

V Bruseli 7. septembra 2022
(OR. en)

12029/22

AGRILEG 121
VETER 67
DENLEG 66
PHARM 143
DELECT 163

SPRIEVODNÁ POZNÁMKA

Od:	Martine DEPREZOVÁ, riaditeľka, v zastúpení generálnej tajomníčky Európskej komisie
Dátum doručenia:	6. septembra 2022
Komu:	Generálny sekretariát Rady
Č. dok. Kom.:	C(2022) 6496 final
Predmet:	DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../... z 6. 9. 2022 ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o požiadavky na vstup zásielok zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu do Únie

Delegáciám v prílohe zasielame dokument C(2022) 6496 final.

Príloha: C(2022) 6496 final



V Bruseli 6. 9. 2022
C(2022) 6496 final

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 6. 9. 2022

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o požiadavky na vstup zásielok zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu do Únie

(Text s významom pre EHP)

DÔVODOVÁ SPRÁVA

1. KONTEXT DELEGOVANÉHO AKTU

V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625¹ sa stanovujú pravidlá vykonávania úradných kontrol a iných kontrolných činností príslušnými orgánmi členských štátov, najmä s cieľom zabezpečiť, aby zásielky zvierat a tovaru z tretích krajín spĺňali požiadavky na vstup do Európskej únie.

V článku 126 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa Komisia splnomocňuje stanoviť podmienky, ktoré majú zvieratá a tovar vstupujúce do Únie z tretích krajín spĺňať na zabezpečenie súladu s náležitými požiadavkami stanovenými v právnych predpisoch Únie alebo s požiadavkami, ktoré sú uznané za požiadavky s nimi rovnocenné.

Delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2019/625² sa dopĺňajú požiadavky na vstup do EÚ v súlade s článkom 126 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o identifikáciu zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru, s výhradou zaradenia krajiny alebo jej regiónu, alebo danej prevádzkarne do zoznamu a vydania úradných certifikátov alebo predloženia súkromného potvrdenia, ako aj osobitné podmienky vstupu týchto zvierat a tohto tovaru do Únie.

Je potrebné ďalej doplniť nariadenie (EÚ) 2017/625 stanovením ďalších podmienok vstupu zvierat a tovaru do Únie, aby sa zabezpečilo, že pri kontrolách zvierat určených na výrobu potravín a produktov živočíšneho pôvodu z tretích krajín určených na vstup do Únie tieto zvieratá určené na výrobu potravín a tieto produkty živočíšneho pôvodu spĺňajú príslušné obmedzenia a požiadavky, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné s obmedzeniami používania veterinárnych liekov stanovenými v právnych predpisoch Únie alebo s požiadavkami na kontaminanty a rezíduá veterinárnych liekov a pesticídov vo zvieratách určených na výrobu potravín a v tovare stanovenými v právnych predpisoch Únie prostredníctvom plánov kontroly založených na riziku.

Účelom tohto delegovaného nariadenia je stanoviť všetky doplňujúce požiadavky na vstup zvierat a tovaru z tretích krajín do Únie v súlade s článkom 126 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625 v jednom delegovanom nariadení, čím sa zlučia obmedzenia používania veterinárnych liekov a požiadavky na kontaminanty a rezíduá veterinárnych liekov a pesticídov s požiadavkami uvedenými v delegovanom nariadení (EÚ) 2019/625, ktoré sa má zrušiť.

¹ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) (Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1).

² Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/625 zo 4. marca 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o požiadavky na vstup zásielok určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie (Ú. v. EÚ L 131, 17.5.2019, s. 18).

2. KONZULTÁCIE PRED PRIJATÍM AKTU

Uskutočnili sa konzultácie s odborníkmi z členských štátov v rámci expertnej skupiny Komisie pre rezíduá veterinárnych liekov³, ktorá sa zišla 3. augusta 2022, a expertnej skupiny Komisie pre hygienu potravín a kontrolu potravín živočíšneho pôvodu⁴, ktorá sa zišla 3. júna 2022.

Prostredníctvom poradnej skupiny pre potravinový reťazec a zdravie zvierat a rastlín sa okrem toho uskutočnili konzultácie s organizáciami zainteresovaných strán.

Tretie krajiny boli informované na základe oznámenia, ktoré bolo odoslané Svetovej obchodnej organizácii v rámci Dohody o uplatňovaní sanitárnych a fytosanitárnych opatrení.

Pred prijatím tohto delegovaného nariadenia Komisia uskutočnila aj otvorené a transparentné verejné konzultácie v súlade s postupmi stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode o lepšej tvorbe práva⁵.

Týmto delegovaným nariadením sa zachovávajú súčasné požiadavky na vstup zvierat a produktov živočíšneho pôvodu z tretích krajín do Únie s cieľom zaručiť záväzok tretích krajín, aby tieto zvieratá a produkty živočíšneho pôvodu spĺňali obmedzenia a požiadavky, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné s obmedzeniami Únie, pokiaľ ide o používanie veterinárnych liekov, a s požiadavkami Únie na kontaminanty a rezíduá veterinárnych liekov a pesticídov vo zvieratách určených na výrobu potravín a v tovare.

Keďže delegovaným nariadením sa zachovávajú súčasné požiadavky, nevykonalo sa žiadne posúdenie vplyvu.

3. PRÁVNE PRVKY DELEGOVANÉHO AKTU

Právnym základom delegovaného nariadenia je článok 126 ods. 1 a 2 nariadenia (EÚ) 2017/625.

³ Odkaz E03595 v Registri expertných skupín Komisie a podobných subjektov.

⁴ Odkaz E03522 v Registri expertných skupín Komisie a podobných subjektov.

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

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) .../...

z 6. 9. 2022

ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o požiadavky na vstup zásielok zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu do Únie

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách)¹, a najmä na jeho článok 126 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2017/625 sa stanovujú pravidlá vykonávania úradných kontrol a iných úradných činností príslušnými orgánmi členských štátov, najmä s cieľom zabezpečiť, aby zásielky zvierat a tovaru z tretích krajín alebo ich regiónov určených na ľudskú spotrebu splňali pri vstupe do Únie právne predpisy Únie týkajúce sa bezpečnosti potravín a krmív.
- (2) Nariadením (EÚ) 2017/625 sa Komisia splnomocňuje prijímať delegované akty na doplnenie podmienok stanovených v uvedenom nariadení, pokiaľ ide o vstup zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru do Únie. Tieto podmienky môžu zahŕňať dodatočné požiadavky, konkrétne možnosť dovoliť vstup zvierat a tovaru len z tretích krajín, ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných Komisiou na tento účel. Medzi tieto dodatočné požiadavky patria záruky súladu:
 - s opatreniami na monitorovanie látok a skupín rezíduí vo zvieratách a v tovare určených na ľudskú spotrebu v súlade so smernicami Rady 96/23/ES² a 96/22/ES³,

¹ Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.

² Smernica Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich rezíduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch a o zrušení smerníc 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10).

- s pravidlami prevencie, kontroly a eradikácie prenosných spongiformných encefalopatií v prípade živých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001⁴,
 - so všeobecnými zásadami a požiadavkami týkajúcimi sa potravín vo všeobecnosti, a najmä bezpečnosti potravín, na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002⁵,
 - so všeobecnými predpismi o hygiene potravín pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004⁶,
 - s osobitnými predpismi o hygiene potravín živočíšneho pôvodu pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004⁷,
 - so špecifickými pravidlami vykonávania úradných kontrol a pre úkony, ktoré príslušné orgány vykonávajú, pokiaľ ide o produkciu určitých zvierat a produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu v súlade s delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2019/624⁸ a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/627⁹.
- (3) Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/625¹⁰, ktoré sa uplatňuje od 14. decembra 2019, stanovuje takéto dodatočné požiadavky. Nezahŕňa požiadavky, ktoré už boli stanovené v smernici 96/23/ES.
- (4) V súčasnosti sú tretie krajiny, z ktorých je povolený vstup zvierat a produktov živočíšneho pôvodu do Únie, pokiaľ ide o pravidlá Únie v oblasti verejného zdravia, zaradené do zoznamov a vedené v zoznamoch vypracovaných na základe rôznych požiadaviek vrátane existencie plánu kontroly farmakologicky účinných látok, pesticídov a kontaminantov, ktorým sa stanovujú záruky monitorovania určitých

³ Smernica Rady 96/22/ES z 29. apríla 1996 o zákaze používania určitých látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom a beta-agonistov pri chove dobytka, ktorou sa zrušujú smernice 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 3).

⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1).

⁵ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁶ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁸ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/624 z 8. februára 2019 o špecifických pravidlách týkajúcich sa vykonávania úradných kontrol výroby mäsa, ako aj produkčných oblastí a oblastí sádkovania živých lastúrníkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 (Ú. v. EÚ L 131, 17.5.2019, s. 1).

⁹ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/627 z 15. marca 2019, ktorým sa stanovujú jednotné praktické opatrenia na vykonávanie úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 a ktorým sa mení nariadenie Komisie (ES) č. 2074/2005, pokiaľ ide o úradné kontroly (Ú. v. EÚ L 131, 17.5.2019, s. 51).

¹⁰ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/625 zo 4. marca 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o požiadavky na vstup zásielok určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie (Ú. v. EÚ L 131, 17.5.2019, s. 18).

skupín látok a ich rezíduí a kontaminantov v súlade s požiadavkami smernice 96/23/ES.

- (5) Nariadením (EÚ) 2017/625 sa zrušila smernica 96/23/ES s účinnosťou od 14. decembra 2019 a stanovilo sa prechodné uplatňovanie určitých ustanovení uvedenej smernice do 14. decembra 2022.
- (6) Zavedenie dodatočných požiadaviek na zabezpečenie dodržiavania opatrení na monitorovanie látok a skupín rezíduí vo zvieratách a v tovare určených na ľudskú spotrebu, ktoré sa stanovujú v smernici 96/23/ES, by malo byť spojené s dodatočnými požiadavkami, ktoré už boli stanovené v delegovanom nariadení (EÚ) 2019/625.
- (7) Je preto vhodné stanoviť všetky tieto dodatočné požiadavky v jednom delegovanom nariadení, čím sa zjednoduší ich výklad a uplatňovanie a zvýši transparentnosť pre tretie krajiny.
- (8) V nariadení (ES) č. 853/2004 sa stanovujú požiadavky na prevádzkovateľov potravinárskych podnikov uskutočňujúcich vstup produktov živočíšneho pôvodu do Únie. Dodatočné požiadavky stanovené v tomto nariadení, ktoré sa týkajú úradných kontrol, by preto mali byť v súlade s požiadavkami, ktoré už boli stanovené v nariadení (ES) č. 853/2004.
- (9) Pri stanovovaní požiadaviek na vstup zásielok určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie by sa mal uvádzať odkaz na číselné znaky kombinovanej nomenklatúry stanovené v nariadení Rady (EHS) č. 2658/87¹¹ s cieľom jednoznačne identifikovať takýto tovar a zvieratá.
- (10) Na základe analýzy rizík by sa vstup zásielok určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie mal povoliť len vtedy, ak tretie krajiny alebo ich regióny, z ktorých tieto zvieratá a tovar pochádzajú, dokážu zabezpečiť splnenie požiadaviek na bezpečnosť týchto zvierat a tovaru a tieto krajiny alebo ich regióny sú v súlade s článkom 127 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625 zaradené do zoznamov stanovených vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2021/405¹².
- (11) V prípade určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu by sa mali okrem požiadaviek stanovených v článku 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 stanoviť aj osobitné požiadavky s cieľom zabezpečiť, aby tretie krajiny alebo ich regióny poskytovali záruky účinnosti úradných kontrol v oblasti bezpečnosti potravín, pokiaľ ide o tieto zvieratá a tovar. Tretie krajiny alebo ich regióny by sa mali uvádzať v zoznamoch stanovených vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2021/405 až po poskytnutí dôkazov a záruk, že zvieratá a tovar pochádzajúce z týchto krajín alebo ich regiónov spĺňajú požiadavky Únie na bezpečnosť potravín stanovené v nariadeniach (ES) č. 999/2001, (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, (EÚ) 2017/625, v delegovanom nariadení (EÚ) 2019/624 a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/627, alebo požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky s nimi rovnocenné.
- (12) Podľa článku 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 môže Komisia rozhodnutie o zaradení tretích krajín do zoznamov stanovených vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2021/405 podmieniť tým, že tieto tretie krajiny poskytnú primerané dôkazy

¹¹ Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

¹² Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/405 z 24. marca 2021, ktorým sa stanovujú zoznamy tretích krajín alebo ich regiónov, z ktorých sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 povoľuje vstup určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie (Ú. v. EÚ L 114, 31.3.2021, s. 118).

a záruky, že spĺňajú požiadavky Únie na používanie farmakologicky účinných látok v prípade zvierat určených na výrobu potravín a že zásielky produktov živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky určené na vstup do Únie spĺňajú maximálne limity rezíduí farmakologicky účinných látok, maximálne hladiny rezíduí pesticídov a maximálne hladiny kontaminantov stanovené v právnych predpisoch Únie. Tým sa zabezpečuje, že tieto zvieratá určené na výrobu potravín, produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky ponúkajú rovnakú úroveň ochrany zdravia, ako je stanovená právnymi predpismi Únie v oblasti potravín a ich bezpečnosti.

- (13) Aby sa zabezpečila rovnaká úroveň ochrany zdravia, mali by sa poskytnúť dôkazy a záruky predložením plánu kontroly farmakologicky účinných látok, pesticídov a kontaminantov, ktorý spĺňa určité požiadavky stanovené v tomto nariadení. Aby sa zabezpečil nepretržitý súlad s týmito požiadavkami, mali by sa Komisii každoročne predkladať aktualizované plány kontroly.
- (14) Tretie krajiny môžu byť zaradené do zoznamu stanoveného v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/405 aj vtedy, ak poskytnú primerané dôkazy a záruky, že zvieratá určené na výrobu potravín a produkty živočíšneho pôvodu vrátane tých, ktoré sú použité v zmiešaných výrobkoch vstupujúcich do Únie, pochádzajú z členského štátu alebo tretej krajiny zaradenej do zoznamu tretích krajín so schváleným plánom kontroly farmakologicky účinných látok, pesticídov a kontaminantov pre tieto zvieratá určené na výrobu potravín, produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky. Zaradenie do zoznamu by malo byť podmienené poskytnutím informácií o zavedených postupoch na zabezpečenie vysledovateľnosti daných zvierat určených na výrobu potravín a produktov živočíšneho pôvodu a na zaručenie pôvodu týchto zvierat a produktov.
- (15) V právnych predpisoch Únie sa stanovujú pravidlá používania farmakologicky účinných látok a limity ich rezíduí v produktoch živočíšneho pôvodu vyplývajúce z takéhoto používania. Zvieratá určené na výrobu potravín a produkty živočíšneho pôvodu vrátane tých, ktoré sú použité v zmiešaných výrobkoch, by mali vstupovať do Únie len z tých tretích krajín, ktoré zabezpečujú, aby kontroly používania farmakologicky účinných látok a ich rezíduí v produktoch živočíšneho pôvodu boli prinajmenšom rovnocenné s kontrolami stanovenými v plánoch kontroly Únie zahrnutých do viacročných národných plánov kontroly uvedených v delegovanom nariadení Komisie 2022/x¹³ [C(2022) 4400] a vo vykonávacom nariadení Komisie 2022/xx¹⁴ [C(2022) 4401]. Na úradné kontroly týchto látok a rezíduí by sa mali uplatňovať pravidlá stanovené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2021/808¹⁵.

¹³ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/x z ... [C(2022) 4400], ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 o špecifické požiadavky na vykonávanie úradných kontrol používania farmakologicky účinných látok povolených ako veterinárne lieky alebo ako krmné doplnkové látky a zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok a úradných kontrol ich rezíduí (Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ...).

¹⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/xx z ... [C(2022) 4401] o jednotných praktických opatreniach na vykonávanie úradných kontrol, pokiaľ ide o používanie farmakologicky účinných látok povolených ako veterinárne lieky alebo ako krmné doplnkové látky a zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok a o ich rezíduá, o špecifickom obsahu viacročných národných plánov kontroly a špecifických opatreniach na ich prípravu (Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ...).

¹⁵ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/808 z 22. marca 2021 o vykonávaní analytických metód pre rezíduá farmakologicky účinných látok používaných u zvierat určených na výrobu potravín a o interpretácii výsledkov, ako aj o metódach, ktoré sa majú používať na odber vzoriek, a ktorým sa zrušujú rozhodnutia 2002/657/ES a 98/179/ES (Ú. v. EÚ L 180, 21.5.2021, s. 84.).

- (16) Používanie betaagonistov a látok s hormonálnym alebo tyrostatickým účinkom v prípade zvierat určených na výrobu potravín je v Únii zakázané smernicou 96/22/ES. Podobne sa v nariadení Komisie (EÚ) č. 37/2010¹⁶ uvádza v tabuľke 2 prílohy k uvedenému nariadeniu zoznam farmakologicky účinných látok, ktorých použitie v Únii je zakázané. Vstup takýchto zvierat a produktov do Únie by mal byť povolený len z tretích krajín, ktoré poskytujú záruky, že zvieratá určené na výrobu potravín a produkty živočíšneho pôvodu vrátane tých, ktoré sú použité v zmiešaných výrobkoch, spĺňajú tieto ustanovenia alebo požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky s nimi rovnocenné.
- (17) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005¹⁷ sa stanovuje koordinovaný program kontroly Únie, pokiaľ ide o maximálne hladiny rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu s cieľom posúdiť expozíciu spotrebiteľa a uplatňovanie právnych predpisov v EÚ. Tento únijský program kontroly je neoddeliteľnou súčasťou viacročných národných programov kontroly rezíduí pesticídov, ktoré majú zaviesť členské štáty. Zvieratá určené na výrobu potravín a produkty živočíšneho pôvodu vrátane tých, ktoré sú použité v zmiešaných výrobkoch, by mali vstupovať do Únie len z tých tretích krajín, ktoré zabezpečujú, aby sa kontroly rezíduí pesticídov vykonávali podľa rovnako prísnych kritérií, ako sú kritériá uložené členským štátom prostredníctvom viacročných národných programov kontroly rezíduí pesticídov stanovených vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2021/1355¹⁸. Malo by sa preto zabezpečiť, aby sa prostredníctvom štatisticky reprezentatívneho odberu vzoriek poskytli dôkazy, že produkty určené na vstup do Únie sú v súlade s právnymi predpismi Únie týkajúcimi sa rezíduí pesticídov.
- (18) V delegovanom nariadení Komisie (EÚ) 2022/931¹⁹ a vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2022/932²⁰ sa stanovuje zavedenie a obsah plánov kontroly kontaminantov v potravinách, pričom tieto plány kontroly sú založené na rizikách. Produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky by mali vstupovať do Únie len z tých tretích krajín, ktoré zabezpečujú vykonávanie kontrol kontaminantov s cieľom poskytnúť dôkazy, že produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky určené na vstup do Únie sú v súlade s právnymi predpismi Únie týkajúcimi sa kontaminantov.

¹⁶ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 37/2010 z 22. decembra 2009 o farmakologicky účinných látkach a ich klasifikácii, pokiaľ ide o maximálne limity rezíduí v potravinách živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 15, 20.1.2010, s. 1).

¹⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 z 23. februára 2005 o maximálnych hladinách rezíduí pesticídov v alebo na potravinách a krmivách rastlinného a živočíšneho pôvodu a o zmene a doplnení smernice Rady 91/414/EHS (Ú. v. EÚ L 70, 16.3.2005, s. 1).

¹⁸ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/1355 z 12. augusta 2021 o viacročných národných programoch kontroly rezíduí pesticídov, ktoré majú zaviesť členské štáty (Ú. v. EÚ L 291, 13.8.2021, s. 120).

¹⁹ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2022/931 z 23. marca 2022, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 stanovením pravidiel vykonávania úradných kontrol, pokiaľ ide o kontaminanty v potravinách (Ú. v. EÚ L 162, 17.6.2022, s. 7).

²⁰ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/932 z 9. júna 2022 o jednotných praktických opatreniach na vykonávanie úradných kontrol, pokiaľ ide o kontaminanty v potravinách, o špecifickom dodatočnom obsahu viacročných národných plánov kontroly a o špecifických dodatočných opatreniach na ich prípravu (Ú. v. EÚ L 162, 17.6.2022, s. 13).

- (19) V rozhodnutí Komisie 2011/163/EÚ²¹ sa v súlade so smernicou 96/23/ES stanovuje zoznam tretích krajín, z ktorých sa povoľuje vstup určitých druhov zvierat alebo produktov živočíšneho pôvodu do Únie.
- (20) Po zrušení smernice 96/23/ES bolo rozhodnutie 2011/163/EÚ v celom rozsahu nahradené vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2022/xxxxx²².
- (21) Vstup zásielok určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu do Únie by sa mal povoliť len vtedy, ak je tento tovar odosielaný z prevádzkarní a získavaný alebo pripravovaný v prevádzkarniach, ktoré sú uvedené v zozname vypracovanom a aktualizovanom v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodom ii) nariadenia (EÚ) 2017/625. Okrem toho by sa v záujme zabezpečenia súladu s hygienickými predpismi Únie pre potraviny alebo s predpismi, ktoré sú uznané prinajmenšom za rovnocenné s týmito predpismi, malo stanoviť, že pri vypracúvaní a aktualizovaní tohto zoznamu by tretia krajina mala poskytnúť dodatočné záruky k zárukám uvedeným v článku 127 ods. 3 písm. e) bodoch i) a iv) nariadenia (EÚ) 2017/625.
- (22) Zoznamy prevádzkarní uvedených v článku 127 ods. 3 písm. e) bode i) nariadenia (EÚ) 2017/625 by sa mali zverejniť, aby sa zabezpečila transparentnosť pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a pre spotrebiteľov. Aby sa posilnila takáto transparentnosť, členské štáty by mali povoliť vstup zásielok zvierat a tovaru len vtedy, ak sú úradné certifikáty vyžadované pre takéto zásielky podľa príslušných pravidiel Únie vydané príslušnými orgánmi tretej krajiny po zverejnení týchto zoznamov.
- (23) Takéto požiadavky na zaradenie do zoznamu netreba stanoviť, pokiaľ ide o tovar určený na tranzit, keďže z hľadiska bezpečnosti potravín predstavuje tento tovar malé riziko a neumiestňuje sa na trh v Únii. Okrem toho by sa takéto požiadavky nemali vzťahovať na prevádzkarne vykonávajúce len prvovýrobu, prepravné operácie, skladovanie produktov živočíšneho pôvodu, ktoré si nevyžadujú reguláciu teploty pri skladovaní, alebo výrobu vysokorafinovaných produktov živočíšneho pôvodu uvedených v oddiele XVI prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004.
- (24) V nariadení Komisie (EÚ) č. 210/2013²³ sa požaduje, aby boli prevádzkarne produkujúce kľíčky schválené príslušnými orgánmi v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 852/2004. Na zabezpečenie súladu s hygienickými predpismi Únie pre potraviny alebo s predpismi, ktoré sú uznané prinajmenšom za rovnocenné s týmito predpismi, by sa mal povoliť vstup kľíčkov do Únie len vtedy, ak boli vyrobené v prevádzkarniach, ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s týmto nariadením.
- (25) Na zabezpečenie súladu s hygienickými predpismi Únie pre potraviny alebo s predpismi, ktoré sú uznané prinajmenšom za rovnocenné s týmito predpismi, by sa mal vstup produktov z prevádzkarní vyrábajúcich čerstvé mäso, mleté mäso, mäsové prípravky, mäsové výrobky, mechanicky separované mäso a suroviny určené na výrobu želatíny a kolagénu do Únie povoliť len vtedy, ak sú tieto prevádzkarne

²¹ Rozhodnutie Komisie 2011/163/EÚ zo 16. marca 2011 o schválení plánov, ktoré tretie krajiny predložili v súlade s článkom 29 smernice Rady 96/23/ES (Ú. v. EÚ L 70, 17.3.2011, s. 40).

²² Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2022/xxxxx z ..., ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2021/405, pokiaľ ide o zoznam tretích krajín so schváleným plánom kontroly používania farmakologicky účinných látok, maximálne limity reziduí farmakologicky účinných látok a pesticídov a maximálne hladiny kontaminantov (Ú. v. EÚ L ..., ..., s. ...).

²³ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 210/2013 z 11. marca 2013 o schválení prevádzkarní produkujúcich kľíčky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 (Ú. v. EÚ L 68, 12.3.2013, s. 24).

uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodom ii) nariadenia (EÚ) 2017/625. Okrem toho by mali suroviny, z ktorých sú tieto produkty vyrobené, pochádzať z prevádzkarní (bitúnkov, prevádzkarní na manipuláciu so zverou, rozrábkarní a prevádzkarní, v ktorých sa manipuluje s produktmi rybolovu), ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodom ii) nariadenia (EÚ) 2017/625.

- (26) Vstup zásielok živých lastúrníkov, ostnatokožcov, plášťovcov a morských ulitníkov do Únie by mal byť povolený len z tých produkčných oblastí v tretích krajinách alebo ich regiónoch, ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodom ii) nariadenia (EÚ) 2017/625, aby sa zabezpečil súlad s uplatniteľnými špecifickými požiadavkami na tieto produkty, ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 853/2004 a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/627, alebo s predpismi, ktoré sú uznané za predpisy prinajmenšom s nimi rovnocenné. Zverejnením uvedených zoznamov by sa mala prevádzkovateľom potravinárskych podnikov a spotrebiteľom zabezpečiť transparentnosť, pokiaľ ide o produkčné oblasti, z ktorých je povolený vstup živých lastúrníkov, ostnatokožcov, plášťovcov a morských ulitníkov do Únie.
- (27) Vstup zásielok produktov rybolovu do Únie by mal byť povolený len vtedy, ak sú tieto zásielky odoslané z prevádzkarne na pevnine, z chladiarenských, spracovateľských alebo mraziarenských plavidiel plaviacich sa pod vlajkou tretej krajiny, ktorá je uvedená v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodom ii) nariadenia (EÚ) 2017/625, resp. boli v nich získané alebo pripravené, aby sa zabezpečil súlad s požiadavkami Únie, najmä so špecifickými požiadavkami na produkty rybolovu stanovenými v nariadení (ES) č. 853/2004 a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/627, alebo s predpismi, ktoré sú uznané za predpisy prinajmenšom s nimi rovnocenné. Zverejnením takýchto zoznamov plavidiel, ktorých produkty rybolovu môžu vstupovať do Únie, by sa mala prevádzkovateľom potravinárskych podnikov a spotrebiteľom zabezpečiť transparentnosť.
- (28) Riziko spojené so zmiešanými výrobkami závisí od druhu ich zložiek a podmienok skladovania týchto zložiek. Mali by sa preto stanoviť požiadavky na zásielky zmiešaných výrobkov, aby sa zabezpečilo, že zmiešané výrobky, ktoré predstavujú riziko, vstupujú do Únie z krajín, z ktorých sa povoľuje vstup do Únie v zmysle vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2021/405. Zmiešané výrobky, ktoré predstavujú riziko, sú výrobky, ktoré obsahujú spracované produkty živočíšneho pôvodu, pre ktoré sú v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 stanovené osobitné požiadavky alebo pre ktoré sa vyžaduje plán monitorovania rezíduí.
- (29) Vzhľadom na počet oznámení prijatých v systéme rýchleho varovania pre potraviny a krmivá, ktorý bol zavedený nariadením (ES) č. 178/2002, zásielky určitých zvierat a tovaru určených na umiestnenie na trh na ľudskú spotrebu predstavujú zvýšené riziko z hľadiska nedodržania súladu s požiadavkami Únie na bezpečnosť potravín. Zásielky takýchto zvierat a tovaru by preto mali podliehať individuálnej certifikácii každej zásielky pred vstupom do Únie. Táto certifikácia zároveň pomáha upozorňovať prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a príslušné orgány tretích krajín alebo ich regiónov na príslušné požiadavky Únie. Vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2020/2235²⁴ sa na tento účel stanovujú vzory certifikátov zdravia zvierat a/alebo

²⁴ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/2235 zo 16. decembra 2020, ktorým sa stanovujú pravidlá uplatňovania nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide

vzory úradných certifikátov. Zásielky takýchto zvierat a tovaru, pre ktoré Únia nie je konečným miestom určenia, by mali sprevádzať certifikáty zdravia zvierat alebo úradné certifikáty s potvrdením o zdravotnom stave zvierat, pričom pre tieto zvieratá a tovar nie je potrebné potvrdenie o zdravotnej neškodnosti, keďže sa nebudú umiestňovať na trh v Únii. Pokiaľ ide o určité zmiešané výrobky, ktoré predstavujú malé riziko, certifikáciu by malo nahradiť súkromné potvrdenie od prevádzkovateľa potravinárskeho podniku, ktorý uskutočňuje vstup tovaru do Únie, aby sa zabezpečil primeraný prístup založený na analýze rizika.

- (30) Trvanlivé zmiešané výrobky, ktoré predstavujú zanedbateľné riziko, ako napríklad výrobky, v prípade ktorých jediným živočíšnym produktom prítomným v konečnom zmiešanom výrobku sú látky zlepšujúce vlastnosti potravín, konkrétne vitamín D3, prídavné látky v potravinách, potravinárske enzýmy alebo arómy, by mali byť oslobodené od kontrol na hraniciach a od požiadaviek na súkromné potvrdenie.
- (31) Cieľom ustanovení tohto nariadenia je v celom rozsahu nahradiť ustanovenia delegovaného nariadenia (EÚ) 2019/625. Delegované nariadenie (EÚ) 2019/625 by sa preto malo zrušiť.
- (32) Keďže prílohy I, II, III a IV k smernici 96/23/ES sa prestanú uplatňovať 14. decembra 2022, toto nariadenie by sa malo uplatňovať od 15. decembra 2022,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

KAPITOLA I: Rozsah pôsobnosti a vymedzenie pojmov

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa dopĺňa nariadenie (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o požiadavky na vstup zásielok zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu z tretích krajín alebo ich regiónov do Únie, s cieľom zabezpečiť ich súlad s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v pravidlách uvedených v článku 1 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625 alebo s požiadavkami, ktoré sú uznané za požiadavky prinajmenšom s nimi rovnocenné.
2. Požiadavky uvedené v odseku 1 sa vzťahujú na:
 - a) identifikáciu zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu, na ktoré sa vzťahujú tieto požiadavky na vstup do Únie:
 - i) požiadavka, aby tieto zvieratá určené na výrobu potravín a určitý tovar určený na ľudskú spotrebu pochádzali z tretích krajín alebo ich regiónov, ktoré sú uvedené v zozname v súlade s článkom 126 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625;
 - ii) požiadavka, aby sa tieto zvieratá určené na výrobu potravín a určitý tovar určený na ľudskú spotrebu odosielali z prevádzkarní a získavali alebo

o vzory certifikátov zdravia zvierat, vzory úradných certifikátov a vzory certifikátov zdravia zvierat/úradných certifikátov na vstup zásielok určitých kategórií zvierat a tovaru do Únie a ich premiestňovanie v rámci Únie, úradnú certifikáciu týkajúcu sa takýchto certifikátov, a ktorým sa zrušuje nariadenie (ES) č. 599/2004, vykonávacie nariadenia (EÚ) č. 636/2014 a (EÚ) 2019/628, smernica 98/68/ES a rozhodnutia 2000/572/ES, 2003/779/ES a 2007/240/ES (Ú. v. EÚ L 442, 30.12.2020, s. 1).

prípravovali v prevádzkarniach, ktoré spĺňajú uplatniteľné požiadavky uvedené v článku 126 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625 alebo požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky prinajmenšom s nimi rovnocenné, a ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodmi ii) a iii) nariadenia (EÚ) 2017/625;

- iii) požiadavka, aby každú zásielku zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu sprevádzal úradný certifikát alebo úradné potvrdenie či iný dôkaz, že zásielka je v súlade s pravidlami uvedenými v článku 1 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625, ako napr. súkromné potvrdenie, v súlade s článkom 126 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2017/625;
- b) požiadavky na vstup zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu z tretej krajiny alebo jej regiónu uvedených v zozname podľa článku 127 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625 do Únie;
- c) požiadavky, aby sa zásielky zvierat určených na výrobu potravín a určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu odosielali z prevádzkarní a získavali alebo pripravovali v prevádzkarniach, ktoré spĺňajú uplatniteľné požiadavky uvedené v článku 126 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625 alebo požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky prinajmenšom s nimi rovnocenné, a ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodmi ii) a iii) nariadenia (EÚ) 2017/625;
- d) požiadavky na vstup týchto osobitných komodít do Únie na účely ich umiestnenia na trh, a to spolu s požiadavkami stanovenými v súlade s článkom 126 nariadenia (EÚ) 2017/625:
 - i) čerstvé mäso, mleté mäso, mäsové prípravky, mäsové výrobky, mechanicky separované mäso a suroviny určené na výrobu želatíny a kolagénu;
 - ii) živé lastúrniky, ostnatokožce, plášťovce a morské ulitníky;
 - iii) produkty rybolovu;
 - iv) zmiešané výrobky;
- e) dodatočné požiadavky na úradné certifikáty, úradné potvrdenia a súkromné potvrdenia, ktoré musia pri vstupe do Únie sprevádzať zvieratá určené na výrobu potravín a určitý tovar určený na ľudskú spotrebu;
- f) požiadavky na používanie farmakologicky účinných látok v prípade zvierat určených na výrobu potravín a na ich rezíduá a na hladiny kontaminantov a rezíduí pesticídov v produktoch živočíšneho pôvodu a v zmiešaných výrobkoch, ak tieto zvieratá určené na výrobu potravín, produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky vstupujú do Únie z tretích krajín a sú určené na umiestnenie na trh Únie, a tieto požiadavky sú nevyhnutné, aby sa zabezpečilo, že takéto zvieratá určené na výrobu potravín, produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky poskytujú rovnocennú úroveň ochrany ľudského zdravia ako príslušné pravidlá Únie týkajúce sa bezpečnosti potravín;
- g) požiadavku, aby zvieratá určené na výrobu potravín, produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky vstupovali do Únie len z tretích krajín, ktoré

poskytujú dôkazy a záruky dodržiavania požiadaviek stanovených v tomto nariadení predložením plánu kontroly.

3. Toto nariadenie sa neuplatňuje na:

- a) zvieratá a tovar, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu; ak však miesto určenia zvierat alebo tovaru nebolo stanovené pri vstupe do Únie a určenie na ľudskú spotrebu nemožno zatiaľ vylúčiť, uplatňuje sa toto nariadenie;
- b) zvieratá a tovar určené na ľudskú spotrebu, ktoré sa cez Úniu len prepravujú a neumiestňujú sa na trh;
- c) tovar určený na ľudskú spotrebu na účely vzoriek na analýzu výrobku a testovanie kvality bez umiestňovania na trh.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „vstupovanie do Únie“ alebo „vstup do Únie“ je vstupovanie do Únie alebo vstup do Únie v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 40 nariadenia (EÚ) 2017/625;
2. „zásielka“ je zásielka v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 37 nariadenia (EÚ) 2017/625;
3. „zvieratá“ sú zvieratá v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 9 nariadenia (EÚ) 2017/625;
4. „tovar“ je tovar v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 11 nariadenia (EÚ) 2017/625;
5. „rovnocenný“ je rovnocenný v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 852/2004;
6. „prevádzkareň“ je prevádzkareň v zmysle vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 852/2004;
7. „úradný certifikát“ je úradný certifikát v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 27 nariadenia (EÚ) 2017/625;
8. „úradné potvrdenie“ je úradné potvrdenie v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 28 nariadenia (EÚ) 2017/625;
9. „súkromné potvrdenie“ je potvrdenie podpísané prevádzkovateľom potravinárskeho podniku uskutočňujúcim vstup tovaru do Únie;
10. „umiestnenie na trh“ je umiestnenie na trh v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 8 nariadenia (ES) č. 178/2002;
11. „čerstvé mäso“ je čerstvé mäso v zmysle vymedzenia v bode 1.10 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
12. „mleté mäso“ je mleté mäso v zmysle vymedzenia v bode 1.13 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
13. „mäsové prípravky“ sú mäsové prípravky v zmysle vymedzenia v bode 1.15 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
14. „mäsové výrobky“ sú mäsové výrobky v zmysle vymedzenia v bode 7.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;

15. „mechanicky separované mäso“ je mechanicky separované mäso v zmysle vymedzenia v bode 1.14 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
16. „želatína“ je želatína v zmysle vymedzenia v bode 7.7 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
17. „kolagén“ je kolagén v zmysle vymedzenia v bode 7.8 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
18. „vysokorafinované produkty živočíšneho pôvodu“ sú vysokorafinované produkty uvedené v oddiele XVI bode 1 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
19. „lastúrniky“ sú lastúrniky v zmysle vymedzenia v bode 2.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
20. „produkty rybolovu“ sú produkty rybolovu v zmysle vymedzenia v bode 3.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
21. „zmiešaný výrobok“ je potravinu obsahujúca tak produkty rastlinného pôvodu, ako aj spracované produkty živočíšneho pôvodu;
22. „farmakologicky účinná látka“ je farmakologicky účinná látka v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. a) delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2019/2090²⁵;
23. „kontaminant“ je kontaminant v zmysle vymedzenia v článku 1 ods. 1 druhom pododseku nariadenia Rady (EHS) č. 315/93²⁶;
24. „rezíduá pesticídov“ sú rezíduá pesticídov v zmysle vymedzenia v článku 3 ods. 2 písm. c) nariadenia (ES) č. 396/2005;
25. „produkt živočíšneho pôvodu“ je produkt živočíšneho pôvodu v zmysle vymedzenia v bode 8.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
26. „plán kontroly farmakologicky účinných látok, pesticídov a kontaminantov“ je plán kontroly používania farmakologicky účinných látok, maximálnych limitov rezíduí farmakologicky účinných látok, maximálnych hladín rezíduí pesticídov a maximálnych hladín kontaminantov vo zvieratách určených na výrobu potravín a v produktoch živočíšneho pôvodu vrátane tých, ktoré sú použité v zmiešaných výrobkoch;
27. „hmyz“ je potravinu pozostávajúca, izolovaná alebo vyrobená z hmyzu alebo jeho častí vrátane akýchkoľvek životných štádií hmyzu, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu, v náležitých prípadoch povolená v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283²⁷ a zaradená do únijného zoznamu nových

²⁵ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/2090 z 19. júna 2019, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o prípady podozrenia na nedodržanie alebo zisteného nedodržania pravidiel Únie, ktoré sa vzťahujú na používanie alebo rezíduá farmakologicky účinných látok povolených vo veterinárnych liekoch alebo ako kŕmne doplnkové látky, alebo pravidiel Únie, ktoré sa vzťahujú na používanie alebo rezíduá zakázaných alebo nepovolených farmakologicky účinných látok (Ú. v. EÚ L 317, 9.12.2019, s. 28).

²⁶ Nariadenie Rady (EHS) č. 315/93 z 8. februára 1993 určujúce postupy Spoločenstva v prípade znečisťujúcich látok v potravinách (Ú. v. ES L 37, 13.2.1993, s. 1).

²⁷ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

potravín zriadeného vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2017/2470²⁸ (ďalej len „únijný zoznam nových potravín“);

28. „tranzit“ je tranzit v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 44 nariadenia (EÚ) 2017/625;
29. „mäso z plazov“ sú jedlé časti, nespracované alebo spracované, získané z plazov z farmových chovov, ktoré patria k druhu *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* alebo *Pelodiscus sinensis* a sú v náležitých prípadoch povolené v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 a zaradené do újného zoznamu nových potravín;
30. „slimáky“ sú slimáky v zmysle vymedzenia v bode 6.2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004, a akékoľvek iné druhy slimákov čeľade *Helicidae*, *Hygromiidae* alebo *Sphincterochilidae* určené na ľudskú spotrebu;
31. „potraviny“ sú potraviny v zmysle vymedzenia v článku 2 nariadenia (ES) č. 178/2002;
32. „krmivá“ sú krmivá v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 4 nariadenia (ES) č. 178/2002;
33. „audit“ je audit v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 30 nariadenia (EÚ) 2017/625;
34. „príslušné orgány“ sú príslušné orgány v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 3 nariadenia (EÚ) 2017/625;
35. „klíčky“ sú klíčky v zmysle vymedzenia v článku 2 písm. a) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 208/2013²⁹;
36. „prvovýroba“ je prvovýroba v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 17 nariadenia (ES) č. 178/2002;
37. „bitúnok“ je bitúnok v zmysle vymedzenia v bode 1.16 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
38. „prevádzkareň na manipuláciu so zverou“ je prevádzkareň na manipuláciu so zverou v zmysle vymedzenia v bode 1.18 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
39. „rozrábkareň“ je rozrábkareň v zmysle vymedzenia v bode 1.17 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
40. „produkčná oblasť“ je produkčná oblasť v zmysle vymedzenia v bode 2.5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
41. „spracovateľské plavidlo“ je továrenské plavidlo v zmysle vymedzenia v bode 3.2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
42. „mraziarenské plavidlo“ je mraziarenské plavidlo v zmysle vymedzenia v bode 3.3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;

²⁸ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje únijný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

²⁹ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 208/2013 z 11. marca 2013 o požiadavkách na vysledovateľnosť klíčkov a semien určených na výrobu klíčkov (Ú. v. EÚ L 68, 12.3.2013, s. 16).

43. „chladiarenské plavidlo“ je plavidlo vybavené na uskladnenie a prepravu paletovaného alebo voľne loženého (hromadného) tovaru v skladovacích priestoroch alebo komorách s regulovanou teplotou;
44. „mliečne výrobky“ sú mliečne výrobky v zmysle vymedzenia v bode 7.2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
45. „vaječné výrobky“ sú vaječné výrobky v zmysle vymedzenia v bode 7.3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
46. „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku“ je prevádzkovateľ potravinárskeho podniku v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 3 nariadenia (ES) č. 178/2002;
47. „prevádzkovateľ“ je prevádzkovateľ v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 29 nariadenia (EÚ) 2017/625;
48. „hraničná kontrolná stanica“ je hraničná kontrolná stanica v zmysle vymedzenia v článku 3 bode 38 nariadenia (EÚ) 2017/625.

KAPITOLA II:

Podmienky vstupu do Únie, pokiaľ ide o tretie krajiny pôvodu alebo ich regióny

Článok 3

Zvieratá určené na výrobu potravín a tovar, v prípade ktorých sa vyžaduje, aby pochádzali z tretích krajín alebo ich regiónov, ktoré sú zaradené do zoznamu uvedeného v článku 126 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625

Zásielky týchto zvierat určených na výrobu potravín a tovaru určeného na ľudskú spotrebu môžu vstupovať do Únie len z tretej krajiny alebo regiónu tretej krajiny, ktoré sú zaradené do zoznamu pre tieto zvieratá a tovar stanoveného vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2021/405:

- a) živé zvieratá, pre ktoré sa stanovili číselné znaky kombinovanej nomenklatúry (ďalej len „číselné znaky KN“) v druhej časti kapitole 1 prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87, ak ide o živé zvieratá určené na výrobu potravín;
- b) produkty živočíšneho pôvodu vrátane mäsa z plazov a mŕtveho celého hmyzu, častí hmyzu alebo spracovaného hmyzu, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu, pre ktoré sa stanovili tieto číselné znaky v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87:
 - i) číselné znaky KN v kapitolách 2 až 5, 15, 16 alebo 29; alebo
 - ii) položky harmonizovaného systému (ďalej len „položky HS“) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 alebo 9602;
- c) živé slimáky, iné ako morské slimáky, na ktoré sa vzťahuje číselný znak KN 0307 60 00 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87;
- d) peľová múka, na ktorú sa vzťahuje číselný znak KN ex 1212 99 95 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87.

Článok 4

Dodatočné požiadavky na vstup zvierat určených na výrobu potravín a tovaru z tretej krajiny alebo jej regiónu do Únie

Okrem požiadaviek stanovených v článku 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 Komisia rozhodne o zaradení tretích krajín alebo ich regiónov do zoznamu uvedeného v článku 126 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia len vtedy, ak uzná tieto požiadavky za prinajmenšom rovnocenné s príslušnými požiadavkami Únie na zvieratá určené na výrobu potravín a tovar uvedenými v článku 3 tohto nariadenia:

- a) právne predpisy tretej krajiny týkajúce sa:
 - i) výroby produktov živočíšneho pôvodu;
 - ii) používania veterinárnych liekov vrátane predpisov o ich zákaze alebo povoľovaní, distribúcii a umiestňovaní na trh a predpisov, ktoré sa vzťahujú na ich podávanie a kontrolu;
 - iii) prípravy a používania krmív vrátane postupov na používanie krmných doplnkových látok a prípravy a používania medikovaných krmív, ako aj hygienickej kvality surovín používaných na prípravu krmív a konečného výrobku;
- b) hygienické podmienky produkcie, výroby, manipulácie, skladovania a odosielania, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na produkty živočíšneho pôvodu určené na vývoz do Únie;
- c) akékoľvek skúsenosti s predajom produktov živočíšneho pôvodu z tretej krajiny a výsledky úradných kontrol pri vstupe do Únie;
- d) dostupné výsledky auditov vykonaných Komisiou v tretej krajine v súvislosti s inými zvieratami určenými na výrobu potravín a tovarom, v prípade ktorých je tretia krajina už uvedená v zozname v súlade s článkom 127 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625, najmä výsledky hodnotenia príslušných orgánov v auditovanej tretej krajine a opatrenia, ktoré príslušné orgány prijali vzhľadom na akékoľvek odporúčania, ktoré im boli adresované po takýchto auditoch zo strany Komisie;
- e) v náležitom prípade existencia programu kontroly zoonóz schváleného Komisiou, jeho vykonávanie a oznamovanie;
- f) požiadavky tretej krajiny, pokiaľ ide o farmakologicky účinné látky, pesticídy a kontaminanty v súlade s článkom 6.

Článok 5

Zvieratá a produkty, na ktoré sa vzťahujú články 6 až 12

1. Požiadavky stanovené v článkoch 6 až 12 sa vzťahujú na tieto zvieratá a produkty:
 - a) živé zvieratá, pre ktoré sa stanovili číselné znaky KN v druhej časti oddiele 1 kapitole 1 prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87, ak ide o zvieratá určené na výrobu potravín;
 - b) produkty živočíšneho pôvodu, pre ktoré sa stanovili číselné znaky KN v druhej časti kapitolách 2 až 5, 15 a 16 prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87 a pre ktoré sa stanovili podpoložky harmonizovaného systému (ďalej len „podpoložky HS“) v rámci položiek HS 0901, 2105, 3501, 3502 a 3504;
 - c) zmiešané výrobky, pre ktoré sa stanovili číselné znaky KN v druhej časti oddiele III kapitole 15 a oddiele IV kapitolách 16 až 22 prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87.
2. Požiadavky stanovené v článkoch 6 až 12 sa nevzťahujú na:

- želatínu a suroviny na výrobu želatíny uvedené v oddiele XIV kapitole I bode 1 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004,
- kolagén a suroviny na výrobu kolagénu uvedené v oddiele XV kapitole I bode 1 prílohy III k uvedenému nariadeniu,
- vysokorafinované produkty živočíšneho pôvodu a
- hmyz, žaby, žabie stehienka, slimáky, plazy a mäso z plazov.

Článok 6

Dodatočné požiadavky na vstup zvierat určených na výrobu potravín, produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov do Únie, pokiaľ ide o farmakologicky účinné látky a ich rezíduá, kontaminanty a rezíduá pesticídov

1. Okrem požiadaviek stanovených v nariadení (EÚ) 2017/625 môžu zásielky zvierat určených na výrobu potravín, produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov vstupovať do Únie len z tretej krajiny, ktorá má zavedený plán kontroly farmakologicky účinných látok, pesticídov a kontaminantov, ktorým sa stanovujú záruky, pokiaľ ide o súlad:
 - a) s požiadavkami Únie na používanie farmakologicky účinných látok, na maximálne limity rezíduí farmakologicky účinných látok, maximálne hladiny rezíduí pesticídov a maximálne hladiny kontaminantov; ako aj
 - b) s dodatočnými požiadavkami uvedenými v článkoch 9 až 12 tohto nariadenia.
2. Okrem požiadaviek stanovených v článku 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 Komisia rozhodne o zaradení tretej krajiny do zoznamu uvedeného v článku 126 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia len vtedy, ak daná tretia krajina poskytne v žiadosti o zaradenie do zoznamu tretích krajín, ktorú má daná krajina predložiť podľa článku 127 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625, dôkazy a záruky splnenia požiadaviek stanovených v odseku 1 tohto článku spolu s informáciami uvedenými v časti II prílohy I k tomuto nariadeniu.
3. Po schválení zaradenia tretej krajiny do zoznamu povolených tretích krajín Komisia v súlade s článkom 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 zabezpečí, aby táto tretia krajina naďalej spĺňala požiadavky stanovené v odseku 1 tohto článku.
4. Komisia na účely odseku 3 zohľadní aktualizované dôkazy a záruky splnenia požiadaviek stanovených v odseku 1 vrátane požadovaných informácií o pláne kontroly farmakologicky účinných látok, pesticídov a kontaminantov danej tretej krajiny v súlade s časťou II prílohy I, ktorý táto tretia krajina každoročne predkladá do 31. marca.

Článok 7

Zaradenie tretej krajiny do zoznamu tretích krajín, ktoré spĺňajú požiadavky Únie na farmakologicky účinné látky a ich rezíduá, kontaminanty a rezíduá pesticídov

Okrem podmienok stanovených v nariadení (EÚ) 2017/625 môžu zásielky zvierat určených na výrobu potravín, produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov vstupovať do Únie len z tretej krajiny, ktorá spĺňa požiadavky uvedené v článku 6 ods. 1 a je zaradená do zoznamu tretích krajín, z ktorých je schválený vstup daných zvierat určených na výrobu potravín alebo produktov živočíšneho pôvodu do Únie, uvedeného v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/405.

Výnimka z požiadaviek na vstup zvierat určených na výrobu potravín, produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov do Únie

1. Odchyľne od článku 7 môžu zásielky zvierat určených na výrobu potravín, produktov živočíšneho pôvodu a zmiešaných výrobkov vstupovať do Únie z tretích krajín, ktoré nemajú schválený plán kontroly farmakologicky účinných látok, pesticídov a kontaminantov, ale zabezpečujú, aby zvieratá určené na výrobu potravín a produkty živočíšneho pôvodu vrátane tých, ktoré sú použité v zmiešaných výrobkoch, pochádzali z členského štátu alebo tretej krajiny zaradenej do zoznamu stanoveného v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/405, pokiaľ ide o tieto zvieratá určené na výrobu potravín alebo produkty živočíšneho pôvodu.
2. Okrem požiadaviek stanovených v článku 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 Komisia rozhodne o zaradení tretej krajiny do zoznamu uvedeného v článku 126 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia len vtedy, ak príslušný orgán danej tretej krajiny poskytne Komisii dôkazy a záruky splnenia požiadaviek stanovených v odseku 1 tohto článku. Takéto dôkazy a záruky pozostávajú z informácií o postupoch zavedených v danej tretej krajine na zaručenie vysledovateľnosti a pôvodu týchto zvierat určených na výrobu potravín a týchto produktov živočíšneho pôvodu.
3. Ak je tretia krajina v súlade s odsekmi 1 a 2 zaradená do zoznamu povolených tretích krajín pre konkrétne zvieratá určené na výrobu potravín alebo produkty živočíšneho pôvodu, musí zápis týkajúci sa danej tretej krajiny sprevádzať táto poznámka:

„Tretia krajina, z ktorej do Únie vstupujú len konkrétne zvieratá určené na výrobu potravín alebo produkty živočíšneho pôvodu – ako také alebo ako zložky zmiešaných výrobkov –, ktoré pochádzajú a) z iných tretích krajín, z ktorých je povolený vstup takýchto zvierat určených na výrobu potravín alebo produktov živočíšneho pôvodu do Únie, alebo b) z členských štátov v súlade s článkom 8 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2022/... [Úrad pre publikácie: vložte do textu číslo tohto nariadenia].“

V prípade tretích krajín, z ktorých z dôvodu požiadaviek na zdravie zvierat nesmú do Únie vstupovať konkrétne zvieratá určené na výrobu potravín alebo produkty živočíšneho pôvodu ako také, musí zápis týkajúci sa danej tretej krajiny sprevádzať táto poznámka:

„Tretia krajina, z ktorej do Únie vstupujú len zmiešané výrobky obsahujúce spracované produkty živočíšneho pôvodu, ktoré pochádzajú a) z iných tretích krajín, z ktorých je povolený vstup takýchto produktov živočíšneho pôvodu do Únie, alebo b) z členských štátov v súlade s článkom 8 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2022/... [Úrad pre publikácie: vložte do textu číslo tohto nariadenia].“
4. Tretie krajiny môžu na výrobu čistených čriev určených na vstup do Únie používať suroviny živočíšneho pôvodu získané z členských štátov alebo z iných tretích krajín alebo ich regiónov, z ktorých je povolený vstup čerstvého mäsa alebo určitých mäsových výrobkov, opracovaných žalúdkov, mechúrov a čriev do Únie a ktoré sú uvedené v príslušných zoznamoch takéhoto čerstvého mäsa a mäsových výrobkov uvedených vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2021/404³⁰ alebo vo

³⁰ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2021/404 z 24. marca 2021, ktorým sa stanovujú zoznamy tretích krajín, území alebo ich pásiem, z ktorých je povolený vstup zvierat, zárodočných produktov a produktov

vykonávacom nariadení (EÚ) 2021/405. Tretie krajiny, z ktorých vstupujú do Únie čistené črevá, sa uvádzajú v zozname v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/405 pre čistené črevá. Okrem toho sa prevádzkarne, z ktorých sa má uskutočňovať vstup čistených čriev do Únie, uvádzajú v zozname v súlade s článkom 13 ods. 1 tohto nariadenia.

5. Po schválení zaradenia tretej krajiny do zoznamov povolených tretích krajín uvedených v tomto článku Komisia v súlade s článkom 127 ods. 4 nariadenia (EÚ) 2017/625 zabezpečí, aby tretia krajina naďalej spĺňala požiadavky stanovené v odseku 1 tohto článku.

KAPITOLA III: Podmienky vstupu do Únie, pokiaľ ide o používanie farmakologicky účinných látok a ich rezíduá, kontaminanty a rezíduá pesticídov

Článok 9

Požiadavky, pokiaľ ide o používanie farmakologicky účinných látok v prípade zvierat určených na výrobu potravín a ich rezíduá v produktoch živočíšneho pôvodu a v zmiešaných výrobkoch

1. Zvieratá určené na výrobu potravín, produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky môžu vstupovať do Únie len z tretích krajín, ktoré poskytujú záruky, že kontroly používania farmakologicky účinných látok uvedených v prílohe I k delegovanému nariadeniu 2022/x [C(2022) 4400] a ich rezíduí sú prinajmenšom rovnocenné s kontrolami vyžadovanými v prípade viacročných národných plánov kontroly členských štátov uvedených v článku 4 vykonávacieho nariadenia 2022/xx [C(2022) 4401].
2. Ak tretia krajina povolí v prípade zvierat určených na výrobu potravín používanie farmakologicky účinných látok, ktoré nie sú pri takýchto zvieratách v Únii povolené, zvieratá určené na výrobu potravín, produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky môžu vstupovať do Únie, len ak táto tretia krajina poskytuje záruky, že žiadne rezíduá týchto látok nie sú v týchto zvieratách a produktoch prítomné. Metódy analýzy použité na preukázanie neprítomnosti takýchto rezíduí musia byť v súlade s požiadavkami stanovenými v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/808 alebo s požiadavkami, ktoré sú s nimi rovnocenné.

Článok 10

Požiadavky, pokiaľ ide o zákaz určitých látok

1. Zvieratá určené na výrobu potravín, produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky môžu vstupovať do Únie len z tretích krajín, ktoré poskytujú záruky dodržiavania zákazu používania betaagonistov a akýchkoľvek stilbenových, tyrostatických, estrogénnych, androgénnych a gestagénnych látok uvedených v smernici 96/22/ES v prípade hospodárskych zvierat a zákazu používania látok uvedených v tabuľke 2 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010.

živočíšneho pôvodu do Únie v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429 (Ú. v. EÚ L 114, 31.3.2021, s. 1).

2. Zvieratá určené na výrobu potravín, produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky z tretích krajín, ktoré povoľujú používanie látok uvedených v odseku 1 v prípade zvierat určených na výrobu potravín alebo ktoré nemajú na používanie týchto látok žiadne pravidlá, môžu vstupovať do Únie, len ak tieto tretie krajiny poskytujú záruky, že:
- a) zaviedli oddelený systém výroby s cieľom zabezpečiť, aby zvieratá určené na výrobu potravín, produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky určené na vstup do Únie neboli liečené a ošetrované látkami uvedenými v odseku 1 a
 - b) zaviedli vhodný systém identifikácie a vysledovateľnosti zvierat, ako aj systém na kontrolu distribúcie látok uvedených v odseku 1 a vedenia záznamov o podávaní veterinárnych liekov.

Článok 11

Požiadavky, pokiaľ ide o rezíduá pesticídov v produktoch živočíšneho pôvodu a v zmiešaných výrobkoch

Produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky môžu vstupovať do Únie len z tretích krajín, ktoré poskytujú záruky, že sa vykonávajú reprezentatívne kontroly rezíduí pesticídov na preukázanie, že tieto produkty spĺňajú maximálne hladiny rezíduí stanovené v nariadení (ES) č. 396/2005. Tieto záruky musia byť prinajmenšom rovnocenné so zárukami stanovenými vo viacročných národných programoch kontroly rezíduí pesticídov uvedených vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2021/1355.

Článok 12

Požiadavky, pokiaľ ide o kontaminanty v produktoch živočíšneho pôvodu a v zmiešaných výrobkoch

Produkty živočíšneho pôvodu a zmiešané výrobky môžu vstupovať do Únie len z tretích krajín, ktoré poskytujú záruky, že tieto produkty spĺňajú maximálne tolerancie pre kontaminanty stanovené na základe nariadenia (EHS) č. 315/93. Tieto záruky musia byť prinajmenšom rovnocenné so zárukami stanovenými vo viacročných národných programoch kontroly zavedených v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2022/931 a vykonávacím nariadením (EÚ) 2022/932.

KAPITOLA IV: Podmienky vstupu do Únie, pokiaľ ide o prevádzkarne

Článok 13

Požiadavky na prevádzkarne

1. Zásielky tohto tovaru môžu vstupovať do Únie len vtedy, ak sú odosielané z prevádzkarní a získané alebo pripravené v prevádzkarniach, ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodmi ii) a iii) nariadenia (EÚ) 2017/625:
 - a) produkty živočíšneho pôvodu, na ktoré sa vzťahujú požiadavky stanovené v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a pre ktoré sa stanovili tieto číselné znaky v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87:
 - i) číselné znaky KN v kapitolách 2 až 5, 15 alebo 16; alebo

- ii) podpoložky HS v rámci položiek 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 alebo 4103;
 - b) kľíčky, ktoré patria do týchto podpoložiek HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 alebo 1214 90 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87.
2. Prevádzkarne uvedené v odseku 1 tohto článku sa môžu zaradiť do zoznamov uvedených v článku 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 len vtedy, ak tretia krajina, v ktorej sa prevádzkarne nachádzajú, okrem záruk stanovených v článku 127 ods. 3 písm. e) bodoch ii) a iv) nariadenia (EÚ) 2017/625 poskytuje tieto záruky:
- a) takéto prevádzkarne spolu s akýmikoľvek prevádzkarňami, ktoré manipulujú so surovinami živočíšneho pôvodu používanými pri výrobe príslušných produktov živočíšneho pôvodu uvedených v odseku 1 písm. a), spĺňajú uplatniteľné požiadavky uvedené v článku 126 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625, najmä požiadavky nariadenia (ES) č. 853/2004, alebo požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky prinajmenšom s nimi rovnocenné;
 - b) takéto prevádzkarne prípadne manipulujú len so surovinami živočíšneho pôvodu, ktoré pochádzajú z tretích krajín so schváleným plánom monitorovania reziduí pre danú kategóriu produktov v súlade s delegovaným nariadením (EÚ) 2022/xxxx [C(2022) 4400] a vykonávacím nariadením (EÚ) 2022/xxxx [C(2022) 4401]) alebo z členských štátov;
 - c) má reálne právomoci na zastavenie vstupu produktov živočíšneho pôvodu z takýchto prevádzkarní do Únie v prípade, že prevádzkarne nedodržia príslušné požiadavky Únie alebo požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky prinajmenšom s nimi rovnocenné.
3. Komisia poskytne členským štátom všetky nové a aktualizované zoznamy, ktoré dostane od príslušných orgánov tretej krajiny v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodom iii) nariadenia (EÚ) 2017/625, a tieto zoznamy zverejní na svojom webovom sídle.
4. Členské štáty umožnia vstup zásielok uvedených v odseku 1 do Únie len za predpokladu, že úradné certifikáty, ktoré musia sprevádzať takéto zásielky v súlade s platnými predpismi Únie, vydajú príslušné orgány tretej krajiny počnúc dňom, keď Komisia zverejní zoznamy prevádzkarní uvedené v odseku 1.

Článok 14

Prevádzkarne, na ktoré sa nevzťahujú požiadavky uvedené v článku 13 ods. 1

Požiadavky stanovené v článku 13 ods. 1 sa nevzťahujú na prevádzkarne, ktoré vykonávajú iba tieto činnosti:

- a) prvovýroba;
- b) prepravné operácie;
- c) skladovanie produktov živočíšneho pôvodu, ktoré si nevyžadujú reguláciu teploty pri skladovaní;
- d) výroba vysokorafinovaných produktov živočíšneho pôvodu, na ktoré sa vzťahujú položky HS 2930, 2932, 3503, 3507 alebo 3913 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87;

- e) výroba želatínových kapsúl, na ktoré sa vzťahujú položky HS 3913, 3926 alebo 9602 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87.

KAPITOLA V: Dodatočné požiadavky na vstup určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu do Únie

Článok 15

Požiadavky na zásielky čerstvého mäsa, mletého mäsa, mäsových prípravkov, mechanicky separovaného mäsa a mäsových výrobkov a surovín určených na výrobu želatíny a kolagénu

Zásielky týchto produktov živočíšneho pôvodu môžu vstupovať do Únie len vtedy, ak boli vyrobené zo surovín získaných na bitúnkoch, v prevádzkarniach na manipuláciu so zverou, v rozrábkarniach a prevádzkarniach, v ktorých sa manipuluje s produktmi rybolovu, ktoré sú uvedené v zoznamoch prevádzkarní vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625:

- a) čerstvé mäso;
- b) mleté mäso;
- c) mäsové prípravky;
- d) mechanicky separované mäso a mäsové výrobky s výnimkou čistených čriev v zmysle vymedzenia v článku 2 bode 45 delegovaného nariadenia Komisie (EÚ) 2020/692³¹;
- e) suroviny určené na výrobu želatíny a kolagénu uvedené v oddiele XIV kapitole I bode 4 písm. a) a v oddiele XV kapitole I bode 4 písm. a) prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

Článok 16

Požiadavky na zásielky živých lastúrníkov, ostnatokožcov, plášťovcov a morských ulitníkov

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 14 tohto nariadenia, zásielky živých lastúrníkov, ostnatokožcov, plášťovcov a morských ulitníkov, pre ktoré boli v rámci položky 0307 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87 stanovené číselné znaky KN, môžu vstupovať do Únie len z produkčných oblastí v tretích krajinách, ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných príslušnými orgánmi tretej krajiny v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 a zverejnených Komisiou.
2. Do Únie môžu vstupovať tieto produkty, a to aj v prípade, že boli ulovené v oblastiach, ktoré neboli klasifikované príslušnými orgánmi v tretej krajine výroby v súlade s článkom 18 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/625:

³¹ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2020/692 z 30. januára 2020, ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2016/429, pokiaľ ide o pravidlá týkajúce sa vstupu zásielok určitých zvierat, zárodočných produktov a produktov živočíšneho pôvodu do Únie a ich premiestňovania a zaobchádzania s nimi po ich vstupe do Únie (Ú. v. EÚ L 174, 3.6.2020, s. 379).

- a) hrebeňovkovité (*Pectinidae*) okrem prípadov, keď údaje z programov monitorovania ustanovených podľa článku 57 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/627 umožňujú príslušným orgánom klasifikovať rybárske revíry, ako sa uvádza v oddiele VII kapitole IX bode 2 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
- b) morské ulitníky, ktoré nezískavajú potravu filtráciou vody, a ostnatokožce, ktoré nezískavajú potravu filtráciou vody.

Článok 17

Vypracovanie zoznamov produkčných oblastí

1. Pred vypracovaním zoznamov uvedených v článku 16 ods. 1 tohto nariadenia príslušnými orgánmi tretej krajiny sa musia zohľadniť najmä záruky, ktoré môžu poskytnúť príslušné orgány tretej krajiny v súvislosti so splnením požiadaviek uvedených v článku 52 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/627 o klasifikácii a kontrole produkčných oblastí.
2. Pred vypracovaním zoznamov uvedených v článku 16 ods. 1 Komisia vykoná kontrolnú návštevu na mieste.
3. Po vypracovaní zoznamov uvedených v článku 16 ods. 1 a ak príslušné orgány tretej krajiny poskytujú dostatočné záruky týkajúce sa klasifikácie a kontroly produkčných oblastí v ich pôsobnosti, Komisia nemusí vykonať kontrolnú návštevu na mieste pred pridaním novej produkčnej oblasti do existujúceho zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 13.

Článok 18

Osobitné požiadavky na produkty rybolovu

Zásielky produktov rybolovu, pre ktoré boli číselné znaky KN stanovené v rámci položiek 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 alebo 2106 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87, môžu vstupovať do Únie na účely umiestnenia na trh len vtedy, ak boli v priebehu ktorejkoľvek etapy produkcie získané alebo pripravené v prevádzkarni na pevnine, v spracovateľskom alebo mraziarenskom plavidle alebo uskladnené v chladiarni alebo v chladiarenskom plavidle, ktoré sú uvedené v zozname vypracovanom a aktualizovanom v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 a zverejnenom Komisiou.

Článok 19

Osobitné požiadavky na zaradenie plavidiel do zoznamu

1. Plavidlo môže byť zaradené do zoznamov prevádzkarní uvedených v článku 127 ods. 3 písm. e) bode ii) nariadenia (EÚ) 2017/625 za predpokladu, že príslušné orgány tretej krajiny, pod ktorej vlajkou sa plavidlo plaví, a príslušné orgány inej tretej krajiny, na ktorú príslušné orgány tretej krajiny, pod ktorej vlajkou sa plavidlo plaví, delegovali zodpovednosť za inšpekciu daného plavidla, poskytnúť Komisii spoločné oznámenie, v ktorom sa uvádza, že sú splnené všetky tieto požiadavky:
 - a) obe tretie krajiny sú uvedené v zozname tretích krajín alebo ich regiónov vypracovanom v súlade s článkom 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625, z ktorých je povolený vstup produktov rybolovu do Únie;

- b) všetky produkty rybolovu z daného plavidla, ktoré sú určené na umiestnenie na trh v Únii, sa vyloďujú priamo v tretej krajine, na ktorú tretia krajina, pod ktorej vlajkou sa plavidlo plaví, delegovala zodpovednosť za inšpekciu príslušného plavidla;
 - c) príslušné delegované orgány vykonali inšpekciu plavidla a vyhlásili, že je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami Únie;
 - d) príslušné delegované orgány vyhlásili, že budú vykonávať pravidelnú inšpekciu tohto plavidla s cieľom zaistiť, aby naďalej spĺňalo uplatniteľné požiadavky Únie.
2. Plavidlo môže byť zaradené do zoznamov prevádzkarní uvedených v článku 127 ods. 3 písm. e) bode ii) nariadenia (EÚ) 2017/625 na základe spoločného oznámenia príslušných orgánov tretej krajiny, pod ktorej vlajkou sa plavidlo plaví, a príslušných orgánov členského štátu, na ktorý príslušné orgány tretej krajiny, pod ktorej vlajkou sa plavidlo plaví, delegovali zodpovednosť za inšpekciu daného plavidla, ak sú splnené všetky tieto požiadavky:
- a) všetky produkty rybolovu z daného plavidla, ktoré sú určené na umiestnenie na trh v Únii, sa vyloďili priamo v členskom štáte, na ktorý tretia krajina, pod ktorej vlajkou sa plavidlo plaví, delegovala zodpovednosť za inšpekciu príslušného plavidla;
 - b) príslušné delegované orgány vykonali inšpekciu plavidla a vyhlásili, že je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami Únie;
 - c) príslušné delegované orgány vyhlásili, že budú vykonávať pravidelnú inšpekciu tohto plavidla s cieľom zaistiť, aby naďalej spĺňalo uplatniteľné požiadavky Únie.

Článok 20

Požiadavky na zásielky zmiešaných výrobkov

1. Zásielky zmiešaných výrobkov označené číselnými znakmi KN v rámci položiek 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 alebo 2208 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87 môžu vstupovať do Únie na účely umiestnenia na trh len vtedy, ak každý spracovaný produkt živočíšneho pôvodu, ktorý zmiešané výrobky obsahujú, bol vyrobený buď v prevádzkarniach, ktoré sa nachádzajú v tretích krajinách alebo ich regiónoch, z ktorých je povolený vstup týchto spracovaných produktov živočíšneho pôvodu do Únie v súlade s článkom 13 tohto nariadenia, alebo v prevádzkarniach, ktoré sa nachádzajú v členských štátoch.
2. Kým Komisia nestanoví osobitný zoznam tretích krajín alebo ich regiónov, z ktorých je povolený vstup zmiešaných výrobkov do Únie, zásielky zmiešaných výrobkov z tretích krajín alebo ich regiónov môžu vstupovať do Únie za predpokladu, že spĺňajú tieto pravidlá:
 - a) zmiešané výrobky uvedené v odseku 1, ktoré sa musia prepravovať alebo skladovať pri regulovanej teplote, pochádzajú z tretích krajín alebo ich regiónov, z ktorých je podľa článku 3 povolený vstup do Únie v prípade každého spracovaného produktu živočíšneho pôvodu, ktorý zmiešané výrobky obsahujú;

- b) zmiešané výrobky uvedené v odseku 1, ktoré sa nemusia prepravovať ani skladovať pri regulovanej teplote a ktoré obsahujú akékoľvek množstvo výrobkov na báze mledziva alebo mäsových výrobkov, pochádzajú z tretích krajín alebo ich regiónov, z ktorých je podľa článku 3 povolený vstup do Únie v prípade výrobkov na báze mledziva alebo mäsových výrobkov, ktoré zmiešané výrobky obsahujú;
- c) zmiešané výrobky uvedené v odseku 1, ktoré sa nemusia prepravovať ani skladovať pri regulovanej teplote a ktoré obsahujú spracované produkty živočíšneho pôvodu iné ako výrobky na báze mledziva alebo mäsové výrobky, na ktoré sa vzťahujú požiadavky stanovené v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, pochádzajú z tretích krajín alebo ich regiónov, z ktorých je podľa článku 3 tohto nariadenia povolený vstup do Únie v prípade mäsových výrobkov, mliečnych výrobkov, produktov rybolovu alebo vajecných výrobkov na základe požiadaviek Únie v oblasti zdravia zvierat a verejného zdravia a ktoré sú uvedené v zozname v prípade aspoň jedného z týchto produktov živočíšneho pôvodu.
3. Tretie krajiny alebo ich regióny, z ktorých vstupujú zmiešané výrobky do Únie, sa uvádzajú v zozname v prílohe I k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2021/405 ako krajiny so schváleným plánom kontroly v súlade s článkom 6 tohto nariadenia, pokiaľ ide o druhy alebo komodity, z ktorých sú získané spracované produkty živočíšneho pôvodu, ktoré obsahujú zmiešané výrobky, s výnimkou kolagénu, želatíny a vysokorafinovaných produktov živočíšneho pôvodu.
4. Odseky 2 a 3 sa nevzťahujú na trvanlivé zmiešané výrobky, ktoré obsahujú len spracované produkty živočíšneho pôvodu, alebo zmiešané výrobky, ktoré patria do rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008³², nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008³³ alebo nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008³⁴, alebo ktoré obsahujú len vitamín D3.

KAPITOLA VI:

Podmienky vstupu do Únie, pokiaľ ide o certifikáciu a potvrdenie

Článok 21

Úradné certifikáty

1. Každá zásielka týchto produktov môže vstúpiť do Únie len vtedy, ak zásielku sprevádza úradný certifikát, s výnimkou zásielok, pre ktoré Únia nie je konečným miestom určenia:

³² Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 zo 16. decembra 2008 o potravinárskych enzýmoch, ktorým sa mení a dopĺňa smernica Rady 83/417/EHS, nariadenie Rady (ES) č. 1493/1999, smernica 2000/13/ES, smernica Rady 2001/112/ES a nariadenie (ES) č. 258/97 (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 7).

³³ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 zo 16. decembra 2008 o prídavných látkach v potravinách (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 16).

³⁴ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 zo 16. decembra 2008 o arómach a určitých zložkách potravín s aromatickými vlastnosťami na použitie v potravinách a o zmene a doplnení nariadenia Rady (EHS) č. 1601/91, nariadení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a smernice 2000/13/ES (Ú. v. EÚ L 354, 31.12.2008, s. 34).

- a) živé zvieratá, pre ktoré sa stanovili číselné znaky KN v druhej časti oddiele I kapitole 1 prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87, ak ide o živé zvieratá určené na výrobu potravín;
 - b) produkty živočíšneho pôvodu určené na ľudskú spotrebu, pre ktoré sa stanovili tieto číselné znaky v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87:
 - i) číselné znaky KN v kapitolách 2 až 5, 15, 16 alebo 29; alebo
 - ii) položky HS 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 alebo 9602;
 - c) klíčky a semená určené na produkciu klíčkov, na ktoré sa vzťahujú tieto podpoložky 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 alebo 1214 90 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87;
 - d) peľová múka, na ktorú sa vzťahuje číselný znak KN 1212 99 95 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87;
 - e) živé slimáky, iné ako morské slimáky, na ktoré sa vzťahuje číselný znak KN 0307 60 00 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87;
 - f) zmiešané výrobky uvedené v článku 20 ods. 2 písm. a) a b) tohto nariadenia, s výnimkou trvanlivých zmiešaných výrobkov, ktoré neobsahujú výrobky na báze mledziva ani spracované mäso iné než želatína, kolagén alebo vysokorafinované produkty živočíšneho pôvodu.
2. Ak zásielky produktov rybolovu vstupujú do Únie priamo z chladiarenského, spracovateľského alebo mraziarenského plavidla plaviaceho sa pod vlajkou tretej krajiny, úradný certifikát uvedený v článku 14 ods. 3 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/2235 môže podpísať kapitán.
 3. Na vstup do Únie v prípade želatínových kapsúl, na ktoré sa vzťahujú položky HS 3913, 3926 alebo 9602 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87, nie je potrebný žiadny úradný certifikát, ak tieto kapsuly nie sú získané z kostí prežúvavcov.
 4. Úradné certifikáty uvedené v odseku 1 musia potvrdzovať, že produkty spĺňajú:
 - a) požiadavky stanovené v nariadeniach (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 alebo ustanovenia, ktoré sú uznané za rovnocenné s týmito požiadavkami;
 - b) akékoľvek osobitné požiadavky na vstup do Únie stanovené v tomto nariadení.
 5. Úradné certifikáty uvedené v odseku 1 môžu obsahovať podrobnosti požadované v súlade s inými právnymi predpismi Únie v oblasti verejného zdravia a zdravia zvierat.
 6. Úradný certifikát na klíčky a semená určené na produkciu klíčkov uvedené v odseku 1 písm. c) musí sprevádzať zásielku, až kým nie je doručená na svoje miesto určenia uvedené v úradnom certifikáte. V prípade rozdelenia zásielky sa ku každej časti zásielky priloží kópia úradného certifikátu.
 7. Príslušné orgány tretej krajiny odoslania môžu certifikovať zásielky produktov živočíšneho pôvodu, v prípade ktorých sa vyžaduje len potvrdenie o zdravotnej neškodnosti, alebo zásielky klíčkov pochádzajúce z inej tretej krajiny, ak dané

príslušné orgány tretej krajiny odoslania môžu zabezpečiť súlad týchto zásielok s požiadavkami na vstup do Únie stanovenými v tomto nariadení.

Článok 22

Súkromné potvrdenie

1. Súkromné potvrdenie, ktorým sa potvrdzuje, že zásielky spĺňajú uplatniteľné požiadavky uvedené v článku 126 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625, vypracované a podpísané prevádzkovateľom potravinárskeho podniku uskutočňujúcim vstup tovaru do Únie, sprevádza:
 - a) zásielky zmiešaných výrobkov uvedených v článku 20 ods. 2 písm. b) tohto nariadenia, ak zmiešané výrobky neobsahujú výrobky na báze mledziva ani spracované mäso iné než želatína, kolagén alebo vysokorafinované produkty živočíšneho pôvodu; ako aj
 - b) zásielky zmiešaných výrobkov uvedených v článku 20 ods. 2 písm. c) tohto nariadenia.
2. Odchyľne od odseku 1 platí, že súkromné potvrdenie sprevádza zmiešané výrobky v čase ich umiestnenia na trh, ak ide o zmiešané výrobky, ktoré sú oslobodené od úradných kontrol na hraničných kontrolných staniciach v súlade s článkom 48 písm. h) nariadenia (EÚ) 2017/625.
3. Súkromné potvrdenie uvedené v odseku 1 zabezpečuje výsledovateľnosť zásielok a obsahuje:
 - a) informácie týkajúce sa odosielateľa a príjemcu tovaru vstupujúceho do Únie;
 - b) zoznam produktov rastlinného pôvodu a spracovaných produktov živočíšneho pôvodu, ktoré zmiešané výrobky obsahujú, uvedených v zostupnom poradí podľa hmotnosti zaznamenaných v čase ich použitia pri výrobe zmiešaných výrobkov;
 - c) schvaľovacie číslo prevádzkarne alebo prevádzkarní vyrábajúcich spracované produkty živočíšneho pôvodu, ktoré zmiešané výrobky obsahujú, pridelené pri schválení podľa článku 4 ods. 3 nariadenia (ES) č. 853/2004, pričom ho uvádza prevádzkovateľ potravinárskeho podniku uskutočňujúci vstup tovaru do Únie.
4. Súkromné potvrdenie uvedené v odseku 1 potvrdzuje, že:
 - a) tretia krajina alebo jej región, ktoré vyrábajú zmiešané výrobky, sú uvedené v zozname aspoň v jednej z týchto kategórií produktov živočíšneho pôvodu:
 - i) mäsové výrobky;
 - ii) mliečne výrobky alebo výrobky na báze mledziva;
 - iii) produkty rybolovu;
 - iv) vajecné výrobky;
 - b) prevádzkareň vyrábajúca zmiešané výrobky spĺňa hygienické normy, ktoré sú uznané za rovnocenné s normami, ktoré sa vyžadujú v nariadení (ES) č. 852/2004;
 - c) zmiešané výrobky sa nemusia skladovať ani prepravovať pri regulovanej teplote;

- d) spracované produkty živočíšneho pôvodu, ktoré zmiešané výrobky obsahujú, pochádzajú z tretích krajín alebo ich regiónov, z ktorých je povolený vstup každého spracovaného produktu živočíšneho pôvodu do Únie, alebo z členských štátov a sú získané z prevádzkarní uvedených v zozname;
- e) spracované produkty živočíšneho pôvodu použité v zmiešaných výrobkoch boli podrobené aspoň jednému z ošetrení uvedených v článku 163 ods. 1 delegovaného nariadenia (EÚ) 2020/692, pričom sa poskytne stručný opis postupov a teplôt aplikovaných na zmiešané výrobky.

KAPITOLA VII: Záverečné ustanovenia

Článok 23

Odkazy

Odkazy na článok 29 smernice 96/23/ES sa vykladajú ako odkazy na toto nariadenie.

Článok 24

Zrušenie

Delegované nariadenie (EÚ) 2019/625 sa zrušuje.

Odkazy na zrušené delegované nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe II.

Článok 25

Nadobudnutie účinnosti a uplatňovanie

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 15. decembra 2022.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. 9. 2022

*Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN*