

NÁVRH
VYHLÁŠKA
ze dne ... 2025,
o regulovaných službách

Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost stanoví podle § 4 odst. 2 a § 8 odst. 2 zákona č. .../2025 Sb., o kybernetické bezpečnosti, (dále jen „zákon“):

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška zapracovává příslušný předpis Evropské unie¹⁾ a zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie²⁾ a upravuje

1) Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 ze dne 14. prosince 2022 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii a o změně nařízení (EU) č. 910/2014 a směrnice (EU) 2018/1972 a o zrušení směrnice (EU) 2016/1148 (směrnice NIS 2).

2) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 1348/2014 ze dne 17. prosince 2014 o oznamování údajů za účelem provedení čl. 8 odst. 2 a 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1227/2011 o integritě a transparentnosti velkoobchodního trhu s energií.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/943 ze dne 5. června 2019 o vnitřním trhu s elektřinou.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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 směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 300/2008 ze dne 11. března 2008 o společných pravidlech v oblasti ochrany civilního letectví před protiprávními činy a o zrušení nařízení (ES) č. 2320/2002.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 550/2004 ze dne 10. března 2004, o poskytování letových navigačních služeb v jednotném evropském nebi.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 725/2004 ze dne 31. března 2004, o zvýšení bezpečnosti lodí a přístavních zařízení.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/352 ze dne 15. února 2017, kterým se zřizuje rámec pro poskytování přístavních služeb a stanoví společná pravidla pro finanční transparentnost přístavů.

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.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1150 ze dne 20. června 2019 o podpoře spravedlnosti a transparentnosti pro podnikatelské uživatele online zprostředkovatelských služeb.

Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 575/2013 ze dne 26. června 2013 o obezřetnostních požadavcích na úvěrové instituce a investiční podniky a o změně nařízení (EU) č. 648/2012.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 ze dne 4. července 2012 o OTC derivátech, ústředních protistranách a registrech obchodních údajů.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

- a) seznam služeb podle § 4 odst. 1 písm. a) zákona a vymezení podmínek významnosti poskytovatele služby podle § 4 odst. 1 písm. b) zákona a
- b) rozdělení poskytovatelů podle poskytovaných regulovaných služeb do režimů podle § 8 odst. 1 zákona.

§ 2

Seznam služeb a podmínky významnosti poskytovatele služby

- (1) Seznam služeb splňujících podmínky pro registraci podle § 4 odst. 1 písm. a) zákona je uveden v příloze k této vyhlášce.
- (2) Podmínky významnosti poskytovatele služby podle § 4 odst. 1 písm. b) zákona jsou uvedeny v příloze k této vyhlášce.
- (3) Pro účely posouzení naplnění podmínek významnosti poskytovatele regulované služby se částky uvedené v měně euro přepočtou na českou měnu podle průměrného kurzu vyhlášeného Českou národní bankou pro posuzovaný kalendářní rok, nebo pro posuzované období v případě, že jsou hodnoceny údaje za část kalendářního roku.

CELEX 32022L2555

§ 3

Režim poskytovatelů služeb

Rozdělení poskytovatelů podle poskytovaných regulovaných služeb do režimů podle § 8 odst. 1 zákona je uvedeno v příloze k této vyhlášce.

CELEX 32022L2555

§ 4

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem *[bude doplněno ve spolupráci se Sbírkou a v návaznosti na účinnost zákona, k jehož provedení se vyhláška vydává]*.

Ředitel:

Ing. Kintr v. r.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

Nařízení Komise (EU) č. 651/2014 ze dne 17. června 2014, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 ze dne 18. dubna 2018 o službách přeshraničního dodávání balíků.

Příloha k vyhlášce č. .../2025 Sb.

1. Veřejná správa

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
1.1 <u>Výkon svěřených pravomocí</u>	<u>Osoba je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je</u> <u>a) ústředním orgánem státní správy,</u> <u>b) jiným správním úřadem s celostátní působností neuvedeným v písmeni a), včetně ústředí a generálního ředitelství územně dekoncentrovaných (specializovaných) orgánů státní správy,</u> <u>c) Kanceláří prezidenta republiky,</u> <u>d) Kanceláří Senátu,</u> <u>e) Kanceláří Poslanecké sněmovny,</u> <u>f) Českou národní bankou,</u> <u>g) Policejním prezidiem České republiky,</u> <u>h) útvarům Policie České republiky s celostátní působností,</u> <u>i) Generální inspekcí bezpečnostních sborů,</u> <u>j) generálním ředitelstvím Hasičského záchranného sboru České republiky,</u> <u>k) krajským ředitelstvím Hasičského záchranného sboru České republiky,</u> <u>l) Kanceláří Veřejného ochránce práv,</u> <u>m) Nejvyšším kontrolním úřadem,</u> <u>n) Úřadem pro zastupování státu ve věcech majetkových,</u> <u>o) Správou úložišť radioaktivních odpadů,</u> <u>p) orgánem soudní moci,</u> <u>q) státním zastupitelstvím,</u> <u>r) zdravotní pojišťovnou,</u> <u>s) krajem, nebo</u> <u>t) hlavním městem Praha, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je</u> <u>a) územně dekoncentrovaným (specializovaným) orgánem státní správy,</u>

	b) profesní komorou ³⁾ , c) vysokou školou, d) Akademií věd České republiky, e) obcí s rozšířenou působností, nebo f) městskou částí hlavního města Prahy, na kterou byl přenesen výkon působnosti dle zákona o hlavním městě Praze ⁴⁾ .
--	--

CELEX 32022L2555

2. Energetika – Elektřina

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>2.1 Výroba elektřiny podle energetického zákona⁵⁾ s výjimkou výroby elektřiny ve výrobně elektřiny z obnovitelných zdrojů energie o celkovém instalovaném elektrickém výkonu do 1 MW</u>	<u>Držitel licence na výrobu elektřiny podle energetického zákona je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že</u> a) je podnikem, který přesahuje hodnoty vymezující střední podnik (dále jen „velký podnik“), nebo b) disponuje výrobnou s celkovým instalovaným elektrickým výkonem nejméně 100 MW, nebo <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem</u>
<u>2.2 Provoz přenosové soustavy elektřiny podle energetického zákona</u>	<u>Držitel licence na přenos elektřiny podle energetického zákona je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.</u>
<u>2.3 Provoz distribuční soustavy elektřiny podle energetického zákona</u>	<u>Držitel licence na distribuci elektřiny podle energetického zákona je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že</u> a) je velkým podnikem, nebo b) je provozovatelem regionální distribuční soustavy elektřiny, nebo <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>

3) Nevztahuje se na regionální struktury profesních komor.

4) § 32 zákona č. 131/2000 Sb., o hlavním městě Praze, ve znění pozdějších předpisů.

5) Zákon č. 458/2000 Sb., o podmínkách podnikání a o výkonu státní správy v energetických odvětvích a o změně některých zákonů (energetický zákon), ve znění pozdějších předpisů.

<u>2.4 Obchod s elektřinou podle energetického zákona</u>	<u>Držitel licence na obchod s elektřinou podle energetického zákona je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>2.5 Činnost nominovaného organizátora trhu s elektřinou podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁾</u>	<u>Nominovaný organizátor trhu s elektřinou podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁷⁾ je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.</u>
<u>2.6 Agregace elektřiny podle energetického zákona</u>	<u>Agregátor podle energetického zákona je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>2.7 Ukládání elektřiny podle energetického zákona</u>	<u>Držitel licence na ukládání elektřiny podle energetického zákona je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>2.8 Poskytování flexibility podle energetického zákona,</u>	<u>Poskytovatel flexibility podle energetického zákona je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>2.9 Provoz veřejně přístupné dobíjecí stanice podle zákona o pohonných hmotách⁸⁾,</u>	<u>Provozovatel 50 a více veřejně přístupných dobíjecích stanic podle zákona o pohonných hmotách, který je odpovědný za správu a provoz dobíjecí stanice, je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>

6) Čl. 2 bodu 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/943 ze dne 5. června 2019 o vnitřním trhu s elektřinou.

7) Čl. 2 bodu 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/943 ze dne 5. června 2019 o vnitřním trhu s elektřinou.

8) Zákon č. 311/2006 Sb., o pohonných hmotách a čerpacích stanicích pohonných hmot a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o pohonných hmotách), ve znění pozdějších předpisů.

2.10 Činnost Elektroenergetického datového centra podle energetického zákona	Držitel licence na činnost Elektroenergetického datového centra podle energetického zákona je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.
---	---

CELEX 32022L2555

3. Energetika – Ropa a ropné produkty

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>3.1 Těžba ropy</u>	<u>Provozovatel zařízení na těžbu ropy je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>3.2 Zpracovávání ropy</u>	<u>Provozovatel zařízení na zpracování ropy je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>3.3 Provoz skladovacího zařízení pro skladování ropy</u>	<u>Provozovatel skladovacího zařízení pro skladování ropy je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>3.4 Provoz ropovodu podle zákona o nouzových zásobách ropy⁹⁾</u>	<u>Provozovatel ropovodu podle zákona o nouzových zásobách ropy je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>3.5 Provoz produktovodu podle zákona o nouzových zásobách ropy</u>	<u>Provozovatel produktovodu podle zákona o nouzových zásobách ropy je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>

9) Zákon č. 189/1999 Sb., o nouzových zásobách ropy, o řešení stavů ropné nouze a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o nouzových zásobách ropy), ve znění pozdějších předpisů.

<u>3.6 Činnost ústředního správce zásob podle zákona o nouzových zásobách ropy</u>	<u>Ústřední správce zásob podle zákona o nouzových zásobách ropy je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.</u>
3.7 Provoz veřejně přístupné čerpací stanice motorového benzínu nebo motorové nafty podle zákona o pohonných hmotách	Provozovatel čerpací stanice pohonných hmot podle zákona o pohonných hmotách je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že provozuje alespoň 100 veřejně přístupných čerpacích stanic motorového benzínu nebo motorové nafty na území České republiky.

CELEX 32022L2555

4. Energetika – Zemní plyn

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>4.1 Výroba zemního plynu podle energetického zákona</u>	<u>Držitel licence na výrobu plynu podle energetického zákona je</u> I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
<u>4.2 Provoz přepravní soustavy zemního plynu podle energetického zákona</u>	<u>Držitel licence na přepravu plynu podle energetického zákona je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.</u>
<u>4.3 Provoz distribuční soustavy zemního plynu podle energetického zákona</u>	<u>Držitel licence na distribuci plynu podle energetického zákona je</u> I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) je provozovatelem distribuční soustavy plynu s licencovanou přenosovou kapacitou nejméně 1 000 MW, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
<u>4.4 Obchod se zemním plynem podle energetického zákona</u>	<u>Držitel licence pro obchod s plynem podle energetického zákona je</u> I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.

<u>4.5 Uskladňování zemního plynu podle energetického zákona</u>	<u>Držitel licence na uskladňování plynu podle energetického zákona je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
---	--

CELEX 32022L2555

5. Energetika – Teplárenství

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
5.1 Výroba tepelné energie podle energetického zákona	<u>Držitel licence na výrobu tepelné energie podle energetického zákona je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>5.2 Provoz soustavy zásobování tepelnou energií podle energetického zákona</u>	<u>Držitel licence na rozvod tepelné energie podle energetického zákona je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>

CELEX 32022L2555

6. Energetika – Vodík

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>6.1 Výroba vodíku</u>	<u>Držitel licence na výrobu plynu podle energetického zákona je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>6.2 Skladování vodíku</u>	<u>Držitel licence na uskladňování plynu podle energetického zákona je</u>

	I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
<u>6.3 Přeprava vodíku</u>	Držitel licence na přepravu vodíku podle energetického zákona je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.

CELEX 32022L2555

7. Výrobní průmysl

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>7.1 Výroba počítačů, elektronických a optických přístrojů a zařízení ve smyslu oddílu 26 klasifikace CZ-NACE podle sdělení Českého statistického úřadu upravujícího klasifikaci ekonomických činností¹⁰⁾</u>	Výrobce počítačů, elektronických a optických přístrojů a zařízení ve smyslu oddílu 26 klasifikace CZ-NACE, je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.
<u>7.2 Výroba elektrických zařízení ve smyslu oddílu 27 klasifikace CZ-NACE</u>	Výrobce elektrických zařízení ve smyslu oddílu 27 klasifikace CZ-NACE, je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.
<u>7.3 Výroba strojů a zařízení jinde nezařazených ve smyslu oddílu 28 klasifikace CZ-NACE</u>	Výrobce strojů a zařízení jinde nezařazených ve smyslu oddílu 28 klasifikace CZ-NACE je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.
<u>7.4 Výroba motorových vozidel (kromě motocyklů), přívěsů a návěsů ve smyslu oddílu 29 klasifikace CZ-NACE</u>	Výrobce motorových vozidel (kromě motocyklů), přívěsů a návěsů ve smyslu oddílu 29 klasifikace CZ-NACE je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že sériově vyrábí osobní motorová vozidla, nebo

10) Sdělení Českého statistického úřadu č. 400/2024 S., o aktualizaci Klasifikace ekonomických činností (CZ-NACE).

	<u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>
<u>7.5 Výroba ostatních dopravních prostředků a zařízení ve smyslu oddílu 30 klasifikace CZ-NACE.</u>	<u>Výrobce ostatních dopravních prostředků a zařízení ve smyslu oddílu 30 klasifikace CZ-NACE je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>

CELEX 32022L2555

8. Potravinářský průmysl

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>8.1 Průmyslová výroba potravin</u>	<u>Potravinářský podnik podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹¹⁾, který se zabývá průmyslovou výrobou potravin, je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo středním podnikem.</u>
<u>8.2 Průmyslové zpracování potravin</u>	<u>Potravinářský podnik podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹²⁾, který se zabývá průmyslovým zpracováním potravin, je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo středním podnikem.</u>
<u>8.3 Velkoobchodní distribuce potravin</u>	<u>Potravinářský podnik podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹³⁾, který se zabývá velkoobchodní distribucí potravin, je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo středním podnikem.</u>

CELEX 32022L2555

11) Čl. 3 bod 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

12) Čl. 3 bod 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

13) Čl. 3 bod 2 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin.

9. Chemický průmysl

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>9.1 Výroba chemických látek podléhajících registraci podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁴⁾</u>	<u>Výrobce chemické látky podléhající registraci podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁵⁾ je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>
<u>9.2 Uvádění chemických látek podléhajících registraci na trh podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁶⁾</u>	<u>Distributor chemické látky podléhající registraci podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁷⁾ je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>
<u>9.3 Výroba předmětů podléhajících registraci nebo oznámení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁸⁾</u>	<u>Výrobce předmětů podléhajících registraci nebo oznámení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁹⁾ je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>

14) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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 směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

15) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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 směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

16) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1020 ze dne 20. června 2019 o dozoru nad trhem a souladu výrobků s předpisy a o změně směrnice 2004/42/ES a nařízení (ES) č. 765/2008 a (EU) č. 305/2011.

17) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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 směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

18) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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 směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

19) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, 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 směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES.

9.4 Užívání objektu za účelem umístění nebezpečné látky podle zákona o prevenci závažných havárií²⁰⁾	Provozovatel objektu podle zákona o prevenci závažných havárií, který je současně středním nebo velkým podnikem, je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je provozovatelem objektu zařazeného do skupiny B, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je provozovatelem objektu zařazeného do skupiny A.
--	---

CELEX 32022L2555

10. Vodní hospodářství

	Regulovaná služba
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>10.1 Provozování vodovodu sloužícího veřejné potřebě podle zákona o vodovodech a kanalizacích²¹⁾</u>	<u>Provozovatel vodovodu podle zákona o vodovodech a kanalizacích je</u> I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
<u>10.2 Provozování kanalizace sloužící veřejné potřebě podle zákona o vodovodech a kanalizacích</u>	<u>Provozovatel kanalizace podle zákona o vodovodech a kanalizacích je</u> I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.

CELEX 32022L2555

20) Zákon č. 224/2015 Sb., o prevenci závažných havárií způsobených vybranými nebezpečnými chemickými látkami nebo chemickými směsmi a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů, (zákon o prevenci závažných havárií), ve znění pozdějších předpisů.

21) Zákon č. 274/2001 Sb., o vodovodech a kanalizacích pro veřejnou potřebu a o změně některých zákonů (zákon o vodovodech a kanalizacích), ve znění pozdějších předpisů.

11. Odpadové hospodářství

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>11.1 Provoz zařízení určeného pro nakládání s odpady podle zákona o odpadech²²⁾ s výjimkou zařízení určených pro sklad odpadů, které vznikly při činnosti jeho provozovatele</u>	<u>Provozovatel zařízení určeného pro nakládání s odpady podle zákona o odpadech je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>
<u>11.2 Obchodování s odpadem podle zákona o odpadech</u>	<u>Obchodník s odpady podle zákona o odpadech je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>
<u>11.3 Zprostředkování nakládání s odpadem podle zákona o odpadech</u>	<u>Zprostředkovatel nakládání s odpady podle zákona o odpadech je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>
<u>11.4 Přeprava odpadu podle zákona o odpadech</u>	<u>Dopravce odpadu podle zákona o odpadech je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>

CELEX 32022L2555

12. Letecká doprava

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>12.1 Provoz letecké dopravy podle zákona o civilním letectví²³⁾</u>	<u>Letecký dopravce podle zákona o civilním letectví je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>12.2 Provoz mezinárodního letiště podle zákona o civilním letectví</u>	<u>Provozovatel mezinárodního letiště podle zákona o civilním letectví s dočasným či trvalým vyhrazeným</u>

22) Zákon č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

23) Zákon č. 49/1997 Sb., o civilním letectví, ve znění pozdějších předpisů.

	<u>bezpečnostním prostorem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁴⁾ je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>12.3 Provoz pomocných zařízení souvisejících s provozem a obsluhou letadel v rámci mezinárodního letiště podle zákona o civilním letectví</u>	<u>Provozovatel pomocných zařízení v rámci mezinárodního letiště podle zákona o civilním letectví s dočasným či trvalým vyhrazeným bezpečnostním prostorem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁵⁾ je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>12.4 Letové navigační služby podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁶⁾</u>	<u>Poskytovatel letových navigačních služeb podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁷⁾ je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je</u> <u>a) provozovatelem služby řízení letového provozu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁸⁾ v převážné části vzdušného prostoru České republiky, nebo</u> <u>b) určeným a osvědčeným poskytovatelem meteorologických služeb podle přímo použitelného předpisu Evropské unie²⁹⁾ s působností pro poskytování meteorologických informací pro potřeby letectví v celé České republice.</u>

CELEX 32022L2555

24) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 300/2008 ze dne 11. března 2008 o společných pravidlech v oblasti ochrany civilního letectví před protiprávními činy a o zrušení nařízení (ES) č. 2320/2002.

25) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 300/2008 ze dne 11. března 2008 o společných pravidlech v oblasti ochrany civilního letectví před protiprávními činy a o zrušení nařízení (ES) č. 2320/2002.

26) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe.

27) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe.

28) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe.

29) Čl. 7 a čl. 9 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 550/2004 ze dne 10. března 2004, o poskytování letových navigačních služeb v jednotném evropském nebi.

13. Drážní doprava

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>13.1 Provozování železniční dopravní cesty podle zákona upravujícího správu železniční dopravní cesty³⁰⁾</u>	<u>Provozovatel železniční dopravní cesty ve veřejném zájmu podle zákona upravujícího správu železniční dopravní cesty je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.</u>
<u>13.2 Provoz celostátní dráhy podle zákona o dráhách³¹⁾</u>	<u>Provozovatel celostátní dráhy podle zákona o dráhách je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>13.3 Provoz regionální dráhy podle zákona o dráhách</u>	<u>Provozovatel regionální dráhy podle zákona o dráhách je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>13.4 Provoz veřejně přístupné vlečky podle zákona o dráhách</u>	<u>Provozovatel veřejně přístupné vlečky podle zákona o dráhách je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>13.5 Provoz drážní dopravy na celostátní dráze podle zákona o dráhách</u>	<u>Provozovatel drážní dopravy na celostátní dráze podle zákona o dráhách, je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>13.6 Provoz drážní dopravy na regionální dráze podle zákona o dráhách</u>	<u>Provozovatel drážní dopravy na regionální dráze podle zákona o dráhách je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>

30) Zákon č. 77/2002 Sb., o akciové společnosti České dráhy, státní organizaci Správa železnic a o změně zákona č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů, a zákona č. 77/1997 Sb., o státním podniku, ve znění pozdějších předpisů.

31) Zákon č. 266/1994 Sb., o dráhách, ve znění pozdějších předpisů.

<u>13.7 Provoz drážní dopravy na veřejně přístupné vlečce podle zákona o dráhách</u>	Provozovatel drážní dopravy na veřejně přístupné vlečce podle zákona o dráhách je <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>13.8 Provoz zařízení služeb podle zákona o dráhách</u>	Provozovatel zařízení služeb podle zákona o dráhách je <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>

CELEX 32022L2555

14. Námořní vodní doprava

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>14.1 Činnost námořní vodní dopravy</u>	Osoba vykonávající činnost námořní vodní dopravy podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ³²⁾ , je <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>14.2 Provoz řídicího orgánu přístavu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie³³⁾</u>	Řídicí orgán přístavu podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ³⁴⁾ je <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>14.3 Provoz vodního díla nebo zařízení kde dochází k součinnosti mezi lodí a mořským přístavem</u>	Osoba provozující vodní dílo nebo zařízení v rámci mořského přístavu je <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>

32) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 725/2004 ze dne 31. března 2004, o zvýšení bezpečnosti lodí a přístavních zařízení.

33) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/352 ze dne 15. února 2017, kterým se zřizuje rámec pro poskytování přístavních služeb a stanoví společná pravidla pro finanční transparentnost přístavů.

34) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/352 ze dne 15. února 2017, kterým se zřizuje rámec pro poskytování přístavních služeb a stanoví společná pravidla pro finanční transparentnost přístavů.

<u>14.4 Provoz služby lodní dopravě, kterou je služba určena ke zlepšení bezpečnosti a účinnosti lodní dopravy a k ochraně životního prostředí, která má možnost být ve spojení s dopravním provozem a reagovat na dopravní situace vznikající v oblasti služby lodní dopravě</u>	Provozovatel služby lodní dopravě je <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
--	---

CELEX 32022L2555

15. Silniční doprava

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>15.1 Kontrola řízení provozu na pozemních komunikacích podle zákona o pozemních komunikacích</u> 35)	<u>Osoba vykonávající správu pozemní komunikace podle zákona o pozemních komunikacích je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>15.2 Provoz inteligentního dopravního systému podle zákona o pozemních komunikacích</u>	<u>Poskytovatel služby inteligentního dopravního systému podle zákona o pozemních komunikacích je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>

CELEX 32022L2555

35) Zákon č. 13/1997 Sb., o pozemních komunikacích, ve znění pozdějších předpisů.

16. Digitální infrastruktura a služby

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>16.1 Poskytování veřejně dostupné služby elektronických komunikací podle zákona o elektronických komunikacích³⁶⁾</u>	<u>Osoba poskytující veřejně dostupnou službu elektronických komunikací podle zákona o elektronických komunikacích je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že</u> a) je velkým nebo středním podnikem, b) je poskytovatelem veřejně dostupné služby elektronických komunikací skrze nejméně 350 000 aktivních mobilních SIM karet na území České republiky, nebo c) je poskytovatelem nejméně 100 000 aktivních pevných internetových přípojek na území České republiky, <u>nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je malým podnikem, nebo mikropodnikem podle doporučení Komise 2003/361/ES o definici mikropodniků a malých a středních podniků³⁷⁾.</u>
<u>16.2 Zajišťování veřejné komunikační sítě podle zákona o elektronických komunikacích</u>	<u>Osoba zajišťující veřejnou komunikační síť podle zákona o elektronických komunikacích je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je</u> a) velkým nebo středním podnikem, b) poskytovatelem veřejně dostupné služby elektronických komunikací skrze nejméně 350 000 aktivních mobilních SIM karet na území České republiky, nebo c) poskytovatelem nejméně 100 000 aktivních pevných internetových přípojek na území České republiky, <u>nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je malým podnikem, nebo mikropodnikem.</u>
<u>16.3 Poskytování služby výměnného uzlu internetu</u>	<u>Poskytovatel služby výměnného uzlu internetu je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že</u> a) je velkým podnikem, nebo

36) Zákon č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o elektronických komunikacích), ve znění pozdějších předpisů.

37) Doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků.

	b) umožňuje propojení nejméně 100 nezávislých sítí s datovým tokem alespoň 1 Tbps, nebo <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>16.4 Poskytování služby systému překladu doménových jmen s výjimkou služby poskytované jako součást regulované služby podle bodu 16.1</u>	<u>Poskytovatel služeb systému překladu doménových jmen, s výjimkou poskytovatele, který tuto službu poskytuje jako součást regulované služby podle bodu 16.1, je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že</u> a) <u>aktivně poskytuje veřejně dostupné služby pro rekurzivní překlad doménových jmen koncovým uživatelům internetu, nebo</u> b) <u>poskytuje služby pro autoritativní překlad doménových jmen pro použití třetí stranou pro více než 10 000 domén druhého řádu.</u>
16.5 Poskytování služby registrace a správy doménových jmen	Osoba poskytující služby registrace doménových jmen s přístupem k Centrálnímu registru doménových jmen pro více než 100 000 doménových jmen druhého řádu v doméně .cz, je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností.
<u>16.6 Správa a provoz registru domény nejvyšší úrovně</u>	<u>Osoba spravující a provozující registr domény nejvyšší úrovně je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.</u>
16.7 Správa a provoz domény gov.cz	Osoba spravující a provozující doménu gov.cz je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.
<u>16.8 Poskytování služby cloud computingu</u>	<u>Poskytovatel služby cloud computingu je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je</u> a) <u>velkým podnikem, nebo</u> b) <u>poskytovatelem státního cloud computingu podle zákona o informačních systémech veřejné správy³⁸⁾, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>16.9 Poskytování služby datového centra</u>	<u>Poskytovatel služby datového centra, s výjimkou poskytovatele, který tuto službu poskytuje jako součást regulované služby podle bodu 16.8, je</u>

38) § 6i odst. 1 písm. a) zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

	I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
<u>16.10 Poskytování služby sítě pro doručování obsahu (CDN)</u>	Poskytovatel služby sítě pro doručování obsahu (CDN) je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
<u>16.11 Správa kvalifikovaného systému elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci³⁹⁾</u>	Kvalifikovaný správce systému elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.
<u>16.12 Poskytování služby vytvářející důvěru podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁴⁰⁾</u>	Poskytovatel služby vytvářející důvěru podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ⁴¹⁾ je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je a) kvalifikovaným poskytovatelem služby vytvářející důvěru, nebo b) nekvalifikovaným poskytovatelem služby vytvářející důvěru a zároveň velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je nekvalifikovaným poskytovatelem a zároveň středním podnikem, malým podnikem, nebo mikropodnikem.
<u>16.13 Poskytování řízené služby s výjimkou služby uvedené v bodu 16.14</u>	Poskytovatel řízené služby, s výjimkou služby uvedené v bodu 16.14, poskytující tuto službu zákazníkům, kteří nejsou spotřebiteli je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
<u>16.14 Poskytování řízené bezpečnostní služby</u>	Poskytovatel řízené bezpečnostní služby poskytující tuto službu zákazníkům, kteří nejsou spotřebiteli je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo

39) Zákon č. 250/2017 Sb., o elektronické identifikaci, ve znění pozdějších předpisů.

40) 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.

41) 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.

	<u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>16.15 Poskytování služby on-line tržiště podle zákona upravujícího ochranu spotřebitele⁴²⁾</u>	<u>Poskytovatel služby on-line tržiště podle zákona upravujícího ochranu spotřebitele je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>
<u>16.16 Poskytování služby internetového vyhledávače podle přímo použitelného právního předpisu Evropské unie⁴³⁾</u>	<u>Poskytovatel služby internetového vyhledávače podle přímo použitelného právního předpisu Evropské unie⁴⁴⁾ je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>
<u>16.17 Poskytování platformy sociální sítě</u>	<u>Poskytovatel platformy sociální sítě je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>
<u>16.18 Provozování Národního CERT</u>	<u>Provozovatel Národního CERT je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.</u>

CELEX 32022L2555

17. Finanční trh

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>17.1 Činnost úvěrové instituce podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁴⁵⁾</u>	<u>Úvěrová instituce podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁴⁶⁾ je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>17.2 Provoz obchodního systému podle zákona o podnikání na kapitálovém trhu⁴⁷⁾</u>	<u>Provozovatel obchodního systému podle zákona o podnikání na kapitálovém trhu je</u>

42) Zákon č. 634/1992 Sb., zákon o ochraně spotřebitele, ve znění pozdějších předpisů.

43) Čl. 2 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1150 ze dne 20. června 2019 o podpoře spravedlnosti a transparentnosti pro podnikatelské uživatele online zprostředkovatelských služeb.

44) Čl. 2 odst. 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1150 ze dne 20. června 2019 o podpoře spravedlnosti a transparentnosti pro podnikatelské uživatele online zprostředkovatelských služeb.

45) Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 575/2013 ze dne 26. června 2013 o obezřetnostních požadavcích na úvěrové instituce a investiční podniky a o změně nařízení (EU) č. 648/2012.

46) Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 575/2013 ze dne 26. června 2013 o obezřetnostních požadavcích na úvěrové instituce a investiční podniky a o změně nařízení (EU) č. 648/2012.

47) Zákon č. 256/2004 Sb., o podnikání na kapitálovém trhu, ve znění pozdějších předpisů.

	I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
<u>17.3 Činnost ústřední protistrany podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁴⁸⁾</u>	Ústřední protistrana podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ⁴⁹⁾ je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
17.4 Činnost platební instituce podle zákona o platebním styku⁵⁰⁾	Platební instituce podle zákona o platebním styku je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že její roční průměrný objem provedených platebních transakcí za dobu předchozích tří účetních období přesahuje částku odpovídající 40 000 000 000 EUR.
17.5 Činnost instituce elektronických peněz podle zákona o platebním styku	Instituce elektronických peněz podle zákona o platebním styku je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že její roční průměrný objem vydaných elektronických peněz za dobu předchozích tří účetních období přesahuje částku odpovídající 20 000 000 000 EUR.

CELEX 32022L2555

48) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 ze dne 4. července 2012 o OTC derivátech, ústředních protistranách a registrech obchodních údajů.

49) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 ze dne 4. července 2012 o OTC derivátech, ústředních protistranách a registrech obchodních údajů.

50) § 7 zákona č. 370/2017 Sb., o platebním styku, ve znění pozdějších předpisů.

18. Zdravotnictví

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>18.1 Poskytování zdravotní péče s výjimkou ambulantní péče poskytované osobám sociálně vyloučeným nebo osobám sociálním vyloučením ohroženým a s výjimkou poskytování ošetrovatelské péče v zařízení sociálních služeb</u>	<u>Poskytovatel zdravotní péče podle zákona o zdravotních službách⁵¹⁾ je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u> <u>Organizační složka státu zřízená ústředním orgánem státní správy, jíž bylo uděleno oprávnění k poskytování zdravotní péče podle zákona o zdravotních službách⁵²⁾, je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.</u>
<u>18.2 Poskytování zdravotnické záchranné služby podle zákona o zdravotnické záchranné službě⁵³⁾</u>	Poskytovatel zdravotnické záchranné služby podle zákona o zdravotnické záchranné službě je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.
<u>18.3 Činnost referenční laboratoře Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁴⁾ zahrnuté do sítě referenčních laboratoří pro oblast veřejného zdraví</u>	<u>Referenční laboratoř Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁵⁾ zahrnutá do sítě referenčních laboratoří pro oblast veřejného zdraví je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>18.4 Výzkum a vývoj léčivých přípravků podle zákona o léčivech⁵⁶⁾</u>	<u>Zadavatel klinických hodnocení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁷⁾ je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u>

51) § 2 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

52) § 16 zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

53) § 8 odst. 1 zákona č. 374/2011 Sb., o zdravotnické záchranné službě, ve znění pozdějších předpisů.

54) Čl. 15 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

55) Čl. 15 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2022/2371 ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU.

56) Zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

57) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES.

	<u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>18.5 Výroba léčivých přípravků pro humánní použití podle zákona o léčivech s výjimkou výrobních operací v rozsahu certifikace šarží léčivých přípravků, jejich sekundárního balení, dovozu a chemické nebo fyzikální kontroly jejich jakosti</u>	Výrobce léčivých přípravků pro humánní použití podle zákona o léčivech je <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>18.6 Výroba léčivých látek podle zákona o léčivech</u>	Výrobce léčivých látek podle zákona o léčivech je <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
<u>18.7 Výroba zdravotnických prostředků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵⁸⁾</u>	Výrobce zdravotnických prostředků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ⁵⁹⁾ je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo středním podnikem.
<u>18.8 Výroba diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁰⁾</u>	Výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ⁶¹⁾ je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.

58) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

59) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

60) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

61) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

<u>18.9 Výroba zdravotnických prostředků považovaných za kriticky důležité v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶²⁾</u>	<u>Výrobce zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶³⁾ je</u> <u>I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>
--	--

CELEX 32022L2555

19. Věda, výzkum a vzdělávání

	Regulovaná služba
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>19.1 Výzkum a vývoj</u>	Veřejná výzkumná instituce⁶⁴⁾, výzkumná organizace podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶⁵⁾, vysoká škola nebo výzkumná instituce, kterou se rozumí osoba, jejímž hlavním cílem je provádět aplikovaný výzkum⁶⁶⁾ za účelem využití výsledků tohoto výzkumu pro komerční účely, která není vzdělávací institucí⁶⁷⁾, je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že a) v posledních 5 kalendářních letech prováděla alespoň 2 kalendářní roky citlivou výzkumnou činnost, kterou se rozumí činnost zaměřená na aplikovaný výzkum⁶⁸⁾ vojenského materiálu uvedeného v seznamu

62) Čl. 22 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

63) Čl. 22 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílené úloze Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krize a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků.

64) § 2 zákona č. 341/2005 Sb., o veřejných výzkumných institucích, ve znění pozdějších předpisů.

65) Čl. 2 bod 83 nařízení Komise (EU) č. 651/2014 ze dne 17. června 2014, kterým se v souladu s články 107 a 108 Smlouvy prohlašují určité kategorie podpory za slučitelné s vnitřním trhem.

66) § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje), ve znění pozdějších předpisů.

67) Čl. 6 bod 41 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2555 ze dne 14. prosince 2022, o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně kybernetické bezpečnosti v Unii a o změně nařízení (EU) č. 910/2014 a směrnice (EU) 2018/1972 a o zrušení směrnice (EU) 2016/1148.

68) § 2 odst. 1 písm. b) zákona č. 130/2002 Sb., o podpoře výzkumu a vývoje z veřejných prostředků a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o podpoře výzkumu a vývoje).

	vojenského materiálu podle zákona o zahraničním obchodu s vojenským materiálem⁶⁹⁾, nebo b) v posledních 5 kalendářních letech prováděla alespoň 2 kalendářní roky aplikovaný výzkum v některém z níže uvedených oborů výzkumu a vývoje podle doporučení Komise o technologických oblastech s kritickým významem pro hospodářskou bezpečnost EU ⁷⁰⁾: 1. technologie pokročilých polovodičů, 2. technologie umělé inteligence, 3. kvantové technologie, nebo 4. biotechnologie, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že v posledních 5 kalendářních letech prováděla alespoň 2 kalendářní roky aplikovaný výzkum v některém z níže uvedených oborů výzkumu a vývoje dle doporučení Komise o technologických oblastech s kritickým významem pro hospodářskou bezpečnost EU ⁷¹⁾: 1. pokročilá konektivita, navigace a digitální technologie, 2. technologie pokročilého snímání, 3. vesmírné technologie a technologie pohonu, 4. energetické technologie, 5. robotika a autonomní systémy, nebo 6. pokročilé materiály, výrobní a recyklační technologie. <u>Výzkumná instituce je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým podnikem.</u>
--	---

CELEX 32022L2555

69) Zákon č. 38/1994 Sb., o zahraničním obchodu s vojenským materiálem, ve znění pozdějších předpisů.

70) Doporučení Komise (EU) 2023/2113 ze dne 3. října 2023 o technologických oblastech s kritickým významem pro hospodářskou bezpečnost EU za účelem dalšího posouzení rizik s členskými státy.

71) Doporučení Komise (EU) 2023/2113 ze dne 3. října 2023 o technologických oblastech s kritickým významem pro hospodářskou bezpečnost EU za účelem dalšího posouzení rizik s členskými státy.

20. Poštovní a kurýrní služby

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>20.1 Poštovní služba podle zákona o poštovních službách⁷²⁾</u>	<u>Provozovatel poštovní služby podle zákona o poštovních službách, který poskytuje alespoň jeden z kroků v poštovním řetězci, je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>
<u>20.2 Kurýrní služba, kterou se rozumí služba dodávání balíků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁷³⁾</u>	<u>Poskytovatel služby dodávání balíků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁷⁴⁾ je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je velkým nebo středním podnikem.</u>

CELEX 32022L2555

21. Obranný průmysl

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky významnosti poskytovatele regulované služby a jeho režim
21.1 Výroba vojenského materiálu uvedeného v seznamu vojenského materiálu podle zákona o zahraničním obchodu s vojenským materiálem⁷⁵⁾	Výrobce vojenského materiálu uvedeného v seznamu vojenského materiálu podle zákona o zahraničním obchodu s vojenským materiálem je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II. poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
21.2 Obchod s vojenským materiálem podle zákona o zahraničním obchodu s vojenským materiálem	Osoba, které bylo vydáno povolení k provádění obchodu s vojenským materiálem podle zákona o zahraničním obchodu s vojenským materiálem je I. poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo II) poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.

72) Zákon č. 29/2000 Sb., o poštovních službách a o změně některých zákonů (zákon o poštovních službách), ve znění pozdějších předpisů.

73) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 ze dne 18. dubna 2018 o službách přeshraničního dodávání balíků.

74) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/644 ze dne 18. dubna 2018 o službách přeshraničního dodávání balíků.

75) Zákon č. 38/1994 Sb., o zahraničním obchodu s vojenským materiálem, ve znění pozdějších předpisů.

22. Vesmírný průmysl

Regulovaná služba	
Služba	Podmínky poskytovatele regulované služby a jeho režim
<u>22.1 Zajištění podpory poskytování služeb využívajících kosmického prostoru</u>	<u>Provozovatel pozemní infrastruktury využívané pro podporu poskytování služeb využívajících kosmického prostoru, s výjimkou poskytovatele, který tuto službu poskytuje jako součást regulované služby podle bodu 16.2, je</u> <u>I) poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je velkým podnikem, nebo</u> <u>II) poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.</u>