

**Rozhodnutí evropského soudního dvora o stanovení cen léčiv a jejich úhradách**

Strana 1

**Další vývoj v oblasti „hraničních“ výrobků**

Strana 1

**Soutěžní právo - nové standardy pro posuzování konglomerátních spojení**

Strana 2

**Soutěžní právo - Předpisy FIFA upravující činnost agentů fotbalových hráčů**

Strana 3

**Zamítavý postoj Evropské komise ve vztahu k uplatnění nároku vůči konkurentům**

Strana 4

**Zajištění bezpečnosti spotřebitelů - nové pokyny týkající se oznamování nebezpečných výrobků**

Strana 4

**Návrh nařízení o vízovém informačním systému**

Strana 5

**Nároky na odškodnění vůči společenství v oblasti externího obchodu**

Strana 6

**Žádost k Evropskému soudnímu dvoru o zodpovězení předběžné otázky podané rozhodčím soudem**

Strana 7

**Prague Main Office**

Jungmannova 24, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbpraha@ksb.cz

**Karlovy Vary Office**

Na Vyhlience 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

**Brussels Office**

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

**Rozhodnutí evropského soudního dvora o stanovení cen léčiv a jejich úhradách**

*Rozsudky Evropského soudního dvora ve věci Merk, Sharp & Dohme BV v. Belgie (C-245/03) a Glaxosmithkline SA v. Belgie (C-296/03) ze dne 20. ledna 2005*

Směrnice č. 89/105 o transparentnosti pravidel oceňování léčiv a jejich úhradách (*Úřední věstník EU [1989], L 40, str. 8*) (dále jen „**Směrnice**“) byla poprvé interpretována v letech 2001 a 2002, když Evropský soudní dvůr (dále jen „**ESD**“) vydal dvě rozhodnutí, která se týkala implementace Směrnice v Rakousku a Finsku. Tato dvě úvodní rozhodnutí – Evropská komise v. Rakousko (C-424/99) a Evropská komise v. Finsko (C-229/00) – byla vydána po stížnostech Evropské komise na nedodržení povinnosti implementovat Směrnici.

ESD mezi jiným uplatnil požadavek na národní správní orgány, aby používaly objektivní kritéria a nediskriminovaly, pokud jde o začlenění léčiv na pozitivní seznam léčiv podle článku 6.1. Směrnice. ESD také rozhodl (ve věci C-229/00), že odvolací řízení před „správním orgánem“ složeným z „odborníků z téhož správního orgánu“ nesplňuje požadavek na „opravný prostředek“, který je obsažen v článku 6.2. Směrnice.

Dvě nedávná rozhodnutí ESD *Merk, Sharp & Dohme BV v. Belgie (C-245/03)* a *Glaxosmithkline SA v. Belgie (C-296/03)* byla vydána v kontextu řízení o předběžné otázce, zahájených z podnětu Státní rady Belgie (nejvyšší správní soud), ve sporu mezi Belgickým státem a dvěma výrobci farmaceutických výrobků. Oba případy se týkají žádostí o registraci léčiv na pozitivní seznam léků hrazených systémem zdravotního pojištění (v souladu s článkem 6 Směrnice). V obou případech délka řízení o registraci výrazně překročila 90-ti denní lhůtu stanovenou Směrnicí a obě řízení skončila negativním rozhodnutím, pokud jde o začlenění léčiv do seznamu, a následným zrušením těchto negativních správních rozhodnutí národními soudy.

Při posouzení těchto dvou případů dospěl ESD k celkem třem hlavním závěrům. Za prvé, a tento bod je společný oběma případům, lhůta 90 dnů (kterou je možno za určitých podmínek překročit o dalších 90 dnů) určená v článku 6.1. Směrnice je pro příslušné národní orgány, které přijímají rozhodnutí, závazná.

Druhým závěrem, k němuž ESD dospěl ve věci C-245/03, je, že důsledkem překročení lhůty stanovené v článku 6.1. Směrnice není automatické začlenění dotyčných léčiv na

pozitivní seznam. ESD konstatoval, že tato konkrétní otázka není ve Směrnici upravena a musí být vyřešena národním právním řádem v souladu se zásadou rovnosti a při respektování komunitárních práv.

Třetím závěrem, k němuž ESD dospěl ve věci C-296/03, je, že řízení o novém rozhodnutí národních správních orgánů (které následuje po zrušení původního rozhodnutí v kontextu článku 6.1. Směrnice) není sice ve Směrnici upraveno, rozhodnutí však musí být přijato ve stejné lhůtě.

**Další vývoj v oblasti „hraničních“ výrobků**

*Směrnice Evropského Parlamentu č. 2004/27/ES z 31. března 2004, která mění Směrnici č. 2001/83/ES o právních předpisech Společenství týkajících se léků pro humánní použití (Úřední věstník EU [2004], L 136, str. 34)*

Vědecký pokrok a vývoj nových typů produktů zvyšuje množství otázek souvisejících s právní kvalifikací takzvaných „hraničních“ výrobků. Sporné otázky týkající se hraničních výrobků obvykle vznikají v souvislosti s výrobky, které mají zároveň vlastnosti léků i potravin a/nebo léků i zdravotnických pomůcek a/nebo léků i kosmetických přípravků.

Členské státy mají povinnost implementovat nové znění Směrnice Evropského Parlamentu č. 2004/27/ES z 31. března 2004, která mění Směrnici č. 2001/83/ES o právních předpisech Společenství týkajících se léků pro humánní použití (dále jen „**Směrnice**“), do října 2005. Tato Směrnice upravuje definici „léku“ a zavádí nové zásady pro určení pravidel, jež budou platit v neurčitých případech.

Za prvé upravená definice „léku“ je v současnosti širší a zahrnuje např. genovou terapii či radiofarmaceutické výrobky:

jakákoli látka nebo kombinace látek s vlastnostmi vhodnými pro léčbu lidí nebo k předcházení lidským nemocem; nebo

jakákoli látka nebo kombinace látek, které lze použít nebo poskytnout lidem, aby prostřednictvím svého farmakologického, imunologického nebo metabolického působení způsobily obnovení, zlepšení nebo posměnění fyziologických funkcí, nebo umožnily stanovení diagnózy (článek 1 odst. 2 Směrnice)

Za druhé zavádí Směrnice ustanovení, které stanoví, že pokud výrobek splňuje definici léku a současně i definici jiné kategorie výrobků (např. potravin), uplatní se farmaceutické předpisy, tj. v takovýchto

případech budou mít tyto předpisy vždy přednost.

Taktéž výsledky nedávno konaného workshopu pořádaného Evropskou komisí a týkajícího se tohoto tématu, stejně tak jako další diskuse, jednoznačně naznačují další rozvoj v oblasti hraničních výrobků.

V oblasti potravin se projednává návrh nařízení týkajícího se výživy a zdravotních požadavků na potraviny. Vedle toho zajisté stojí za zmínku i probíhající jednání o návrhu nařízení, které by regulovalo přidávání vitamínů, minerálů a dalších látek do potravin.

Také v oblasti zdravotnických pomůcek předpokládá Evropská komise aktualizaci současných pravidel. Evropská komise též zvažuje, zda má vydat sdělení o právních zásadách a metodách týkajících se klasifikace výrobků.

### Soutěžní právo - nové standardy pro posuzování konglomerátních spojení

*Rozsudek Evropského soudního dvora ve věci Tetra Laval BV v. Evropská komise (C-12/03 P) ze dne 15. února 2005*

Rozsudkem ve věci Tetra Laval BV v. Evropská komise ze dne 15. února 2005 potvrdil Evropský soudní dvůr (dále jen „ESD“) závěry, k nimž ve svém rozsudku ze dne 25. října 2002 dospěl Soud prvního stupně (dále jen „SPS“).

Tzv. „Sága Tetra Laval“ začala již v říjnu 2001, kdy Evropská komise odmítla povolit zamýšlenou akvizici společnosti Sidel ze strany společnosti Tetra Laval z důvodu vážných obav způsobených možnými konglomerátními následky takového spojení. Společnost Tetra Laval je, zejména díky své divizi Tetra Pak, považována za jednu z čelních společností působících v oblasti balicí techniky využívající běžné i sterilní kartony. Sidel má vedoucí postavení na trhu balicí techniky využívající plasty (PET), zejména pak v segmentu zařízení na výrobu prázdných PET lahví. Evropská komise dospěla k závěru, že tržní síla, kterou má společnost Tetra Laval na trhu balících systémů využívajících běžné a sterilní kartony, nově vzniklému subjektu umožní výrazné posílení jeho pozice na sousedním trhu balících systémů využívajících plasty (PET), což povede k omezení soutěže napříč celým sektorem balicí techniky.

Proti rozhodnutí Evropské komise o nepovolení spojení byla podána žaloba k SPS, který potvrdil argumenty spojujících se soutěžitelů, odmítl hmotně-právní posouzení, které v tomto konkrétním případě Evropská komise provedla, a napadené rozhodnutí

zrušil. Po zrušení rozhodnutí o nepovolení spojení podala společnost Tetra Laval nový návrh na povolení zamýšleného spojení. O tomto návrhu rozhodla Evropská komise dne 13. ledna 2003 tak, že spojení povolila v první fázi řízení, tj. bez nutnosti provádění detailního šetření. Přestože bylo zamýšlené spojení realizováno, podala Evropská komise proti rozsudku SPS odvolání k ESD. Předmětem odvolání byla zejména otázka důkazního břemene v řízení o povolení spojení, povinnost Evropské komise zohledňovat tzv. behaviorální závazky navržené spojujícími se soutěžiteli a další otázky týkající se rozsahu a obsahu soudního přezkumu rozhodnutí o povolení spojení.

Ve vztahu k důkaznímu břemenu ESD uvedl, že „analýza spojení konglomerátního typu [tj. v případech, kdy si spojující se soutěžitelé nekonkurují v horizontálním ani vertikálním smyslu] je analýzou předpokládaného vývoje, v níž jednak zohlednění období rozšířeného do budoucna a jednak pákový efekt nezbytný pro významné narušení hospodářské soutěže znamenají, že řetězení příčin a následků jsou špatně rozpoznatelná, neurčitá a obtížně prokazatelná. V tomto kontextu je kvalita důkazních materiálů předložených Komisí [...] obzvláště důležitá“.

V otázce posuzování behaviorálních závazků (tj. závazků, které nemají přímý dopad na strukturu soutěžního prostředí na relevantním trhu) ESD potvrdil závěr SPS, že „principiální“ odmítání behaviorálních závazků Evropskou komisí není udržitelné. Rozsudek ESD tak potvrdil, že i vhodně strukturované závazky behaviorálního typu mohou být dostatečné k rozptýlení obav Evropské komise, zejména pak v případech spojení konglomerátního typu.

K tvrzení Evropské komise týkajícímu se rozsahu a obsahu soudního přezkumu ESD uvedl, že požadavek vyslovený SPS, stanovící, že k prokázání protisoutěžních konglomerátních účinků spojení je zapotřebí „přesného a přesvědčivými důkazy podloženého přezkoumání okolností, z nichž mají takové účinky vyplývat“, není novým standardem uloženým Evropské komisí, ale pouze odrazem základní funkce důkazu, jíž je vytvoření přesvědčivého základu rozhodnutí o povolení spojení. ESD dále potvrdil rozhodující roli SPS v přezkumu rozhodnutí o povolení spojení, která tomuto soudu i nadále umožní velmi detailní pohled na analýzy prováděné Evropskou komisí.



#### Prague Main Office

Jungmannova 24, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbraha@ksb.cz

#### Karlovy Vary Office

Na Vyhlience 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbnv@ksb.cz

#### Brussels Office

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

## Soutěžní právo - Předpisy FIFA upravující činnost agentů fotbalových hráčů

*Rozsudek Soudu prvního stupně ve věci Laurent Piau v. Evropská komise (T-194/02) ze dne 26. ledna 2005*

Soud prvního stupně (dále jen „SPS“) vydal dne 26. ledna 2005 rozhodnutí ve věci Laurent Piau v. Evropská komise, v němž posuzoval soulad předpisu vydaného Fédération Internationale de Football Associations (dále jen „FIFA“), který upravuje činnost agentů fotbalových hráčů, s komunitárními právními předpisy upravujícími hospodářskou soutěž.

Pan Laurent Piau podal u Evropské komise stížnost, v níž tvrdí, že předpisy FIFA obsahují diskriminační omezení ve vztahu k přístupu k povolání, což je neslučitelné s komunitárním soutěžním právem, konkrétně pak s článkem 81 Smlouvy o založení ES.

Poté, co Evropská komise zahájila řízení, FIFA pozměnila svoje nařízení tak, že odstranila některá ustanovení, která byla způsobilá omezit soutěž. Podle takto pozměněného nařízení podléhá činnost agentů fotbalových hráčů následujícím pravidlům:

- (i) činnost agenta fotbalových hráčů smí vykonávat pouze jednotlivec (nikoli právní subjekt), a to pouze po získání licence od příslušné národní asociace;
- (ii) předpokladem získání licence je složení zkoušky ve formě testu s možností výběru správných odpovědí z nabídnutých možností, tzv. multiple choice test;
- (iii) agent musí mít pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou výkonem jeho činnosti;
- (iv) smlouva uzavřená mezi agentem a hráčem musí mít písemnou formu, může být uzavřena maximálně na dobu 2 let s tím, že tuto dobu lze opakovaně prodlužovat; obsahuje odměnu agenta, která je vypočtena z platu hráče (nařízení stanoví, že v případě neexistence dohody mezi smluvními stranami o výši odměny agenta činí její výše 5 % z platu hráče);
- (v) agentům, hráčům i klubům lze v případech porušení nařízení ukládat sankce, včetně pokut.

Evropská komise poté zastavila řízení s odkazem na skutečnost, že FIFA výše naznačenou změnou nařízení odstranila ustanovení, která by mohla být v rozporu s pravidly komunitárního soutěžního práva, a zamítla návrh pana Piaua, jímž tento trval na své původní stížnosti a prohlašoval, že ani

pozměněné nařízení FIFA není v souladu s pravidly komunitárního soutěžního práva. Proti uvedenému rozhodnutí Evropské komise podal následně pan Piau žalobu, která se stala podkladem citovaného rozsudku SPS.

SPS v uvedeném rozsudku konstatuje, že fotbalové kluby jsou soutěžiteli ve smyslu komunitárního soutěžního práva a FIFA, jako mezinárodní sdružení národních fotbalových asociací, je sdružením soutěžitelů. Nařízení FIFA jsou proto rozhodnutími sdružení soutěžitelů ve smyslu článku 81 Smlouvy o založení ES.

SPS uvádí, že činnost agentů fotbalových hráčů představuje ekonomickou činnost, která neodpovídá specifické povaze sportu, a proto podléhá pravidlům soutěžního práva.

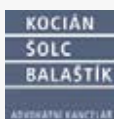
SPS dále uvádí, že jeho přezkum rozhodnutí Evropské komise je omezen na posouzení, které Evropská komise provedla ve vztahu k údajnému porušení pravidel soutěžního práva, aniž by mohl zkoumat oprávněnost FIFA přijímat pravidla, kterými se řídí činnost agentů fotbalových hráčů.

SPS potvrdil názor Evropské komise, že (i) pozměněné nařízení již neobsahuje znaky, které by působily protisoutěžně; (ii) zkoušky, které mají agenti absolvovat, vykazují dostatečné záruky objektivitu a transparentnosti; (iii) povinnost pojištění nepředstavuje nepřiměřený požadavek; a (iv) ustanovení týkající se odměn agentů nestanoví fixní ceny ve smyslu soutěžního práva.

Naproti tomu povinnost získat licenci zakládá podle názoru SPS překážku pro vstup na trh, která ovlivňuje soutěž. Tuto překážku lze tolerovat za předpokladu splnění podmínek pro udělení výjimky stanovených v článku 81 odst. 3 Smlouvy o založení ES. SPS vyslovil souhlas se závěrem Evropské komise, že tuto výjimku lze na tento případ s úspěchem použít.

Skutečnost, že (i) výkon činnosti hráčských agentů není v členských státech EU (s výjimkou Francie) regulován a že neexistují ani jejich kolektivní organizace, (ii) do této činnosti je třeba zavést profesionalitu a morálku a (iii) (jak vyplývá z výše uvedeného) systémem licencí neomezuje soutěž, dostatečně opravňuje FIFA k přijetí nařízení.

Na žádost pana Piaua přezkoumal SPS též možnost zneužití dominantního postavení ze strany FIFA podle článku 82 Smlouvy o založení ES. Narozdíl od Evropské komise zastává SPS názor, že FIFA zastupuje kluby na trhu služeb, kde hráči a kluby vystupují v pozici kupujících a agenti v pozici prodávajících, a na tomto trhu se tudíž nachází



### Prague Main Office

Jungmannova 24, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbpraha@ksb.cz

### Karlovy Vary Office

Na Vyhlience 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

### Brussels Office

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

v dominantním postavení. Jelikož však nařízení neukládá kvantitativní omezení ve vztahu k přístupu agentů k zaměstnání, což by mohlo vést k narušení hospodářské soutěže, ale ukládá pouze kvalitativní požadavky, jež mohou být oprávněné, nejedná se o zneužití dominantního postavení ze strany FIFA.

Rozsudek SPS se může stát předmětem odvolání k Evropskému soudnímu dvoru a nemusí tudíž být konečný.

### Zamítavý postoj Evropské komise ve vztahu k uplatnění nároku vůči konkurentům

*Rozsudek Evropského soudního dvora ve věci Evropská komise v. max.mobil Telekomunikation Service (C-141/02 P) ze dne 22. února 2005*

Žalobcem byl rakouský provozovatel mobilní telekomunikační sítě, který napadl vyšší poplatků, které byl povinen platit. Jak žalobce konkrétně vysvětlil, jednalo se o poplatky podobné těm, které se vztahovaly na jeho konkurenčního operátora, který byl ve vlastnictví rakouského státu.

Podle názoru stěžovatele zakládal výpočet poplatků uvalených na mobilní operátory, který nezohledňoval specifický charakter veřejných operátorů, porušení článku 86 odst. 1 Smlouvy o založení ES.

Podle uvedeného ustanovení nebudou členské státy ve vztahu ke státem kontrolovaným subjektům a subjektům, jimž státy udělují zvláštní nebo výhradní oprávnění, zavádět či udržovat v platnosti opatření odporující pravidlům obsaženým ve Smlouvě o založení ES. Z článku 86 odst. 1 Smlouvy o založení ES vyplývá, že členské státy mohou ve vztahu k takovýmto subjektům zvolit zvláštní způsob zacházení, pouze nejsou-li tímto postupem diskriminovány subjekty z jiných členských států a jsou-li plně respektována pravidla hospodářské soutěže. Žalobce podal stížnost k Evropské komisi.

V souladu s praxí Evropské komise okolnosti citovaného případu nezakládaly porušení komunitárního práva, pokud členské státy neuválily na nově přichozí subjekty na trh mobilní telefonie vyšší poplatky, než jsou ty, které se vztahují na obchodníky, kteří již na daném trhu působí.

Evropská komise proto písemně informovala stěžovatele, že nadále nebude pokračovat v šetření stížnosti. Žalobce proto předložil případ Soudu prvního stupně (dále jen „SPS“) a žádal o zrušení rozhodnutí Evropské komise dále stížnost nezkoumat.

SPS shledal žalobu žalobce přípustnou a ve věci rozhodl. Toto rozhodnutí však bylo napadeno Evropskou komisí, která proti němu podala odvolání k Evropskému soudnímu dvoru (dále jen „ESD“). ESD zrušil rozhodnutí SPS a konstatoval, že žalobu žalobce vůči Evropské komisi měl jako nepřipustnou odmítnout již SPS.

ESD uvedl, že od Evropské komise se samozřejmě vyžaduje, aby zajistila aplikaci článku 86 odst. 1 Smlouvy o založení ES, jehož se žalobce v tomto případě dovolával. Evropská komise má k dispozici odpovídající pravomoci rozhodovat, zda jsou opatření státu v souladu s ustanoveními Smlouvy o založení ES, a není-li tomu tak, stanovit členským státům kroky, které by ke splnění povinností vyplývajících pro ně z komunitárního práva měly přijmout.

Jak ESD potvrdil, rozhodne-li se Evropská komise vydat rozhodnutí vůči členskému státu, který porušil článek 86 odst. 1 Smlouvy o založení ES, může se fyzická osoba domáhat výkonu takového rozhodnutí před komunitárními soudy jediné tehdy, jedná-li se o rozhodnutí, které přestože je formálně adresováno pouze danému členskému státu, má přímý a individuální vztah k dané fyzické osobě.

ESD však dále objasnil, že Evropská komise nemá na základě článku 86 odst. 1 Smlouvy o založení ES zákonnou povinnost automaticky iniciovat vykonávací řízení v případě uplatnění nároku ze strany fyzické osoby. Jinými slovy, jednotlivé subjekty, které tvrdí, že jejich konkurentům mohly být uděleny nezákonné konkurenční výhody zakázané podle článku 86 odst. 1 Smlouvy o založení ES, nemají formální právo žádat, aby Evropská komise vedla řízení a vydala rozhodnutí ohledně jejich nároku.

Evropská komise má značný prostor k vlastnímu uvážení při rozhodování o tom, které nároky bude považovat za oprávněné a hodné detailního prošetření.

Z uvedeného vyplývá, že zamítavý postoj Evropské komise vůči pokračování v šetření zahájeném na základě stížnosti podle článku 86 odst. 1 Smlouvy o založení ES, kterou obdržela od některého z konkurentů, nepodléhá přezkumu. Zejména pak takovéto odmítnutí nelze napadnout odvoláním k SPS. Nicméně pokud přesto takovéto odvolání k SPS dojde, měl by jej SPS zamítnout jako nepřipustné.



#### Prague Main Office

Jungmannova 24, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbraha@ksb.cz

#### Karlovy Vary Office

Na Vyhliďce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

#### Brussels Office

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

## Zajištění bezpečnosti spotřebitelů - nové pokyny týkající se oznamování nebezpečných výrobků

*Pokyny Evropské komise týkající se oznamování nebezpečných spotřebních výrobků výrobci a distributory příslušným orgánům členských států v souladu s článkem 5 odst. 3 Směrnice č. 2001/95/ES (Dokument Evropské komise č. C (2004) 4772/F ze dne 14. prosince 2004)*

Členské státy EU měly povinnost implementovat revidovanou Směrnicí o obecné bezpečnosti produktů (Směrnice 2001/95/ES, dále jen „Směrnice“) do 15. ledna 2004. Hlavním cílem Směrnice bylo posílení bezpečnosti spotřebních produktů uváděných na trh EU.

Směrnice především požaduje, aby výrobci a distributoři nepotravinářských výrobků uváděli na trh pouze bezpečné výrobky, avšak vyžaduje od nich i další povinnosti, včetně sledování rizik, které se projeví až po prodeji, poskytování informací spotřebitelům a příslušným orgánům ohledně přípravy a realizace veškerých opatření nutných k zabránění ohrožení spotřebitelů, třeba i formou stažení nebezpečných výrobků z trhu.

Jedním z opatření, jež Směrnice v souvislosti s výše uvedenými povinnostmi zavádí, je povinnost výrobců a distributorů nebezpečných výrobků oznámit příslušným orgánům členských států uvedení takových výrobků na trh. Dne 14. prosince 2004 přijala Evropská komise v souladu s článkem 5 odst. 3 Směrnice nové pokyny, které se týkají uvedené oznamovací povinnosti výrobců a distributorů nebezpečných spotřebních produktů kompetentním orgánům členských států (dále jen „**Nové pokyny**“). Cílem těchto Nových pokynů je zajištění a usnadnění účinné a důsledné realizace oznamovacího principu stanoveného ve Směrnici.

Nové pokyny určují rozsah oznamovací povinnosti výrobců a distributorů tak, aby byly oznamovány jen informace, které mají relevanci k řízení rizika (risk management), a aby byly eliminovány jakékoli nadbytečné či nepodstatné informace. V této souvislosti příloha č. II Nových pokynů poskytuje metodický rámec pro usnadnění dostatečného odhadu a zhodnocení rizik.

Nové pokyny, které jsou určeny výrobcům a distributorům, stejně jako kompetentním národním orgánům členských států, vysvětlují kritéria pro identifikaci nebezpečných výrobků a definují „ojedinělé okolnosti a výrobky“, kterých se oznamovací povinnost netýká.

Nové pokyny určují výrobcům a distributorům obsah a strukturu standardního oznamovacího formuláře. Výrobci a distributoři jsou povinni předložit oznámení v požadované formě orgánům vykonávajícím dohled nad trhem ve všech členských státech, ve kterých byly výrobky uvedeny na trh či jiným způsobem dodány spotřebitelům. Každý členský stát byl povinen oznámit Evropské komisi orgán, který je určen k přijímání oznámení; seznam příslušných orgánů spolu s jejich e-mailovými adresami je k dispozici na internetových stránkách Evropské komise. Kompetentním orgánem pro Českou republiku je Ministerstvo průmyslu a obchodu – odbor ochrany spotřebitele.

Nové pokyny dále popisují postup, který následuje poté, co členské státy obdrží oznámení, a rozsah informací, které o tomto postupu musí poskytnout. Další kroky mohou zahrnovat požadavek na další informace od výrobce nebo distributora nebo povinnost oznamovat příslušnému orgánu další vývoj. Je-li to vhodné, může příslušný orgán členského státu přistoupit k donucovacím opatřením, případně může poskytnout veřejnosti informace o identifikaci produktu, povaze nebezpečí a přijatých opatřeních a zaslat hlášení prostřednictvím RAPEX (komunitární systém rychlé výměny informací o nebezpečí vzniklého z použití spotřebních výrobků – Community system for rapid exchange of information on dangers arising from the use of consumer products) Evropské komisi, která zajistí rozšíření ohlášené informace dalším orgánům nebo, považuje-li to za vhodné, veřejnosti.

Předpokládá se, že Evropská komise bude po konzultacích se zvláštním Výborem, na nějž odkazuje článek 15 Směrnice a který se skládá ze zástupců členských států, Nové pokyny průběžně aktualizovat podle zkušeností a dalšího vývoje v této oblasti.

### Návrh nařízení o vízovém informačním systému

*Návrh Nařízení Evropského parlamentu a Rady týkající se Vízového informačního systému a výměny dat mezi členskými státy o krátkodobých vízech (COM (2004) 835)*

*Toto nařízení nabude účinnosti dvacátého dne následujícího po datu jeho zveřejnění v Úředním věstníku Evropské unie (Úřední věstník EU, C 052 ze dne 2. března 2005)*

Vízový informační systém (dále jen „**VIS**“) byl založen rozhodnutím Rady č. 2004/512/ES ze dne 8. června 2004, zahájení jeho provozu však vyžaduje další implementační opatření na komunitární i národní úrovni. Návrh Nařízení



#### Prague Main Office

Jungmannova 24, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbpraha@ksb.cz

#### Karlovy Vary Office

Na Vyhlídce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

#### Brussels Office

36, avenue d' Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

Evropského parlamentu a Rady týkající se Vízového informačního systému (VIS) a výměny dat mezi členskými státy o krátkodobých vízech přijatý Evropskou komisí (dále jen „Návrh nařízení“) bude po jeho schválení kvalifikovanou většinou v rámci tzv. co-decision procedure klíčovým opatřením v této oblasti.

Jedním z hlavních cílů založení VIS je zabránit žadatelům o vízum v opakovaných žádostech o vízum u jiných konzulátů poté, co byli odmítnuti v jednom členském státu. Tento Návrh nařízení má definovat účel, funkčnost a odpovědnost za VIS, má svěřit Evropské komisi pravomoc ustanovit a udržovat VIS a též zavést postupy a podmínky pro výměnu dat týkajících se žádostí o krátkodobá víza mezi členskými státy. Celý systém pro výměnu dat o vízech se skládá z VIS, Národního rozhraní v každém členském státě a spojovací komunikační infrastruktury.

VIS umožní pověřeným národním orgánům vkládat a aktualizovat údaje o vízech a tyto údaje i elektronicky získávat. VIS zahrnuje několik kategorií dat, např. alfanumerická data o žadateli a jeho vízech, fotografií a data o otiscích prstů. Po obdržení žádosti o vízum vytvoří příslušný vízový orgán v členském státě soubor se žádostí obsahující číslo žádosti, identifikaci vízového orgánu, u něhož byla žádost podána, a další osobní údaje o žadateli a osobě, která poskytla pozvání nebo která odpovídá za úhradu nákladů na živobytí během pobytu žadatele. Tato osobní data zahrnují mj. jméno a příjmení, pohlaví, datum a místo narození, národnost.

Takovýto soubor se žádostí se stane součástí VIS a může být uložen ve VIS po dobu pěti let od data vypršení víza nebo od data vytvoření souboru se žádostí, pokud byla žádost o vízum odmítnuta. Soubory se žádostmi však budou neprodleně vymazány z VIS za podmínky, že tento žadatel získal občanství jakéhokoli členského státu. Každý členský stát a Evropská komise jsou povinni uchovávat záznamy o všech operacích souvisejících se zpracováním dat v rámci VIS, přičemž tyto záznamy lze použít pouze v případech sledování, zda byla zajištěna ochrana dat při jejich zpracovávání. Tyto záznamy nelze uchovávat ve VIS po dobu delší než jeden rok od vypršení výše uvedeného pětiletého období.

Tento Návrh nařízení dále zajišťuje ochranu osobních údajů, když požaduje, aby každý členský stát určil instituci, která bude považována za kontrolní orgán pro účely ochrany osobních údajů. Údaje budou v rámci VIS zpracovávány jménem členských států.

Všechny fyzické osoby, jejichž údaje jsou obsaženy ve VIS, mají právo na informace o identitě kontrolního orgánu, účelu, pro nějž jsou údaje zpracovávány, a příjemcích údajů. Tyto fyzické osoby mají dále právo na přístup ke svým údajům obsaženým ve VIS, mají právo na opravu údajů, které se jich týkají, a právo na jejich výmaz v případě, že byly zaznamenány nezákonně.

V případě nezákonného zpracování či jakéhokoli jiného jednání, které není v souladu s tímto Návrhem nařízení, bude za případnou škodu utrpěnou v důsledku takového jednání odpovědný členský stát, s výjimkou případů, kdy členský stát prokáže, že není odpovědný za událost, z níž vznikla škoda.

Celý systém bude implementován Evropskou komisí a členskými státy ve dvou fázích. Systém na zpracování alfanumerických dat a fotografií bude zprovozněn nejpozději do 31. prosince 2006. Systém pro zpracování biometrických dat bude zprovozněn nejpozději do 31. prosince 2007.

Je třeba poznamenat, že nařízení vycházející z Návrhu nařízení bude závazné pro členské státy s výjimkou Dánska, Velké Británie a Irska, nové členské státy (které přistoupily 1. května 2004) budou podléhat tomuto nařízení pouze na základě dalšího rozhodnutí Rady předpokládaného Aktem přistoupení. Kromě toho by se toto nařízení mělo vztahovat rovněž na Island, Norsko a Švýcarsko.

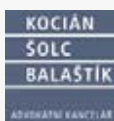
V únoru 2005 již Rada pro spravedlnost a vnitřní věci (Justice and Home Affairs Council) dosáhla ohledně tohoto Návrhu nařízení široké shody.

## Nároky na odškodnění vůči společenství v oblasti externího obchodu

*Rozsudek Soudu prvního stupně ve věci Chiquita Brands a ostatní v. Evropská komise (T-19/01) ze dne 3. února 2005*

Řízení bylo vyvoláno producenty a distributory banánů nepocházejícími ze Společenství, kteří se cítili dotčeni Nařízením Evropské komise o komunitárním trhu s banány z roku 1999 (dále jen „Nařízení z roku 1999“), které podstatně změnilo přidělování tarifních kvót mezi jednotlivými třetími zeměmi ke škodě tradičních exportérů banánů, včetně skupiny Chiquita, do níž patří i někteří z největších světových producentů a obchodníků s banány.

Nařízení z roku 1999 se týkalo dlouhodobého mezinárodního obchodního sporu, nakonec urovnaného v rámci pravidel World Trade Organisation (dále jen „WTO“), kde bylo rozhodnuto, že komunitární systém tarifních



### Prague Main Office

Jungmannova 24, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbrpraha@ksb.cz

### Karlovy Vary Office

Na Vyhliďce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

### Brussels Office

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

kvót na banány není slučitelný se smlouvami GATT (General Agreement on Tariffs and Trade). Přestože Nařízení z roku 1999 bylo napadeno v rámci WTO a nakonec bylo shledáno, že porušuje mezinárodní obchodní pravidla WTO, Evropská komise odmítla uvést předpisy Společenství o tarifních kvótách na banány do souladu se závěry panelu WTO.

Dotčení exportéři z třetích zemí argumentovali, že Evropská komise tímto postupem vážně porušila povinnosti Společenství, a požadovali od Společenství více než 560 milionů EUR jako odškodnění.

Nárok se zakládal na článku 288 Smlouvy o založení ES, podle něhož v případě mimosmluvní odpovědnosti Společenství napraví, v souladu s obecnými principy společnými právům členských států, veškeré škody způsobené jeho institucemi nebo úředníky při plnění jejich povinností.

Soud prvního stupně (dále jen „SPS“) judikoval, že mimosmluvní odpovědnost Společenství podle článku 288 Smlouvy o založení ES se uplatní v případě, bude-li shledáno, že (i) jednání dotčených institucí Společenství bylo nezákonné, (ii) žalobce utrpěl skutečnou škodu a (iii) existuje dostatečná příčinná souvislost mezi jednáním a vzniklou škodou. Nebude-li kterákoli z těchto podmínek splněna, nárok na odškodnění vůči Společenství by měl být odmítnut jako nedůvodný, aniž by bylo nutné přezkoumávat splnění dalších podmínek.

SPS vysvětlil, že obecně by mohly být instituce Společenství odpovědné za nezákonné jednání v případech, kdy podstatným způsobem porušily právní předpisy, které zakládají práva fyzickým osobám.

SPS popsals „podstatné porušení“ zejména jako zjevné a vážné překročení mezí uvážení, které dotčené instituci v rámci vymezené oblasti přísluší. Pokud nemá instituce Společenství v dané oblasti žádnou možnost uvážení nebo je takové uvážení podstatně omezeno, bylo by již běžné porušení právních předpisů pravděpodobně uznáno jako vážné a umožnilo by uplatnění nároku na náhradu škody. V posuzovaném případě však SPS neshledal jednání Evropské komise v otázce regulace na trzích s banány jako odporující právním předpisům.

V tomto ohledu SPS zdůraznil svůj konstantní názor, že fyzické osoby by mohly využít ustanovení pravidel WTO ve vztahu k institucím Společenství pouze tehdy, pokud opatření Společenství, jehož zákonnost je napadena, bylo přijato specificky pro účel

implementace konkrétního závazku převzatého v kontextu smluv WTO do práva Společenství. Jelikož tyto podmínky nebyly podle názoru SPS v citovaném případě splněny, byl nárok na náhradu škody zamítnut.

### **Žádost k Evropskému soudnímu dvoru o zodpovězení předběžné otázky podaná rozhodčím soudem**

*Rozsudek Evropského soudního dvora ve věci Denuit a Cordenier (C-125/04) ze dne 27. ledna 2005*

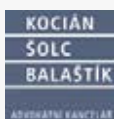
Případ se vyvinul ze sporu mezi zákazníky (turisty) a cestovní kanceláří ohledně ceny balíčku cestovních služeb. V souladu s rozhodčí doložkou obsaženou ve výchozí smlouvě mezi stranami sporu vznesli zákazníci své nároky u belgického rozhodčího soudu. Je třeba poznamenat, že podle belgického práva nemůže národní soud rozhodnout ve sporu mezi stranami, které se dohodly, že jejich spor bude rozhodnut v rozhodčím řízení.

Rozhodčí soud byl toho názoru, že výsledek sporu částečně závisel na výkladu konkrétních ustanovení komunitárního práva, a tak přerušil řízení a obrátil se k Evropskému soudnímu dvoru (dále jen „ESD“) s žádostí o zodpovězení předběžné otázky podle článku 234 Smlouvy o založení ES.

Zodpovězení předběžné otázky může být požadováno, jak stanoví Smlouva o založení ES, kterýmkoli „soudem či tribunálem členského státu“. Podle názoru ESD však belgický rozhodčí soud rozhodující o nárocích týkajících se turistiky nemůže splňovat nároky na národní soud či tribunál, a není tudíž v postavení, aby mohl žádat zodpovězení předběžných otázek.

ESD dále vysvětlil, že při posouzení, zda může konkrétní orgán formulovat žádosti o zodpovězení předběžných otázek, bude vzata v úvahu řada faktorů. Konkrétně bude ESD potřebovat ujištění, že (i) dotčený orgán je založen na základě zákona, (ii) jedná se o stálý orgán, (iii) jeho pravomoc je obligatorní, (iv) jeho řízení probíhá mezi stranami (inter partes), (v) používá zákonná pravidla a (vi) je nezávislý.

Podle této doktríny tak nebude rozhodčí soud považován za soud či tribunál ve smyslu článku 234 Smlouvy o založení ES, pokud smluvní strany nemají zákonnou či faktickou povinnost postoupit svůj spor takovému soudu a orgány dotčeného členského státu nejsou zapojeny do rozhodování o volbě rozhodčího řízení, ani od těchto orgánů není



#### Prague Main Office

Jungmannova 24, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbraha@ksb.cz

#### Karlovy Vary Office

Na Vyhliďce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

#### Brussels Office

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz

*Tato publikace byla připravena ve spolupráci s bruselskou pobočkou advokátní kanceláře Kocián Šolc Balaščík.*

*Účelem této publikace je upozornit na určité vybrané otázky, nikoliv poskytnout právní stanovisko či vyčerpávající rozbor. Budete-li potřebovat detailnější informace nebo návaznou radu s ohledem na otázky zde uvedené, obraťte se, prosím, na JUDr. Jiřího Balaščíka (ksbp Praha@ksb.cz).*

©Kocián Šolc Balaščík

požadováno, aby z vlastního popudu intervenovaly v řízení před rozhodcem.

ESD připustil, že vzhledem k výše uvedené rozhodčí smlouvě by běžný belgický soud musel veškerá podání od smluvních stran zamítnout jako nepřijatelná. ESD však jednoznačně uvedl, že nestačí, označí-li za povinnou pravomoc rozhodčího soudu smluvní strany, protože, pokud by ve smlouvě mezi stranami žádná rozhodčí doložka smluvena nebyla, mohly by strany svůj spor předložit běžnému belgickému soudu.

Citovaný rozsudek potvrzuje dosavadní judikaturu ESD, podle níž se rozhodčí soudy obvykle nemohou obrátit na ESD za účelem zodpovězení předběžné otázky. Smluvní strany soukromoprávních smluv by si tudíž měly být vědomy toho, že zatímco využívají výhod, které poskytuje rozhodčí řízení v obchodních věcech, nebudou moci od rozhodčího soudu požadovat, aby si od ESD vyžádal instrukci v otázkách komunitárních aspektů jejich nároků.



**Prague Main Office**

Jungmannova 24, 110 00 Prague, Czech Republic  
tel.: +420 / 224 103 316, facsimile: +420 / 224 103 234  
e-mail: ksbp Praha@ksb.cz

**Karlovy Vary Office**

Na Vyhliďce 53, 360 21 Karlovy Vary, Czech Republic  
tel.: +420 / 353 225 996, facsimile: +420 / 353 227 781  
e-mail: ksbkv@ksb.cz

**Brussels Office**

36, avenue d'Auderghem, 1040 Brussels, Belgium  
telephone: +32 / 223 032 15, facsimile: +32 / 223 033 47  
e-mail: brussels@ksb.cz