

Manažerské shrnutí

Vyhláška o regulovaných službách navazuje na několik ustanovení v novém Zákoně o kybernetické bezpečnosti a stanovuje detailní pravidla pro tři různé problematiky.

Zaprvé jde o stanovení toho, jaké služby vůbec do regulace spadají (navazuje na zákonné ustanovení § X [Kritéria regulované služby]). Existuje tedy úzké propojení mezi tímto zákonným ustanovením a obsahem této vyhlášky (§ 3 a § 4, stejně tak jako přílohou). Stanovení kritérií pro tyto služby vychází téměř výhradně z obsahu směrnice NIS2.

Zadruhé jde o to, jakým službám odpovídají jaké výchozí režimy povinností (§ 5 této vyhlášky a ustanovení zákona označená jako § X [Režim poskytovatele regulované služby] a § X [Režim poskytovatele regulované služby v případě poskytování více regulovaných služeb jedním poskytovatelem]). Stanovení režimů pro tyto služby vychází téměř výhradně s obsahu směrnice NIS2.

Zatřetí definuje okruh povinných osob, na které se vztahuje tzv. mechanismus prověřování bezpečnosti dodavatelského řetězce (§ 6 této vyhlášky a ustanovení o Mechanismu prověřování bezpečnosti dodavatelského řetězce uvedená v zákoně).

Tento dokument slouží jako rozpracované teze budoucí vyhlášky a je proto podkladem k další diskuzi. Může se měnit a to v závislosti jak na obsahu připomínek odborné veřejnosti, tak na obsahu připomínek v průběhu legislativního procesu.

Návrh

VYHLÁŠKA

ze dne dd.mm.rrrr,

o regulovaných službách

Národní úřad pro kybernetickou a informační bezpečnost stanoví podle § X zákona č. X, o kybernetické bezpečnosti a o změně souvisejících zákonů (zákon o kybernetické bezpečnosti):

§ 1

Předmět právní úpravy

Tato vyhláška zpracovává příslušný předpis Evropské unie¹ a podle § X zákona o kybernetické bezpečnosti upravuje

- a) kritéria regulovaných služeb,
- b) stanovení režimů poskytovatele regulované služby v souvislosti s regulovanými službami a
- c) kritéria pro určení poskytovatele regulované služby v režimu vyšších povinností, kterému plynou povinnosti z mechanismu prověřování bezpečnosti dodavatelského řetězce.

§ 2

Vymezení pojmů

- 1) Pro účely této vyhlášky se rozumí
 - a) mikropodnikem mikropodnik podle doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků,
 - b) malým podnikem malý podnik podle doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků,
 - c) středním podnikem střední podnik podle doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků,
 - d) velkým podnikem podnik přesahující hodnoty pro střední podnik podle doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků,
 - e) klasifikací CZ-NACE klasifikace ekonomických činností podle sdělení Českého statistického úřadu č. 244/2007 Sb., o zavedení Klasifikace ekonomických činností,
 - f) citlivou výzkumnou činností činnost zaměřená na výzkum a vývoj citlivého zboží dvojího užití a citlivých technologií dvojího užití ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití.
- 2) Při počítání velikosti podniku je třeba posuzovat i relevantní vazby mezi majetkově spřízněnými organizacemi.
- 3) Odchylně od pravidel doporučení Komise 2003/361/ES ze dne 6. května 2003 o definici mikropodniků a malých a středních podniků pro účely této vyhlášky platí, že pokud je zřizovatelem nebo zakladatelem posuzované organizace územní samosprávný celek, nezohledňuje se tento územní samosprávný celek při určování velikosti podniku, pokud je tento poskytovatel regulované služby nezávislý

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).

z hlediska sítě a informačních systémů, které používá při poskytování svých služeb, a pokud jde o služby, které tento subjekt poskytuje.

REGULOVANÉ SLUŽBY A JEJICH KRITÉRIA

§ 3

Regulované služby

- 1) Regulovanou službou je služba uvedená v příloze této vyhlášky, pokud je vykonávána orgánem nebo osobou splňující kritérium poskytovatele regulované služby uvedené v příloze této vyhlášky.
- 2) Regulovanou službou je také služba stanovená u orgánu nebo osoby rozhodnutím Národního úřadu pro kybernetickou a informační bezpečnost (dále jen „Úřad“) podle § 4 této vyhlášky.

§ 4

Kritéria pro určení regulované služby

- 1) Regulovanou službou je služba stanovená u orgánu nebo osoby rozhodnutím Úřadu v případě, že jde o službu uvedenou v příloze této vyhlášky a
 - a) orgán nebo osoba je jediným poskytovatelem této služby v České republice a tato služba je nezbytná pro zachování společenských nebo ekonomických činností ve státě,
 - b) narušení této služby by mohlo mít významný dopad na veřejnou bezpečnost nebo veřejné zdraví,
 - c) narušení této služby by mohlo vyvolat významná systémová rizika, zejména v odvětvích, kde by takové narušení mohlo mít přeshraniční dopad, nebo
 - d) orgán nebo osoba je kritická kvůli svému specifickému významu na regionální nebo celostátní úrovni pro konkrétní odvětví nebo typ služby nebo pro jiná vzájemně propojená odvětví v České republice.
- 2) Regulovanou službou je služba stanovená u orgánu nebo osoby rozhodnutím Úřadu, a to i nad rámec kritérií stanovených přílohou této vyhlášky, v případě, že její narušení může způsobit závažný zásah do života postihující více než 125 000 osob, a to prostřednictvím ohrožení života, zdraví, majetkové hodnoty, vnitřního pořádku, bezpečnosti nebo životního prostředí.
- 3) Regulovanou službou je služba stanovená u orgánu nebo osoby rozhodnutím Úřadu, a to i nad rámec kritérií stanovených přílohou této vyhlášky, v případě, že její narušení může způsobit závažný zásah do schopnosti poskytovat jinou regulovanou službu stejného nebo jiného poskytovatele regulované služby v režimu vyšších povinností.
- 4) Regulovanou službou je služba stanovená u subjektu kritické infrastruktury rozhodnutím Úřadu odpovídající prvku kritické infrastruktury podle krizového zákona.

KRITÉRIA STANOVENÍ REŽIMU POSKYTOVATELE REGULOVANÉ SLUŽBY**§ 5****Režim poskytovatele regulované služby odpovídající konkrétní regulované službě**

- 1) Příloha této vyhlášky stanoví pro jednotlivé regulované služby režim poskytovatele regulované služby.
- 2) V případě, že poskytovatel regulované služby naplní v souvislosti s jednou regulovanou službou zároveň kritéria poskytovatele regulované služby odpovídající režimu vyšších i nižších povinností, je režimem poskytovatele regulované služby pro tuto regulovanou službu režim vyšších povinností.
- 3) Nad rámec stanovení režimu poskytovatele regulované služby v souladu s přílohou této vyhlášky může Úřad rozhodnutím změnit poskytovateli regulované služby režim nižších povinností na režim vyšších povinností v případě, že je splněno některé z kritérií stanových v § 4 odst. 1 této vyhlášky. Jakmile důvody pro změnu režimu pominou, Úřad vydá rozhodnutí o pominutí důvodů pro změnu režimu.
- 4) Orgán nebo osoba poskytující službu určenou rozhodnutím Úřadu podle § 4 této vyhlášky je vždy poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.

**MECHANISMUS PROVĚŘOVÁNÍ BEZPEČNOSTI DODAVATELSKÉHO
ŘETĚZCE****§ 6****Kritéria pro určení poskytovatele regulované služby, kterému plynou povinnosti
z mechanismu prověřování bezpečnosti dodavatelského řetězce**

- 1) Poskytovatel regulované služby, který naplní kritéria uvedená v příloze této vyhlášky v
 - a) Odvětví 1. Veřejná správa, služba 1.1. Výkon svěřených pravomocí, bod I. písm. a) až f),
 - b) Odvětví 2. Energetika - Elektřina, služba 2.1. Výroba elektřiny, bod I. písm. b),
 - c) Odvětví 2. Energetika - Elektřina, služba 2.2. Provoz přenosové soustavy elektřiny,
 - d) Odvětví 2. Energetika - Elektřina, služba 2.3. Provoz distribuční soustavy elektřiny, bod I. písm. b),
 - e) Odvětví 3. Energetika - Ropa a ropné produkty, služba 3.4. Provoz ropovodu, bod I.,
 - f) Odvětví 3. Energetika - Ropa a ropné produkty, služba 3.5. Provoz produktovodu, bod I.,
 - g) Odvětví 4. Energetika - Plynárenství, služba 4.2. Provoz přepravní soustavy plynu,
 - h) Odvětví 4. Energetika - Plynárenství, služba 4.3. Provoz distribuční soustavy plynu, bod I.,

- i) Odvětví 12. Letecká doprava, služba 12.4. Řízení letového provozu nad vzdušným prostorem České republiky,
 - j) Odvětví 12. Letecká doprava, služba 12.9. Letové navigační služby, bod I.,
 - k) Odvětví 13. Drážní doprava, služba 13.1. Stavění vlakových cest na celostátní úrovni,
 - l) Odvětví 16. Digitální infrastruktura a služby, služba 16.1. Poskytování veřejně dostupné služby elektronických komunikací, bod I. písm. c) a d),
 - m) Odvětví 16. Digitální infrastruktura a služby, služba 16.2. Zajišťování veřejné komunikační sítě elektronických komunikací, bod I. písm. c) a d),
 - n) Odvětví 16. Digitální infrastruktura a služby, služba 16.5. Správa a provoz registru internetových domén nejvyšší úrovně,
 - o) Odvětví 16. Digitální infrastruktura a služby, služba 16.6. Poskytování služby cloud computingu, bod I. písm. b),
plní podle § X *[Povinnosti spojené s prověřováním bezpečnosti dodavatelského řetězce]* zákona povinnosti mechanismu prověřování bezpečnosti dodavatelského řetězce.
- 2) Poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností plní povinnosti mechanismu prověřování bezpečnosti dodavatelského řetězce podle § X *[Povinnosti spojené s prověřováním bezpečnosti dodavatelského řetězce]* zákona také v případě, že tak Úřad určí v rozhodnutí podle § X. Úřad ve svém rozhodnutí podle § X uloží poskytovateli regulované služby v režimu vyšších povinností plnit povinnosti mechanismu prověřování bezpečnosti dodavatelského řetězce podle § X *[Povinnosti spojené s prověřováním bezpečnosti dodavatelského řetězce]* zákona v případě, že by narušení bezpečnosti informací poskytovatele regulované služby mohlo způsobit závažný dopad na bezpečnost České republiky nebo vnitřní či veřejný pořádek.

§ 7

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem dd.mm.rrrr.

Ředitel:

Ing. Lukáš Kintr v. r.

Příloha k vyhlášce č. XX/XXXX Sb.

Kritéria pro identifikaci regulované služby

1. Veřejná správa

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
1.1. Výkon svěřených pravomocí	<p>Orgán nebo osoba je</p> <p>I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ústředním orgánem státní správy, b) správním úřadem s celostátní působností, a to včetně ústředí a generálního ředitelství územně dekoncentrovaných (specializovaných) orgánů státní správy, c) Kanceláří prezidenta republiky, d) Kanceláří Senátu, e) Kanceláří Poslanecké sněmovny, f) Kanceláří Veřejného ochránce práv, g) Českou národní bankou, h) Nejvyšším kontrolním úřadem, i) Policejním prezidiem, j) útvarem policie s celostátní působností, k) orgánem soudní moci, l) státním zastupitelstvím, m) zdravotní pojišťovnou, n) krajem, o) hlavním městem Praha, nebo p) obcí s rozšířenou působností s nejméně 125 000 obyvateli, <p>II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je</p> <ul style="list-style-type: none"> a) územně dekoncentrovaným (specializovaným) orgánem státní správy, b) profesní komorou, c) vysokou školou, d) Akademií věd České republiky, nebo e) obcí s rozšířenou působností s počtem obyvatel do 125 000.

2. Energetika – Elektřina

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
2.1. Výroba elektřiny	Držitel licence na výrobu elektřiny podle energetického zákona je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) disponuje výrobnou s celkovým instalovaným elektrickým výkonem nejméně 100 MW, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že a) je středním podnikem, nebo b) disponuje výrobnou s celkovým instalovaným elektrickým výkonem nejméně 50 MW, avšak méně než 100 MW.
2.2. Provoz přenosové soustavy elektřiny	Držitel licence na přenos elektřiny podle energetického zákona je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.
2.3. Provoz distribuční soustavy elektřiny	Držitel licence na distribuci elektřiny podle energetického zákona je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) jeho přenosová kapacita distribuční soustavy je nejméně 220 MW, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že a) je středním podnikem, nebo b) jeho přenosová kapacita distribuční soustavy je nejméně 120 MW, avšak méně než 220 MW.
2.4. Obchod s elektřinou	Držitel licence na obchod s elektřinou podle energetického zákona je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) počet jeho odběrných a předávacích míst je za poslední dostupný kalendářní rok průměrně 50 000, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že a) je středním podnikem, nebo b) počet jeho odběrných a předávacích míst je za poslední dostupný kalendářní rok průměrně 10 000, avšak méně než 50 000.
2.5. Výkon činnosti nominovaného organizátora trhu s elektřinou	Držitel licence na činnosti operátora trhu podle energetického zákona je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.

2.6. Výkon činnosti prodeje nebo výroby elektřiny, agregace nebo odezvy strany poptávky nebo ukládání energie, včetně vydávání příkazů k obchodování na jednom či více trzích s elektřinou, včetně trhů s regulační energií	Účastníkem trhu s elektřinou, který nakupuje, prodává nebo vyrábí elektřinu, vykonává služby agregace nebo je provozovatelem odezvy strany poptávky nebo provozovatelem ukládání energie, včetně vydávání příkazů k obchodování, na jednom či více trzích s elektřinou, včetně trhů s regulační energií I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
2.7. Provoz dobíjecích stanic	Provozovatel veřejně přístupné dobíjecí stanice podle zákona o pohonných hmotách, který je odpovědný za správu a provoz dobíjecí stanice, která poskytuje službu dobíjení koncovým uživatelům, a to jménem a na účet poskytovatele mobility je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.

3. Energetika – Ropa a ropné produkty

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
3.1. Těžba ropy	Provozovatel zařízení na těžbu ropy je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
3.2. Zpracovávání ropy	Provozovatel zařízení na zpracování ropy je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
3.3. Provoz skladovacího zařízení	Provozovatel skladovacího zařízení pro skladování ropy nebo ropných produktů je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) disponuje zásobníkem nebo komplexem zásobníků s celkovou kapacitou nejméně 40 000 m ³ , II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
3.4. Provoz ropovodu	Provozovatel ropovodu je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
3.5. Provoz produktovodu	Provozovatel produktovodu je

	I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
3.6. Výkon činnosti ústředního správce zásob	Ústřední správce zásob podle zákona o nouzových zásobách ropy je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.
3.7. Provoz čerpací stanice pohonných hmot	Provozovatel čerpací stanice je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že provozuje 100 a více čerpacích stanic na území České republiky.

4. Energetika – Plynárenství

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
4.1. Výroba plynu	Držitel licence na výrobu plynu podle energetického zákona je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
4.2. Provoz přepravní soustavy plynu	Držitel licence na přepravu plynu podle energetického zákona je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.
4.3. Provoz distribuční soustavy plynu	Držitel licence na distribuci plynu podle energetického zákona je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
4.4. Obchod s plynem	Držitel licence pro obchod s plynem podle energetického zákona je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
4.5. Uskladňování plynu	Držitel licence na uskladňování plynu podle energetického zákona je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) provozuje podzemní zásobník plynu s projektovanou instalovanou kapacitou nejméně 200 mil. m ³ II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.

5. Energetika – Teplárenství

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
5.1. Výroba tepelné energie	Držitel licence na výrobu tepelné energie podle energetického zákona je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) disponuje zdrojem tepelné energie s celkovým instalovaným tepelným výkonem nejméně 200 MW, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
5.2. Provoz soustavy zásobování tepelnou energií	Držitel licence na rozvod tepelné energie podle energetického zákona je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) disponuje soustavou zásobování tepelnou energií s celkovou přenosovou kapacitou nejméně 160 MW, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.

6. Energetika – Vodík

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
6.1. Výroba vodíku	Výrobce vodíku je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
6.2. Skladování vodíku	Subjekt zajišťující skladování vodíku je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
6.3. Převaha vodíku	Subjekt zajišťující přepravu vodíku je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.

7. Výrobní průmysl

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
7.1. Výroba počítačů, elektronických a optických přístrojů a zařízení	Výrobce počítačů, elektronických a optických přístrojů a zařízení ve smyslu oddílu 26 klasifikace CZ-NACE, který je velkým nebo středním podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.
7.2. Výroba elektrických zařízení	Výrobce elektrických zařízení ve smyslu oddílu 27 klasifikace CZ-NACE, který je velkým nebo středním podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.
7.3. Výroba strojů a zařízení nezařazená pod jiné oddíly klasifikace CZ-NACE	Jinde nezařazený výrobce strojů a zařízení ve smyslu oddílu 28 klasifikace CZ-NACE, který je velkým nebo středním podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.
7.4. Výroba motorových vozidel (kromě motocyklů), přívěsů a návěsů	Výrobce motorových vozidel, přívěsů a návěsů ve smyslu oddílu 29 klasifikace CZ-NACE je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že a) sériově vyrábí osobní motorová vozidla, nebo b) sériově vyrábí autobusy, nebo c) sériově vyrábí nákladní vozidla, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je velkým nebo středním podnikem.
7.5. Výroba ostatních dopravních prostředků a zařízení	Výrobce ostatních dopravních prostředků a zařízení ve smyslu oddílu 30 klasifikace CZ-NACE, který je velkým nebo středním podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.

8. Potravinářský průmysl

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
8.1. Výroba potravin	Potravinářský podnik podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ² je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je velkým podnikem nebo středním podnikem.
8.2. Zpracování potravin	Potravinářský podnik podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ³ je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je velkým podnikem nebo středním podnikem.

2 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

3 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

8.3. Distribuce potravin	Potravinářský podnik podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ⁴ je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je velkým podnikem nebo středním podnikem.
--------------------------	---

9. Chemický průmysl

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
9.1. Výroba nebezpečných chemických látek, směsí nebo přípravků nebo látky	<p>Výrobce nebezpečných chemických látek, směsí nebo přípravků nebo látky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁵ je</p> <p>I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je provozovatelem nebo uživatelem objektu zařazeného do skupiny B podle zákona o prevenci závažných havárií,</p> <p>II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že</p> <p>a) je velkým podnikem,</p> <p>b) je střední podnikem, nebo</p> <p>c) je provozovatelem nebo uživatelem objektu zařazeného do skupiny A podle zákona o prevenci závažných havárií.</p>
9.2. Zpracování nebezpečných chemických látek, směsí nebo přípravků nebo látky	<p>Zpracovatel nebezpečných chemických látek, směsí nebo přípravků nebo látky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie⁶ je</p> <p>I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je provozovatelem nebo uživatelem objektu zařazeného do skupiny B podle zákona o prevenci závažných havárií,</p> <p>II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že</p> <p>a) je velkým podnikem,</p> <p>b) je střední podnikem, nebo</p> <p>c) je provozovatelem nebo uživatelem objektu zařazeného do skupiny A podle zákona o prevenci závažných havárií.</p>

⁴ 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

⁵ 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

⁶ 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

9.3. Skladování nebo distribuce nebezpečných chemických látek, směsí nebo přípravků nebo látky	Distributor nebo osoba skladující nebezpečné chemické látky, směsi nebo přípravky nebo látky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ⁷ je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je provozovatelem nebo uživatelem objektu zařazeného do skupiny B podle zákona o prevenci závažných havárií, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že a) je velkým podnikem, b) je střední podnikem, nebo c) je provozovatelem nebo uživatelem objektu zařazeného do skupiny A podle zákona o prevenci závažných havárií.
9.4. Výroba předmětů uvedených v čl. 3 bodě 3 přímo použitelného předpisu Evropské unie ⁸ z látek nebo směsí	Výrobce předmětů podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ⁹ z látek nebo směsí je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že je provozovatelem nebo uživatelem objektu zařazeného do skupiny B podle zákona o prevenci závažných havárií, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že a) je velkým podnikem, b) je střední podnikem, nebo c) je provozovatelem nebo uživatelem objektu zařazeného do skupiny A podle zákona o prevenci závažných havárií.

10. Vodní hospodářství

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
10.1. Provozování vodovodu	Provozovatel vodovodu podle zákona o vodovodech a kanalizacích je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) zásobuje pitnou vodou alespoň 50 000 obyvatel, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.

7 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

8 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 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

10.2. Provozování kanalizace	Provozovatel kanalizace podle zákona o vodovodech a kanalizacích je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) poskytuje služby odvádění nebo čištění odpadních vod alespoň 50 000 obyvatelům, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
------------------------------	---

11. Odpadové hospodářství

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
11.1. Provoz zařízení určeného pro nakládání s odpady	Provozovatel zařízení určeného pro nakládání s odpady podle zákona o odpadech, který je středním nebo velkým podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.
11.2. Obchodování s odpadem	Obchodník s odpady podle zákona o odpadech, který je středním nebo velkým podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.
11.3. Zprostředkování nakládání s odpadem	Zprostředkovatel nakládání s odpady podle zákona o odpadech, který je středním nebo velkým podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.
11.4. Přeprava odpadu	Dopravce odpadu podle zákona o odpadech, který je středním nebo velkým podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.

12. Letecká doprava

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
12.1. Provoz letecké dopravy	Letecký dopravce podle zákona o civilním letectví je I) poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, nebo b) za předchozí 3 kalendářní roky průměrně přepravil alespoň 500 000 cestujících ročně, II) poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
12.2. Provoz letiště	Provozovatel mezinárodního letiště podle zákona o civilním letectví s dočasným či trvalým vyhrazeným bezpečnostním prostorem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ¹⁰ je I) poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že

¹⁰ 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

	<p>a) je velkým podnikem, nebo</p> <p>b) za předchozí 3 kalendářní roky průměrně odbavil alespoň 150 000 cestujících ročně,</p> <p>II) poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.</p>
12.3. Provoz pomocných zařízení v rámci letiště	<p>Provozovatel pomocných zařízení v rámci mezinárodního letiště podle zákona o civilním letectví s dočasným či trvalým vyhrazeným bezpečnostním prostorem podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹¹ je</p> <p>I) poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem,</p> <p>II) poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.</p>
12.4. Služba řízení letového provozu ve vzdušném prostoru České republiky	<p>Provozovatel služby řízení letového provozu v převážné části vzdušného prostoru České republiky podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹² je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.</p>
12.5. Bezpečnostní kontrola týkající se nákladu nebo poštovních zásilek	<p>Schválený agent podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹³, který je velkým podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.</p>
12.6. Služba odesílání nákladu nebo poštovních zásilek	<p>Známý odesílatel podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁴, který je velkým podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.</p>
12.7. Služba dodávek palubních zásob	<p>Schválený dodavatel palubních zásob podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁵, který je velkým podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.</p>
12.8. Služba při odbavovacím procesu	<p>Poskytovatel služby při odbavovacím procesu na letišti podle zákona o civilním letectví, který je velkým podnikem, je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.</p>
12.9. Letové navigační služby	<p>Poskytovatel letových navigačních služeb podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁶, který není regulován pro službu řízení letového provozu ve vzdušném prostoru České republiky, je</p>

¹¹ 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

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/12/ES ze dne 11. března 2009 o letištních poplatcích

¹² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe

¹³ 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

¹⁴ 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

¹⁵ 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

¹⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 549/2004 ze dne 10. března 2004, kterým se stanoví rámec pro vytvoření jednotného evropského nebe.

	<p>I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je určeným a osvědčeným poskytovatelem meteorologických služeb podle přímo použitelného předpisu Evropské unie¹⁷ s působností pro poskytování meteorologických informací pro potřeby letectví v celé České republice,</p> <p>II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je velkým podnikem.</p>
--	---

13. Drážní doprava

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
13.1. Stavění vlakových cest na celostátní úrovni	Subjekt poskytující službu stavění vlakových cest na celostátní úrovni je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.
13.2. Provoz celostátní dráhy	Provozovatel celostátní dráhy podle zákona o dráhách je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem. II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
13.3. Provoz regionální dráhy	Provozovatel regionální dráhy podle zákona o dráhách je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
13.4. Provoz veřejně přístupné vlečky	Provozovatel veřejně přístupné vlečky podle zákona o dráhách je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
13.5. Provoz drážní dopravy na celostátní dráze	Provozovatel drážní dopravy na celostátní dráze podle zákona o dráhách je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
13.6. Provoz drážní dopravy na regionální dráze	Provozovatel drážní dopravy na regionální dráze podle zákona o dráhách je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
13.7. Provoz drážní dopravy na veřejně přístupné vlečce	Provozovatel drážní dopravy na veřejně přístupné vlečce podle zákona o dráhách je

¹⁷ Čl. 7 a čl. 9 nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 550/2004 ze dne 10. března 2004, o poskytování letových navigačních služeb v jednotném evropském nebi.

	I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
13.8. Provoz zařízení služeb	Provozovatel zařízení služeb podle zákona o dráhách je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.

14. Vodní doprava

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
14.1. Výkon činnosti námořní vodní dopravy	Subjekt vykonávající činnost námořní vodní dopravy podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ¹⁸ , je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
14.2. Provoz řídicího orgánu přístavu nebo provoz díla nebo zařízení v rámci přístavu	Řídicí orgán přístavu podle příslušného předpisu Evropské unie ¹⁹ nebo subjekt provozující dílo nebo zařízení v rámci přístavů je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
14.3. Provoz služby lodní dopravě (VTS)	Provozovatel služby lodní dopravě (VTS) podle příslušného předpisu Evropské unie ²⁰ je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.

15. Silniční doprava

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
15.1. Činnost subjektu odpovědného za kontrolu řízení provozu	Subjekt vykonávající správu pozemní komunikace podle zákona o pozemních komunikacích je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.

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

19 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2005/65/ES ze dne 26. října 2005 o zvýšení zabezpečení přístavů

20 Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/59/ES ze dne 27. června 2002, kterou se stanoví kontrolní a informační systém Společenství pro provoz plavidel a kterou se zrušuje směrnice Rady 93/75/EHS

15.2. Provoz inteligentního dopravního systému	Poskytovatel služby inteligentního dopravního systému podle zákona o pozemních komunikacích je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
--	---

16. Digitální infrastruktura a služby

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
16.1. Poskytování veřejně dostupné služby elektronických komunikací	Podnikatel poskytující veřejně dostupnou službu elektronických komunikací podle zákona o elektronických komunikacích je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, b) je středním podnikem, c) je operátorem podle zákona o elektronických komunikacích ²¹ poskytujícím veřejně dostupnou službu elektronických komunikací skrze nejméně 350 000 aktivních mobilních SIM karet na maloobchodním trhu na území České republiky, nebo d) je poskytovatelem nejméně 100 000 aktivních pevných internetových přípojek na území České republiky, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že a) je malým podnikem, nebo b) je mikropodnikem.
16.2. Zajišťování veřejné komunikační sítě	Podnikatel zajišťující veřejnou komunikační síť podle zákona o elektronických komunikacích je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, b) je středním podnikem, c) je operátorem podle zákona o elektronických komunikacích ²² poskytujícím veřejně dostupnou službu elektronických komunikací skrze nejméně 350 000 aktivních mobilních SIM karet na maloobchodním trhu na území České republiky, nebo d) je poskytovatelem nejméně 100 000 aktivních pevných internetových přípojek na území České republiky, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že a) je malým podnikem, nebo

²¹ § 2 odst. 1 písm. d) zákona č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů

²² § 2 odst. 1 písm. d) zákona č. 127/2005 Sb., o elektronických komunikacích a o změně některých souvisejících zákonů

	b) je mikropodnikem.
16.3. Poskytování služby výměnného uzlu internetu (IXP)	Poskytovatel služby výměnného uzlu internetu (IXP) je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.
16.4. Poskytování služby systému překladačů jmen domén (DNS)	Poskytovatel služeb DNS, s výjimkou operátorů kořenových jmenných serverů, je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že a) aktivně poskytuje veřejně dostupné rekurzivní služby pro překlad jmen domén (rekurzivní DNS) koncovým uživatelům internetu, a zároveň poskytuje veřejně dostupnou službu elektronických komunikací nebo zajišťuje veřejnou komunikační síť elektronických komunikací podle zákona o elektronických komunikacích, b) poskytuje autoritativní služby pro překlad jmen domén (autoritativní DNS) pro použití třetí stranou, a zároveň správu nebo hosting více než 10 000 domén druhého řádu.
16.5. Správa a provoz registru internetových domén nejvyšší úrovně	Subjekt spravující a provozující registr internetových domén nejvyšší úrovně je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.
16.6. Poskytování služby cloud computingu	Poskytovatel služby cloud computingu je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, b) je poskytovatelem státního cloud computingu podle zákona o informačních systémech veřejné správy ²³ , II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
16.7. Poskytování služby datového centra	Poskytovatelem služby datového centra je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
16.8. Poskytování služby sítě pro doručování obsahu (CDN)	Poskytovatel služby sítě pro doručování obsahu (CDN) je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
16.9. Správa kvalifikovaného systému elektronické identifikace	Kvalifikovaný správce systému elektronické identifikace podle zákona o elektronické identifikaci je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.
16.10. Poskytování služby vytvářející důvěru	Poskytovatel služby vytvářející důvěru podle přímo použitelného předpisu Evropské unie je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.
16.11. Poskytování řízené služby (MSP)	Poskytovatel řízené služby, který v rámci podnikatelských vztahů poskytuje vzdáleně nebo přímo u zákazníka řízenou službu související s instalací, správou, provozem nebo údržbou technických nebo programových prostředků, je

23 § 6i zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy a o změně některých zákonů, ve znění k 1. únoru 2022.

	I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
16.12. Poskytování řízené bezpečnostní služby (MSSP)	Poskytovatel řízené bezpečnostní služby, který je poskytovatelem řízené služby a v rámci podnikatelských vztahů poskytuje službu související s řízením rizik nebo zajištěním bezpečnosti informací, je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
16.13. Poskytování služby on-line tržiště	Poskytovatel služby on-line tržiště, který je středním nebo velkým podnikem je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.
16.14. Poskytování služby internetového vyhledávače	Poskytovatel služby internetového vyhledávače, který je středním nebo velkým podnikem je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.
16.15. Poskytování platformy sociální sítě	Poskytovatel platformy sociální sítě, který je středním nebo velkým podnikem je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.

17. Finanční trh

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
17.1. Výkon činnosti úvěrové instituce	Úvěrová instituce podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ²⁴ , která je středním nebo velkým podnikem je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.
17.2. Provoz obchodního systému	Provozovatel obchodního systému podle zákona o podnikání na kapitálovém trhu, který je středním nebo velkým podnikem je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.
17.3. Výkon činnosti ústřední protistrany	Ústřední protistrana podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ²⁵ , která je středním nebo velkým podnikem je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.

Stanovení kritérií v odvětví finančního trhu ještě není uzavřeno, výsledný návrh bude reflektovat stanovení režimu podle směrnice NIS2 a nařízení DORA.

²⁴ Nařízení Evropského parlamentu a rady (EU) č. 575/2013 ze dne 26. června 2013 o omezitelných požadavcích na úvěrové instituce a investiční podniky a o změně nařízení (EU) č. 648/2012

²⁵ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 648/2012 ze dne 4. července 2012 o OTC derivátech, ústředních protistranách a registrech obchodních údajů

18. Zdravotnictví

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
18.1. Poskytování zdravotní péče	Poskytovatel zdravotní péče podle zákona o zdravotních službách je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že a) je velkým podnikem, b) disponuje počtem lůžek akutní péče nejméně 270, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
18.2. Poskytování zdravotnické záchranné služby	Zdravotnická záchranná služba podle zákona o zdravotních službách je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je velkým nebo středním podnikem.
18.3. Výkon činnosti referenční laboratoře EU zahrnuté do sítě referenčních laboratoří pro oblast veřejného zdraví	Referenční laboratoř Evropské unie podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ²⁶ zahrnutá do sítě referenčních laboratoří pro oblast veřejného zdraví je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
18.4. Výzkum a vývoj léčivých přípravků	Zadavatel klinických hodnocení podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ²⁷ je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
18.5. Výroba léčivých přípravků	Výrobce léčivých přípravků podle zákona o léčivech je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
18.6. Výroba léčivých látek	Výrobce léčivých látek podle zákona o léčivech je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.
18.7. Výroba zdravotnických prostředků	Výrobce zdravotnických prostředků podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ²⁸ je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je velkým podnikem nebo středním podnikem.

²⁶ Čl. 15 Nařízení EU ze dne 23. listopadu 2022 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 1082/2013/EU

²⁷ 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

²⁸ 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

18.8. Výroba diagnostických zdravotnických prostředků in vitro	Výrobce diagnostických zdravotnických prostředků in vitro podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ²⁹ je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je velkým nebo středním podnikem.
18.9. Výroba zdravotnických prostředků považovaných za kriticky důležité v případě mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví	Výrobce zdravotnických prostředků uvedených na seznamu kriticky důležitých zdravotnických prostředků při mimořádné situaci v oblasti veřejného zdraví podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ³⁰ je I. poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II. poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností, v případě, že je středním podnikem.

19. Věda, výzkum a vzdělávání

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
19.1. Výzkum a vývoj	<p>Výzkumná organizace, jejímž hlavním cílem je provádět aplikovaný výzkum nebo experimentální vývoj za účelem využití tohoto výzkumu pro komerční účely, vysoká škola nebo jiná výzkumná organizace³¹ je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností v případě, že</p> <p>a) provádí citlivou výzkumnou činnost, nebo b) většina prováděných výzkumných projektů je financována z více než 50 % z veřejných zdrojů.</p> <p>Výzkumná organizace, jejímž hlavním cílem je provádět aplikovaný výzkum nebo experimentální vývoj za účelem využití tohoto výzkumu pro komerční účely, nebo vysoká škola je poskytovatelem regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním nebo velkým podnikem.</p>
19.2. Provozování velké výzkumné infrastruktury	Hostitelská nebo partnerská instituce velké výzkumné infrastruktury ³² nebo konsorcium evropské výzkumné infrastruktury je poskytovatelem regulované služby v režimu vyšších povinností.

²⁹ 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

³⁰ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/123 ze dne 25. ledna 2022 o posílení úlože Evropské agentury pro léčivé přípravky při připravenosti na krizi a krizovém řízení v oblasti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků

³¹ Seznam výzkumných organizací vedený podle § 33a 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)

³² § 2 odst. 2 písm. d) 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)

20. Poštovní služby

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
20.1. Poskytování poštovní služby	Provozovatel poštovní služby podle zákona o poštovních službách, který je středním nebo velkým podnikem je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.
20.2. Poskytování kurýrní služby	Provozovatel kurýrní služby, který je středním nebo velkým podnikem je poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností.

21. Vojenský průmysl

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
21.1. Výroba vojenského materiálu	Výrobce vojenského materiálu uvedeného v seznamu vojenského materiálu podle zákona o zahraničním obchodu s vojenským materiálem je I) poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II) poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
21.2. Obchod s vojenským materiálem	Právnická nebo fyzická osoba, které bylo vydáno povolení obchodu s vojenským materiálem podle zákona o zahraničním obchodu s vojenským materiálem je I) poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II) poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
21.3. Výroba zboží a technologií dvojího užití	Výrobce zboží dvojího užití podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ³³ je I) poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II) poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
21.4. Vývoz zboží a technologií dvojího užití	Držitel povolení k vývozu zboží a technologií dvojího užití podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ³⁴ je I) poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II) poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.

33 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití (přepřacované znění)

34 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití (přepřacované znění)

21.5. Zprostředkování zboží a technologií dvojího užití	Držitel povolení pro poskytování zprostředkovatelských služeb u zboží a technologií dvojího užití podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ³⁵ je I) poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II) poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
21.6. Technická pomoc pro zboží a technologií dvojího užití	Držitel povolení pro poskytování technické pomoci související se zbožím a technologií dvojího užití podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ³⁶ je I) poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II) poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.
21.7. Tranzit a přeprava zboží a technologií dvojího užití	Držitel povolení k tranzitu nebo přepravě zboží a technologií dvojího užití podle přímo použitelného předpisu Evropské unie ³⁷ je I) poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností, v případě, že je velkým podnikem, II) poskytovatel regulované služby v režimu nižších povinností v případě, že je středním podnikem.

22. Vesmírný průmysl

Regulovaná služba	
Služba	Kritérium poskytovatele regulované služby
22.1. Zajištění podpory poskytování služeb využívajících kosmického prostoru	Provozovatel pozemní infrastruktury, který je středním nebo velkým podnikem a zároveň nezajišťuje tuto službu podpory jako podnikatel zajišťující službu nebo síť elektronických komunikací podle zákona o elektronických komunikacích je poskytovatel regulované služby v režimu vyšších povinností.

35 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití (přepřacované znění)

36 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití (přepřacované znění)

37 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/821 ze dne 20. května 2021, kterým se zavádí režim Unie pro kontrolu vývozu, zprostředkování, technické pomoci, tranzitu a přepravy zboží dvojího užití (přepřacované znění)