



Brusel 7. září 2022
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163

PRŮVODNÍ POZNÁMKA

Odesílatel:	Martine DEPREZOVÁ, ředitelka, za generální tajemnici Evropské komise
Datum přijetí:	6. září 2022
Příjemce:	Generální sekretariát Rady
Č. dok. Komise:	C(2022) 6496 final
Předmět:	NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) .../... ze dne 6.9.2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie

Delegace naleznou v příloze dokument C(2022) 6496 final.

Příloha: C(2022) 6496 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 6.9.2022
C(2022) 6496 final

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 6.9.2022

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie

(Text s významem pro EHP)

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625¹ stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a jiných kontrolních činností příslušnými orgány členských států, zejména s cílem zajistit, aby zásilky zvířat a zboží ze třetích zemí splňovaly požadavky pro vstup do Evropské unie.

Ustanovení čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 zmocňuje Komisi ke stanovení podmínek, které mají být dodržovány v případě zvířat a zboží vstupujících do Unie ze třetích zemí s cílem zajistit jejich soulad s příslušnými požadavky stanovenými právními předpisy Unie nebo s požadavky, které jsou uznány jako jim rovnocenné.

Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/625² doplňuje požadavky na vstup do EU v souladu s čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o identifikaci zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží, s výhradou zařazení země nebo jejího regionu nebo daného zařízení na seznam a vydávání úředních osvědčení nebo předložení soukromého potvrzení, a zvláštní podmínky pro vstup těchto zvířat a tohoto zboží do Unie.

Je nezbytné nařízení (EU) 2017/625 dále doplnit stanovením dalších podmínek pro vstup zvířat a zboží do Unie s cílem zajistit, aby při kontrolách zvířat určených k produkci potravin a produktů živočišného původu ze třetích zemí určených ke vstupu do Unie uvedená zvířata určená k produkci potravin a uvedené produkty živočišného původu splňovaly omezení a požadavky, které budou přinejmenším rovnocenné omezením používání veterinárních léčivých přípravků stanoveným v právních předpisech Unie, resp. požadavkům na kontaminující látky a rezidua veterinárních léčivých přípravků a pesticidů u zvířat určených k produkci potravin a zboží stanoveným v právních předpisech Unie prostřednictvím plánů kontrol založených na riziku.

Účelem tohoto nařízení v přenesené pravomoci je stanovit všechny doplňkové požadavky na vstup zvířat a zboží ze třetích zemí do Unie v souladu s čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 v jediném nařízení v přenesené pravomoci, a sloučit tak omezení používání veterinárních léčivých přípravků a požadavků na kontaminující látky a rezidua veterinárních léčivých přípravků a pesticidů s požadavky stanovenými v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625, které má být zrušeno.

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

² Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 ze dne 4. března 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 18).

2. KONZULTACE PŘED PŘIJETÍM PRÁVNÍHO AKTU

Byli konzultováni odborníci z členských států v rámci expertních skupin Komise pro rezidua veterinárních léčiv³ a pro hygienu potravin a kontrolu potravin živočišného původu⁴, z nichž první se k tomuto tématu sešla 3. srpna 2022 a druhá 3. června 2022.

Vedle toho byly prostřednictvím poradní skupiny pro potravinový řetězec a zdraví zvířat a rostlin konzultovány organizace zúčastněných stran.

Třetí země byly informovány prostřednictvím oznámení zaslaného Světové obchodní organizaci v rámci Dohody o uplatňování sanitárních a fytosanitárních opatření.

Před přijetím tohoto nařízení v přenesené pravomoci Komise rovněž uskutečnila otevřené a transparentní veřejné konzultace v souladu s postupy stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů⁵.

Toto nařízení v přenesené pravomoci zachovává stávající požadavky na vstup zvířat a produktů živočišného původu ze třetích zemí do Unie, aby byl zaručen závazek třetích zemí zajistit, že uvedená zvířata a produkty živočišného původu splňují omezení a požadavky přinejmenším rovnocenné omezením Unie týkajícím se používání veterinárních léčivých přípravků a požadavkům Unie týkajícím se kontaminujících látek a reziduí veterinárních léčivých přípravků a pesticidů u zvířat určených k produkci potravin a zboží.

Vzhledem k tomu, že nařízení v přenesené pravomoci zachovává stávající požadavky, nebylo provedeno žádné posouzení dopadů.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA AKTU V PŘENESENÉ PRAVOMOCI

Právním základem aktu v přenesené pravomoci je čl. 126 odst. 1 a 2 nařízení (EU) 2017/625.

³ Referenční číslo E03595 v Rejstříku expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů.

⁴ Referenční číslo E03522 v Rejstříku expertních skupin Komise a dalších podobných subjektů.

⁵ http://ec.europa.eu/smart-regulation/better_regulation/documents/ia_blm_final_cs.pdf

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) .../...

ze dne 6.9.2022

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách)¹, a zejména na čl. 126 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností příslušnými orgány členských států, zejména s cílem zajistit, aby zásilky zvířat a zboží ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí určené k lidské spotřebě byly při vstupu do Unie v souladu s právními předpisy Unie o bezpečnosti potravin a krmiv.
- (2) Nařízení (EU) 2017/625 zmocňuje Komisi k přijímání aktů v přenesené pravomoci za účelem doplnění podmínek stanovených v uvedeném nařízení pro vstup zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží do Unie. Uvedené podmínky mohou zahrnovat doplňkové požadavky, zejména možnost povolit vstup zvířat a zboží pouze ze třetích zemí, které jsou uvedeny na seznamech vypracovaných Komisí pro uvedený účel. Tyto doplňkové požadavky zahrnují záruky souladu s:
 - kontrolními opatřeními u látek a skupin reziduí ve zvířatech a zboží určených k lidské spotřebě v souladu se směrnicí Rady 96/23/ES² a směrnicí Rady 96/22/ES³,

¹ Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

² Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

³ Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3).

- pravidly pro prevenci, tlumení a eradikaci přenosných spongiformních encefalopatií u živých zvířat a produktů živočišného původu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001⁴;
 - obecnými zásadami a požadavky použitelnými obecně pro potraviny a konkrétně pro bezpečnost potravin, a to na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁵;
 - obecnými pravidly v oblasti hygieny potravin pro provozovatele potravinářských podniků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004⁶;
 - zvláštními hygienickými pravidly pro potraviny živočišného původu pro provozovatele potravinářských podniků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004⁷;
 - zvláštními pravidly pro úřední kontroly prováděné a opatření přijímaná příslušnými orgány ohledně produkce určitých zvířat a produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624⁸ a prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/627⁹.
- (3) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/625¹⁰ stanoví tyto doplňkové požadavky a je použitelné ode dne 14. prosince 2019. Nezahrnuje požadavky, které již byly stanoveny ve směrnici 96/23/ES.
- (4) V současnosti jsou třetí země, z nichž je povolen vstup zvířat a produktů živočišného původu do Unie z hlediska pravidel Unie týkajících se veřejného zdraví, zařazeny na seznamy sestavené na základě různých požadavků včetně existence plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, který stanoví záruky monitorování určitých skupin látek a jejich reziduí a kontaminujících látek, a vedeny na těchto seznamech v souladu s požadavky směrnice 96/23/ES.
- (5) Nařízení (EU) 2017/625 směrnici 96/23/ES s účinkem ode dne 14. prosince 2019 zrušilo a stanovilo přechodné uplatňování některých ustanovení uvedené směrnice do 14. prosince 2022.

⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1).

⁵ 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 (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁶ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁸ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ze dne 8. února 2019 o zvláštních pravidlech pro provádění úředních kontrol produkce masa a pro produkční a sádkovací oblasti pro živé mlže v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 1).

⁹ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/627 ze dne 15. března 2019, kterým se stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2074/2005, pokud jde o úřední kontroly (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 51).

¹⁰ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 ze dne 4. března 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 18).

- (6) Zavedení doplňkových požadavků k zajištění souladu s opatřeními pro monitorování látek a skupin reziduí u zvířat a zboží určených k lidské spotřebě stanovenými ve směrnici 96/23/ES by mělo být spojeno s doplňkovými požadavky, které již byly stanoveny v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625.
- (7) Je proto vhodné stanovit všechny tyto doplňkové požadavky v jediném nařízení v přenesené pravomoci, čímž se zjednoduší jejich výklad a uplatňování a zvýší transparentnost pro třetí země.
- (8) Nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví požadavky pro provozovatele potravinářských podniků uskutečňující vstup produktů živočišného původu do Unie. Doplňkové požadavky na úřední kontroly stanovené v tomto nařízení by proto měly být v souladu s požadavky již stanovenými v nařízení (ES) č. 853/2004.
- (9) Při stanovení požadavků na vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie by měl být v zájmu jednoznačné identifikace těchto zvířat a zboží učiněn odkaz na kódy kombinované nomenklatury stanovené v nařízení Rady (EHS) č. 2658/87¹¹.
- (10) Vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie by měl být na základě analýzy rizik povolen pouze tehdy, pokud třetí země nebo regiony třetích zemí, z nichž tato zvířata a zboží pocházejí, mohou zaručit splnění požadavků na bezpečnost uvedených zvířat a zboží a uvedené třetí země nebo regiony třetích zemí jsou v souladu s čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 uvedeny na seznamech stanovených v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/405¹².
- (11) Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 by měly být stanoveny zvláštní požadavky týkající se určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě s cílem zajistit, aby třetí země nebo regiony třetích zemí poskytly záruky, pokud jde o účinnost úředních kontrol v oblasti bezpečnosti potravin týkajících se uvedených zvířat a zboží. Třetí země nebo regiony třetích zemí by měly zařazeny na seznamy stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2021/405 až poté, co poskytnou důkazy a záruky, že tato zvířata a zboží z nich pocházející splňují požadavky Unie na bezpečnost potravin stanovené v nařízeních (ES) č. 999/2001, (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, (EU) 2017/625, v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/627 nebo požadavky, které jsou uznány jako jim rovnocenné.
- (12) Podle čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 může Komise podmínit rozhodnutí o zařazení třetích zemí na seznamy stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2021/405 tím, že uvedené třetí země poskytnou náležité důkazy a záruky, že splňují požadavky Unie na používání farmakologicky účinných látek u zvířat určených k produkci potravin a že zásilky produktů živočišného původu a směsných produktů určených ke vstupu do Unie splňují maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek, maximální limity reziduí pesticidů a maximální limity kontaminujících látek stanovené v právních předpisech Unie. Tím se zaručí, že u uvedených zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů bude zajištěna stejná úroveň

¹¹ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

¹² Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/405 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví seznamy třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (Úř. věst. L 114, 31.3.2021, s. 118).

ochrany zdraví, jako je úroveň stanovená právními předpisy Unie o potravinách a bezpečnosti potravin.

- (13) Aby byla zajištěna stejná úroveň ochrany zdraví, měly by být poskytnuty důkazy a záruky prostřednictvím předložení plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, který splňuje určité požadavky stanovené v tomto nařízení. Aby bylo zajištěno trvalé dodržování uvedených požadavků, měly by být Komisi každoročně předkládány aktualizované plány kontrol.
- (14) Třetí země mohou být rovněž zařazeny na seznam uvedený v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405, pokud poskytnou odpovídající důkazy a záruky, že zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech vstupujících do Unie, pocházejí z členského státu nebo ze třetí země uvedené na seznamu třetích zemí se schváleným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek pro uvedená zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech. Zařazení na uvedený seznam by mělo být podmíněno poskytnutím informací o zavedených postupech pro zajištění sledovatelnosti dotčených zvířat určených k produkci potravin a produktů živočišného původu a pro zaručení původu uvedených zvířat a produktů.
- (15) Právní předpisy Unie stanoví pravidla pro používání farmakologicky účinných látek a stanoví limity pro jejich rezidua v produktech živočišného původu, která v důsledku takového používání vznikají. Zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu včetně produktů použitých ve směsných produktech by měly vstupovat do Unie pouze ze třetích zemí, které zajistí, že kontroly používání farmakologicky účinných látek a jejich reziduí v produktech živočišného původu jsou přinejmenším rovnocenné kontrolám stanoveným v plánech kontrol Unie, které jsou součástí víceletých vnitrostátních plánů kontrol uvedených v nařízení Komise v přenesené pravomoci 2022/x¹³ [C(2022) 4400] a v prováděcím nařízení Komise 2022/xx¹⁴ [C(2022) 4401]. Na úřední kontroly uvedených látek a reziduí by se měla vztahovat pravidla stanovená v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/808¹⁵.
- (16) Používání beta-sympatomimetik a látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem u zvířat určených k produkci potravin v Unii je zakázáno směrnicí 96/22/ES. Podobně nařízení Komise (EU) č. 37/2010¹⁶ uvádí v tabulce 2 přílohy uvedeného nařízení seznam farmakologicky účinných látek, jejichž používání je v Unii zakázáno. Vstup těchto zvířat a těchto produktů do Unie by měl být povolen pouze ze třetích zemí,

¹³ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/x ze dne ...[C(2022) 4400], kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí (Úř. věst. L ..., ..., s. ...).

¹⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/xx ze dne ... [C(2022) 4401] o jednotných praktických opatřeních pro provádění úředních kontrol, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, o zvláštním obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštních opatřeních pro jejich přípravu (Úř. věst. L ..., ..., s. ...).

¹⁵ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/808 ze dne 22. března 2021 o provádění analytických metod pro rezidua farmakologicky účinných látek používaných u zvířat určených k produkci potravin a o interpretaci výsledků, jakož i o metodách, které se mají používat pro odběr vzorků, a o zrušení rozhodnutí 2002/657/ES a 98/179/ES (Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 84).

¹⁶ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

kteře poskytnou záruky, že zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech, splňují tato ustanovení nebo požadavky, které jsou uznány jako jim rovnocenné.

- (17) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005¹⁷ stanoví koordinovaný kontrolní program Unie týkající se maximálních limitů reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu s cílem vyhodnocovat expozici spotřebitelů a uplatňování právních předpisů v EU. Tento kontrolní program Unie tvoří nedílnou součást víceletých národních kontrolních programů pro rezidua pesticidů, které mají členské státy zavést. Zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu včetně produktů použitých ve směsných produktech by měly do Unie vstupovat pouze ze třetích zemí, které zajistí, aby byly kontroly reziduí pesticidů prováděny podle stejně přísných kritérií, jaká jsou členským státům uložena prostřednictvím víceletých národních kontrolních programů pro rezidua pesticidů stanovených v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/1355¹⁸. Je proto potřeba zajistit, aby byly prostřednictvím statisticky reprezentativního odběru vzorků poskytnuty důkazy o tom, že produkty určené pro vstup do Unie jsou v souladu s právními předpisy Unie o reziduích pesticidů.
- (18) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/931¹⁹ a prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/932²⁰ stanoví vypracování a obsah plánů kontrol kontaminujících látek v potravinách, založených na riziku. Produkty živočišného původu a směsné produkty by měly vstupovat do Unie pouze ze třetích zemí, které zajistí, aby byly prováděny kontroly kontaminujících látek s cílem poskytnout důkaz, že produkty živočišného původu a směsné produkty určené pro vstup do Unie jsou v souladu s právními předpisy EU o kontaminujících látkách.
- (19) Rozhodnutí Komise 2011/163/EU²¹ stanoví v souladu se směrnicí 96/23/ES seznam třetích zemí, z nichž je povolen vstup určitých druhů zvířat nebo produktů živočišného původu do Unie.
- (20) Po zrušení směrnice 96/23/ES bylo rozhodnutí 2011/163/EU v plném rozsahu nahrazeno prováděcím nařízením Komise (EU) 2022/xxxxx²².
- (21) Vstup zásilek určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie by měl být povolen pouze tehdy, pokud je uvedené zboží odesláno ze zařízení a je získáno či připraveno v

¹⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

¹⁸ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1355 ze dne 12. srpna 2021 o víceletých národních kontrolních programech pro rezidua pesticidů, které mají být zavedeny členskými státy (Úř. věst. L 291, 13.8.2021, s. 120).

¹⁹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/931 ze dne 23. března 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 stanovením pravidel pro provádění úředních kontrol, pokud jde o kontaminující látky v potravinách (Úř. věst. L 162, 17.6.2022, s. 7).

²⁰ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/932 ze dne 9. června 2022 o jednotných praktických opatřeních pro provádění úředních kontrol, pokud jde o kontaminující látky v potravinách, o zvláštním doplňkovém obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštních doplňkových opatřeních pro jejich přípravu (Úř. věst. L 162, 17.6.2022, s. 13).

²¹ Rozhodnutí Komise 2011/163/EU ze dne 16. března 2011 o schválení plánů předložených třetími zeměmi v souladu s článkem 29 směrnice Rady 96/23/ES (Úř. věst. L 70, 17.3.2011, s. 40).

²² Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/xxxxx ze dne ... , kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2021/405, pokud jde o seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol používání farmakologicky účinných látek, maximální limity reziduí farmakologicky účinných látek a pesticidů a maximální limity kontaminujících látek (Úř. věst. L ..., ..., s. ...).

zařizování, která jsou uvedena na seznamu vypracovaném a aktualizovaném v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (EU) 2017/625. S cílem zajistit soulad s pravidly Unie v oblasti hygieny potravin nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná, je rovněž vhodné stanovit, aby při vypracování a aktualizaci uvedeného seznamu dotčená třetí země poskytla doplňkové záruky k zárukám, které jsou stanoveny v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě i) a iv) nařízení (EU) 2017/625.

- (22) Seznamy zařízení uvedených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě i) nařízení (EU) 2017/625 by měly být zpřístupněny veřejnosti, aby byla zajištěna transparentnost pro provozovatele potravinářských podniků a pro spotřebitele. V zájmu posílení této transparentnosti by členské státy měly povolit vstup zásilek zvířat a zboží pouze v případě, že úřední osvědčení požadovaná pro tyto zásilky podle příslušných pravidel Unie vydaly příslušné orgány třetí země po zveřejnění uvedených seznamů.
- (23) Pro zboží určené k tranzitu není stanovení takových požadavků na seznamy nutné, neboť uvedené zboží představuje z hlediska bezpečnosti potravin nízké riziko a není uváděno na trh v Unii. Tyto požadavky by se navíc neměly vztahovat na zařízení zabývající se pouze prvovýrobou, přepravními činnostmi, skladováním produktů živočišného původu nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování nebo výrobou vysoce rafinovaných produktů živočišného původu uvedených v oddíle XVI přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.
- (24) Nařízení Komise (EU) č. 210/2013²³ vyžaduje, aby provozy produkující klíčky byly schváleny příslušnými orgány v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 852/2004. S cílem zajistit soulad s pravidly Unie v oblasti hygieny potravin nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná, by měl být vstup klíčků do Unie povolen pouze tehdy, pokud jsou produkovány v provozech uvedených na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s tímto nařízením.
- (25) S cílem zajistit soulad s pravidly Unie v oblasti hygieny potravin nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná, by měl být vstup produktů ze zařízení produkujících čerstvé maso, mleté maso, masné polotovary, masné výrobky, strojně oddělené maso a suroviny pro výrobu želatiny a kolagenu do Unie povolen pouze tehdy, pokud jsou uvedená zařízení uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (EU) 2017/625. Také suroviny, z nichž se tyto produkty vyrábějí, by měly pocházet ze zařízení (jatek, zařízení pro nakládání se zvěřinou, bouráren/porcoven a zařízení pro nakládání s produkty rybolovu) uvedených na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (EU) 2017/625.
- (26) Vstup zásilek živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů do Unie by měl být povolen pouze z produkčních oblastí ve třetích zemích nebo regionech třetích zemí, jež jsou uvedeny na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (EU) 2017/625, aby byl zajištěn soulad s příslušnými zvláštními požadavky na tyto produkty stanovenými v nařízení (ES) č. 853/2004 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/627 nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná. Zveřejnění uvedených seznamů by mělo zajistit transparentnost pro provozovatele potravinářských podniků a spotřebitele, pokud jde o

²³ Nařízení Komise (EU) č. 210/2013 ze dne 11. března 2013 o schvalování provozů produkujících klíčky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 (Úř. věst. L 68, 12.3.2013, s. 24).

produkční oblasti, z nichž je povolen vstup živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů do Unie.

- (27) Vstup zásilek produktů rybolovu do Unie by měl být povolen pouze tehdy, pokud jsou uvedené zásilky odeslány ze zařízení na pevnině, chladírenských, zpracovatelských nebo mrazírenských plavidel plujících pod vlajkou třetích zemí uvedených na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) nařízení (EU) 2017/625 a pokud byly uvedené zásilky v těchto zařízeních nebo na těchto plavidlech získány či připraveny, s cílem zajistit soulad s požadavky Unie, zejména se zvláštními požadavky na produkty rybolovu stanovenými v nařízení (ES) č. 853/2004 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/627, nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná. Zveřejnění těchto seznamů by mělo zajistit transparentnost pro provozovatele potravinářských podniků a spotřebitele, pokud jde o plavidla, z nichž mohou produkty rybolovu vstupovat do Unie.
- (28) Riziko spojené se směsnými produkty závisí na typu jejich složek a na podmínkách skladování uvedených složek. Měly by být proto stanoveny požadavky na zásilky směsných produktů s cílem zajistit, aby směsné produkty představující riziko vstupovaly do Unie ze třetích zemí, z nichž je povolen vstup do Unie podle prováděcího nařízení (EU) 2021/405. Směsné produkty představující riziko jsou produkty, které obsahují zpracované produkty živočišného původu, pro něž jsou stanoveny zvláštní požadavky v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004 nebo pro něž je vyžadován plán monitorování reziduí.
- (29) Vzhledem k počtu oznámení v systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva, který byl zaveden nařízením (ES) č. 178/2002, představují zásilky určitých zvířat a zboží, jež jsou určeny k uvedení na trh k lidské spotřebě, zvýšené riziko nesouladu s požadavky Unie na bezpečnost potravin. V případě zásilek těchto zvířat a zboží by proto měla být před vstupem do Unie provedena individuální certifikace každé zásilky. Uvedená certifikace rovněž pomáhá upozornit provozovatele potravinářských podniků a příslušné orgány třetích zemí nebo regionů třetích zemí na příslušné požadavky Unie. Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2235²⁴ pro uvedený účel stanoví vzorová veterinární osvědčení nebo vzorová úřední osvědčení, případně obojí. Zásilky takových zvířat a zboží, pro které není Unie konečným místem určení, by měly být doprovázeny veterinárními osvědčeními nebo úředními osvědčeními s potvrzením o zdraví zvířat, přičemž potvrzení o zdravotní nezávadnosti pro uvedená zvířata a zboží není potřeba, protože nebudou uváděny na trh v Unii. Pokud jde o určité směsné produkty, které představují nízké riziko, měla by být tato certifikace nahrazena soukromým potvrzením od provozovatele potravinářského podniku uskutečňujícího vstup zboží do Unie, aby byl zajištěn přiměřený přístup založený na riziku.
- (30) Trvanlivé směsné produkty, které představují zanedbatelné riziko, jako například produkty, u nichž jsou jediným živočišným produktem přítomným v konečném směsném produktu látky zlepšující vlastnosti potravin, konkrétně vitamin D3,

²⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2235 ze dne 16. prosince 2020, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 a (EU) 2017/625, pokud jde o vzorová veterinární osvědčení, vzorová úřední osvědčení a vzorová veterinární/úřední osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií zvířat a zboží do Unie a jejich přemísťování v rámci Unie a o úřední certifikaci týkající se těchto osvědčení, a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 599/2004, prováděcí nařízení (EU) č. 636/2014 a (EU) 2019/628, směrnice 98/68/ES a rozhodnutí 2000/572/ES, 2003/779/ES a 2007/240/ES (Úř. věst. L 442, 30.12.2020, s. 1).

potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy nebo potravinářská aromata, by měly být z kontrol na hranicích a z požadavků na soukromá potvrzení vyňaty.

- (31) Cílem ustanovení tohoto nařízení je zcela nahradit ustanovení nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625. Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 by proto mělo být zrušeno.
- (32) Vzhledem k tomu, že přílohy I, II, III a IV směrnice 96/23/ES přestanou být dne 14. prosince 2022 použitelné, mělo by se toto nařízení použít ode dne 15. prosince 2022,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I: Oblast působnosti a definice

Článek 1

Předmět a rozsah působnosti

1. Tímto nařízením se doplňuje nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky týkající se vstupu zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí do Unie, s cílem zajistit jejich soulad s příslušnými požadavky, které jsou stanoveny pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625 nebo s požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné.
2. Požadavky uvedené v odstavci 1 se týkají:
 - a) identifikace zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě, na něž se vztahují tyto požadavky na vstup do Unie:
 - i) požadavek, aby uvedená zvířata určená k produkci potravin a určité zboží určené k lidské spotřebě pocházely ze třetí země nebo regionu třetí země uvedených na seznamu v souladu s čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625;
 - ii) požadavek, aby uvedená zvířata určená k produkci potravin a určité zboží určené k lidské spotřebě byly odeslány ze zařízení a byly získány či připraveny v zařízeních, která splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné, a jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) nařízení (EU) 2017/625;
 - iii) požadavek, aby každou zásilku zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě doprovázelo úřední osvědčení nebo úřední potvrzení či jiný doklad prokazující soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625, jako je například soukromé potvrzení, v souladu s čl. 126 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2017/625;
 - b) požadavků na vstup zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie ze třetí země nebo regionu třetí země uvedených na seznamu v souladu s čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625;

- c) požadavků, aby zásilky zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě ze třetích zemí byly odeslány ze zařízení a byly získány či připraveny v zařízeních, která splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné, a jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) nařízení (EU) 2017/625;
- d) požadavků na vstup do Unie za účelem uvedení následujících specifických komodit na trh, jimiž se doplňují požadavky stanovené v souladu s článkem 126 nařízení (EU) 2017/625:
 - i) čerstvé maso, mleté maso, masné polotovary, masné výrobky, strojně oddělené maso a suroviny určené k výrobě želatiny a kolagenu;
 - ii) živí mlži, ostnokožci, pláštěnci a mořští plži;
 - iii) produkty rybolovu;
 - iv) směsné produkty;
- e) doplňkových požadavků na úřední osvědčení, úřední potvrzení a soukromá potvrzení, která musí při vstupu do Unie doprovázet zvířata určená k produkci potravin a určité zboží určené k lidské spotřebě;
- f) požadavků na používání farmakologicky účinných látek a jejich reziduí u zvířat určených k produkci potravin a na množství kontaminujících látek a reziduí pesticidů v produktech živočišného původu a směsných produktech, pokud uvedená zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty vstupují do Unie ze třetích zemí a jsou určeny k uvedení na trh Unie a pokud jsou uvedené požadavky nezbytné k zaručení toho, aby byla u uvedených zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů zajištěna úroveň ochrany lidského zdraví rovnocenná úrovni zajišťované příslušnými pravidly Unie v oblasti bezpečnost potravin;
- g) požadavku, aby zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty mohly vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytnou důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v tomto nařízení prostřednictvím předložení plánu kontrol.

3. Toto nařízení se nepoužije na:

- a) zvířata a zboží, jež nejsou určeny k lidské spotřebě; pokud však při vstupu do Unie o místu určení zvířat a zboží dosud není rozhodnuto a jejich určení k lidské spotřebě dosud nelze vyloučit, toto nařízení se použije;
- b) zvířata a zboží určené k lidské spotřebě, jež pouze procházejí tranzitem přes Unii bez uvedení na trh;
- c) zboží určené k lidské spotřebě pro účely vzorků k analýze produktů a testům jejich kvality, aniž by bylo uvedeno na trh.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „vstupem do Unie“ vstup do Unie ve smyslu čl. 3 bodu 40 nařízení (EU) 2017/625;

- 2) „zásilkou“ zásilka ve smyslu čl. 3 bodu 37 nařízení (EU) 2017/625;
- 3) „zvířaty“ zvířata ve smyslu čl. 3 bodu 9 nařízení (EU) 2017/625;
- 4) „zbožím“ zboží ve smyslu čl. 3 bodu 11 nařízení (EU) 2017/625;
- 5) „rovnocenným“ rovnocenné ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. e) nařízení (ES) č. 852/2004;
- 6) „zařízením“ provoz ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004;
- 7) „úředním osvědčením“ úřední osvědčení ve smyslu čl. 3 bodu 27 nařízení (EU) 2017/625;
- 8) „úředním potvrzením“ úřední potvrzení ve smyslu čl. 3 bodu 28 nařízení (EU) 2017/625;
- 9) „soukromým potvrzením“ potvrzení podepsané provozovatelem potravinářského podniku uskutečňujícím vstup zboží do Unie;
- 10) „uváděním na trh“ uvádění na trh ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 11) „čerstvým masem“ čerstvé maso ve smyslu bodu 1.10 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 12) „mletým masem“ mleté maso ve smyslu bodu 1.13 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 13) „masnými polotovary“ masné polotovary ve smyslu bodu 1.15 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 14) „masnými výrobky“ masné výrobky ve smyslu bodu 7.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 15) „strojně odděleným masem“ strojně oddělené maso ve smyslu bodu 1.14 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 16) „želatinou“ želatina ve smyslu bodu 7.7 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 17) „kolagenem“ kolagen ve smyslu bodu 7.8 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 18) „vysoce rafinovanými produkty živočišného původu“ vysoce rafinované produkty uvedené v oddíle XVI bodě 1 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;
- 19) „mlži“ mlži ve smyslu bodu 2.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 20) „produkty rybolovu“ produkty rybolovu ve smyslu bodu 3.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 21) „směsným produktem“ potravina obsahující produkty rostlinného původu i zpracované produkty živočišného původu;
- 22) „farmakologicky účinnou látkou“ farmakologicky účinná látka ve smyslu čl. 2 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090²⁵;

²⁵ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090 ze dne 19. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu s pravidly Unie pro používání nebo rezidua farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, nebo s pravidly Unie pro používání nebo rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek (Úř. věst. L 317, 9.12.2019, s. 28).

- 23) „kontaminující látkou“ kontaminující látka ve smyslu čl. 1 odst. 1 druhého pododstavce nařízení Rady (EHS) č. 315/93²⁶;
- 24) „rezidui pesticidů“ rezidua pesticidů ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 396/2005;
- 25) „produktem živočišného původu“ produkt živočišného původu ve smyslu bodu 8.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 26) „plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek“ plán kontrol používání farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí pesticidů a maximálních limitů kontaminujících látek ve zvířatech určených k produkci potravin a v produktech živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech;
- 27) „hmyzem“ potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z hmyzu nebo jeho částí, včetně jakýchkoli životních stadií hmyzu, určené k lidské spotřebě, které jsou v příslušných případech povoleny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283²⁷ a zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny zřízený prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470²⁸ (dále jen „seznam Unie pro nové potraviny“);
- 28) „tranzitem“ tranzit ve smyslu čl. 3 bodu 44 nařízení (EU) 2017/625;
- 29) „masem plazů“ jedlé části, čerstvé nebo zpracované, získané z hospodářských plazů patřících k druhu *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* nebo *Pelodiscus sinensis*, které jsou v příslušném případě povoleny v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 a zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny;
- 30) „hlemýždi“ hlemýždi ve smyslu bodu 6.2 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004 a jakékoli jiné druhy hlemýžďů čeledi *Helicidae*, *Hygromiidae* nebo *Sphincterochilidae* určené k lidské spotřebě;
- 31) „potravinami“ potraviny ve smyslu článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 32) „krmivem“ krmivo ve smyslu čl. 3 bodu 4 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 33) „auditem“ audit ve smyslu čl. 3 bodu 30 nařízení (EU) 2017/625;
- 34) „příslušnými orgány“ příslušné orgány ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení (EU) 2017/625;
- 35) „klíčky“ klíčky ve smyslu čl. 2 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) č. 208/2013²⁹;
- 36) „prvovýrobou“ prvovýroba ve smyslu čl. 3 bodu 17 nařízení (ES) č. 178/2002;

²⁶ Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1).

²⁷ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

²⁸ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

²⁹ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 208/2013 ze dne 11. března 2013 o požadavcích na sledovatelnost u klíčků a semen určených k produkci klíčků (Úř. věst. L 68, 12.3.2013, s. 16).

- 37) „jatkami“ jatka ve smyslu bodu 1.16 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 38) „zařízením pro nakládání se zvěřinou“ zařízení pro nakládání se zvěřinou ve smyslu bodu 1.18 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 39) „bourárnou/porcovnou“ bourárna/porcovna ve smyslu bodu 1.17 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 40) „produkční oblastí“ produkční oblast ve smyslu bodu 2.5 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 41) „zpracovatelským plavidlem“ zpracovatelské plavidlo ve smyslu bodu 3.2 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 42) „mrazírenským plavidlem“ mrazírenské plavidlo ve smyslu bodu 3.3 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 43) „chladírenským plavidlem“ plavidlo vybavené ke skladování a přepravě paletovaného nebo volně loženého zboží v nákladových prostorech nebo komorách s kontrolovanou teplotou;
- 44) „mléčnými výrobky“ mléčné výrobky ve smyslu bodu 7.2 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 45) „vaječnými výrobky“ vaječné výrobky ve smyslu bodu 7.3 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 46) „provozovatelem potravinářského podniku“ provozovatel potravinářského podniku ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 47) „provozovatelem“ provozovatel ve smyslu čl. 3 bodu 29 nařízení (EU) 2017/625;
- 48) „stanovištěm hraniční kontroly“ stanoviště hraniční kontroly ve smyslu čl. 3 bodu 38 nařízení (EU) 2017/625.

KAPITOLA II:

Podmínky pro vstup do Unie, pokud jde o třetí země původu nebo regiony těchto třetích zemí

Článek 3

Zvířata určená k produkci potravin a zboží, na něž se vztahuje požadavek původu ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, jež jsou zařazeny na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625

Zásilky následujících zvířat určených k produkci potravin a zboží určeného k lidské spotřebě smí vstoupit do Unie pouze ze třetí země nebo regionu třetí země, které jsou zařazeny na seznam pro uvedená zvířata a zboží stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2021/405:

- a) živá zvířata, pro něž byly stanoveny kódy kombinované nomenklatury (dále jen „kódy KN“) v části druhé kapitole 1 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, pokud se jedná o živá zvířata určená k produkci potravin;
- b) produkty živočišného původu, včetně masa plazů a celého mrtvého hmyzu, částí hmyzu nebo zpracovaného hmyzu, určené k lidské spotřebě, pro něž byly v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 stanoveny tyto kódy:
 - i) kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15, 16 nebo 29 nebo

- ii) čísla harmonizovaného systému („čísla HS“) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 nebo 9602;
- c) živí hlemýždi jiní než mořští plži kódu KN 0307 60 00 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
- d) pylová mouka kódu KN ex 1212 99 95 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

Článek 4

Doplňkové požadavky na vstup zvířat určených k produkci potravin a zboží ze třetí země nebo regionu třetí země do Unie

Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 Komise rozhodne o zařazení třetích zemí nebo regionů třetích zemí na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) zmíněného nařízení pouze tehdy, pokud jsou následující požadavky Komisí uznány za přinejmenším rovnocenné příslušným požadavkům v Unii týkajícím se zvířat určených k produkci potravin a zboží uvedených v článku 3 tohoto nařízení:

- a) právní předpisy třetí země týkající se:
 - i) produkce produktů živočišného původu;
 - ii) používání veterinárních léčivých přípravků, včetně pravidel týkajících se jejich zákazu nebo povolování, jejich distribuce, uvádění na trh a pravidel vztahujících se na podávání a inspekci;
 - iii) přípravy a používání krmiv, včetně postupů pro používání doplňkových látek a přípravy a používání medikovaných krmiv, a rovněž hygienické kvality surovin používaných pro přípravu krmiv a konečného výrobku;
- b) hygienické podmínky produkce, výroby, manipulace, skladování a odesílání, jež jsou v současnosti uplatňovány u produktů živočišného původu určených pro Unii;
- c) jakékoli zkušenosti z uvádění produktů živočišného původu ze třetí země na trh a výsledky případných úředních kontrol při vstupu do Unie;
- d) jsou-li k dispozici, výsledky auditů Komise provedených ve třetí zemi v souvislosti s jinými zvířaty určenými k produkci potravin a zbožím, pro něž je dotčená třetí země již uvedena na seznamu v souladu s čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, zejména pak výsledky posouzení příslušných orgánů auditované třetí země, a kroky, které příslušné orgány podnikly v návaznosti na jim určená doporučení vyplývající z těchto auditů Komise;
- e) v příslušných případech existence programu pro tlumení zoonóz schváleného Komisí, jeho provádění a sdělování;
- f) požadavky dané třetí zemí týkající se farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek v souladu s článkem 6.

Článek 5

Zvířata a produkty, na něž se vztahují články 6 až 12

1. Požadavky stanovené v člancích 6 až 12 se vztahují na tato zvířata a produkty:

- a) živá zvířata, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé oddíle 1 kapitole 1 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, pokud se jedná o zvířata určená k produkci potravin;
 - b) produkty živočišného původu, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé kapitolách 2 až 5, 15 a 16 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 a pro něž byly stanoveny položky harmonizovaného systému („položky HS“) v číslech HS 0901, 2105, 3501, 3502 a 3504;
 - c) směsné produkty, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé oddíle III kapitole 15 a v oddíle IV kapitolách 16 až 22 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.
2. Požadavky stanovené v člancích 6 až 12 se nevztahují na:
- želatinu a suroviny pro výrobu želatiny uvedené v oddíle XIV kapitole I bodě 1 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 a
 - kolagen a suroviny pro výrobu kolagenu uvedené v oddíle XV kapitole I bodě 1 přílohy III uvedeného nařízení a
 - vysoce rafinované produkty živočišného původu a
 - hmyz, žáby, žabí stehýnka, hlemýžďe, plazy a maso plazů.

Článek 6

Doplňkové požadavky na vstup zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů do Unie, pokud jde o farmakologicky účinné látky a jejich rezidua, kontaminující látky a rezidua pesticidů

1. Vedle požadavků stanovených v nařízení (EU) 2017/625 zásilky zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů smí vstoupit do Unie pouze ze třetí země, která má zaveden plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek stanovící záruky v oblasti dodržování:
 - a) požadavků Unie na používání farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí pesticidů a maximálních limitů kontaminujících látek a
 - b) doplňkových požadavků uvedených v člancích 9 až 12 tohoto nařízení.
2. Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 Komise rozhodne o zařazení třetí země na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) zmíněného nařízení pouze tehdy, pokud uvedená třetí země v žádosti o zařazení na seznam třetích zemí, kterou má předložit podle čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, poskytne důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v odstavci 1 tohoto článku společně s informacemi uvedenými v části II přílohy I tohoto nařízení.
3. Poté, co Komise schválí zařazení dané třetí země na seznam schválených třetích zemí, v souladu s čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 zajistí, aby tato třetí země nadále splňovala požadavky stanovené v odstavci 1 tohoto článku.
4. Pro účely odstavce 3 zohlední Komise aktualizované důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v odstavci 1 včetně požadovaných informací o plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek této třetí země v

souladu s částí II přílohy I, který uvedená třetí země předloží do 31. března každého roku.

Článek 7

Zařazení třetí země na seznam třetích zemí, které splňují požadavky Unie týkající se farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, kontaminujících látek a reziduí pesticidů

Kromě podmínek stanovených v nařízení (EU) 2017/625 mohou zásilky zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů vstoupit do Unie pouze ze třetí země, která splňuje požadavky stanovené v čl. 6 odst. 1 a je zařazena na seznam třetích zemí schválených pro vstup dotčených zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu do Unie, který je uveden v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405.

Článek 8

Odchyłka od požadavků na vstup zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů do Unie

1. Odchylně od článku 7 mohou do Unie vstupovat zásilky zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů ze třetích zemí, které nemají schválený plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, ale zajišťují, že zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech, pocházejí z členského státu nebo třetí země zařazené na seznam uvedený v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405, pokud jde o uvedená zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu.
2. Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 Komise rozhodne o zařazení třetí země na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) zmíněného nařízení pouze tehdy, pokud příslušný orgán uvedené třetí země poskytne Komisi důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v odstavci 1 tohoto článku. Tyto důkazy a záruky musí sestávat z informací o postupech zavedených v uvedené třetí zemi, které zaručují sledovatelnost a původ uvedených zvířat určených k produkci potravin a uvedených produktů živočišného původu.
3. Pokud je třetí země v souladu s odstavci 1 a 2 zařazena na seznam třetích zemí schválených pro konkrétní zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu, připojí se k položce pro uvedenou třetí zemi tato poznámka:

„Třetí země, z níž do Unie vstupují pouze konkrétní zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu – jako takové nebo jako složky směsných produktů –, které pocházejí a) z jiných třetích zemí, z nichž je povolen vstup těchto zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu do Unie, nebo b) z členských států v souladu s článkem 8 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/... [Úřad pro publikace: vložte prosím do textu číslo tohoto nařízení].“

V případě třetích zemí, z nichž z důvodu veterinárních požadavků není do Unie povolen vstup konkrétních zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu jako takových, se připojí k položce pro uvedenou zemi tato poznámka:

„Třetí země, z níž do Unie vstupují pouze směsné produkty obsahující zpracované produkty živočišného původu, které pocházejí a) z jiných třetích zemí, z nichž je povolen vstup těchto produktů živočišného původu do Unie, nebo b) z členských států v souladu s článkem 8 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/... [Úřad pro publikace: vložte prosím do textu číslo tohoto nařízení].“

4. Pokud jde o produkci střívek určených pro vstup do Unie, mohou třetí země použít suroviny živočišného původu získané z členských států nebo z jiných třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup čerstvého masa nebo určitých masných výrobků a opracovaných žaludků, močových měchýřů a střev do Unie a které jsou uvedeny v příslušných seznamech pro toto čerstvé maso a masné výrobky v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/404³⁰ nebo v prováděcím nařízení (EU) 2021/405. Třetí země, z nichž vstupují do Unie střívka, musí být uvedeny na seznamu v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 pro střívka. Kromě toho musí být zařízení, z nichž mají střívka vstupovat do Unie, uvedena na seznamu v souladu s čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení.
5. Poté, co Komise schválí zařazení dané třetí země na seznamy schválených třetích zemí uvedené v tomto článku, v souladu s čl. 127 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625 zajistí, aby tato třetí země nadále splňovala požadavky stanovené v odstavci 1 tohoto článku.

KAPITOLA III:

Podmínky pro vstup do Unie, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, kontaminujících látek a reziduí pesticidů

Článek 9

Požadavky týkající se používání farmakologicky účinných látek u zvířat určených k produkci potravin a jejich reziduí v produktech živočišného původu a ve směsných produktech

1. Zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky, že kontroly používání farmakologicky účinných látek uvedených v příloze I nařízení v přenesené pravomoci 2022/x [C(2022) 4400] a jejich reziduí jsou přinejmenším rovnocenné kontrolám požadovaným pro víceleté vnitrostátní plány kontrol členských států uvedené v článku 4 prováděcího nařízení 2022/xx [C(2022) 4401].
2. Pokud třetí země povolí u zvířat určených k produkci potravin používání farmakologicky účinných látek, které v Unii nejsou pro tato zvířata povoleny, smí zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud uvedená třetí země poskytne záruky, že v uvedených zvířatech a produktech nejsou přítomna žádná rezidua těchto látek. Analytické metody používané k prokázání nepřítomnosti těchto reziduí musí

³⁰ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/404 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví seznamy třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 (Úř. věst. L 114, 31.3.2021, s. 1).

splňovat požadavky stanovené v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2021/808 nebo požadavky, které jsou jim rovnocenné.

Článek 10

Požadavky týkající se zákazu některých látek

1. Zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky dodržování zákazu používání beta-sympatomimetik a všech stilbenových, tyreostatických, estrogenních, androgenních a gestagenních látek u hospodářských zvířat stanoveného ve směrnici 96/22/ES a zákazu používání látek uvedených v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010.
2. Zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty ze třetích zemí, které povolují používání látek uvedených v odstavci 1 u zvířat určených k produkci potravin nebo nemají pro používání uvedených látek pravidla, smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud uvedené třetí země poskytnou záruky, že:
 - a) zavedly systém oddělené produkce, který zajišťuje, že zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty určené pro vstup do Unie nejsou ošetřeny látkami uvedenými v odstavci 1, a
 - b) zavedly vhodný systém identifikace a sledovatelnosti zvířat a rovněž systém kontroly distribuce látek uvedených v odstavci 1 a vedení záznamů o podávání veterinárních léčivých přípravků.

Článek 11

Požadavky týkající se reziduí pesticidů v produktech živočišného původu a směsných produktech

Produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky, že jsou prováděny reprezentativní kontroly reziduí pesticidů, aby se prokázalo, že uvedené produkty splňují maximální limity reziduí stanovené v nařízení (ES) č. 396/2005. Uvedené záruky musí být přinejmenším rovnocenné zárukám stanoveným ve víceletých národních kontrolních programech pro rezidua pesticidů uvedených v prováděcím nařízení (EU) 2021/1355.

Článek 12

Požadavky týkající se kontaminujících látek v produktech živočišného původu a ve směsných produktech

Produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky, že uvedené produkty splňují nejvyšší přípustná množství pro kontaminující látky stanovená na základě nařízení (EHS) č. 315/93. Uvedené záruky musí být přinejmenším rovnocenné zárukám stanoveným ve víceletých vnitrostátních plánech kontrol zavedených v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/931 a s prováděcím nařízením (EU) 2022/932.

KAPITOLA IV: **Podmínky pro vstup do Unie, pokud jde o zařízení**

Článek 13

Požadavky na zařízení

1. Zásilky následujícího zboží smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud byly odeslány ze zařízení a získány či připraveny v zařízeních, která jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) nařízení (EU) 2017/625:
 - a) produkty živočišného původu, pro něž jsou stanoveny požadavky v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004 a pro něž byly v části druhé přílohy I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 stanoveny tyto kódy:
 - i) kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15 nebo 16, nebo
 - ii) položky HS v číslech 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 nebo 4103;
 - b) klíčky těchto položek HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 nebo 1214 90 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.
2. Zařízení uvedená v odstavci 1 tohoto článku mohou být zařazena na seznamy uvedené v čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 pouze tehdy, pokud třetí země, v níž se tato zařízení nacházejí, poskytne vedle záruk stanovených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě ii) a iv) nařízení (EU) 2017/625 také tyto záruky:
 - a) tato zařízení, stejně jako jakákoli jiná zařízení manipulující se surovinami živočišného původu používanými při výrobě produktů živočišného původu uvedených v odst. 1 písm. a), splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625, zejména požadavky v nařízení (ES) č. 853/2004, nebo požadavky, jež jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné;
 - b) tato zařízení v příslušném případě manipulují pouze se surovinami živočišného původu, které pocházejí ze třetích zemí se schváleným plánem monitorování reziduí pro uvedenou kategorii produktů v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/xxxx [C(2022) 4400] a prováděcím nařízením (EU) 2022/xxx [C(2022) 4401], nebo z členských států;
 - c) má skutečnou pravomoc zabránit tomu, aby tato zařízení uskutečňovala vstup produktů živočišného původu do Unie v případě, že tato zařízení nesplňují příslušné požadavky Unie nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné.
3. Komise poskytne členským státům veškeré nové a aktualizované seznamy, které obdrží od příslušných orgánů třetí země v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem iii) nařízení (EU) 2017/625, a zveřejní tyto seznamy na svých internetových stránkách.
4. Členské státy povolí vstup zásilek uvedených v odstavci 1 do Unie pouze tehdy, pokud úřední osvědčení, jež musí takové zásilky doprovázet v souladu s příslušnými pravidly Unie, vydaly příslušné orgány třetí země počínaje dnem, kdy Komise zveřejnila seznamy zařízení uvedených v odstavci 1.

Článek 14

Zařízení, na která se nevztahují požadavky v čl. 13 odst. 1

Požadavky stanovené v čl. 13 odst. 1 se nevztahují na zařízení provádějící pouze tyto činnosti:

- a) prvovýroba;
- b) přepravní činnosti;
- c) skladování produktů živočišného původu nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování;
- d) výroba vysoce rafinovaných výrobků živočišného původu čísel HS 2930, 2932, 3503, 3507 nebo 3913 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
- e) výroba tobolek z želatiny čísel HS 3913, 3926 nebo 9602 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

KAPITOLA V: Doplňkové požadavky na vstup určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie

Článek 15

Požadavky na zásilky čerstvého masa, mletého masa, masných polotovarů, strojně odděleného masa a masných výrobků a surovin určených k výrobě želatiny a kolagenu

Zásilky následujících produktů živočišného původu smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud byly vyrobeny ze surovin získaných z jatek, zařízení pro nakládání se zvěřinou, bouráren/porcoven a zařízení pro nakládání s produkty rybolovu uvedených na seznamech zařízení vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625:

- a) čerstvé maso;
- b) mleté maso;
- c) masné polotovary;
- d) strojně oddělené maso a masné výrobky kromě střívek ve smyslu čl. 2 bodu 45 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692³¹;
- e) suroviny určené k výrobě želatiny a kolagenu uvedené v oddíle XIV kapitole I bodě 4 písm. a), resp. v oddíle XV kapitole I bodě 4 písm. a) přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.

Článek 16

Požadavky na zásilky živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů

1. Bez ohledu na článek 14 tohoto nařízení smí zásilky živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů, pro něž byly stanoveny kódy KN v čísle 0307 části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud pocházejí

³¹ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ze dne 30. ledna 2020, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro vstup zásilek některých zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie a jejich přemísťování a manipulaci s nimi po vstupu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 379).

z produkčních oblastí ve třetích zemích, které jsou uvedeny na seznamech vypracovaných příslušnými orgány třetí země v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněných Komisí.

2. Následující produkty mohou vstoupit do Unie i v případě, že byly získány sběrem v oblastech, které nebyly klasifikovány příslušnými orgány třetí země produkce v souladu s čl. 18 odst. 6 nařízení (EU) 2017/625:
 - a) hřebenatkovití (*Pectinidae*), kromě případů, kdy údaje z monitorovacích programů zavedených podle článku 57 prováděcího nařízení (EU) 2019/627 umožňují příslušným orgánům klasifikovat rybolovné revíry, jak je stanoveno v oddíle VII kapitole IX bodě 2 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;
 - b) mořští plži, kteří nezískávají potravu filtrací vody, a ostnokožci, kteří nezískávají potravu filtrací vody.

Článek 17

Seznamy produkčních oblastí

1. Před tím, než příslušné orgány třetí země vypracují seznamy uvedené v čl. 16 odst. 1 tohoto nařízení, se musí přihlídnout zejména k zárukám, jež mohou příslušné orgány třetí země poskytnout z hlediska splnění požadavků v článku 52 prováděcího nařízení (EU) 2019/627, pokud jde o klasifikaci a kontrolu produkčních oblastí.
2. Před vypracováním seznamů uvedených v čl. 16 odst. 1 provede Komise kontrolu na místě.
3. Po vypracování seznamů uvedených v čl. 16 odst. 1 a pokud příslušné orgány třetí země poskytnou dostatečné záruky ohledně klasifikace a kontroly produkčních oblastí, za něž odpovídají, již není zapotřebí, aby Komise před doplněním nové produkční oblasti na stávající seznam vytvořený v souladu s článkem 13 provedla kontrolu na místě.

Článek 18

Zvláštní požadavky na produkty rybolovu

Zásilky produktů rybolovu, pro něž byly stanoveny kódy KN v číslech 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 nebo 2106 části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, smí vstoupit do Unie za účelem uvedení na trh pouze tehdy, pokud byly ve všech fázích produkce získány či připraveny v zařízení na pevnině, na zpracovatelském nebo mrazírenském plavidle nebo byly skladovány v chladírenském skladu nebo na chladírenském plavidle, jež jsou uvedeny na seznamu vypracovaném a aktualizovaném v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněném Komisí.

Článek 19

Zvláštní požadavky na zařazení plavidel na seznamy

1. Plavidlo může být zařazeno na seznamy zařízení uvedených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě ii) nařízení (EU) 2017/625, pokud příslušné orgány třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, a příslušné orgány jiné třetí země, na něž příslušné orgány třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesly odpovědnost za inspekci dotčeného

plavidla, předloží Komisi společné sdělení uvádějící, že jsou splněny všechny tyto požadavky:

- a) obě třetí země jsou uvedeny na seznamu třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup produktů rybolovu do Unie, vypracovaném v souladu s čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625;
- b) všechny produkty rybolovu z dotčeného plavidla, které jsou určeny k uvedení na trh Unie, byly vyloženy přímo ve třetí zemi, na niž třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesla odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla;
- c) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, provedly inspekci plavidla a prohlásily, že plavidlo splňuje příslušné požadavky Unie;
- d) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, prohlásily, že budou pravidelně provádět inspekce plavidla s cílem zajistit, aby i nadále splňovalo příslušné požadavky Unie.

2. Plavidlo může být zařazeno na seznamy zařízení uvedených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě ii) nařízení (EU) 2017/625 na základě společného sdělení příslušných orgánů třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, a příslušných orgánů členského státu, na něž příslušné orgány třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesly odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla, pokud jsou splněny všechny tyto požadavky:

- a) všechny produkty rybolovu z dotčeného plavidla, které jsou určeny k uvedení na trh Unie, byly vyloženy přímo v členském státě, na nějž třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesla odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla;
- b) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, provedly inspekci plavidla a prohlásily, že plavidlo splňuje příslušné požadavky Unie;
- c) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, prohlásily, že budou pravidelně provádět inspekce plavidla s cílem zajistit, aby i nadále splňovalo příslušné požadavky Unie.

Článek 20

Požadavky na zásilky směsných produktů

1. Zásilky směsných produktů kódů KN v číslech 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 nebo 2208 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 smí vstoupit do Unie za účelem uvedení na trh pouze tehdy, pokud byl každý ze zpracovaných produktů živočišného původu obsažených ve směsných produktech buď vyprodukován v zařízeních nacházejících se ve třetích zemích nebo regionech třetích zemí, z nichž je vstup uvedených zpracovaných produktů živočišného původu do Unie povolen v souladu s článkem 13 tohoto nařízení, nebo v zařízeních nacházejících se v členských státech.
2. Do doby, než Komise vytvoří zvláštní seznam třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup směsných produktů do Unie, je vstup zásilek směsných produktů ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí do Unie podmíněn splněním těchto pravidel:
 - a) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které je potřeba přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě, musí pocházet ze třetích zemí nebo regionů

třetích zemí, z nichž je podle článku 3 povolen vstup každého ze zpracovaných produktů živočišného původu obsažených ve směsných produktech do Unie;

- b) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které není potřeba přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě a které obsahují libovolné množství výrobků z mleziva nebo masných výrobků, musí pocházet ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je podle článku 3 povolen vstup výrobků z mleziva nebo masných výrobků obsažených ve směsných produktech do Unie;
 - c) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které není potřeba přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě a které obsahují zpracované produkty živočišného původu jiné než výrobky z mleziva nebo masné výrobky, pro něž jsou stanoveny požadavky v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004, musí pocházet ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je podle článku 3 tohoto nařízení povolen vstup masných výrobků, mléčných výrobků, produktů rybolovu nebo vaječných výrobků do Unie na základě požadavků Unie v oblasti zdraví zvířat a veřejného zdraví a které jsou uvedeny na seznamu pro alespoň jeden z těchto produktů živočišného původu.
3. Třetí země nebo regiony třetích zemí, z nichž vstupují směsné produkty do Unie, musí být uvedeny na seznamu v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 jako země nebo regiony se schváleným plánem kontrol v souladu s článkem 6 tohoto nařízení pro druhy nebo komodity, z nichž jsou zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsných produktech, s výjimkou kolagenu, želatiny a vysoce rafinovaných produktů živočišného původu, získány.
4. Odstavce 2 a 3 se nevztahují na trvanlivé směsné produkty, které obsahují pouze zpracované produkty živočišného původu nebo směsné produkty spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008³², nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008³³ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008³⁴ nebo které obsahují pouze vitamin D3.

KAPITOLA VI:

Podmínky pro vstup do Unie, pokud jde o certifikaci a potvrzování

Článek 21

Úřední osvědčení

1. Každá zásilka následujících produktů smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud je doprovázena úředním osvědčením, s výjimkou zásilek, pro které není Unie konečným místem určení:

³² Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).

³³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

³⁴ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

- a) živá zvířata, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé oddíle I kapitole 1 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, pokud se jedná o živá zvířata určená k produkci potravin;
 - b) produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě, pro něž byly v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 stanoveny tyto kódy:
 - i) kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15, 16 nebo 29 nebo
 - ii) čísla HS 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 nebo 9602;
 - c) klíčky a semena určená k produkci klíčků těchto položek HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 nebo 1214 90 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
 - d) pylová mouka kódu KN 1212 99 95 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
 - e) živí hlemýždi jiní než mořští plži kódu KN 0307 60 00 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
 - f) směsné produkty uvedené v čl. 20 odst. 2 písm. a) a b) tohoto nařízení s výjimkou trvanlivých směsných produktů, které neobsahují výrobky z mleziva nebo jiné zpracované maso než želatinu, kolagen nebo vysoce rafinované produkty živočišného původu.
2. Pokud zásilky produktů rybolovu vstupují do Unie přímo z chladírenského, zpracovatelského nebo mrazírenského plavidla plujícího pod vlajkou třetí země, může úřední osvědčení uvedené v čl. 14 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235 podepsat kapitán.
 3. Pro vstup tobolek ze želatiny čísel HS 3913, 3926 nebo 9602 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 do Unie není nutné žádné úřední osvědčení, pokud uvedené tobolky nebyly získány z kostí přežvýkavců.
 4. Úřední osvědčení uvedená v odstavci 1 musí osvědčit, že produkty splňují:
 - a) požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 nebo ustanovení, jež jsou uznána jako rovnocenná uvedeným požadavkům,
 - b) zvláštní požadavky na vstup do Unie stanovené v tomto nařízení.
 5. Úřední osvědčení uvedená v odstavci 1 mohou zahrnovat údaje požadované v souladu s jinými právními předpisy Unie v oblasti veřejného zdraví a zdraví zvířat.
 6. Úřední osvědčení pro klíčky a semena určená k produkci klíčků uvedené v odst. 1 písm. c) musí doprovázet zásilku až do místa určení, jež je v úředním osvědčení uvedeno. V případě rozdělení zásilky musí každou část zásilky doprovázet kopie úředního osvědčení.
 7. Příslušné orgány třetí země odeslání mohou osvědčit zásilky produktů živočišného původu, které vyžadují pouze potvrzení o zdravotní nezávadnosti, nebo zásilky klíčků pocházející z jiné třetí země, pokud příslušné orgány této třetí země odeslání mohou zajistit, že tyto zásilky splňují požadavky pro vstup do Unie stanovené v tomto nařízení.

Soukromé potvrzení

1. Soukromé potvrzení o tom, že zásilky splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, připravené a podepsané provozovatelem potravinářského podniku uskutečňujícím vstup zboží do Unie, musí doprovázet:
 - a) zásilky směsných produktů uvedených v čl. 20 odst. 2 písm. b) tohoto nařízení, pokud směsné produkty neobsahují výrobky z mleziva nebo jiné zpracované maso než želatinu, kolagen nebo vysoce rafinované produkty živočišného původu, a
 - b) zásilky směsných produktů uvedených v čl. 20 odst. 2 písm. c) tohoto nařízení.
2. Odchylně od odstavce 1 musí soukromé potvrzení doprovázet v okamžiku jejich uvedení na trh směsné produkty, na něž se v souladu s čl. 48 písm. h) nařízení (EU) 2017/625 nevztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly.
3. Soukromé potvrzení uvedené v odstavci 1 musí zajistit sledovatelnost zásilek a musí zahrnovat
 - a) informace o odesílateli a příjemci zboží vstupujícího do Unie;
 - b) seznam produktů rostlinného původu a zpracovaných produktů živočišného původu obsažených ve směsných produktech, jež jsou uvedeny sestupně podle hmotnosti, jak byla zaznamenána v okamžiku jejich použití při výrobě těchto směsných produktů;
 - c) číslo schválení, které bylo přiřazeno zařízení (zařízením) vyrábějícímu (vyrábějícím) zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsných produktech při udělení schválení podle čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 853/2004, které uvede provozovatel potravinářského podniku uskutečňující vstup zboží do Unie.
4. Soukromé potvrzení uvedené v odstavci 1 musí potvrdit, že:
 - a) třetí země nebo region třetí země, v nichž byly směsné produkty vyprodukovány, jsou uvedeny na seznamu alespoň pro jednu z následujících kategorií produktů živočišného původu:
 - i) masné výrobky;
 - ii) mléčné výrobky nebo výrobky z mleziva;
 - iii) produkty rybolovu;
 - iv) vaječné výrobky;
 - b) zařízení, v němž byly směsné produkty vyprodukovány, splňuje hygienické normy, jež jsou uznány za rovnocenné normám, které požaduje nařízení (ES) č. 852/2004;
 - c) směsné produkty nemusí být skladovány nebo přepravovány při kontrolované teplotě;
 - d) zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsných produktech pocházejí ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup každého ze zpracovaných produktů živočišného původu do Unie, nebo ze členských států a jsou získány ze zařízení uvedených na seznamu;

- e) zpracované produkty živočišného původu použité ve směsných produktech podstoupily alespoň jedno z ošetření uvedených v čl. 163 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/692, přičemž se poskytne stručný popis procesů a teplotních ošetření, jimž byly dané směsné produkty vystaveny.

KAPITOLA VII: Závěrečná ustanovení

Článek 23

Odkazy

Odkazy na článek 29 směrnice 96/23/ES se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 24

Zrušení

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení v přenesené pravomoci se považují za odkazy na toto nařízení a jsou vykládány v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

Článek 25

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 15. prosince 2022.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6.9.2022

*Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN*