobního závodu po prvního maloobchodního prodejce, a
- k) fakturu, číslo objednávky a údaje o platbě všech odběratelů od výrobního závodu po prvního maloobchodního prodejce.

(3) Údaje uvedené v odstavci 2 písm. a) až h) jsou součástí jedinečného identifikátoru.

(4) Údaje uvedené v odstavci 2 písm. i), j) a k)

musí být dostupné v elektronické podobě prostřednictvím propojení s jedinečným identifikátorem.

§ 8

Způsob označení tabákových výrobků bezpečnostním prvkem

(1) Bezpečnostní prvek se skládá z viditelného a neviditelného prvku. Bezpečnostní prvek musí být vytištěn nebo upevněn neodstranitelně způsobem zabraňujícím neoprávněnému nakládání, musí být nesmazatelný a nesmí být žádným způsobem skryt nebo narušen.

(2) Tabáková nálepka použitá na jednotkovém balení tabákového výrobku plní funkci bezpečnostního prvku za předpokladu, že splňuje podmínky uvedené v odstavci 1.

§ 9

Členění tabákových výrobků

(1) Druhy tabákových výrobků a jejich členění na skupiny a podskupiny jsou uvedeny v příloze č. 1 k této vyhlášce.

(2) Tabákový výrobek se označí názvem druhu a skupiny.

(3) Tabák se označí názvem druhu, skupiny a podskupiny.

Způsob uvedení obecného varování a informačního sdělení na tabákových výrobcích určených ke kouření

§ 10

(1) Obecné varování na tabákových výrobcích určených ke kouření zní „Kouření zabíjí – přestaňte nyní“. Tento údaj musí pokrývat 50 % plochy, na které je vytištěn.

(2) Informační sdělení na tabákových výrobcích určených ke kouření zní „Tabákový kouř obsahuje přes 70 látek, které prokazatelně způsobují rakovinu.“. Tento údaj musí pokrývat 50 % plochy, na které je vytištěn.

(3) Pokud jde o jednotkové balení cigaret a tabák určený k ručnímu balení cigaret v balení kvádrového tvaru, umístí se obecné varování ve spodní části jedné z bočních stran jednotkového balení a informační sdělení se umístí ve spodní části druhé

boční strany. Každý z těchto údajů musí mít šířku nejméně 20 mm. Šířka je měřena ve směru umístění textu.

(4) U jednotkového balení cigaret a tabáku určeného k ručnímu balení cigaret ve formě krabičky se sklopným víčkem, u které se boční strany při otevření rozdělí na dvě části, se celé obecné varování a informační sdělení umístí vždy na větší části rozděleného povrchu boční strany. Obecné varování se rovněž umístí na vnitřní stranu horní části povrchu sklopného víčka, která je vidět, když je balení otevřeno. Boční strana tohoto typu balení má výšku nejméně 16 mm.

(5) U tabáku určeného k ručnímu balení cigaret prodávaného v sáčku se obecné varování a informační sdělení umístí na plochy, kde je zajištěna jejich plná viditelnost. U tabáku určeného k ručnímu balení cigaret v obalu válcového tvaru se obecné varování umístí na vnějším povrchu víčka a informační sdělení na vnitřním povrchu víčka.

(6) Obecné varování a informační sdělení na tabákových výrobcích určených ke kouření musí být

- a) vytištěna černým tučným písmem Helvetica se zachováním výchozího nastavení proložení znaků, kterým je měřítko 100 % a mezery normální, na bílém podkladu; bodová velikost písma musí být taková, aby příslušný text zabíral co největší část povrchu pro něj vyhrazeného,
- b) umístěna na střed povrchu pro ně vyhrazeného a
- c) na balení kvádrového tvaru a jakémkoliv vnějším balení tabákového výrobku určeného ke kouření rovnoběžně s postranní hranou jednotkového balení nebo vnějšího balení.

§ 11

(1) U tabáku určeného k ručnímu balení cigaret ve formě obdélníkového sáčku musí být obecné varování a informační sdělení vytištěna na obou plochách, jež budou viditelné při úplném otevření jednotlivého balení, jak je uvedeno v bodech 1 a 2 přílohy č. 2 k této vyhlášce. Obecné varování a informační sdělení musí být umístěna na horním okraji obdélníkových sáčků a musí pokrývat 50 % ploch, na nichž jsou vytištěna, jak je uvedeno v bodech 1 a 2

přílohy č. 2 k této vyhlášce. Obecné varování musí být vytištěno na horní ploše obdélníkových sáčků.

(2) U tabáku určeného k ručnímu balení cigaret ve stojacích sáčcích musí být obecné varování a informační sdělení umístěna na plochách na spodní části stojacího sáčku (dále jen „základna sáčku“), jež budou viditelné při položení sáčku na zadní stranu, jak je uvedeno v bodu 4 přílohy č. 2 k této vyhlášce.

(3) U tabáku určeného k ručnímu balení cigaret ve stojacích sáčcích musí být obecné varování vytištěno na ploše nad ohybem na základně sáčku a informační sdělení na ploše pod ohybem. Obecné varování a informační sdělení musí pokrývat 50 % ploch stojacích sáčků, na nichž jsou vytištěna. Tyto plochy se vypočítají na základě jejich rozměrů po zatavení okrajů.

Způsob uvedení kombinovaného zdravotního varování na tabákových výrobcích určených ke kouření

§ 12

(1) Kombinované zdravotní varování uvedené na tabákovém výrobku určeném ke kouření musí

- a) být uvedeno na každém jednotkovém balení a jakémkoliv vnějším balení tabákového výrobku určeného ke kouření,
- b) obsahovat jedno z textových varování uvedených v příloze č. 3 k této vyhlášce a odpovídající barevnou fotografii specifikovanou v seznamu obrazových varování v příloze č. 4 k této vyhlášce,
- c) obsahovat informaci týkající se odvykání kouření, která zní „Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz“,
- d) pokrývat 65 % vnějšího povrchu přední i zadní strany jednotkového balení a jakýchkoliv vnějších balení; na baleních válcového tvaru se umístí dvě kombinovaná zdravotní varování v rovnoměrné vzdálenosti od sebe a každé kombinované zdravotní varování pokrývá 65 % své poloviny zaobleného povrchu,
- e) zobrazovat stejné textové varování a odpovídající barevnou fotografii na obou stranách jednotlivých balení a jakémkoliv vnějším balení,
- f) být umístěno na horním okraji jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení a být umístěno

těno ve stejném směru jako jakékoliv další informace, které se na povrchu balení objevují,

- g) být reprodukováno v souladu s formátem, úpravou, designem a proporcemi stanovenými v přílohách č. 4 a 5 k této vyhlášce a
- h) u jednotkového balení cigaret dodržovat výšku nejméně 44 mm a šířku nejméně 52 mm.

(2) Je-li výška kombinovaného zdravotního varování větší než 70 % jeho šířky, musí být použita kombinovaná zdravotní varování ve svislém formátu, jak je uvedeno v bodu 1 přílohy č. 5 k této vyhlášce. Je-li výška kombinovaného zdravotního varování větší než 20 %, avšak menší než 65 % jeho šířky, musí být použita kombinovaná zdravotní varování v horizontálním formátu, jak je uvedeno v bodu 2 přílohy č. 5 k této vyhlášce. Je-li výška kombinovaného zdravotního varování rovna 65 % jeho šířky nebo větší, nejvýše však 70 % jeho šířky, může být zvoleno použití svislého nebo horizontálního formátu pod podmínkou, že všechny prvky kombinovaného zdravotního varování zůstanou plně viditelné a nezkrácené.

(3) Jestliže je použit svislý formát, musí být fotografie umístěna v horní části kombinovaného zdravotního varování a textové varování a informace týkající se odvykání kouření vytištěny ve spodní části, jak je uvedeno v bodu 1 přílohy č. 5 k této vyhlášce. Fotografie musí zaujímat 50 %, textové varování 38 % a informace týkající se odvykání kouření 12 % plochy kombinovaného zdravotního varování uvnitř vnějšího černého rámečku. Jestliže je použit horizontální formát, musí být fotografie umístěna v levé polovině kombinovaného zdravotního varování, textové varování v jeho horní pravé části a informace týkající se odvykání kouření v jeho spodní pravé části, jak je uvedeno v bodu 2 přílohy č. 5 k této vyhlášce. Fotografie musí zaujímat 50 %, textové varování 40 % a informace týkající se odvykání kouření 10 % plochy kombinovaného zdravotního varování uvnitř vnějšího černého rámečku.

(4) V případě, že z důvodu tvaru jednotkového balení nebo vnějšího balení je výška kombinovaného zdravotního varování menší než 20 % jeho šířky nebo rovna 20 % jeho šířky, musí být kombinované zdravotní varování v horizontálním obzvláště širokém formátu, jak je uvedeno v bodu 3 přílohy č. 5 k této vyhlášce. Fotografie musí zaujímat 35 %, textové varování 50 % a informace týkající se odvykání

kouření 15 % plochy kombinovaného zdravotního varování uvnitř vnějšího černého rámečku.

(5) Rozdělení kombinovaných zdravotních varování do tří skupin je stanoveno v příloze č. 4 k této vyhlášce.

§ 13

(1) Kombinované zdravotní varování musí být vytištěno v provedení čtyřbarvotisku CMYK. Všechny prvky v černé barvě musí být C0, M0, Y0 a K100 a prvky v teplé žluté barvě musí být C0, M10, Y100 a K0. Kombinované zdravotní varování musí být reprodukováno v minimálním rozlišení 300 dpi při tisku ve skutečné velikosti.

(2) Textové varování musí být vytištěno bílým písmem na černém pozadí.

(3) Je-li použit horizontální, svislý obrácený nebo horizontální obzvláště široký formát, musí být v rámci plochy pro informace týkající se odvykání kouření mezi informacemi týkajícími se odvykání kouření a fotografií vytištěn černý okraj široký 1 mm.

(4) Fotografie

- a) musí být reprodukována bez použití zvláštních efektů, úpravy barev, retušování nebo rozšíření pozadí,
- b) nesmí být oříznuta příliš blízko nebo příliš daleko od ohniska fotografie a
- c) nesmí být neúměrně široká nebo úzká.

(5) Textové varování musí

- a) být zarovnané doleva a vertikálně vystředěné,
- b) být vytištěno fontem Neue Frutiger Condensed Bold,
- c) být vytištěno písmem jednotné velikosti,
- d) mít velikost písma co největší pro zajištění maximální viditelnosti textu,
- e) mít minimální velikost písma 6 b,
- f) mít vzdálenost mezi řádky o 2 b větší, než je velikost písma textového varování, a
- g) být reprodukováno podle přílohy č. 3 k této vyhlášce, a to i pokud jde o použití velkých písmen, s výjimkou číslování.

(6) Odchylně od odstavce 5 písm. e) a f) mohou výrobci nebo dovozci tabákových výrobků ke kouření jiných než cigarety, tabáku určeného k ruč-

nímu balení cigaret a tabáku určeného do vodních dýmek zmenšit velikost písma nebo vzdálenost mezi řádky textového varování a informací o odvykání, pokud je to nevyhnutelné, za předpokladu, že všechny prvky kombinovaného zdravotního varování zůstanou plně viditelné.

§ 14

(1) Informace týkající se odvykání kouření musí

- a) být zarovnána doleva a vertikálně vystředěná,
- b) být vytištěna fontem Neue Frutiger Condensed Bold,
- c) mít velikost písma co největší pro zajištění maximální viditelnosti textu,
- d) mít minimální velikost písma 5 b,
- e) mít vzdálenost mezi řádky o 1 až 2 b větší, než je velikost písma informace týkající se odvykání kouření, a
- f) být vytištěna černým písmem na teple žlutém pozadí, jak je uvedeno v příloze č. 5 k této vyhlášce.

(2) Odchylně od odstavce 1 písm. e) a d) mohou výrobci nebo dovozci tabákových výrobků ke kouření jiných než cigarety, tabáku určeného k ručnímu balení cigaret a tabáku určeného do vodních dýmek zmenšit velikost písma nebo vzdálenost mezi řádky textového varování a informací o odvykání, pokud je to nevyhnutelné, za předpokladu, že všechny prvky kombinovaného zdravotního varování zůstanou plně viditelné.

§ 15

(1) Odchylně od § 12 odst. 3 věty první a druhé se uvedou kombinovaná zdravotní varování umístěná na přední straně jednotkových balení s odklápěcím víčkem, a to způsobem podle odstavců 2 a 3.

(2) V případě, že je víčko jednotkového balení s odklápěcím víčkem menší než plocha určená na fotografii podle § 12 odst. 3 a dodržení § 12 odst. 3 by po otevření víčka vedlo k rozdělení fotografie na více částí, musí

- a) být textové varování umístěno v horní části kombinovaného zdravotního varování a informace týkající se odvykání kouření a fotografie ve spodní části, jak je uvedeno v bodu 4 přílohy č. 5 k této vyhlášce, a

- b) fotografie zaujímat alespoň 50 % plochy kombinovaného zdravotního varování, textové varování alespoň 30 % a informace týkající se odvykání kouření alespoň 10 %, nejvýše však 12 % plochy kombinovaného zdravotního varování uvnitř vnějšího černého rámečku.

(3) V případě, že je víčko větší než plocha určená na fotografii podle § 12 odst. 4 a dodržení § 12 odst. 4 by po otevření víčka vedlo k rozdělení textového varování nebo informace týkající se odvykání kouření, musí

- a) být fotografie umístěna v horní části kombinovaného zdravotního varování a textové varování a informace týkající se odvykání kouření ve spodní části, jak je uvedeno v bodu 1 přílohy č. 5 k této vyhlášce, a
- b) fotografie zaujímat alespoň 50 % plochy kombinovaného zdravotního varování, textové varování alespoň 30 % a informace týkající se odvykání kouření alespoň 10 %, nejvýše však 12 % plochy kombinovaného zdravotního varování uvnitř vnějšího černého rámečku.

(4) Žádný ze tří prvků kombinovaného zdravotního varování na jednotkovém balení s odklápěcím víčkem nesmí být po otevření jednotkového balení rozdělen na více částí.

Způsob uvedení obecného varování a textového varování na tabákových výrobcích určených ke kouření jiných než cigaretách, tabáku určeném k ručnímu balení cigaret a tabáku určeném do vodní dýmky

§ 16

(1) Obecné varování na tabákových výrobcích určených ke kouření jiných než cigaretách, tabáku určeném k ručnímu balení cigaret a tabáku určeném do vodní dýmky zní „Kouření zabíjí – přestaňte nyní“.

(2) Informace týkající se odvykání kouření, která je připojena k obecnému varování, zní „Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz“.

(3) Obecné varování na tabákových výrobcích určených ke kouření jiných než cigaretách, tabáku určeném k ručnímu balení cigaret a tabáku určeném do vodní dýmky

- a) se umístí na nejviditelnější plochu povrchu

jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení a

- b) musí pokrývat 30 % příslušné plochy povrchu jednotkového balení nebo jakéhokoliv vnějšího balení.

(4) Pro účely označování tabákových výrobků určených ke kouření jiných než cigaret, tabáku určeného k ručnímu balení cigaret a tabáku určeného do vodní dýmky podle § 12e zákona č. 110/1997 Sb., o potravinách a tabákových výrobcích a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „zákon“) se za zdravotní varování považuje textové varování. Seznam textových varování a jejich znění jsou uvedeny v příloze č. 3 k této vyhlášce.

(5) U jednotlivých značek tabákových výrobků určených ke kouření jiných než cigaret, tabáku určeného k ručnímu balení cigaret a tabáku určeného do vodní dýmky se jednotlivá textová varování zobrazují ve stejném počtu a v míře, v jaké je to možné. Textové varování se musí nacházet na druhé nejviditelnější ploše povrchu jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení. Pro jednotková balení se sklopným víčkem je druhou nejviditelnější plochou povrchu plocha, která se stane viditelnou, je-li balení otevřeno.

§ 17

(1) Textové varování musí pokrývat 40 % příslušné plochy povrchu jednotkového balení nebo jakéhokoliv vnějšího balení tabákového výrobku určeného ke kouření jiného než cigarety, tabáku určeného k ručnímu balení cigaret a tabáku do vodní dýmky.

(2) Obecné varování a textové varování

- a) musí být lemována černým okrajem širokým nejméně 3 mm a nejvíce 4 mm; tento okraj se musí nacházet vně povrchu, který je pro tato varování vyhrazen,
- b) musí pokrývat plochu 45 cm², pokud se nacházejí na ploše povrchu jednotkového balení nebo jakéhokoliv vnějšího balení tabákového výrobku určeného ke kouření jiného než cigarety, tabáku určeného k ručnímu balení cigaret a tabáku do vodní dýmky většího než 150 cm², a
- c) musí splňovat požadavky uvedené v § 10 odst. 6 s tím, že text obecného varování a textového

varování je rovnoběžný s hlavním textem na ploše vyhrazené pro toto varování.

§ 18

Způsob uvedení zdravotního varování na bezdýmných tabákových výrobcích

(1) Zdravotní varování na bezdýmných tabákových výrobcích zní „Tento tabákový výrobek škodí Vašemu zdraví a je návykový.“.

(2) Zdravotní varování na bezdýmných tabákových výrobcích

- a) musí splňovat požadavky uvedené v § 10 odst. 6 s tím, že text zdravotního varování je rovnoběžný s hlavním textem na ploše vyhrazené pro toto varování, a
- b) se musí nacházet na dvou největších plochách jednotkového balení a jakéhokoliv vnějšího balení a zároveň musí pokrývat 30 % plochy povrchu jednotkového balení a jakýchkoliv vnějších balení.

§ 19

Další požadavky na způsob uvedení obecného varování, informačního sdělení, textového varování, zdravotního varování a kombinovaného zdravotního varování na tabákovém výrobku

(1) Obecné varování, informační sdělení, textové varování, zdravotní varování a kombinované zdravotní varování na tabákovém výrobku

- a) musí být uvedena v českém jazyce,
- b) musí pokrývat celý povrch jednotkového balení nebo vnějšího balení, který je pro ně vyhrazen, a žádným způsobem je nelze komentovat, parafrázovat nebo se na ně odvolávat,
- c) musí být vytištěna neodstranitelně, musí být nesmazatelná a plně viditelná,
- d) nesmí být při použití tabákové nálepky, cenovky, bezpečnostních prvků, balení, kapsy, krabice nebo jiného prostředku při uvádění tabákových výrobků na trh částečně nebo úplně zakryta nebo přerušena; na jednotkovém balení tabákových výrobků jiných než cigaret a tabáku určeného k ručnímu balení cigaret prodávánému v sáčku lze údaje připevnit pomocí samolepek, které musí být neodstranitelné,
- e) nesmí být narušena otevřením jednotkového

balení jiného než u balení s odklápěcím víčkem; u balení s odklápěcím víčkem může být zdravotní varování otevřením balení narušeno, avšak pouze způsobem, který zajistí grafickou integritu a viditelnost textu, fotografií a informací o odvykání kouření,

- f) nesmí žádným způsobem překrývat nebo narušit sledovací a vyhledávací značky, tabákové nálepky, cenovky nebo bezpečnostní prvky na jednotkových baleních a
- g) musí být lemována černým okrajem širokým 1 mm uvnitř povrchu vyhrazeného pro daný údaj s výjimkou údajů podle § 15.

(2) Rozměry údajů podle § 10 odst. 1, 2 a 3, § 12 odst. 1 písm. d) a h), § 16 odst. 3 písm. b), § 17 odst. 1, § 17 odst. 2 písm. b) a § 18 odst. 2 písm. b) se vypočítají ve vztahu k celému povrchu zavřeného balení.

§ 20

Způsob provedení informační povinnosti při uvádění nových tabákových výrobků na trh

(1) Oznámení nového tabákového výrobku podle § 12g odst. 1 zákona se podává prostřednictvím společné elektronické vstupní brány pro předkládání údajů ve formátu stanoveném v příloze prováděcího rozhodnutí upravujícího formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích²⁾ a podle značky a typu nového tabákového výrobku obsahuje

- a) dostupné vědecké studie o toxicitě, návykovosti a přitažlivosti nového tabákového výrobku, zejména pokud jde o složky a emise,
- b) dostupné studie, jejich shrnutí a průzkum trhu týkající se preferencí různých skupin spotřebitelů, včetně mladých lidí, a současných kuřáků,
- c) další dostupné a související informace, včetně analýzy rizika a prospěšnosti výrobku, jeho očekávaný vliv na odvykání užívání tabáku,

očekávaný vliv na zahájení užívání tabáku a jeho předpokládané vnímání spotřebiteli,

- d) podrobný popis nového tabákového výrobku,
- e) návod k použití nového tabákového výrobku,
- f) seznam všech složek a jejich množství použitých při výrobě nového tabákového výrobku v sestupném pořadí podle hmotnosti každé složky obsažené v novém tabákovém výrobku,
- g) informace o emisních úrovních, jsou-li dostupné, včetně použitých metod měření emisí,
- h) technický dokument, v němž je uveden obecný popis použitých přísad a jejich vlastností,
- i) dostupné interní a externí studie týkající se průzkumu trhu a preferencí různých spotřebitelských skupin, včetně mladých lidí a kuřáků, ohledně složek a emisí, jakož i shrnutí veškerých průzkumů trhu, které výrobce a dovozce provádí při uvádění nových tabákových výrobků na trh, a
- j) údaje týkající se objemů prodeje nových tabákových výrobků podle značky a typu, a to v kusech nebo kilogramech.

(2) K seznamu složek podle odstavce 1 písm. f) výrobci a dovozci nových tabákových výrobků přiloží odůvodnění použití těchto složek v nových tabákových výrobcích. V seznamu se uvede rovněž informace o tom, zda byly složky registrovány podle nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek³⁾ a zda byla provedena jejich klasifikace podle nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí⁴⁾.

(3) K seznamu uvedenému v odstavci 1 písm. f) se musí rovněž přiložit příslušné toxikologické údaje o složkách ve shořelé nebo neshořelé formě, a to zejména s ohledem na jejich vliv na zdraví spotřebitelů a mimo jiné s ohledem na jakékoli návykové účinky.

(4) Před tím, než výrobce nebo dovozce poprvé předloží oznámení podle § 12g odst. 1 zákona, po-

²⁾ Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/2186.

³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnice Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006.

žádá Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci o identifikační číslo předkladatele vytvořené provozovatelem společné vstupní brány. Toto číslo se použije u všech následujících předložení informací a při veškeré další korespondenci.

(5) Na základě identifikačního čísla předkladatele přidělí výrobce nebo dovozce každému novému tabákovému výrobku, který má být oznámen, identifikační číslo nového tabákového výrobku. Při předkládání informací o nových tabákových výrobcích, které mají stejné složení a vzhled, výrobci a dovozci pokud možno použijí stejné identifikační číslo nového tabákového výrobku, zejména pokud jsou údaje předkládány různými členy skupiny společností. Tento postup se použije bez ohledu na značku, podtyp a počet trhů, na něž jsou nové tabákové výrobky uváděny. Nelze-li zajistit, aby se u nových tabákových výrobků, které mají stejné složení a vzhled, používalo stejné identifikační číslo nového tabákového výrobku, musí být poskytnuta rozdílná identifikační čísla nového tabákového výrobku, jež byla těmto výrobkům přidělena.

(6) Oznámení podle odstavce 1 písm. a) až i) musí být podáno v elektronické podobě nejpozději 6 měsíců před zamýšleným uvedením nového tabákového výrobku na trh. Informace podle odstavce 1 písm. j) se oznamují vždy do 31. ledna kalendářního roku a vztahují se k předcházejícímu kalendářnímu roku.

Způsob provedení informační povinnosti při uvádění tabákových výrobků na trh

§ 21

(1) Informace podle § 13 odst. 1 zákona se předávají prostřednictvím společné elektronické vstupní brány pro předkládání údajů ve formátu stanoveném v příloze prováděcího rozhodnutí upravujícího formát pro předkládání a zpřístupňování informací o tabákových výrobcích a podle značky a typu tabákového výrobku obsahují

- a) seznam všech složek a jejich množství použitých při výrobě tabákových výrobků v sestupném pořadí podle hmotnosti každé složky obsažené v tabákových výrobcích,
- b) úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého cigaret,
- c) informace o jiných emisních úrovních, jsou-li

dostupné, včetně použitých metod měření emisí,

- d) údaje týkající se objemů prodeje tabákových výrobků podle značky a typu, a to v kusech nebo kilogramech,
- e) u cigaret a tabáku určeného k ručnímu balení cigaret technický dokument, v němž je uveden obecný popis použitých přísad a jejich vlastností, a
- f) informaci o stažení tabákového výrobku z trhu.

(2) Před tím, než výrobce nebo dovozce poprvé předloží oznámení podle § 13 odst. 1 zákona, požádá Státní zemědělskou a potravinářskou inspekci o identifikační číslo předkladatele vytvořené provozovatelem společné vstupní brány. Toto číslo se použije u všech následujících předložení informací a při veškeré další korespondenci.

(3) Na základě identifikačního čísla předkladatele přidělí výrobce nebo dovozce každému výrobku, který má být oznámen, identifikační číslo tabákového výrobku. Při předkládání informací o výrobcích, které mají stejné složení a vzhled, výrobci a dovozci pokud možno použijí stejné identifikační číslo tabákového výrobku, zejména pokud jsou údaje předkládány různými členy skupiny společností. Tento postup se použije bez ohledu na značku, podtyp a počet trhů, na něž jsou výrobky uváděny. Nelze-li zajistit, aby se u výrobků, které mají stejné složení a vzhled, používalo stejné identifikační číslo tabákového výrobku, musí být poskytnuta rozdílná identifikační čísla tabákového výrobku, jež byla těmto výrobkům přidělena.

(4) K seznamu složek podle odstavce 1 písm. a) výrobci a dovozci tabákových výrobků přiloží odůvodnění použití těchto složek v tabákových výrobcích. V seznamu se uvede rovněž informace o tom, zda byly složky registrovány podle nařízení o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek a zda byla provedena jejich klasifikace podle nařízení o klasifikaci, označování a balení látek a směsí.

(5) K seznamu uvedenému v odstavci 1 písm. a) se musí rovněž přiložit příslušné toxikologické údaje o složkách ve shořelé nebo neshořelé formě, a to zejména s ohledem na jejich vliv na zdraví spotřebitelů a mimo jiné s ohledem na jakékoli návykové účinky.

(6) Při novém uvádění tabákových výrobků na

trh nebo při uvádění na trh pozměněných tabákových výrobků se informace požadované podle odstavce 1 písm. a) až c) a e), odstavců 4 a 5 a § 13 odst. 4 zákona oznámí před tím, než jsou tyto výrobky uvedeny na trh.

§ 22

(1) Informace podle § 21 odst. 1 písm. d) se oznamují vždy do 31. ledna kalendářního roku a vztahují se k předcházejícímu kalendářnímu roku.

(2) Při předložení informací se označí veškeré informace, které výrobci a dovozci považují za obchodní tajemství nebo za jinak důvěrné, a na požádání Státní zemědělské a potravinářské inspekce se tato tvrzení řádně odůvodní.

§ 23

Komplexní studie pro přísady uvedené v prioritním seznamu a zpráva o výsledku studie

(1) Komplexní studie podle § 13a odst. 1 zákona obsahuje pro každou přísadu uvedenou v prioritním seznamu posouzení, zda

- a) přispívá k toxicitě nebo návykovosti výrobků, a zda to vede k významnému či měřitelnému zvýšení toxicity nebo návykovosti v některém z výrobků,
- b) způsobuje charakteristickou chuť,
- c) usnadňuje vdechování či příjem nikotinu, nebo
- d) vede k tvorbě látek, jež mají vlastnosti karcinogenní, mutagenní či toxické pro reprodukci, dále posoudí jejich množství a otázku, zda to vede k významnému či měřitelnému zvýšení vlastností karcinogenních, mutagenních či toxických pro reprodukci v některém z výrobků.

(2) Studie uvedená v odstavci 1 zohlední zamýšlené použití výrobků a posoudí zejména emise vznikající při spalovacím procesu zahrnujícím dotčené přísady. Studie rovněž posoudí interakci přísady s jinými složkami obsaženými ve výrobcích. Výrobci a dovozci používající stejné přísady ve svých tabákových výrobcích mohou v případě, že danou přísadu používají ve výrobcích srovnatelného složení, provést společnou studii.

(3) Zpráva o výsledku studie podle § 13a odst. 2 zákona obsahuje přehled dostupné vědecké literatury o dané přísadě a interní údaje o jejích účincích.

(4) Výrobce a dovozce cigaret nebo tabáku určeného k ručnímu balení cigaret obsahujících přísadu uvedenou v prioritním seznamu předkládá zprávu podle § 13a odst. 2 zákona Evropské komisi a Státní zemědělské a potravinářské inspekci nejpozději do 18 měsíců poté, co byla přísada zahrnuta na prioritní seznam podle § 13a odst. 1 zákona. Součástí zprávy jsou dodatečné informace, které výrobce nebo dovozce cigaret nebo tabáku určeného k ručnímu balení cigaret obsahujících přísadu uvedenou v prioritním seznamu předkládá Evropské komisi nebo Státní zemědělské a potravinářské inspekci podle § 13a odst. 3 zákona.

(5) Veškeré údaje a informace poskytované podle odstavce 4 jsou předávány v elektronické podobě.

§ 24

Způsob provedení registrace před zahájením uvádění na trh tabákových výrobků formou přeshraničního prodeje na dálku

(1) Oznámení, na jehož základě se provádí registrace maloobchodního prodejce podle § 13c odst. 2 až 5 zákona, obsahuje minimálně

- a) jméno, popřípadě jména, a příjmení nebo název nebo obchodní firmu maloobchodního prodejce a adresu místa, odkud budou tabákové výrobky dodávány,
- b) datum zahájení činnosti, kterou je nabízení tabákových výrobků spotřebitelům v rámci přeshraničního prodeje na dálku prostřednictvím služeb informační společnosti,
- c) adresu internetové stránky nebo internetových stránek, které se používají pro daný účel, a
- d) veškeré příslušné informace nezbytné k identifikaci internetových stránek, které se používají pro daný účel.

(2) Údaje podle odstavce 1 se oznamují v elektronické podobě dálkovým přenosem dat.

§ 25

Prioritní seznam přísad

Prioritní seznam přísad obsažených v cigaretách a tabáku určeném k ručnímu balení cigaret, jež podléhají zpřísněným oznamovacím povinnostem, je uveden v příloze č. 6 k této vyhlášce.

§ 26

Přechodná ustanovení

(1) Pro výrobky uvedené na trh přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky se informace týkající se seznamu všech složek a jejich množství použitých při výrobě tabákových výrobků v sestupném pořadí podle hmotnosti každé složky obsažené v tabákových výrobcích, úrovně emisí dehtu, nikotinu a oxidu uhelnatého a informace o jiných emisních úrovních, jsou-li dostupné, poskytnou nejpozději do 20. listopadu 2016.

(2) Je-li tabáková nálepka připevněna na horním okraji jednotkového balení vyrobeného z kartónu, může být do 20. května 2019 kombinované zdravotní varování, které se má nacházet na zadní straně, umístěno přímo pod tabákovou nálepkou. Nad kombinovaným zdravotním varováním nesmí být umístěna značka ani logo.

(3) Je-li jednotkové balení vyrobeno z měkkého materiálu, je do 20. května 2019 pro tabákovou nálepkou vyhrazena obdélníková plocha, jejíž výška nepřesahuje 13 mm mezi horním okrajem balení a horní částí kombinovaných zdravotních varování. Nad kombinovaným zdravotním varováním nesmí být umístěna značka ani logo.

(4) Do 20. května 2018 u tabáku určeného k ručnímu balení cigaret ve formě obdélníkových sáčků s ovinovacím přehybem vyrobených z polyethylenových, polypropylenových nebo laminátových materiálů, uvedených v bodu 3 přílohy č. 2 k této vyhlášce,

- a) může být informační sdělení umístěno na ploše, jež bude viditelná při částečném rozbalení jednotlivého balení,
- b) může být obecné varování umístěno na spodní ploše, jež bude viditelná při úplném otevření jednotlivého balení,

c) nesmí být vnitřek obdélníkového sáčku, který je viditelný při úplném otevření jednotlivého balení, potištěný nebo používán jakýmkoli jiným způsobem,

d) musí být obecné varování a informační sdělení umístěna na horním okraji příslušných ploch, na nichž jsou vytištěna.

(5) Tabák určený k ručnímu balení cigaret v sáčcích vyrobený či propuštěný do volného oběhu do 20. května 2018 a označený obecným varováním a informačním sdělením podle odstavce 4 může být uváděn na trh do 20. května 2019.

(6) První skupina kombinovaných zdravotních varování se použije podle § 12d odst. 3 a 4 zákona pro období ode dne nabytí účinnosti této vyhlášky do 31. prosince 2017.

(7) Tabákové výrobky lze do 31. prosince 2017 dělit na druhy, skupiny a podskupiny podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 344/2003 Sb., ve znění účinném přede dnem nabytí účinnosti této vyhlášky.

§ 27

Zrušovací ustanovení

Zrušuje se:

1. Vyhláška č. 344/2003 Sb., kterou se stanoví požadavky na tabákové výrobky.
2. Vyhláška č. 316/2012 Sb., kterou se mění vyhláška č. 344/2003 Sb., kterou se stanoví požadavky na tabákové výrobky.

§ 28

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 7. září 2016.

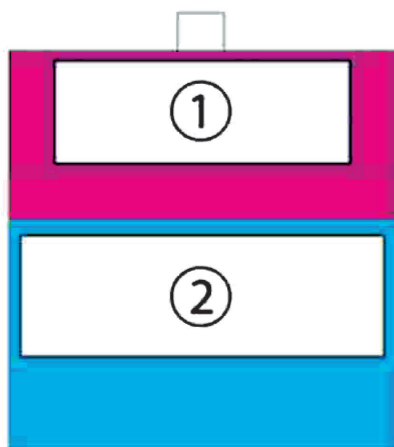
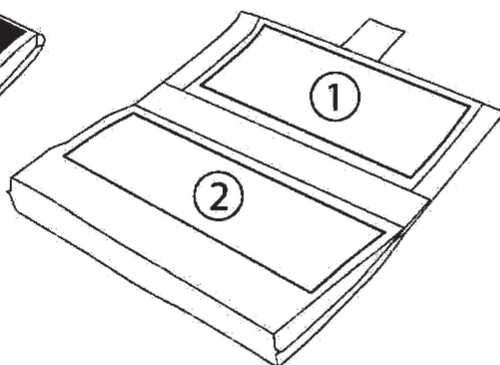
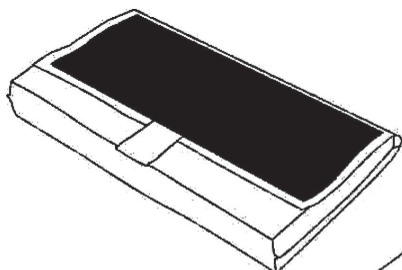
Ministr:

Ing. Jurečka v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 261/2016 Sb.

DRUHY TABÁKOVÝCH VÝROBKŮ A JEJICH ČLENĚNÍ NA SKUPINY A PODSKUPINY

Druh	Skupina	Podskupina
cigarety		
doutníky		
doutníčky		
tabák	ke kouření	určený k ručnímu balení cigaret
		dýmkový
		určený do vodní dýmky
	bezdýmný	šňupací
		žvýkáci
		určený k orálnímu užití
nový tabákový výrobek	ke kouření	
	bezdýmný	

Grafické znázornění přesného umístění obecného varování a informačního sdělení**1. SÁČEK S PLOCHÝM DNEM**

Výpočet plochy: plocha přehybu při uzavření sáčku
Umístění varování: uvnitř přehybu při otevřeném sáčku



Výpočet plochy: plocha kapsy při uzavření sáčku
Umístění varování: plocha kapsy při otevřeném sáčku

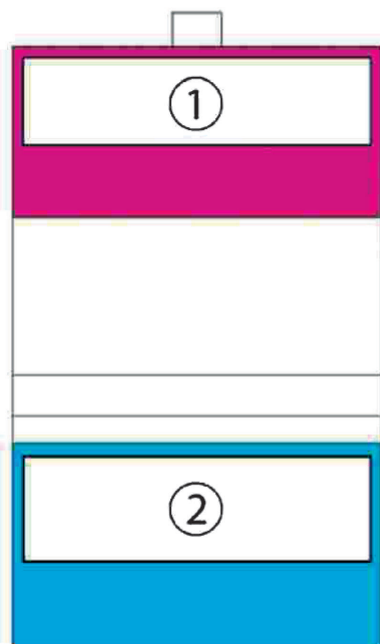
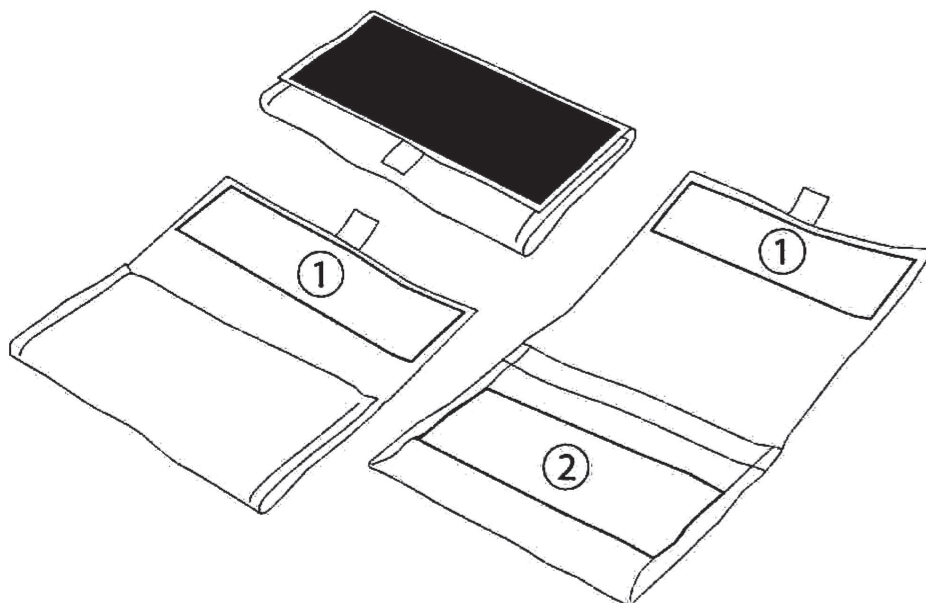


Obecné varování



Informační sdělení

2. SÁČEK S OVINOVACÍM PŘEHYBEM



Výpočet plochy: plocha přehybu při uzavřeném sáčku
Umístění varování: uvnitř přehybu při úplném rozbalení sáčku (uvnitř plochy vypočítané při uzavřeném sáčku)



Výpočet plochy: plocha kapsy při uzavřeném sáčku
Umístění varování: plocha kapsy při úplném rozbalení sáčku (uvnitř plochy vypočítané při uzavřeném sáčku)

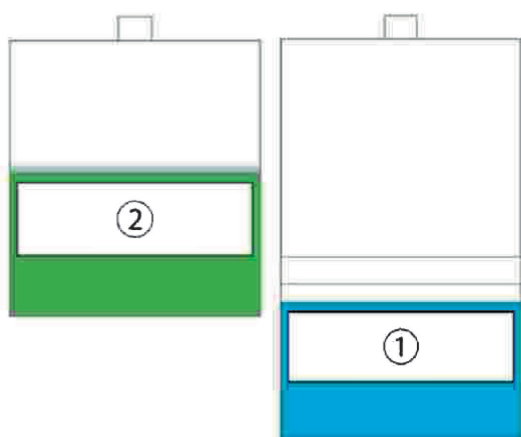
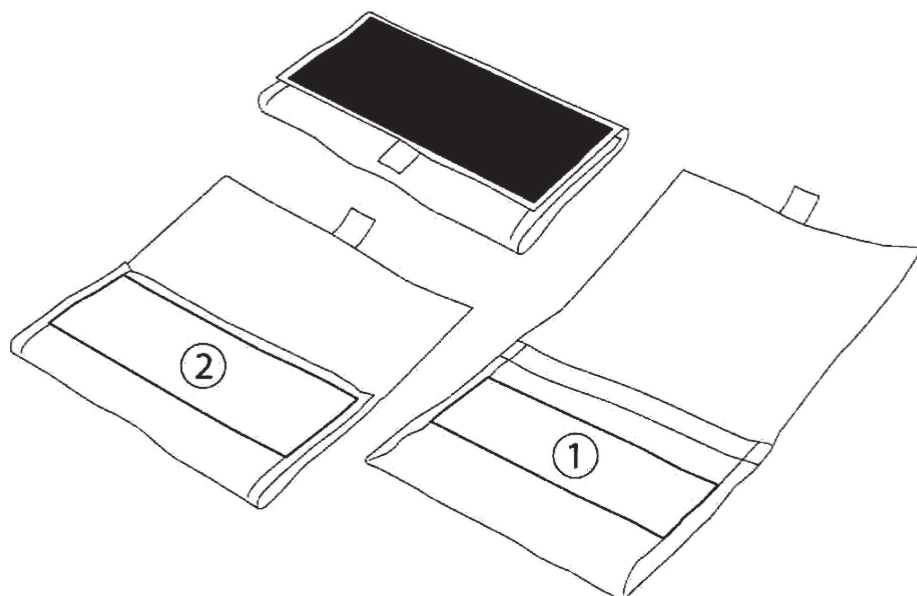
1

Obecné varování

2

Informační sdělení

3. SÁČEK S OVINOVACÍM PŘEHYBEM (ALTERNATIVNÍ UMÍSTĚNÍ)



Výpočet plochy: plocha přehybu při uzavřeném sáčku
Umístění varování: vnější část kapsy při částečném
rozbalení sáčku



Výpočet plochy: plocha kapsy při uzavřeném sáčku
Umístění varování: plocha kapsy při úplném rozbalení
sáčku (uvnitř plochy vypočítané při uzavřeném sáčku)

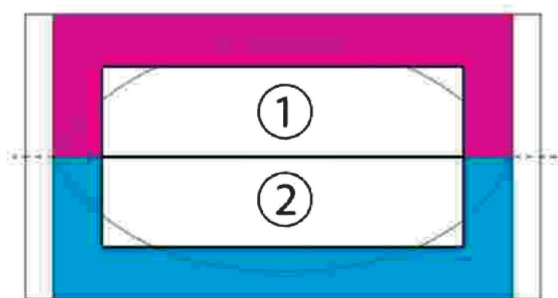
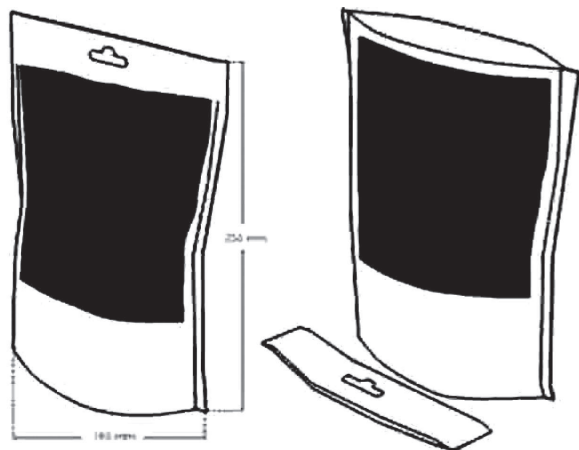


Obecné varování



Informační sdělení

4. STOJACÍ SÁČEK



Výpočet plochy: základna sáčku, do středního ohybu při narovnání (bez zatavených okrajů)



Výpočet plochy: základna sáčku, do středního ohybu při narovnání (bez zatavených okrajů)



Obecné varování



Informační sdělení

SEZNAM TEXTOVÝCH VAROVÁNÍ

1. Kouření je příčinou rakoviny plic v 9 z 10 případů
2. Kouření způsobuje rakovinu úst a krku
3. Kouření poškozuje Vaše plíce
4. Kouření způsobuje infarkt
5. Kouření způsobuje mrtvici a zdravotní postižení
6. Kouření ucpává Vaše tepny
7. Kouření zvyšuje riziko oslepnutí
8. Kouření poškozuje Vaše zuby a dásně
9. Kouření může zabít Vaše nenarozené dítě
10. Svým kouřem škodíte Vaším dětem, rodině a přátelům
11. U dětí kuřáků je vyšší pravděpodobnost, že začnou kouřit
12. Přestaňte kouřit – zůstaňte naživu pro své blízké
13. Kouření snižuje plodnost
14. Kouření zvyšuje riziko impotence

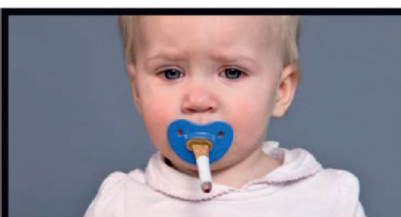
SEZNAM OBRAZOVÝCH VAROVÁNÍ (kombinovaná zdravotní varování)**Skupina 1**

 <p>OPERACE PLIC</p>		
<p>Kouření je příčinou rakoviny plic v 9 z 10 případů</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>Kouření způsobuje rakovinu úst a krku</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>Kouření poškozuje Vaše plíce</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>
		
<p>Kouření způsobuje infarkt</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>Kouření způsobuje mrtvici a zdravotní postižení</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>Kouření ucpává Vaše tepny</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>
		
<p>Kouření zvyšuje riziko oslepnutí</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>Kouření poškozuje Vaše zuby a dásně</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>Kouření může zabít Vaše nenarozené dítě</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>



**Svým kouřem
škodíte Vaším dětem,
rodině a přátelům**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**U dětí kuřáků je vyšší
pravděpodobnost,
že začnou kouřit**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**Přestaňte kouřit –
zůstaňte naživu
pro své blízké**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**Kouření snižuje
plodnost**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**Kouření zvyšuje
riziko impotence**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz

Skupina 2



**Kouření je příčinou
rakoviny plic
v 9 z 10 případů**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**Kouření způsobuje
rakovinu úst a krku**

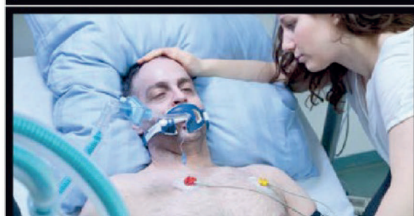
Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**OTEVŘENÁ RÁNA
PO OPERACI PLIC**

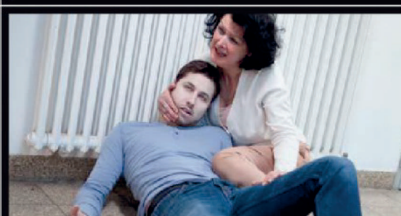
**Kouření poškozuje
Vaše plíce**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**Kouření
způsobuje infarkt**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**Kouření způsobuje
mrtvici a zdravotní
postižení**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**Kouření ucpává
Vaše tepny**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz

		
<p>Kouření zvyšuje riziko oslepnutí</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>Kouření poškozuje Vaše zuby a dásně</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>Kouření může zabít Vaše nenarozené dítě</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>
		
<p>Svým kouřem škodíte Vaším dětem, rodině a přátelům</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>U dětí kuřáků je vyšší pravděpodobnost, že začnou kouřit</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>Přestaňte kouřit – zůstaňte naživu pro své blízké</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>
		
<p>Kouření snižuje plodnost</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	<p>Kouření zvyšuje riziko impotence</p> <p>Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz</p>	

Skupina 3



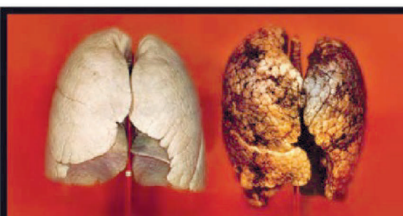
Kouření je příčinou rakoviny plic v 9 z 10 případů

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



Kouření způsobuje rakovinu úst a krku

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



Kouření poškozuje Vaše plíce

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



Kouření způsobuje infarkt

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



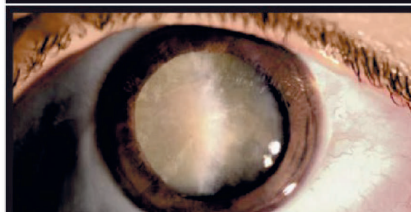
Kouření způsobuje mrtvici a zdravotní postižení

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



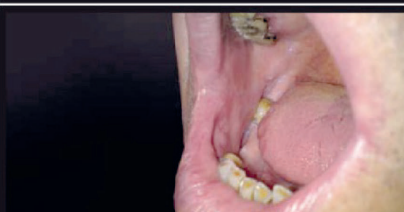
Kouření ucpává Vaše tepny

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



Kouření zvyšuje riziko oslepnutí

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



Kouření poškozuje Vaše zuby a dásně

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



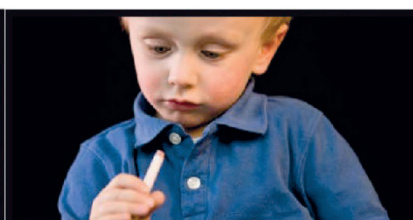
Kouření může zabít Vaše nenarozené dítě

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**Svým kouřem
škodíte Vaším dětem,
rodině a přátelům**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



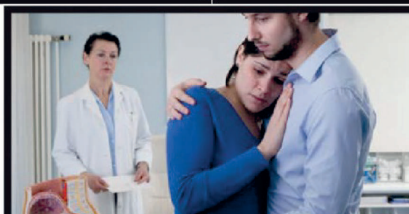
**U dětí kuřáků je vyšší
pravděpodobnost,
že začnou kouřit**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



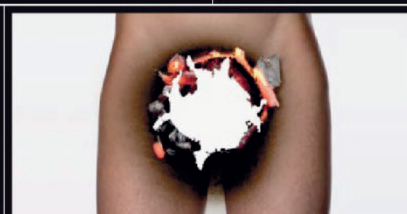
**Přestaňte kouřit –
zůstaňte naživu
pro své blízké**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz



**Kouření snižuje
plodnost**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz

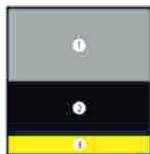


**Kouření zvyšuje
riziko impotence**

Jak přestat kouřit: www.koureni-zabiji.cz

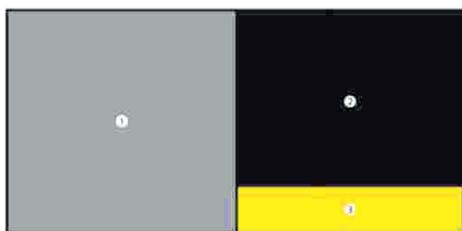
ZPŮSOB UVEDENÍ KOMBINOVANÉHO ZDRAVOTNÍHO VAROVÁNÍ NA TABÁKOVÝCH VÝROBCÍCH URČENÝCH KE KOUŘENÍ

1. Svislý formát



1. Fotografie
2. Textové varování
3. Informace o odvykání

2. Horizontální formát



1. Fotografie
2. Textové varování
3. Informace o odvykání

3. Horizontální obzvláště široký formát



1. Fotografie
2. Textové varování
3. Informace o odvykání

4. Svislý obrácený formát



1. Fotografie
2. Textové varování
3. Informace o odvykání
4. Odklápěcí víčko

Příloha č. 6 k vyhlášce č. 261/2016 Sb.

**PRIORITNÍ SEZNAM PŘÍSDA OBSAŽENÝCH V CIGARETÁCH A TABÁKU K URČENÉMU K RUČNÍMU
BALENÍ CIGARET, JEŽ PODLÉHAJÍ ZPŘÍSNĚNÝM OZNAMOVACÍM POVINNOSTEM**

Přísada	Chemický vzorec (v příslušných případech)	Číslo(a) CAS platné pro danou látku (netaxativní výčet)
Rohovník obecný		9000-40-2, 84961-45-5
Kakao		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diacetyl	$C_4H_6O_2$	431-03-8
Pískavice řecké seno		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Fíkovník smokvoň		90028-74-3
Geraniol	$C_{10}H_{18}O$	106-24-1, 8000-46-2
Glycerol	$C_3H_8O_3$	56-81-5
Guajakol	$C_6H_4(OH)(OCH_3)$	90-05-1
Guarová guma		9000-30-0
Lékořice		68916-91-6
Maltol	$C_6H_6O_3$	118-71-8
Mentol	$C_{10}H_{20}O$	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78-1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008-79-5
Propylenglykol	$C_3H_8O_2$	57-55-6
Sorbitol	$C_6H_{14}O_6$	50-70-4
Oxid titaničitý	TiO_2	13463-67-7, 1317-70-0

262**VYHLÁŠKA**

ze dne 27. července 2016,

**kterou se mění vyhláška č. 102/2012 Sb.,
o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče**

Ministerstvo zdravotnictví stanoví podle § 120 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), k provedení § 98 odst. 7 písm. e) zákona o zdravotních službách:

Čl. I

V příloze č. 2 k vyhlášce č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče, bod 1 včetně poznámky pod čarou č. 1 zní:

„1. Požadavky na personální zabezpečení hodnocení kvality a bezpečí

Hodnocení kvality a bezpečí je prováděno prostřednictvím hodnotitelského týmu sestaveného osobou oprávněnou k provádění hodnocení kvality a bezpečí. Hodnotitelský tým vždy tvoří

- a) lékař nebo zubní lékař, který vykonával po dobu nejméně 5 let povolání lékaře nebo zubního lékaře při poskytování lůžkové zdravotní péče,
- b) zdravotnický pracovník způsobilý k výkonu nelékařského zdravotnického povolání bez odborného dohledu¹⁾, který vykonával po dobu

nejméně 5 let nelékařské zdravotnické povolání při poskytování lůžkové zdravotní péče, a

- c) osoba s vysokoškolským vzděláním technického nebo manažerského zaměření, která vykonávala po dobu nejméně 5 let své povolání v technicko-hospodářském provozu nebo v manažerských činnostech řízení kvality a bezpečí u poskytovatele zdravotních služeb.

Všichni členové hodnotitelského týmu musí mít znalosti v oblasti řízení kvality a bezpečí.

¹⁾ Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činností souvisejících s poskytováním zdravotní péče a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních), ve znění pozdějších předpisů.“

Poznámka pod čarou č. 2 se zrušuje.

Čl. II**Účinnost**

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po jejím vyhlášení.

Ministr:

MUDr. Němeček, MBA, v. r.



8591449 101011
ISSN 1211-1244

Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon: 272 927 011, fax: 974 887 395 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, nám. Hrdinů 1634/3, pošt. schr. 155/SB, 140 21 Praha 4, telefon: 974 817 289, fax: 974 816 871 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, tel.: 516 205 175, e-mail: sbirky@moraviapress.cz. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku z předcházejícího roku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2016 činí 6 000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** MORAVIAPRESS s. r. o., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, celoroční předplatné a objednávky jednotlivých částek (dobírky) – 516 205 175, objednávky – knihkupci – 516 205 175, e-mail – sbirky@moraviapress.cz, zelená linka – 800 100 314. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Brno:** Ing. Jiří Hrazdil, Vranovská 16, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** SEVT, a. s., Česká 3, tel.: 387 319 045; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihárství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Olomouc:** Zdeněk Chumchal – Knihkupectví Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** Nakladatelství Sagit a. s., Horní 457/1; **Otrokovice:** Ing. Kučeřík, Jungmannova 1165; **Pardubice:** ABONO s. r. o., Sportovců 1121, LEJHANEK, s. r. o., třída Míru 65; **Plzeň:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, nám. Českých bratří 8; **Praha 3:** Vydavatelství a nakladatelství Aleš Čeněk, K Červenému dvoru 24; **Praha 4:** Tiskárna Ministerstva vnitra, Bartůňkova 4; **Praha 6:** PERIODIKA, Komornická 6; **Praha 9:** Abonentní tiskový servis-Ing. Urban, Jablonecká 362, po – pá 7–12 hod., tel.: 286 888 382, e-mail: tiskovy.servis@top-dodavatel.cz, DOVOZ TISKU SUWECO CZ, Klečákova 347; **Praha 10:** BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, MONITOR CZ, s. r. o., Třebostická 5, tel.: 283 872 605; **Přerov:** Jana Honková-YAHO-i-centrum, Komenského 38; **Ústí nad Labem:** PNS Grosso s. r. o., Havířská 327, tel.: 475 259 032, fax: 475 259 029, KARTOON, s. r. o., Klášská 3392/37 – vazby sbírek tel. a fax: 475 501 773, e-mail: kartoon@kartoon.cz; **Zábřeh:** Mgr. Ivana Patková, Žižkova 45; **Žatec:** Jindřich Procházka, Bezděkov 89 – Vazby Sbírek, tel.: 415 712 904. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamace:** informace na tel. čísle 516 205 175. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.