



**RADA
EVROPSKÉ UNIE**

**Brusel 13. května 2013 (15.05)
(OR. en)**

9464/13

**Interinstitucionální spis:
2013/0140 (COD)**

**AGRI 295
VETER 36
AGRILEG 61
ANIMAUX 2
SAN 159
DENLEG 41
PHYTOSAN 11
SEMENCES 4
CODEC 1045**

NÁVRH

Odesílatel:	Evropská komise
Ze dne:	6. května 2013
Č. dok. Komise:	COM(2013) 265 final
Předmět:	Návrh nařízení Evropského parlamentu a Rady o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin, rozmnožovacího materiálu rostlin a přípravků na ochranu rostlin a o změně nařízení (ES) č. 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009, 1107/2009, nařízení 1151/2012, [...] /2013 [Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] a směrnic 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES, 2008/120/ES a 2009/128/ES (nařízení o úředních kontrolách)

Delegace naleznou v příloze návrh Komise podaný s průvodním dopisem Jordiho AYETA PUIGARNAUA, ředitele, pro Uweho CORSEPIUSE, generálního tajemníka Rady Evropské unie.

Příloha: COM(2013) 265 final



EVROPSKÁ
KOMISE

V Bruselu dne 6.5.2013
COM(2013) 265 final

2013/0140 (COD)

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin, rozmnožovacího materiálu rostlin a přípravků na ochranu rostlin a o změně nařízení (ES) č. 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009, 1107/2009, nařízení 1151/2012, [...] /2013 [*Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] a směrnic 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES, 2008/120/ES a 2009/128/ES (nařízení o úředních kontrolách)

(Text s významem pro EHP)

{SWD(2013) 166 final}

{SWD(2013) 167 final}

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

1. SOUVISLOSTI NÁVRHU

1.1. Souvislosti návrhu

Aby mohla být občanům Evropské unie (EU) dopřána vysoká úroveň lidského zdraví, zdraví zvířat a rostlin a zajištěno fungování vnitřního trhu, stanoví právní předpisy Unie soubor harmonizovaných pravidel pro prevenci, vyloučení nebo odstranění rizika, nebo snížení jeho úrovně, pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin, které může vzniknout v rámci zemědělsko-potravinového řetězce, přičemž tento termín se zde používá ve velmi širokém smyslu a zahrnuje všechny procesy, produkty a činnosti, které se týkají potravin, jejich produkce a zpracování, i pravidla, která (přímo nebo nepřímo, např. prostřednictvím požadavků na bezpečnost krmiv) zajišťují bezpečnost a vhodnost uvedených potravin pro lidskou spotřebu. Zahrnuje rovněž pravidla uvedená jako veterinární a fytosanitární právní předpisy, která se obecně zaměřují na rizika pro zdraví zvířat a zdraví rostlin, a pravidla týkající se pravosti, zdraví a kvality rozmnožovacího materiálu rostlin. Tímto způsobem se toto rozsáhlé *acquis* vztahuje na zdravotní rizika v přísném slova smyslu (rizika pro integritu člověka, zvířat a rostlin způsobená škodlivými organismy, chorobami, mikrobiálními a chemickými kontaminanty a jinými nebezpečími) a rovněž na zachování přirozených vlastností nezbytných k zajištění bezpečného začátku rostlinné produkce a regulovaných výrobních metod (tj. dobré životní podmínky zvířat, ekologické zemědělství, zeměpisná označení, rozmnožovací materiál rostlin). Zahrnuje rovněž pravidla, jejichž cílem je zajistit poskytování informací spotřebitelům a zaručit v rámci obchodu s produkty zemědělsko-potravinového řetězce poctivé obchodní jednání.

Aby se zajistilo harmonizované prosazování tohoto rozsáhlého souboru pravidel členskými státy po celé EU, byl nařízením (ES) č. 882/2004 (dále jen „nařízení“¹) stanoven **legislativní rámec pro organizaci úředních kontrol**.

Návrh reviduje právní předpisy týkající se úředních kontrol v zájmu překonání nedostatků zjištěných v jejich znění a uplatňování. Cílem návrhu je vytvoření solidního, transparentního a udržitelného regulačního rámce, který bude lépe vyhovovat danému účelu. Návrh nahrazuje a ruší nařízení a řadu odvětvových předpisů a ustanovení, které se jeho přijetím stanou zbytečnými.

Jelikož je návrh součástí komplexního balíčku, který rovněž zahrnuje tři hlavní přezkumy za účelem modernizace *aquis* týkajícího se zdraví zvířat, zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin, klade si za cíl rovněž modernizovat a integrovat systém úředních kontrol tak, aby uceleně doplňoval proces zlepšování politik EU v těchto odvětvích.

Návrh za účelem racionalizace a zjednodušení celého právního rámce a současně dosažení cíle lepší regulace integruje pravidla, jež se v současnosti vztahují na úřední kontroly ve specifických oblastech upravovaných momentálně samostatnými soubory pravidel (např. kontroly reziduí veterinárních léčivých přípravků v živých zvířatech a v živočišných produktech a rostlinolékařské kontroly), v rámci nařízení.

Návrh takové změny zavádí na základě rozsáhlého přezkumu ustanovení nařízení, který upozornil na řadu případů, kdy by bylo možné snížit zatížení spojené s organizací a prováděním úředních kontrol odstraněním nadbytečných požadavků (např. oddělené podávání

¹ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat.

zpráv o úředních kontrolách reziduí veterinárních léčiv) nebo umožněním přiměřeného a pružného přístupu v některých zvláštních případech (nebude se např. vyžadovat úplná akreditace úředních laboratoří v případě mimořádných událostí).

Pokud jde o úřední kontroly prováděné u zboží přicházejícího ze třetích zemí, ustanovení nařízení se v současnosti uplatňují společně s odvětvovými předpisy, jimiž se řídí dovoz zvířat a produktů živočišného původu, dovoz rostlin a rostlinných produktů a kontroly v oblasti potravin a krmiv, které kvůli zvláštním rizikům vyžadují zvýšenou pozornost na hranicích.

Zpráva o účinnosti a provázanosti hygienických a fytosanitárních kontrol dovozu potravin, krmiv, zvířat a rostlin, kterou Komise přijala v prosinci 2010², sice dospěla k závěru, že stávající ucelený soubor právních předpisů EU umožňuje řešit rizika nebo mimořádné situace, aniž by došlo k narušení obchodu, ale také zjistila, že lze systém dovozních kontrol prostřednictvím přezkumu a konsolidace stávajících odvětvových právních aktů týkajících se úředních kontrol ještě více sjednotit. Ve zprávě se uvádí, že by toto doporučení bylo přínosné pro členské státy a provozovatele, které obchodují se zbožím z třetích zemí, neboť jim umožní efektivnější stanovení priorit u kontrol a lepší přidělování veřejných prostředků na kontroly dovozu. Přezkum nařízení je dobrou příležitostí k tomu zohlednit jednotlivá zjištění zprávy a tam, kde je to možné, kontroly konsolidovat. Návrh tudíž zahrnuje řadu společných a komplexních pravidel vztahujících se na kontroly prováděné u zvířat a zboží ze třetích zemí.

Pokud jde o financování úředních kontrol, nařízení potvrzuje obecnou zásadu, podle níž by členské státy měly vyčlenit dostatečné finanční zdroje na úřední kontroly, a také povinnost pro členské státy vybírat v některých oblastech tzv. „kontrolní poplatky“, aby od provozovatelů získaly zpět náklady, které jim prováděním úředních kontrol vznikly. Stávající právní předpisy vyžadují, aby se povinné poplatky za inspekce účtovaly pouze za činnosti související s úředními kontrolami podniků manipulujících s masem, produkty rybolovu a mlékem, za schválení potravinářských zařízení a kontroly (většinu kontrol) na hranicích. Z historického hlediska se jednalo o oblasti, kde byly metody kontrol ze strany příslušných orgánů členských států poprvé harmonizovány na úrovni EU; zákonodárce předpokládal, že v uvedených oblastech by provozovatelé těžící z přidané hodnoty, kterou představují záruky poskytované úředními kontrolami, měli hradit náklady, jež státům v souvislosti s takovými kontrolami vzniknou.

Návrh zachovává systém povinných poplatků a současně zavádí změny nezbytné k řešení nedostatků stávajícího systému. Externí výzkum³, který byl proveden v roce 2009, aby se vyhodnotilo používání režimu financování zavedeného nařízením, sice poukázal na existenci problémů souvisejících s používáním příslušných pravidel (články 26 až 29) a dospěl k závěru, že celkový cíl zajistit, aby příslušné orgány měly k dispozici dostatečné finanční prostředky k provádění úředních kontrol, není v celé EU dosažen, což má následný dopad na provádění kontrol. Poukázal rovněž na nespravedlnost systému povinných poplatků, kdy na financování úředních kontrol přispívala pouze některá odvětví a účinně se nerozlišovalo mezi chováním, které je v souladu, a chováním, které v souladu není. Zpráva za rok 2009 doporučila články 26 až 29 nařízení přezkoumat.

Během konzultací zúčastněné strany plně spolupracovaly, a to jak při přípravě hodnotících studií, tak při přípravě posouzení dopadů.

² KOM/2010/785/v konečném znění.

³ „Poplatky nebo sazby vybírané členskými státy k pokrytí nákladů vzniklých v souvislosti s úředními kontrolami“. FCEC 2009.

1.2. Cíle návrhu

Obecné cíle přezkumu odpovídají cílům Smlouvy souvisejícím s ochranou jednotného trhu a současným zajištěním vysoké úrovně ochrany zdraví. Odrážejí rovněž prioritní cíl Komise tkvící v zajištění řádného prosazování právních předpisů EU, což je rovněž původním cílem nařízení o úředních kontrolách.

Konkrétněji je cílem návrhu modernizovat a zefektivnit nástroje prosazování, a zejména úřední kontroly, jak je stanoveno ve stávajícím nařízení, za účelem zjednodušení právního rámce a dosažení jeho snazšího používání a větší účinnosti (například pokud jde o správní spolupráci). Pokud jde o financování úředních kontrol, je cílem tohoto návrhu zajistit dostupnost spolehlivých a odpovídajících prostředků, zajistit rovnost a spravedlnost při financování úředních kontrol a zvýšit transparentnost.

Účinné úřední kontroly jsou nezbytné pro zajištění řádného prosazování právních předpisů, jimiž se řídí „zemědělsko-potravinový“ řetězec, a tím i pro dosažení výše uvedených cílů.

Účinné fungování systému úředních kontrol EU je důležité jak pro vývoz, tak pro dovoz EU. Schopnost EU vyvážet do třetích zemí se opírá o pověst náročných výrobních norem a přidané hodnoty, kterou zboží EU prokazuje v porovnání se zbožím vyrobeným mimo Evropu. Toho lze dosáhnout jen pomocí spolehlivých a důvěryhodných úředních kontrol, které zajistí důsledné prosazování norem EU pro bezpečnost a kvalitu v rámci zemědělsko-potravinového řetězce a splnění odpovídajících očekávání ze strany obchodních partnerů.

Pokud jde o dovoz, je nezbytné, aby byly všechny potraviny na trhu EU bezpečné. Kontroly prováděné příslušnými orgány členských států u zboží přicházejícího ze třetích zemí nabízejí odpovídající záruky, že budou splněny rovnocenné požadavky na bezpečnost. Příslušná dovozní kontrolní pravidla musí být v souladu s dohodou WTO o hygienických a rostlinolékařských opatřeních a zejména s ustanoveními přílohy C dohody o hygienických a rostlinolékařských opatřeních.

1.3. Regulační rámec

Odpovědnost za prosazování právních předpisů EU týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce připadá členským státům, jejichž orgány monitorují a ověřují účinnost uplatňování příslušných požadavků, jakož i jejich dodržování a prosazování v rámci celé Unie. Tím ověřují, že činnosti provozovatelů a jejich zboží dodávané na trh EU (buď vyrobené v EU nebo dovezené z třetích zemí) jsou v souladu s příslušnými normami a požadavky EU pro potravinový řetězec.

Harmonizovaná pravidla EU, jimiž se řídí činnosti úřední kontroly prováděné členskými státy, jsou v nařízení stanovena s cílem zajistit integrovaný a jednotný přístup k úředním kontrolám na všech stupních potravinového řetězce. Nařízení stanoví obecný rámec pro úřední kontroly v oblasti právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat a současně stanoví pravidla pro organizaci i financování těchto kontrol.

Navzdory výše uvedenému integrovanému přístupu se z historických důvodů úřední kontroly pro účely ochrany zdraví zvířat (a to jak u domácího, tak u dováženého zboží) a úřední kontroly reziduí veterinárních léčiv nadále regulují odděleně. Kromě toho nebyla některá odvětví náležející do potravinového řetězce do oblasti působnosti nařízení zahrnuta – tj. zdraví rostlin, rozmnožovací materiál rostlin, vedlejší produkty živočišného původu – a byly pro ně vytvořeny specifické odvětvové režimy.

Cílem tohoto návrhu je zavést jednotný soubor pravidel platných pro úřední kontroly ve všech těchto odvětvích.

1.4. Soulad s ostatními politikami a cíli Unie

Tato iniciativa sleduje cíle sdělení o inteligentní regulaci v Evropské unii. Jedním z cílů přezkumu je zjednodušit legislativní zátěž s ohledem na připomínky vznesené členskými státy a provozovateli potravinářských podniků ke stávajícímu režimu.

Návrh je v souladu s přezkumy právních předpisů o zdraví zvířat, právních předpisů týkajících se opatření proti škodlivým organismům rostlin a právních předpisů týkajících se rozmnožovacího materiálu rostlin, které byly Komisí přijaty ve stejné době. Rovněž má zajistit, aby ustanovení nařízení konzistentním způsobem doplňovala ustanovení použitelná na veterinární léčivé přípravky, která jsou v současnosti rovněž předmětem přezkumu. Byla provedena důkladná analýza zaměřená na sladění těchto odvětvových předpisů EU s překlenovacími ustanoveními nařízení, aby se systém úředních kontrol integroval způsobem, který bude také důsledně doplňovat aktualizaci politik EU v těchto odvětvích.

Návrh rovněž usiluje o sladění rámce úředních kontrol, zejména použité terminologie, s modernizovaným celním kodexem.

Účinné kontroly na všech stupních potravinového řetězce v souladu se strategií Evropa 2020 zajistí bezpečné potraviny a krmiva a zároveň přispějí ke konkurenceschopnosti provozovatelů, odmění provozovatele udržující soulad a zajistí uplatňování zásady „uživatel platí“ ve všech odvětvích. Za tímto účelem naplňuje osvobození mikropodniků od povinných poplatků za kontroly závazek Komise ke snížení zatížení velmi malých podniků, a to v souladu s její novou politikou týkající se „Snížení regulační zátěže malých a středních podniků na minimum – Přizpůsobení právních předpisů EU potřebám mikropodniků“⁴.

2. VÝSLEDKY KONZULTACÍ SE ZÚČASTNĚNÝMI STRANAMI A POSOUZENÍ DOPADŮ

2.1. Konzultační proces

2.1.1. Metody konzultací, hlavní cílová odvětví a obecný profil respondentů

Pracovní skupina vytvořená v rámci Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat, která projednává záležitosti týkající se uplatňování nařízení, se několikrát sešla, aby projednala probíhající přezkum. Byly rovněž konzultovány členské státy, a to v rámci dvou studií, jejichž vypracování Komise smluvně zadala a které se zaměřily na financování úředních kontrol (výše uvedená studie z roku 2009 a druhá studie z roku 2011 dále zkoumající zjištěné nedostatky⁵). Členské státy byly rovněž konzultovány v rámci dalších platform, a to pokud jde o tyto konkrétní otázky týkající se úředních kontrol: akreditace úředních laboratoří, úřední kontroly reziduí veterinárních léčivých přípravků v živých zvířatech a v živočišných produktech, veterinární kontroly na hranicích, zdraví zvířat a rostlin a rozmnožovací materiál rostlin. Hlavní zjištěné problémy a prozatímní varianty byly rovněž představeny i projednány na schůzkách vrchních představitelů agentur a útvarů pro bezpečnost potravin ve dnech 29. června až 1. července 2011 a 8. prosince 2011.

Během hodnotících studií a přípravy posouzení dopadů byly konzultovány zúčastněné strany (zástupci odvětvových sdružení a nevládní organizace). V rámci poradní skupiny pro

⁴ KOM/2011/803.

⁵ „Přípravné práce na podporu posouzení dopadů přezkumu pravidel týkajících se financování úředních kontrol“. Společnost GHK Consulting Ltd ve spolupráci se společností ADAS UK Ltd. 2011.

potravinový řetězec a zdraví zvířat a zdraví rostlin byly svolány dvě *ad hoc* pracovní skupiny za účelem přezkumu systému úředních kontrol a přezkumu pravidel pro financování takových kontrol. Dosažené výsledky byly rovněž prezentovány a projednávány v rámci plenárních zasedání výše uvedené poradní skupiny a na pozvání při zasedáních několika zastupitelských orgánů výrobního odvětví. Kromě jednání s členskými státy tvořila důležitou součást obou studií vypracovaných externím dodavatelem a týkajících se financování úředních kontrol i konzultace zúčastněných stran.

2.1.2. *Shromažďování údajů*

Při přezkumu byly v rozsáhlé míře využívány zprávy o auditu Potravinového a veterinárního úřadu, útvaru Komise, jehož úkolem bylo hodnocení kontrol Unie v členských státech. Audity poskytují informace a údaje o organizaci a fungování kontrolních systémů v členských státech a o používání právních předpisů v zemědělsko-potravinové oblasti. Zjištění každého auditu, který PVÚ provedl, jsou uvedena v auditní zprávě, která byla zpřístupněna veřejnosti.

Pokud jde o financování úředních kontrol, studie z roku 2011 poukázala na obtíže při získávání přesných údajů od členských států k vyčíslení celkových nákladů na kontroly a příslušného problému financování. Ze zprávy však vyplynul různý rozsah pokrytí nákladů v jednotlivých členských státech a určité problémy s uplatňováním právních předpisů EU.

2.1.3. *Shrnutí odpovědí a způsob, jakým byly zohledněny*

Všechny zúčastněné strany a členské státy uvítaly návrh na přezkum nařízení i cíl vytvořit jasnější, jednodušší a účinnější právní rámec pro organizaci úředních kontrol a jiných úředních činností v rámci celého zemědělsko-potravinového řetězce za současného zohlednění zvláštností každého jednotlivého odvětví. Ve skutečnosti vládla téměř jednohlasná shoda v tom, že by měl přezkum zohlednit příslušná pravidla pro úřední kontroly stanovená v odvětvových právních předpisech a také zkušenosti a poznatky získané od vstupu nařízení v platnost.

Pokud jde o pravidla týkající se financování úředních kontrol, názory se různily v závislosti na stávající praxi v jednotlivých členských státech a z hlediska podniků také podle toho, zda jsou jim v současnosti povinné poplatky uloženy či nikoli.

Pokud vyvstala obecná obava ohledně návrhu rozšířit seznam povinných poplatků, většina respondentů by souhlasila s nepřiměřeností výběru takových poplatků pouze od některých provozovatelů a akceptovala by, že je důležité vnitrostátní kontrolní systémy řádně financovat. Návrh byl připraven s cílem dosáhnout vyváženějších politických opatření tím, že se zajistí, aby nová pravidla neúnosně a nepřiměřeně nezvyšovala zatížení každého provozovatele a současně aby zajišťovala dostatečné příjmy pro potřeby příslušných orgánů a jejich kontrolní systémy.

Zúčastněné strany a členské státy se dohodly, že by měla být zachována a posílena zásada provádění kontrol na základě posouzení rizika v nařízení (tj. finanční prostředky jsou omezené, a musejí být proto využívány selektivně, přičemž tento výběr by měl vycházet z nebezpečí a rizik spojených se zvláštní činností nebo produktem v oblasti podnikání, ze záznamů o souladu a spolehlivosti na straně provozovatele a z údajů o možném nesouladu), a to zejména v oblastech, kde současná pravidla vytvářejí překážky pro účinné přidělování prostředků na kontroly, zejména pokud jde o hraniční kontroly a kontroly reziduí veterinárních léčiv. Návrh toho dosáhne tím, že tato zvláštní pravidla zruší a nahradí stávající roztržitý rámec týkající se úředních kontrol u různých kategorií výrobků ze třetích zemí společným souborem pravidel.

Členské státy i provozovatelé uvítali plánované posílení požadavků na transparentnost stanovených v nařízení. Jedním ze zvláštních cílů přezkumu je dosáhnout toho, aby systém kontrol členskými státy poskytoval jasné pokyny ohledně toho, jak by měly plnit povinnost zajistit „vysokou úroveň transparentnosti“ svých činností, aby občané měli přístup k základním informacím a údajům o prosazování právních předpisů v rámci celého zemědělsko-potravinového řetězce. Transparentnost byla údajně také předmětem obav, pokud jde o financování úředních kontrol (systém poplatků). Toto financování by mělo být transparentní a mělo by veřejnosti, a konkrétněji provozovatelům, umožnit porozumět tomu, jak se poplatky vypočítávají a jak se využívají příjmy z nich. Provozovatelé jasně vidí transparentnost jako zásadní předpoklad spolehlivosti a účinnosti systému úředních kontrol jakožto celku.

Mezi přispěvateli průmyslu a členskými státy panuje obecná shoda v tom, že by měly být podniknuty kroky v zájmu zvýšení funkčnosti správní pomoci mezi členskými státy, aby se zlepšil hlavní nástroj, který umožní vyšetřovat a stíhat případy přeshraničního porušení pravidel týkajících se potravinového řetězce a zefektivní uplatňování předpisů Unie. Návrh v této souvislosti jasně stanoví odpovědnost členských států v případě vzniku potřeby správní pomoci.

2.2. Posouzení dopadů

Zvažované a posuzované varianty se zaměřovaly jak na koncepci právního rámce, tak na pravidla financování vnitrostátních kontrolních systémů.

Předběžná analýza se zaměřila na dvě možné změny stávajících pravidel týkajících se poplatků za kontroly, a to konkrétně s cílem:

- zrušit pravidla Unie týkající se poplatků za inspekce (a ponechat tak na členských státech, aby rozhodly, jak zajistit odpovídající financování kontrolních činností a zda poplatky za inspekce účtovat či nikoli) [varianta 1A], nebo
- zachovat stávající pravidla EU týkající se poplatků, včetně povinných poplatků, a osvobodit od těchto poplatků mikropodniky⁶ [varianta 1B].

Obě výše uvedené varianty by podstatným způsobem změnily stávající rámec, pokud jde o financování vnitrostátních kontrolních systémů, a byly proto shledány jako nevyhovující.

Tyto varianty byly dále posuzovány v porovnání se současným stavem:

Variantu 2 – racionalizace. Právní rámec selepší vyjasněním, zjednodušením a zefektivněním stávajících ustanovení o kontrolách v odvětvích, na která se v současné době vztahuje nařízení, a zajištěním plného pokrytí nákladů v případě, že jsou povinné poplatky již stanoveny, přičemž členské státy mají možnost poplatky placené mikropodniky vracet.

Variantu 3 – racionalizace + integrace. Právní rámec selepší a zefektivní, jak je uvedeno v rámci varianty č. 2, oblast působnosti nařízení se rozšíří tak, aby byla zahrnuta problematika zdraví rostlin, rozmnožovacího materiálu rostlin a vedlejších produktů živočišného původu (čímž se dokončí „integrace“ úředních kontrol potravinového řetězce). Je zajištěno plné pokrytí nákladů v případě povinných poplatků, které jsou již stanoveny ve stávajícím nařízení, jakož i v oblasti zdraví rostlin, kde se zavádějí povinné poplatky za úřední kontroly spojené s povinnostmi týkajícími se rostlinolékařského pasu, a za rozmnožovací materiál rostlin, pokud jsou v souvislosti s certifikací zavedeny povinné poplatky. Členské státy budou mít možnost náhrady poplatků placených mikropodniky.

⁶ Podniky s méně než 10 zaměstnanci a/nebo obratem nebo rozvahou ve výši do 2 milionů EUR.

Varianta 4 – racionalizace + integrace + rozsáhlejší pokrytí nákladů. Právní rámec se zlepší a zefektivní, do oblasti jeho působnosti se zahrne zdraví rostlin, rozmnožovací materiál rostlin a vedlejší produkty živočišného původu, jak je uvedeno v rámci varianty 3. Povinné poplatky se rozšíří tak, aby se vztahovaly na všechny kontroly prováděné u podniků v odvětví krmiv a potravin registrovaných anebo schválených v souladu s nařízeními týkajícími se hygieny potravin a krmiv, jakož i provozovatele definované v právních předpisech týkajících se zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin. Členské státy mají možnost poplatky placené mikropodniky vracet.

Varianta 4 byla zvolena a je významným podkladem pro tento návrh. Osvobození mikropodniků od povinných kontrolních poplatků se nicméně vyžaduje ke splnění závazku Komise snížit zatížení velmi malých podniků v souladu s její novou politikou týkající se „Snížení regulační zátěže malých a středních podniků na minimum – Přizpůsobení právních předpisů EU potřebám mikropodniků“⁷.

Proto byl (dobrovolný) mechanismus vracení navržený s cílem osvobodit mikropodniky od finanční zátěže poplatků nahrazen povinným osvobozením uvedených podniků od poplatků.

3. PRÁVNÍ STRÁNKA NÁVRHU

3.1. Právní základ

Nařízení vycházelo z článků 37, 95 a čl. 152 odst. 4 písm. b) Smlouvy o ES, nyní článku 43, čl. 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) SFEU. Z uvedených článků SFEU podobně vychází i návrh.

Společnou zemědělskou politiku (SZP), která vychází z článku 43 SFEU, Lisabonská smlouva označuje za pravomoc sdílenou mezi EU a jejími členskými státy. Do značné míry však dochází k regulaci většiny zemědělské činnosti, jakož i pomocných činností na úrovni EU. To znamená, že právní předpisy jsou především úkolem pro instituce Evropské unie. Článek 114 stanoví právní základ pro vytvoření a fungování vnitřního trhu s potravinářskými výrobky a současně zajišťuje vysokou úroveň ochrany spotřebitelů a sbližování právních a správních opatření v této oblasti. Ustanovení čl. 168 odst. 4 písm. b) stanoví, že s cílem zohlednit společné otázky bezpečnosti by měla EU přijmout „opatření ve veterinární a fytosanitární oblasti, která mají za svůj přímý cíl ochranu veřejného zdraví“.

3.2. Zásada subsidiarity

Existence harmonizovaného právního rámce EU upravujícího organizaci a provádění úředních kontrol v rámci potravinového řetězce je nezbytná k zajištění jednotného uplatňování pravidel týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce v celé EU a řádného fungování vnitřního trhu. Tento argument je stále platný a tvoří základ stávajících pravidel pro úřední kontroly. Vzhledem k tomu, že problémy, které tento přezkum identifikoval, souvisejí se stávající koncepcí právního rámce EU, nelze jeho reformy dosáhnout pouze na úrovni členských států. Je zapotřebí zásah evropského zákonodárce.

Test evropské přidané hodnoty – Přidaná hodnota jediného a jednotného souboru pravidel EU pro úřední kontroly spočívá v tom, že nabízí vnitrostátním donucovacím orgánům (a jejich provozovatelům) rámec, díky němuž se mohou kontrolní orgány spolehnout na donucovací činnosti prováděné v jiném členském státě a reprodukovatelnost a vědeckou a technickou správnost výsledků kontrol. Zajišťuje také, že budou v různých členských státech a odvětvích jednotně a konzistentně uplatňovány normy EU týkající se zemědělsko-potravinového řetězce, které jsou nezbytné pro fungování jednotného trhu.

⁷ KOM (2011)803.

Pokud jde o financování kontrol, společná pravidla EU zajistí, že se kontrolní orgány budou moci spolehnout na dostupnost prostředků k zachování takové úrovně kontrolní činnosti, kterou ospravedlňují rizika a potřeby donucovacích orgánů (včetně úrovně nesouladu). Ustanovení o poplatcích konkrétně zajistí, aby se podnikatelské činnosti monitorované prostřednictvím specializovaných vnitrostátních kontrolních systémů, které mají z účinně prováděných kontrol přímý prospěch, na financování těchto kontrol podílely, a co nejvíce tak snížily závislost financování kontrol na veřejných financích. Společná pravidla EU jsou nezbytná také k tomu, aby se předešlo diskriminačnímu zacházení mezi provozovateli, kteří se nacházejí v členském státě, kde se uplatňuje pravidlo „uživatel platí“ (a tudíž poplatky), a provozovateli, kteří se nacházejí v členském státě, kde tomu tak není. Pouze společná pravidla EU mohou zajistit jednotný přístup k dosažení tohoto cíle.

3.3. Zásada proporcionality

Kroky EU by neměly překročit rámec toho, co je nezbytné k dosažení stanovených cílů. Tento návrh přihlíží k celé řadě variant, včetně harmonizace úrovně poplatků v členských státech a deregulace celé záležitosti. Analýza se snažila navrhnout co nejprůměrnější řešení s cílem zajistit dostatečnou a trvalou dostupnost prostředků na úřední kontroly a zároveň ponechat členským státům čas a flexibilitu nezbytné pro zohlednění jejich vnitřních mechanismů a specifík jejich podnikatelské populace.

3.4. Volba nástrojů

Navrhovaný nástroj: nařízení.

Jiný druh opatření by nebyl přiměřený z tohoto důvodu (těchto důvodů):

prokázalo se, že stávající ustanovení poskytují vhodný rámec pro členské státy, i přesto však vznikly nesrovnalosti v jejich výkladu, jak je popsáno výše. Směrnice by dala vzniknout ještě větším nesrovnalostem, což by vedlo k nejistotě příslušných orgánů členských států a provozovatelů. Nařízení zajišťuje jednotný přístup, který musí členské státy dodržovat, a snižuje administrativní zatížení, jelikož se provozovatelé nemusí obeznávat s právními předpisy v jednotlivých členských státech.

Právně nevynutitelné nástroje, jako jsou pokyny, se k řešení rozdílů ve výkladu a uplatňování právních předpisů považují za nedostatečné.

4. ROZPOČTOVÉ DŮSLEDKY

Návrh nepředstavuje vznik žádných výdajů, s nimiž by se již nepočítalo ve finančním výkazu společné finančního rámce. Nepočítá se ani s dalšími lidskými zdroji.

5. NEPOVINNÉ PRVKY

HLAVA I: PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Oblast působnosti nařízení bude rozšířena tak, aby zahrnula i kontroly prováděné za účelem ověření souladu s právními předpisy týkajícími se opatření proti škodlivým organismům rostlin, pravidly týkajícími se produkce rozmnožovacího materiálu rostlin, pokud jde o jeho dodávání na trh, a pravidly pro vedlejší produkty živočišného původu.

Kromě toho bude upřesněno, že určité články nařízení se rovněž vztahují na jiné úřední činnosti než úřední kontroly. Jedná se o činnosti veřejného zájmu svěřené příslušným orgánům členských států za účelem odstranění, omezení nebo snížení rizik, která mohou

vzniknout pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin či pro dobré životní podmínky zvířat. Na tyto činnosti, k nimž zejména patří různé způsoby dohledu, pozorování a monitorování (včetně epidemiologického), eradikace, omezování a jiná kontrolní opatření v oblasti tlumení nákaz, se vztahují též odvětvová pravidla, která se prosazují prostřednictvím úředních kontrol.

Stávající definice se upraví tak, aby se zohlednila širší oblast působnosti nařízení, pokud jde o odvětví a činnosti, na které se vztahuje. Budou zavedeny nové definice, některé s odkazem na odvětvová pravidla.

V neposlední řadě bude upřesněno, že nařízení se rovněž použije u úředních kontrol prováděných za účelem ověření požadavků týkajících se zvířat a zboží přicházejících ze třetích zemí nebo zvířat a zboží, které mají být do třetích zemí vyvezeny.

Ustanovení o zmocnění umožní Komisi přijímat akty v přenesené pravomoci s cílem stanovit zvláštní odvětvová pravidla pro takové zboží v zájmu zohlednění potřeb zvláštních úředních kontrol v některých oblastech zemědělsko-potravinového řetězce a pokud jde o zdravotní rizika.

HLAVA II: ÚŘEDNÍ KONTROLY A JINÉ ÚŘEDNÍ ČINNOSTI V ČLENSKÝCH STÁTECH

KAPITOLA I: PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY

Struktura této kapitoly zůstane z větší části beze změny. Terminologie bude upravena tak, aby se zohlednila širší oblast působnosti nařízení (pokud jde jak o odvětví, tak i o činnosti, jichž se týká). Budou však zapotřebí některé změny, aby se vyřešily určité nedostatky a příslušným orgánům se poskytly co nejúčinnější nástroje k provádění úředních kontrol a jiných úředních činností.

KAPITOLA II: ODBĚR VZORKŮ, ANALÝZY, TESTOVÁNÍ A DIAGNOSTIKA

Stávající ustanovení týkající se stanoviska druhého znalce budou vyjasněna tak, aby toto právo bylo použitelné pouze v případě úředních kontrol a aby vždy zahrnovalo dokumentární přezkum odběru vzorků, analýzy, testování nebo diagnostiky jiného odborníka a, kde je to nezbytné a technicky možné, dostatečný počet ostatních vzorků poskytnutých provozovatelem ke stanovisku druhého znalce nebo, není-li to možné, další analýzy, testování nebo diagnostika provedené u stávajícího vzorku. Zmocnění umožní Komisi přijmout prováděcí pravidla, aby se zajistilo jednotné uplatňování.

Požadavky na metody odběru vzorků, analýzy, testování a případnou diagnostiku se použijí na úřední kontroly a jiné úřední činnosti ve všech oblastech, na něž se nařízení vztahuje (např. dozor, monitorování a průzkumné činnosti v odvětvích zdraví rostlin a zdraví zvířat). Předpokládá se proto pětileté přechodné období pro odvětví zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin.

Pravidla pro volbu metody, která má být použita úřední laboratoří, budou objasněna a rozšířena, takže budou požadovat, aby metody splňovaly nejmodernější vědecké normy, jakož i potřeby příslušné laboratoře v oblasti analýzy, testování a diagnostiky a zahrnovaly metody schválené evropskými nebo národními referenčními laboratořemi. V rámci screeningu, cíleného screeningu a jiných úředních činností, nebudou-li k dispozici pravidla Unie týkající

se metod či kritérií výkonnosti metod, bude dále možné využívat jakékoli metody předepsané stupňovitostí postupů.

Akreditace podle normy EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“ zůstanou povinnou podmínkou pro určení úřední laboratoře. V tomto ohledu se upřesní, že rozsah akreditace musí zahrnovat všechny metody, které laboratoř používá k analýze, testování nebo diagnostice, pokud působí jako úřední laboratoř (s výjimkou případů, které budou konkrétně stanoveny v sekundárních právních předpisech – například v odvětví zdraví rostlin – v případě, že by se oblast působnosti akreditace mohla omezit na analytické, zkušební nebo diagnostické metody, které jsou nejdůležitější a nejreprezentativnější). Zahrnutí zdraví rostlin do oblasti působnosti nařízení znamená, že úřední laboratoře provádějící analýzy, testování nebo diagnostiku v tomto odvětví budou muset být akreditovány podle normy EN ISO/IEC 17025. Pro tyto laboratoře se proto počítá s pětiletým přechodným obdobím.

Bude možné dočasné určení úřední laboratoře (na jednu obnovitelné období jednoho roku) k použití metody potřebné pro analýzu, testování nebo diagnostiku nezahrnuté do oblasti akreditace, je-li tato metoda nově požadována na základě právních předpisů Unie, jestliže změny používané metody vyžadují nové schválení nebo rozšíření oblasti působnosti akreditace, kterou již daná laboratoř získala, a v mimořádných situacích nebo v případech nově vznikajících rizik, kde náhlý nárůst potřeby analýzy, testování nebo diagnostiky od úředních laboratoří vyžaduje naléhavé využití metody, která není zahrnuta v oblasti působnosti akreditace.

Budou zavedeny odchylky od požadavku akreditace pro laboratoře, které provádějí pouze zjišťování trichinel v mase a používají pouze metody předepsané pravidly Unie, pro laboratoře provádějící jiné analýzy a testy na rozmnožovacích materiálech rostlin než rostlinolékařské analýzy, testování nebo diagnostiku a pro některé laboratoře, které analýzy, testování nebo diagnostiky provádějí pouze v kontextu jiných úředních činností.

KAPITOLA III: ÚŘEDNÍ KONTROLY ZVÍŘAT A ZBOŽÍ VSTUPUJÍCÍCH DO UNIE

Kapitola V nařízení (ES) č. 882/2004 bude přepracována z účelem vytvoření společného souboru pravidel použitelného na všechny kontroly prováděné u zvířat a zboží vstupujících do Unie. Integrovaný přístup zvýší úspory z rozsahu a měl by pomoci při stanovení priorit kontrol na základě rizika. Jak je uvedeno níže, bude kapitola pravděpodobně podstatným způsobem změněna.

Za prvé, vloží se ustanovení, která do značné míry odrážejí stávající články 15 a 16 nařízení (ES) č. 882/2004 (má být zrušeno). Provedou se některé úpravy, aby se uvedená ustanovení sladila s modernizovaným celním kodexem a zaručilo se zohlednění odvětvových specifik.

Za druhé, prostřednictvím zvláštního oddílu bude provedena konsolidace stávajících právních předpisů a stanoví kategorie zvířat a zboží přicházejících ze třetích zemí, u kterých se při vstupu do Unie vyžadují kontroly. Zmocnění Komisi umožní výše uvedené kategorie upravit a stanovit seznam upřesňující konkrétní zvířata a zboží (včetně jejich příslušných kódů KN), které by měly být kontrolovány. Komise rovněž získá pravomoc stanovit případy a podmínky, kdy mohou být zvířata a zboží od uvedených kontrol osvobozeny.

Stanoviště hraniční kontroly nahradí různé subjekty, jimž jsou v současné době povinnosti hraniční kontroly svěřeny. Stanoví se společné požadavky pro stanoviště hraniční kontroly, přičemž Komise bude zmocněna tyto požadavky dále upřesňovat, aby se zohlednily specifické prvky v souvislosti s různými kategoriemi kontrolovaných zvířat a zboží. Budou

rovněž stanovena harmonizovaná pravidla pro určení, uvedení seznam, zrušení nebo pozastavení schválení stanovišť hraniční kontroly.

Bude stanoven společný zdravotní vstupní doklad (SZVD), který se bude řídit pravidly založenými na stávající praxi. SZVD budou provozovatelé používat k povinnému oznamování příchodu zásilek zvířat a zboží předem a příslušné orgány k zaznamenávání kontrol takových zásilek a veškerých přijatých rozhodnutí. Komise bude zmocněna ke stanovení formátu SZVD, způsobů jeho používání a požadavků na minimální lhůty pro oznamování zásilek stanovištím hraniční kontroly předem.

Bude rovněž stanoven společný soubor pravidel pro kontroly zásilek (včetně zásilek nekomerční povahy) zvířat a zboží, na něž se vztahují hraniční kontroly. Kontroly budou v zásadě provádět orgány stanovišť hraniční kontroly, kterým je zásilka poprvé předložena, ačkoli Komise bude mít v určitých případech možnost stanovit výjimky z tohoto pravidla. Všechny zásilky musí být podrobeny kontrole dokumentů a totožnosti, zatímco fyzické kontroly se budou provádět s četností závisující na riziku plynoucím z každého konkrétního zvířete/zboží nebo kategorie zvířat/zboží. Komise bude navíc zmocněna podrobně určit způsob, jak by měly být prováděny kontroly dokladů a totožnosti a fyzické kontroly, jakož i stanovit sníženou četnost kontrol totožnosti a fyzických kontrol.

Za třetí, budou doplněna ustanovení, která podrobně stanoví opatření, jež musí být přijata v případě podezření na výskyt zásilek, které nejsou v souladu. Změny mají za cíl posílit efektivitu tím, že se zjednoduší proces přijímání rozhodnutí na stanovištích hraničních kontrol, vyjasní se opatření, která by příslušné orgány těchto stanovišť měla přijmout, a zajistí se tak úplné zohlednění specifik daných odvětví v rámci nařízení. Taková pravidla se budou vztahovat také na úřední kontroly prováděné na zvířatech a zboží přicházejících ze třetích zemí, na které se nevztahují zvláštní kontroly na hranicích.

A konečně se zavede nové ustanovení požadující úzkou spolupráci mezi příslušnými orgány, celními orgány a dalšími orgány, které manipulují se zvířaty a zbožím přicházejícími ze třetích zemí. Komise bude navíc zmocněna zavést způsoby spolupráce mezi zmíněnými orgány s cílem zajistit řádný a včasný přístup k informacím, synchronizaci příslušných souborů údajů a rychlou komunikaci o přijatých rozhodnutích.

KAPITOLA IV: FINANCOVÁNÍ ÚŘEDNÍCH KONTROL

Budou zachovány obecné zásady stávajícího nařízení. Členské státy budou mít i nadále povinnost zajistit, aby byly k dispozici odpovídající finanční prostředky na pracovníky a další prostředky nezbytné k tomu, aby mohly příslušné orgány provádět úřední kontroly a další činnosti uvedené v nařízení.

Stejně jako podle současných pravidel budou členské státy rozhodovat o tom, na jaké úrovni (místní, regionální a vnitrostátní) se stanoví a vybírají poplatky, a to v závislosti na organizaci jejich příslušných orgánů.

Podle nových ustanovení se budou vybírat povinné poplatky za účelem pokrytí nákladů na tyto činnosti:

- úřední kontroly prováděné u potravinářských a krmivářských podniků registrovaných a nebo schválených podle nařízení (ES) č. 852/2004 (o hygieně potravin) a/nebo nařízení (ES) č. 183/2005 (o hygieně krmiv), u provozovatelů stanovených v budoucím nařízení týkajícím se zdraví rostlin a u provozovatelů stanovených v budoucím nařízení týkajícím se rozmnožovacího materiálu rostlin, jejichž cílem je

ověřit soulad s pravidly Unie pro „zemědělsko-potravinový řetězec“ (právní předpisy týkající se krmiv a potravin a pravidla týkající se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin);

- kontroly prováděné za účelem vydání úředního osvědčení nebo dozoru nad vydáním úředního osvědčení o souladu;
- úřední kontroly prováděné za účelem ověření, že jsou splněny podmínky pro získání nebo zachování schválení;
- úřední kontroly prováděné s ohledem na hraniční kontroly (včetně nákladů na kontroly týkajících se požadavků na zdraví rostlin, které budou převedeny do nového nařízení o úředních kontrolách);
- úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s mimořádnými opatřeními přijatými Komisí v souladu s tzv. „ochrannými“ ustanoveními, pokud tak požaduje rozhodnutí, kterým se opatření stanoví.

Výše povinného poplatku se vypočítá tak, aby byly příslušným orgánům provádějícím činnosti úřední kontroly plně uhrazeny náklady z úředních kontrol vyplývající (pokud příslušný orgán provádí rovněž další činnosti, měla by se pro výpočet poplatků vzít v úvahu pouze ta část příslušných nákladových prvků, která vyplývá z činností úřední kontroly).

Nové ustanovení zajistí, aby měli provozovatelé zpoplatnění prostřednictvím paušálního poplatku výhodu z uznání dosavadního dodržování pravidel, neboť bude požadovat, aby se sazba poplatku uplatňovaná u každého provozovatele přizpůsobila tak, že bude zohledňovat chování provozovatele, pokud jde o soulad, ze strany daného provozovatele, potvrzeném prostřednictvím úředních kontrol. Poplatky účtované provozovatelům, kteří trvale udržují soulad, by měly být nižší než poplatky účtované provozovatelům, kteří soulad neudržují.

Stávající ustanovení, která zakazují náhradu – přímou či nepřímou – povinných poplatků, budou zachována (ledaže by se samozřejmě poplatky vybíraly neoprávněně).

Podniky, které zaměstnávají méně než 10 osob a jejichž roční obrát nebo rozvaha nepřesahuje 2 miliony EUR (mikropodniky), budou od platby povinných poplatků osvobozeny.

Ustanovení o financování úředních kontrol bude vycházet z požadavku, aby příslušné orgány zajistily co nejvyšší úroveň transparentnosti, pokud jde o metodu a údaje, které ke stanovení poplatků použijí, a také pokud jde o využívání finančních prostředků, které byly získány výběrem těchto poplatků.

Budou vyjasněna stávající ustanovení týkající se nákladů vyplývajících z dodatečných úředních kontrol z důvodu nesouladu s donucovacími opatřeními (článek 28 nařízení) s cílem zajistit jejich účinné využívání ze strany členských států.

KAPITOLA V: ÚŘEDNÍ OSVĚDČOVÁNÍ

Definice „úředního osvědčování“ a příslušná ustanovení budou pozměněny tak, aby se zajistilo, že nařízení poskytne obecný rámec pro úřední osvědčování týkající se všech odvětví, na která se vztahuje.

HLAVA III: REFERENČNÍ LABORATOŘE A STŘEDISKA

V důsledku rozšíření oblasti působnosti nařízení na nová odvětví (opatření proti škodlivým organismům rostlin; pravidla, jimiž se řídí produkce rozmnožovacího materiálu rostlin za

účelem dodávání na trh; pravidla týkající se vedlejších produktů živočišného původu) bude Komise moci zřídit v těchto odvětvích referenční laboratoře Evropské unie. Odpovídajícím způsobem bude stanovena povinnost pro členské státy určit ke každé referenční laboratoři určené Komisí národní referenční laboratoř.

Komise bude mít také možnost určit referenční střediska Evropské unie referenční střediska pro produkci a dodávání na trh rozmnožovacího materiálu rostlin a pro dobré životní podmínky zvířat. Tato střediska budou zejména poskytovat odborné poradenství, vést školicí kurzy a přispívat k šíření výsledků výzkumu a technických inovací.

HLAVA IV: SPRÁVNÍ POMOC A SPOLUPRÁCE

V nařízení budou posílena a vyjasněna ustanovení týkající se správní pomoci a spolupráce, aby se zvýšila jejich využitelnost a efektivnost jakožto nástrojů pro řešení případů přeshraničního nesouladu. V tomto ohledu se plánuje několik změn.

Za prvé, budou příslušné orgány povinny poskytovat si navzájem v případě potřeby správní pomoc k zajištění správného uplatňování pravidel Unie. Zavede se rovněž požadavek, že všechna sdělení musí být písemná. Kromě toho bude mít Komise pravomoc zavést standardní formulář pro žádosti o pomoc a výměny informací.

Za druhé, bude vyjasněna role styčných míst a jasně se stanoví, že správní pomoc/spolupráce má probíhat prostřednictvím takových orgánů. Po Komisi se bude požadovat, aby seznamy styčných míst zveřejnila a aktualizovala na svých internetových stránkách. Komise bude rovněž zmocněna stanovit pro styčná místa minimální požadavky.

Za třetí, zjednoduší se postupy žádání o správní pomoc a aktivace postupů spolupráce (v případě potřeby) a vymezí se opatření, která musí příslušné orgány na základě žádostí o pomoc přijmout.

A konečně budou vyjasněny případy, v nichž se po Komisi požaduje, aby správní pomoc a spolupráci koordinovala, a opatření, která může v takových případech přijmout.

HLAVA V: PLÁNOVÁNÍ A PODÁVÁNÍ ZPRÁV

Víceletý vnitrostátní plán kontrol (VVPK) zůstane i nadále dokumentem, který členské státy vypracovávají a vlastní a využívají za účelem zajištění pomoci příslušným orgánům při provádění úředních kontrol v souladu s právem Unie.

Bude vypracováno nové ustanovení požadující po členských státech, aby určily jeden příslušný orgán odpovědný za koordinaci přípravy VVPK a zajištění soudržnosti tohoto plánu.

S ohledem na výroční zprávy zmocní revidovaný článek 44 Komisi k tomu, aby postupně přijala standardizované šablony, které případně řádně zohlední stávající požadavky na podávání zpráv.

HLAVA VI: ČINNOSTI UNIE

Touto hlavou se bude nadále řídit řada činností na úrovni Unie:

- kontroly ze strany Potravinového a veterinárního úřadu Komise (FVO) v členských státech a ve třetích zemích;

- postupy (vyjasněné a zjednodušené) stanovení požadavků pro vstup některých kategorií zboží ze třetích zemí do Unie a opatření týkající se některého zboží z určitých třetích zemí v případech, kdy existují důkazy, že vstup do Unie může představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí nebo v případě, že existují důkazy o tom, že dochází k rozsáhlému závažnému nesouladu s pravidly Unie;
- organizace (ze strany Komise) školení pro pracovníky příslušných orgánů v členských státech a ve třetích zemích (současný program „Zlepšení školení pro zvýšení bezpečnosti potravin“) a programů pro výměnu pracovníků mezi členskými státy (nová činnost, bude prováděna ve spolupráci s členskými státy).

Tato hlava bude rovněž zahrnovat vytvoření integrovaného systému pro správu informací o úředních kontrolách, který umožní integrovaný provoz a aktualizaci všech stávajících a budoucích počítačových systémů, jejichž prostřednictvím bude probíhat výměna informací, údajů a dokumentů týkajících se úředních kontrol mezi příslušnými orgány a Komisí (a případně provozovateli).

HLAVA VII: DONUCOVACÍ OPATŘENÍ

Ustanovení, jimiž se řídí vnitrostátní donucovací opatření, budou použitelná na všechna odvětví v oblasti působnosti nařízení.

Bude zahrnuto nové ustanovení, které se konkrétně týká opatření, jež musí být přijata v případě podezření na nesoulad, požadující, aby příslušný orgán provedl šetření za účelem potvrzení nebo vyloučení podezření nebo pochybnosti.

Seznam možných opatření v případě zjištěných případů nesouladu bude dále doplněn: na seznam bude kupříkladu doplněno omezení nebo zákaz přemísťování zvířat, umístění do karantény, porážka nebo utracení zvířat, odložení porážky zvířat, izolace nebo uzavření provozoven či internetových stránek.

Nové ustanovení v bývalém článku 55 (týkající se sankcí v případě nesouladu) bude požadovat, aby členské státy zajistily, že finanční sankce za úmyslné porušení pravidel převáží ekonomické výhody plynoucí z daného porušení. Po členských státech se bude rovněž považovat, aby zajistily použití vhodných trestněprávních nebo správních sankcí vůči provozovatelům, kteří během úřední kontroly nespolupracují.

Návrh

NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY

o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin, rozmnožovacího materiálu rostlin a přípravků na ochranu rostlin a o změně nařízení (ES) č. 999/2001, 1829/2003, 1831/2003, 1/2005, 396/2005, 834/2007, 1099/2009, 1069/2009, 1107/2009, nařízení 1151/2012, [...] /2013 [Office of Publications, please insert number of Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] a směrnic 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES, 2008/120/ES a 2009/128/ES (nařízení o úředních kontrolách)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 43 odst. 2, článek 114 a čl. 168 odst. 4 písm. b) uvedené smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru⁸,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů⁹,

v souladu s řádným legislativním postupem,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Smlouva vyžaduje, aby při definování a provádění veškerých politik a činností Unie byla zaručena vysoká úroveň ochrany lidského zdraví. Tohoto cíle by mimo jiné mělo být dosaženo prostřednictvím opatření ve veterinární a fytosanitární oblasti, která mají jako svůj přímý cíl ochranu lidského zdraví.
- (2) Smlouva dále stanoví, že má Unie přispět k dosažení vysoké úrovně ochrany spotřebitele prostřednictvím opatření přijatých v rámci dotvoření vnitřního trhu.
- (3) Právní předpisy Unie stanoví soubor harmonizovaných pravidel k zajištění, aby potraviny a krmiva byly bezpečné a zdravé a aby se činnosti, které by mohly mít dopad na bezpečnost potravinového řetězce nebo na ochranu zájmů spotřebitele ve vztahu k potravinám a informacím o potravinách, prováděly v souladu se zvláštními požadavky. Pravidla Unie existují rovněž proto, aby zajistila vysokou úroveň ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a rostlin a dobrých životních podmínek zvířat v rámci

⁸ Úř. věst. C , , s. .

⁹ Úř. věst. C , , s. .

potravinového řetězce a ve všech oblastech činnosti, kde je hlavním cílem boj proti možnému šíření nález zvirat, v některých případech přenosných na člověka, nebo škodlivým organismům rostlin či rostlinných produktů, a ochranu životního prostředí před riziky, která mohou představovat GMO a přípravky na ochranu rostlin. Pravidla Unie rovněž zaručují pravost a kvalita rozmnožovacího materiálu rostlin. Správné uplatňování těchto pravidel (společně dále označovaných jako „právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce“) přispívá k fungování vnitřního trhu.

- (4) Základní pravidla Unie, pokud jde o právní předpisy týkající se krmiv a potravin, jsou stanovena v 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 potravin¹⁰. Kromě těchto pravidel se konkrétnější právní předpisy týkající se krmiv a potravin vztahují na různé oblasti, jako je výživa zvířat, včetně medikovaných krmiv, hygiena potravin a krmiv, zoonózy, vedlejší produkty živočišného původu, rezidua veterinárních léčivých přípravků, kontaminující látky, tlumení a eradikace nález zvirat s dopady pro lidské zdraví, označování potravin a krmiv, přípravky na ochranu rostlin, potravinářské přídatné látky a doplňkové látky v krmivech, vitaminy, minerální soli, stopové prvky a další přídatné látky, materiály přicházející do styku s potravinami, požadavky na jakost a složení, pitná voda, ionizace, nové potraviny a geneticky modifikované organismy.
- (5) Cílem právních předpisů Unie týkajících se zdraví zvířat je zajistit vysokou úroveň lidského zdraví a zdraví zvířat v Unii, racionální rozvoj zemědělství a akvakultury a zvýšení produktivity. Těchto právních předpisů je zapotřebí, aby se vytvořil vnitřní trh se zvířaty a produkty živočišné produkce a zamezilo se šíření infekčních chorob, které se týkají Unie. Zahrnují takové oblasti, jako je obchod uvnitř Unie, vstup do Unie, eradikace nález, veterinární kontroly a oznamování nález, a rovněž přispívají k bezpečnosti potravin a krmiv.
- (6) Článek 13 Smlouvy uznává, že zvířata jsou vnímající bytosti. Právní předpisy Unie týkající se dobrých životních podmínek zvířat požadují, aby majitelé zvířat, chovatelé zvířat i příslušné orgány dodržovali požadavky na dobré životní podmínky zvířat, které zaručí humánní zacházení s nimi a zabrání jejich zbytečnému utrpení a bolesti. Tato pravidla jsou založena na vědeckých důkazech a mohou nepřímo zlepšit kvalitu a bezpečnost potravin a krmiv.
- (7) Právní předpisy Unie týkající se zdraví rostlin regulují vstup, zavlékání nebo rozšíření škodlivých organismů rostlin, které v Unii neexistují nebo zde nejsou v současnosti rozšířené. Jejich cílem je chránit zdraví plodin Unie i veřejné a soukromé zeleně a lesů, a to při současném zachování biologické rozmanitosti a životního prostředí Unie a zajištění kvality a bezpečnosti potravin a krmiv vyrobených z rostlin.
- (8) Právními předpisy Unie týkajícími se rozmnožovacího materiálu rostlin se upravuje produkce rozmnožovacího materiálu rostlin pro účely dodání na trh a dodávání na trh rozmnožovacího materiálu rostlin zemědělských, zeleninových, lesních, ovocných a okrasných druhů a vinné révy. Cílem těchto pravidel je zajistit pravost, zdraví a kvalitu rozmnožovacího materiálu rostlin pro jeho uživatele a produktivitu, rozmanitost, zdraví a kvalitu zemědělsko-potravinového řetězce a přispět k ochraně biologické rozmanitosti a životního prostředí.

¹⁰ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

- (9) Právní předpisy Unie týkající se ekologické produkce a označování ekologických produktů poskytují základ pro udržitelný rozvoj ekologické produkce a mají za cíl přispět k ochraně přírodních zdrojů, biodiverzity a dobrých životních podmínek zvířat a k rozvoji venkovských oblastí.
- (10) Právní předpisy Unie týkající se zemědělských režimů jakosti zemědělských produktů a potravin stanoví produkty a potraviny, které jsou pěstovány a vyráběny na základě přesných specifikací a současně podporují rozmanitost zemědělské produkce, ochranu názvů produktů a informování spotřebitelů o zvláštní povaze zemědělských produktů a potravin.
- (11) Právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce vycházejí ze zásady, že provozovatelé ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce v podnicích, které řídí, nesou odpovědnost za to, aby byly splněny požadavky stanovené právními předpisy Unie týkajícím se zemědělsko-potravinového řetězce, které se vztahují na jejich činnosti.
- (12) Odpovědnost za prosazování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce nesou členské státy, jejichž příslušné orgány monitorují a ověřují prostřednictvím organizace úředních kontrol, že jsou účinně dodržovány a prosazovány příslušné požadavky Unie.
- (13) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření souladu s právními předpisy týkajícími se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat¹¹ zavedlo jediný právní rámec pro organizaci úředních kontrol. Uvedený rámec výrazně zlepšil účinnost úředních kontrol, prosazování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, úroveň ochrany před riziky pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin a dobré životní podmínky zvířat v Unii a úroveň ochrany životního prostředí před riziky, která mohou představovat GMO a přípravky na ochranu rostlin. Také poskytl konsolidovaný právní rámec podporující integrovaný přístup k provádění úředních kontrol v rámci zemědělsko-potravinového řetězce.
- (14) Existuje řada ustanovení v rámci právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, jejichž prosazování se neřídilo nařízením (ES) č. 882/2004 nebo se jím řídilo pouze částečně. Zejména pravidla týkající se zvláštní úřední kontroly, které byla ponechána v právních předpisech Unie týkajících se rozmnožovacího materiálu rostlin a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 ze dne 21. října 2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a o zrušení nařízení (ES) č. 1774/2002¹². Zdraví rostlin z velké části také spadá mimo oblast působnosti nařízení (ES) č. 882/2004, kdy některá pravidla pro úřední kontroly stanoví směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům a proti jejich rozšiřování na území Společenství¹³.
- (15) 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/EHS¹⁴ rovněž stanoví

¹¹ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

¹² Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1.

¹³ Úř. věst. L 169, 10.7.2000, s. 1.

¹⁴ Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10.

velmi podrobný soubor pravidel, který stanoví mimo jiné minimální četnost úředních kontrol a zvláštní donucovací opatření, která mají být přijata v případě nesouladu.

- (16) S cílem racionalizovat a zjednodušit celkový právní rámec a zároveň dosáhnout cíle lepší regulace by měla být pravidla použitelná na úřední kontroly v konkrétních oblastech integrována do jediného právního rámce pro úřední kontroly. Za tímto účelem by se mělo nařízení (ES) č. 882/2004 a jiné akty, jimiž se v současné době řídí úřední kontroly v konkrétních oblastech, zrušit a nahradit tímto nařízením.
- (17) Toto nařízení by mělo usilovat o vytvoření harmonizovaného rámce Unie pro organizaci úředních kontrol a úředních činností jiných než úřední kontroly, a to v rámci celého zemědělsko-potravinového řetězce, s přihlédnutím k pravidlům pro úřední kontroly stanoveným v nařízení (ES) č. 882/2004 a v příslušných odvětvových právních předpisech a ke zkušenostem získaným při jejich používání.
- (18) K ověření souladu s pravidly o společné organizaci trhů se zemědělskými produkty (plodiny na orné půdě, víno, olivový olej, ovoce a zelenina, chmel, mléko a mléčné výrobky, hovězí a telecí maso, skopové a kozí maso a med) je již zaveden ověřený a specifický kontrolní systém. Toto nařízení by se proto nemělo vztahovat na ověřování souladu s ustanovením nařízení Rady č. 1234/2007 ze dne 22. října 2007, kterým se stanoví společná organizace zemědělských trhů a zvláštní ustanovení pro některé zemědělské produkty (nařízení o jednotné společné organizaci trhů)¹⁵.
- (19) Některé definice v současné době stanovené v nařízení (ES) č. 882/2004 by měly být přizpůsobeny tak, aby zohledňovaly širší oblast působnosti tohoto nařízení a byly sjednoceny s jinými právními akty Unie a vyjasnily nebo případně nahradily termíny, které mají v různých odvětvích různé významy.
- (20) Právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce pověřují příslušné orgány členských států zvláštními úkoly, které se mají provést na ochranu zdraví zvířat rostlin a dobrých životních podmínek zvířat, na ochranu životního prostředí v souvislosti s GMO a přípravky na ochranu rostlin a za účelem zajištění pravosti a vysoké kvality rozmnožovacího materiálu rostlin. Tyto úkoly jsou činnosti ve veřejném zájmu, které příslušné orgány členských států musí provádět za účelem odstranění, omezení nebo snížení rizik, která mohou vzniknout pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin, dobrých životních podmínek zvířat nebo pro životní prostředí. Tyto činnosti, které zahrnují schvalování produktů, průzkum, dozor a monitorování, i za epidemiologickými účely, eradikaci a omezení nálezů a jiných úkolů za účelem tlumení nálezů, se řídí stejnými odvětvovými pravidly, která se prosazují prostřednictvím úředních kontrol.
- (21) Členské státy by měly určit příslušné orgány, a to ve všech oblastech, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení. Mohou-li členské státy lépe rozhodnout o tom, který příslušný orgán nebo orgány určit pro každou oblast a na jaké úrovni státní správy, měly by být rovněž povinny určit jediný orgán v každé oblasti, který bude zajišťovat náležitě koordinovanou komunikaci s jinými příslušnými orgány členských států a s Komisí.
- (22) Členské státy by měly mít možnost svěřit určeným příslušným orgánům odpovědnost za úřední kontroly v souvislosti s pravidly Unie, včetně pravidel o nepůvodních druzích, které mohou svou invazivní povahou poškodit zemědělskou produkci nebo životní prostředí, jiných než ty, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení.

¹⁵ Úř. věst L 299, 16.11.2007, s.1.

- (23) Pro provádění úředních kontrol, jejichž cílem je ověřit správné uplatňování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, a jiných úředních činností, které jsou právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce svěřeny orgánům členských států, by si členské státy měly určit příslušné orgány, které působí ve veřejném zájmu, mají dostatečné prostředky, jsou náležitě vybaveny a poskytují záruky nestrannosti a profesionality. Příslušné orgány by měly zajistit kvalitu, konzistentnost a účinnost úředních kontrol.
- (24) Správné uplatňování a prosazování pravidel, která spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, vyžaduje náležitou obeznamenost jak s těmito pravidly, tak s pravidly tohoto nařízení. Je proto důležité, aby pracovníci provádějící úřední kontroly a jiné úřední činnosti, byli pravidelně školeni v oblasti platných právních předpisů v závislosti na oblasti jejich působnosti, jakož i o povinnostech vyplývajících z tohoto nařízení.
- (25) Provozovatelé by měli mít právo na opravný prostředek proti rozhodnutím přijatým příslušnými orgány, a měli by být o takovém právu informováni.
- (26) Příslušné orgány by měly zajistit, aby pracovníci odpovědní za úřední kontroly nezveřejňovali informace získané při výkonu kontrol, které jsou předmětem služebního tajemství. V případě, že neexistuje převažující zájem odůvodňující poskytnutí informací, by se služební tajemství mělo vztahovat na informace, které by narušily plnění cílů inspekce, šetření nebo auditů, ochranu obchodních zájmů a ochranu soudního řízení a právního poradenství. Služební tajemství by však nemělo příslušným orgánům bránit v poskytování věcných informací o výsledku úředních kontrol týkajících se jednotlivých provozovatelů, bylo-li dotčenému provozovateli umožněno předložit připomínky před oznámením a tyto připomínky byly vzaty v úvahu nebo zveřejněny společně s informacemi zveřejněnými příslušnými orgány. Nutností respektovat služební tajemství není dotčena povinnost informovat širokou veřejnost, pokud existují přiměřené důvody k domněnce, že potraviny nebo krmivo mohou představovat riziko pro zdraví v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 178/2002. Povinnost příslušných orgánů informovat veřejnost v případech, že existují přiměřené důvody pro podezření, že určitá potravina nebo krmivo mohou představovat riziko pro lidské zdraví a zdraví zvířat v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 178/2002 a pro právo jednotlivců na ochranu jejich osobních údajů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů¹⁶, by neměla být tímto nařízením dotčena.
- (27) Příslušné orgány by měly provádět úřední kontroly pravidelně, a to ve všech odvětvích a u všech provozovatelů, činností, zvířat a zboží, které se řídí právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce. Četnost úředních kontrol by měla být stanovena příslušnými orgány s ohledem na potřebu přizpůsobit kontrolní snahy riziku a míře souladu očekávaných v různých situacích. V některých případech však právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce požadují, aby byly úřední kontroly provedeny bez ohledu na úroveň rizika nebo očekávaný nesoulad za účelem vydání úředního osvědčení nebo potvrzení, které jsou předpokladem pro dodávání zvířat nebo zboží na trh nebo jejich přemísťování. V takových případech si četnost provádění úředních kontrol vynucují potřeby spojené s osvědčením nebo potvrzením.

¹⁶ Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31.

- (28) V zájmu zachování účinnosti úředních kontrol při ověřování souladu by se před provedením kontrol nemělo poskytovat žádné varování, jestliže to nevyžaduje povaha činností úřední kontroly (jako je tomu zejména v případě auditních činností).
- (29) Úřední kontroly by měly být důkladné a účinné a měly by zajistit správné používání právních předpisů Unie. Vzhledem k tomu, že úřední kontroly mohou představovat pro provozovatele zátěž, měly by příslušné orgány kontrolní činnosti organizovat a provádět s ohledem na jejich zájmy a uvedenou zátěž omezit na to, co je nezbytně nutné pro provedení efektivních a účinných úředních kontrol.
- (30) Úřední kontroly by měly být prováděny se stejnou mírou péče příslušnými orgány členských států bez ohledu na to, zda mají prosazovaná pravidla význam pouze pro činnosti na území uvedeného členského státu nebo pro činnosti, které budou mít dopad na soulad s právními předpisy Unie týkajícími se zvířat a zboží, které mají být přemísťovány, uvedeny na trh v jiném členském státě nebo vyvezeny mimo Unii. V posledním případě mohou být příslušné orgány v souladu s právními předpisy Unie rovněž povinny ověřit, zda zvířata a zboží splňují požadavky stanovené třetí zemí určení těchto zvířat nebo zboží.
- (31) Příslušné orgány by v zájmu zajištění správného prosazování pravidel Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce měly mít pravomoc provádět úřední kontroly ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce zvířat a zboží, na které se tato pravidla vztahují. Aby se zajistilo, že úřední kontroly jsou účinné a řádně prováděné, měly by mít příslušné orgány též pravomoc provádět úřední kontroly na všech stupních produkce a distribuce zboží, látek, materiálů nebo předmětů, které se pravidly zemědělsko-potravinového řetězce neřídí (např. veterinární léčivé přípravky), pokud je to nezbytné k tomu, aby se plně prošetřily možné porušení těchto pravidel a identifikovala se příčina takové porušení.
- (32) Příslušné orgány jednájí v zájmu provozovatelů a široké veřejnosti a prostřednictvím odpovídajících donucovacích opatření zajišťují, aby byly důsledně zachovány a chráněny vysoké normy ochrany stanovené právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce a aby byl soulad s takovými pravidly prostřednictvím úředních kontrol zajištěn v rámci celého zemědělsko-potravinového řetězce. Příslušné orgány by se proto měly provozovatelům i široké veřejnosti odpovídat za efektivnost a účinnost úředních kontrol, které provádějí. Měly by poskytnout přístup k informacím týkajícím se organizace a provádění úředních kontrol a jiných úředních činností a pravidelně zveřejňovat informace o úředních kontrolách a jejich výsledcích. Příslušné orgány by také měly mít za určitých podmínek právo zveřejnit nebo zpřístupnit informace o ratingu jednotlivých provozovatelů na základě výsledku úředních kontrol.
- (33) Je nanejvýš důležité, aby příslušné orgány zajistily a ověřily účinnost a důslednost úředních kontrol, které provádějí. Za tímto účelem by měly jednat na základě písemně zdokumentovaných postupů a měly by poskytovat podrobné informace a pokyny pro pracovníky, kteří úřední kontroly provádějí. Měly by mít rovněž zavedené vhodné postupy a mechanismy k průběžnému ověření účinnosti a důslednosti vlastní činnosti a v případě zjištění nedostatků přijmout nápravná opatření.
- (34) V zájmu usnadnění identifikace případů nesouladu a racionalizace přijímání nápravných opatření ze strany provozovatele by měl být výsledek úředních kontrol zaznamenán ve zprávě, jejíž kopie by měla být poskytnuta provozovateli. Jestliže úřední kontroly vyžadují trvalou nebo pravidelnou přítomnost pracovníků příslušných

orgánů k monitorování činností provozovatele, byla by zpráva o jednotlivých inspekcích nebo návštěvách v prostorách provozovatele nepřiměřená. V takových případech by měly být zprávy připravovány s takovou četností, která zajistí, že budou příslušné orgány a provozovatel pravidelně informováni o úrovni souladu a okamžitě jim budou oznámeny jakékoli zjištěné nedostatky.

- (35) Provozovatelé by měli s příslušnými orgány a pověřenými subjekty plně spolupracovat, aby byl zajištěn hladký průběh úředních kontrol a příslušné orgány mohly provádět i jiné úřední činnosti.
- (36) Toto nařízení zavádí jednotný právní rámec pro organizaci úředních kontrol za účelem ověření souladu s pravidly týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce ve všech oblastech, na které se tato pravidla vztahují. V některých z uvedených oblastí právní předpisy Unie stanoví podrobné požadavky, které mají být splněny, což vyžaduje zvláštní dovednosti a zvláštní prostředky pro provádění úředních kontrol. Aby se zamezilo rozdílnosti postupů prosazování právních předpisů, která by mohla vést k nerovné ochraně lidského zdraví, zdraví zvířat a rostlin a dobrých životních podmínek zvířat a v případě geneticky modifikovaných organismů (GMO) a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, a narušovat fungování vnitřního trhu se zvířaty a zbožím, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, a hospodářskou soutěž, měla by mít Komise možnost pravidla stanovená tímto nařízením doplnit, a to prostřednictvím přijetí zvláštních pravidel pro úřední kontroly, která zohlední potřeby kontrol v uvedených oblastech. Zejména by taková pravidla měla stanovit zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol a minimální četnost takových kontrol, zvláštní nebo dodatečná opatření k těm, která jsou stanovena v tomto nařízení, které by příslušné orgány měly přijmout v případech nesouladu, zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou stanoveny v tomto nařízení, a zvláštní kritéria pro zahájení mechanismů správní pomoci stanovené v tomto nařízení. V dalších případech se taková dodatečná pravidla mohou stát nezbytnými k zajištění podrobnějšího rámce pro provádění úředních kontrol u potravin a krmiv, pokud se objeví nové informace o rizicích pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, neboť pokud by v případě neexistence společných specifikací pro provádění úředních kontrol v členských státech kontroly nezajistily očekávanou úroveň ochrany před těmito riziky, jak stanoví právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce.
- (37) Příslušné orgány by měly mít možnost přenést některé ze svých úkolů na jiné subjekty. Měly by být stanoveny vhodné podmínky, které zajistí zachování nestrannosti, kvality a jednotnosti úředních kontrol a jiných úředních činností. Pověřený subjekt by zejména měl být akreditován podle normy ISO pro provádění inspekcí.
- (38) V zájmu zajištění spolehlivosti a jednotnosti úředních kontrol a jiných úředních činností v celé Unii by měly metody použité k odběru vzorků, laboratorním analýzám, testům a diagnostice splňovat nejmodernější vědecké normy a zvláštní analytické, testovací a diagnostické potřeby příslušných laboratoří a zajistit solidní a spolehlivé analytické, testovací a diagnostické výsledky. Měla by být stanovena jasná pravidla pro volbu metody, která má být použita v případě, že se takových metod nabízí vícero z více zdrojů (např. Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO), Evropská a středozevní organizace pro ochranu rostlin (EPPO), Mezinárodní úmluva o ochraně rostlin (IPPC), Světová organizace pro zdraví zvířat (OIE), referenční laboratoře EU a národní referenční laboratoře nebo vnitrostátní pravidla).

- (39) Provozovatelé, na jejichž zvířata nebo zboží se v rámci EU vztahuje odběr vzorků, analýzy, testy nebo diagnostika, by měli mít právo požádat o stanovisko druhého znalce, které by mělo zahrnovat odběr druhého vzorku pro účely kontrolní analýzy, kontrolního testu nebo diagnostiky, pokud není takový druhý odběr vzorku technicky nemožný nebo nevýznamný. O takový případ by šlo zejména v situacích, kdy je výskyt nebezpečí u zvířat nebo zboží obzvláště nízký, nebylo pokud by jeho šíření bylo obzvláště sporadické a nepravidelné. Mezinárodní úmluva o ochraně rostlin z tohoto důvodu odmítá využívání kontrolních vzorků pro posouzení přítomnosti karanténních organismů u rostlin nebo rostlinných produktů.
- (40) Pro účely provádění úředních kontrol obchodu, které se uskutečňují prostřednictvím internetu nebo jiných telekomunikačních prostředků, by měly mít příslušné orgány možnost prostřednictvím anonymně podaných objednávek (tzv. „mystery shopping“) získat vzorky, které mohou být analyzovány, zkoušeny nebo ověřeny z hlediska jejich souladu. Příslušné orgány by měly přijmout všechny kroky nezbytné v zájmu zachování práv provozovatelů na stanovisko druhého znalce.
- (41) Laboratoře určené příslušnými orgány k provádění analýz, testů a diagnostiky vzorků odebraných v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností by měly mít odbornou způsobilost, vybavení, infrastrukturu a pracovníky pro provádění takových úkolů na nejvyšší úrovni. V zájmu zajištění solidních a spolehlivých výsledků by tyto laboratoře měly být akreditovány k využívání těchto metod v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“. Akreditace by měl udělovat vnitrostátní akreditační subjekt působící v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se dodávání výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93¹⁷.
- (42) Akreditace je nástroj zvolený k zajištění špičkové výkonnosti úředních laboratoří, jedná se ale rovněž o složitý a nákladný proces, který by měl za následek nepřiměřenou zátěž pro laboratoř v případech, kdy je provedení metody laboratorní analýzy, testování nebo diagnostiky obzvláště jednoduché a nevyžaduje zvláštní postupy nebo vybavení, jako je tomu v případě zjišťování trichinel v rámci inspekce, v případech, kdy se prováděné analýzy nebo testy týkají pouze kvalitativních aspektů rozmnožovacího materiálu rostlin, a za určitých podmínek v případech, kdy laboratoř vykonává analýzy, testy nebo diagnostiku pouze v rámci jiných úředních činností, a nikoli v rámci úředních kontrol.
- (43) V zájmu zajištění pružnosti a přiměřenosti přístupu, zejména v případě laboratoří pro zdraví zvířat nebo rostlin, je třeba stanovit přijetí odchylek, jejichž cílem je umožnit, aby určité laboratoře nemusely být akreditovány pro všechny metody, které používají. Navíc nemusí být akreditace laboratoře pro všechny metody, které by jako úřední laboratoř měla používat, okamžitě k dispozici v některých případech, kdy by měly být použity nové nebo nedávno upravené metody, a v případech nově vyskytnuvších se rizik nebo v mimořádných situacích. Za určitých podmínek by proto mělo být úředním laboratořím dovoleno provádět analýzy, testy a diagnostiku pro příslušné orgány dříve, než získají příslušnou akreditaci.
- (44) Úřední kontroly prováděné na zvířatech a zboží, které vstupují do Unie ze třetích zemí, mají zásadní význam pro zajištění souladu s právními předpisy platnými v rámci Unie a především s pravidly stanovenými v rámci Unie pro ochranu lidského zdraví, zdraví

¹⁷ Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30.

zvířat a rostlin, dobrých životních podmínek zvířat a v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin životního prostředí. Takové úřední kontroly by případně měly proběhnout předtím nebo potom, co jsou zvířata nebo zboží propuštěny do volného oběhu v Unii. Četnost úředních kontrol by měla odpovídat rizikům pro zdraví, dobré životní podmínky zvířat a životní prostředí, která mohou zvířata a zboží vstupující do Unie představovat, a měla by též zohlednit záznamy o souladu požadavky stanovenými v rámci pravidel Unie pro zemědělsko-potravinový řetězec, kontroly, které již byly u uvedených zvířat a zboží provedeny v příslušné třetí zemi, a záruky poskytnuté uvedenou třetí zemí, že zvířata a zboží vyvážené do Unie splňují požadavky stanovené v právních předpisech Unie.

- (45) Vzhledem k rizikům pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo pro životní prostředí, která mohou některá zvířata nebo zboží představovat, by tato zvířata a zboží měly být předmětem zvláštních úředních kontrol, které se provedou při jejich vstupu na území Unie. Stávající pravidla Unie vyžadují provádění úředních kontrol na hranicích Unie, aby se ověřilo, že jsou splněny normy v oblasti lidského zdraví, zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, které se vztahují na zvířata a produkty živočišného původu, zárodečné produkty a vedlejší produkty živočišného původu, a že rostliny a rostlinné produkty splňují fytosanitární požadavky. Zesílené kontroly na vstupu do Unie se také provádějí u určitého dalšího zboží, pokud je to odůvodněno novými nebo již známými riziky. Zvláštnosti takových kontrol, na které se v současnosti vztahují ustanovení směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství¹⁸, a směrnice Rady 91/496/EHS ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí a kterou se mění směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS¹⁹, směrnice Rady 2000/29/ES a nařízení Komise (ES) č. 669/2009, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004, pokud jde o zesílené úřední kontroly dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu, a kterým se mění rozhodnutí 2006/504/ES²⁰, by měly být stanoveny i v tomto nařízení.
- (46) V zájmu posílení efektivnosti systému úředních kontrol Unie a zajištění optimálního přidělování prostředků pro úřední kontroly vyčleněných na hraniční kontroly a usnadnění prosazování právních předpisů Unie týkajících se potravinového řetězce by měl být zaveden společný integrovaný systém úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly, který by nahradil stávající roztržité kontrolní rámce a který by se vztahoval na všechny zásilky, jež musí být při vstupu na území Unie kontrolovány vzhledem k riziku, které mohou představovat.
- (47) Úřední kontroly prováděné na stanovištích hraniční kontroly by měly zahrnovat kontroly dokumentů a totožnosti u všech zásilek a fyzické kontroly prováděné s četností odvislou od rizika, které každá zásilka zvířat nebo zboží představuje.
- (48) Četnost fyzických kontrol by měla být stanovena a upravena na základě rizik pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí. Tento přístup by měl umožnit příslušným orgánům přidělit prostředky na kontroly tam, kde je riziko

¹⁸ Úř. věst L 24, 30.1.1998, s. 9.

¹⁹ Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56.

²⁰ Úř. věst. L 194, 25.7.2009, s. 11.

nejvyšší. Četnost kontrol totožnosti by rovněž měla být snížena nebo omezena na ověření úřední pečeti zásilky, pokud je to odůvodněno sníženým rizikem zásilky, která do Unie vstupuje. Měl by se zaujmout přístup založený na provádění kontrol na základě posouzení rizika prostřednictvím plného využití dostupných údajů a informací, jakož i počítačových systémů pro sběr a správu údajů.

- (49) V některých případech, pokud je zajištěna vysoká úroveň lidského zdraví, zdraví zvířat a rostlin, dobrých životních podmínek zvířat a ochrany životního prostředí by mohly být v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin úřední kontroly, které příslušné orgány běžně provádějí na stanovištích hraniční kontroly, prováděny i na jiných kontrolních místech nebo jinými orgány.
- (50) V zájmu organizace účinného systému úředních kontrol by k zásilkám z třetích zemí, které vyžadují kontroly při vstupu do Unie, měl být přiložen společný zdravotní vstupní doklad (SZVD), který se použije pro oznámení příchodu zásilek na stanoviště hraniční kontroly předem a k zaznamenání výsledku provedených úředních kontrol a rozhodnutí přijatých příslušnými orgány ohledně uvedených zásilek. Stejný doklad by měl provozovatel použít k získání schválení od celních orgánů, jakmile jsou provedeny všechny úřední kontroly.
- (51) Úřední kontroly u zvířat a zboží vstupujících do Unie ze třetích zemí by měly být prováděny na stanovištích hraniční kontroly určených členskými státy v souladu se souborem minimálních požadavků. Určení těchto subjektů by mělo být zrušeno nebo pozastaveno, pokud přestanou dodržovat uvedené požadavky nebo pokud jejich činnosti mohou představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí.
- (52) Aby bylo zaručeno jednotné uplatňování pravidel pro úřední kontroly u zásilek přicházejících ze třetích zemí, měla by být stanovena společná pravidla vztahující se na opatření, která by příslušné orgány a provozovatelé měli přijmout v případě podezření na nesoulad s požadavky a v případě nevyhovujících zásilek a zásilek, které by mohly představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí.
- (53) Aby se předešlo nesrovnalostem a zdvojování úředních kontrol, aby mohly být zásilky, u kterých jsou prováděny úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly, včas identifikovány a aby se zaručilo účinné provádění kontrol, měla by se zajistit spolupráce a výměna informací mezi příslušnými orgány, celními orgány a jinými dotčenými orgány, které se zabývají zásilkami přicházejícími ze třetích zemí.
- (54) Členské státy by měly být povinny zajistit, že budou vždy k dispozici dostatečné finanční prostředky na náležité pracovníky a vybavení příslušných orgánů provádějících úřední kontroly a jiné úřední činnosti. Provozovatelé sice primárně odpovídají za to, že jsou jejich činnosti v souladu s pravidly Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, systém kontrol, který si za tímto účelem sami zavedou, je ale zapotřebí doplnit zvláštním systémem úředních kontrol, který spravuje každý členský stát v zájmu zajištění efektivního dohledu nad trhem v rámci celého zemědělsko-potravinového řetězce. Takový systém je ze své podstaty složitý a finančně náročný. Proto by se měl zajistit stabilní přísun prostředků na úřední kontroly, na to úrovni odpovídající potřebám prosazování v kterémkoli daném okamžiku. V zájmu snížení závislosti systému úředních kontrol na veřejných financích

by příslušné orgány měly vybírat poplatky na pokrytí nákladů, které vzniknou při provádění úředních kontrol u některých provozovatelů a některých aktivit, kde právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce vyžadují registraci nebo schválení v souladu s právními předpisy Unie o hygieně potravin a krmiv nebo pravidly pro zdraví rostlin a rozmnožovací materiál a rostlin. Od provozovatelů by měly být rovněž vybírány poplatky na vyrovnaní nákladů na úřední kontroly prováděné za účelem vydání úředního osvědčení nebo potvrzení a nákladů na úřední kontroly prováděné příslušnými orgány na stanovištích hraniční kontroly.

- (55) Poplatky by měly pokrývat, ale nikoli převyšovat náklady vynaložené příslušnými orgány na provedení úředních kontrol. Tyto náklady by měly být vypočítány na základě každé jednotlivé úřední kontroly nebo na základě všech úředních kontrol provedených za dané období. V případě, že se poplatky uplatňují na základě skutečných nákladů jednotlivých úředních kontrol, provozovatelé s dobrým záznamem o souladu by měli být celkově méně zpoplatněni (vzhledem k tomu, že jsou u nich úřední kontroly méně časté) než provozovatelé, kteří soulad neudržují. V zájmu podpory souladu s právními předpisy Unie u všech provozovatelů bez ohledu na metodu (vycházející ze skutečných nákladů nebo paušální sazby), kterou členské státy pro výpočet poplatků zvolí, by se výpočet poplatků na základě celkových nákladů vzniklých příslušným orgánům v průběhu určitého období a jejich účtování všem provozovatelům bez ohledu na to, zda jsou v referenčním období předmětem úřední kontroly či nikoli, měl provádět tak, aby byli odměněni provozovatelé s trvale dobrým záznamem o souladu s právními předpisy Unie týkajícími se potravinového řetězce.
- (56) Přímá nebo nepřímá náhrada poplatků vybíraných příslušnými orgány by měla být zakázána, neboť by to znevýhodňovalo provozovatele, na které se náhrada nevztahuje a potenciálně to narušovalo hospodářskou soutěž. Aby však byla poskytnuta podpora mikropodnikům, měly by být tyto od platby poplatků vybíraných v souladu s tímto nařízením osvobozeny.
- (57) Financování úředních kontrol prostřednictvím poplatků vybíraných od provozovatelů by mělo probíhat zcela transparentně, aby občané a podniky rozuměli, jaké metody a údaje se využívají ke stanovení poplatků, a aby byli informováni o využití příjmů z poplatků.
- (58) Pravidla Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce stanoví případy, kdy by mělo být dodávání některých zvířat nebo zboží na trh doplněno úředním osvědčením podepsaným osvědčujícím úředníkem. Je vhodné zavést společný soubor pravidel, kterými se stanoví povinnosti příslušných orgánů a osvědčujících úředníků s ohledem na vydávání úředních osvědčení, jakož i charakteristiky, které by úřední osvědčení měla mít, aby byla zajištěna jejich spolehlivost.
- (59) V jiných případech pravidla, která náleží do oblasti působnosti tohoto nařízení, stanoví, že při dodávání na trh nebo přemísťování některých zvířat nebo zboží musí být připojeno úřední označení, značka nebo jiné úřední osvědčení vydané subjekty pod úředním dozor ze strany příslušných orgánů nebo samotnými příslušnými orgány. Je vhodné stanovit minimální soubor pravidel, která zajistí, že se i vydávání úředních potvrzení bude provádět na základě vhodných záruk spolehlivosti.
- (60) Úřední kontroly a jiné úřední činnosti by měly vycházet z analytických, testovacích a diagnostických metod, které splňují nejmodernější vědecké normy a nabízejí v celé Unii solidní, spolehlivé a srovnatelné výsledky. Metody používané úředními laboratořemi, jakož i kvalita a jednotnost jimi získaných analytických, testovacích a

diagnostických údajů by se proto měly postupně zlepšovat. Za tímto účelem by Komise měla mít možnost určit a využít odborné pomoci referenčních laboratoří Evropské unie ve všech uvedených oblastech potravinového řetězce, které vyžadují přesné a spolehlivé analytické, testovací a diagnostické výsledky. Referenční laboratoře Evropské unie by měly zejména zajistit, aby byly národním referenčním laboratořím a úředním laboratořím poskytnuty aktualizované informace o dostupných metodách, a také by měly organizovat mezilaboratorní porovnávací testy nebo se jich aktivně účastnit a nabízet školení pro národní referenční laboratoře nebo úřední laboratoře.

- (61) Pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností týkajících se produkce a dodávání na trh rozmnožovacího materiálu rostlin a v oblasti dobrých životních podmínek zvířat by příslušné orgány měly mít přístup k aktualizovaným, spolehlivým a sladěným technickým údajům, výsledkům výzkumu, novým technologiím a odborným poznatkům nezbytným pro správné uplatňování právních předpisů Unie použitelných v uvedených oblastech. Za tímto účelem by Komise měla mít možnost určit a využít odbornou pomoc referenčních středisek Evropské unie pro rozmnožovací materiál rostlin a dobré životní podmínky zvířat.
- (62) V zájmu dosažení cílů tohoto nařízení, podpory hladkého fungování vnitřního trhu a posílení důvěry spotřebitelů v této oblasti by měly být účinně a jednotně sledovány případy nesouladu s právními předpisy Unie týkajícími se potravinového řetězce, které vyžadují donucovací opatření ve více než jednom členském státě. Systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) zřízený článkem 50 nařízení (ES) č. 178/2002, který již příslušným orgánům umožňuje rychle vyměňovat a šířit informace o vážných přímých nebo nepřímých rizicích pro lidské zdraví, pokud jde o potraviny či krmiva, nebo o vážných rizicích pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo pro životní prostředí, pokud jde o krmiva, s cílem umožnit rychlá opatření, která mají být přijata, aby se uvedeným rizikům předešlo. Uvedený nástroj sice umožňuje včasná opatření ve všech dotčených členských státech v případě některých závažných rizik v rámci potravinového řetězce, nemůže ale sloužit za účelem umožnění účinné přeshraniční pomoci a spolupráce mezi příslušnými orgány k zajištění toho, aby byly účinně sledovány případy nesouladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, které mají přeshraniční rozměr, a to nejen v členském státě, kde byl případ nesouladu poprvé zjištěn, ale také v členském státě, kde k němu došlo. Správní pomoc a spolupráce by zejména měly příslušným orgánům umožnit sdílení informací a zjišťování, prošetřování a účinné a přiměřené řešení přeshraničního porušení pravidel týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce.
- (63) U žádostí o správní pomoc a veškerých oznámení by měla být zajištěna vhodná následná opatření. Aby se usnadnila správní pomoc a spolupráce, měly by být členské státy povinny určit jedno nebo více styčných míst, která budou podporovat a koordinovat komunikaci mezi příslušnými orgány jednotlivých členských států. V zájmu racionalizace a zjednodušení spolupráce mezi členskými státy by Komise měla přijmout prováděcí akty, které specifikují, jaké mají být použity technické nástroje, postupy pro komunikaci mezi styčnými místy a standardní formát pro žádosti o pomoc, oznámení a reakce.
- (64) Po každém členském státu by se mělo být požadovat, aby sestavil a pravidelně aktualizoval víceletý vnitrostátní plán kontrol (VVPK) týkající se všech oblastí, na něž se vztahují právní předpisy Unie pro zemědělsko-potravinový řetězec, a obsahující informace o struktuře a organizaci jeho systému úředních kontrol. Takové VVPK

představují nástroj, jehož prostřednictvím by měl každý členský stát zajistit, že úřední kontroly probíhají na základě posouzení rizika a efektivním způsobem na celém jejich území a v rámci celého zemědělsko-potravinového řetězce, v souladu s tímto nařízením.

- (65) S cílem zaručit soudržnost a úplnost VVPK by členské státy měly určit jeden orgán odpovídající za koordinaci jejich přípravy a provádění. V zájmu prosazování důsledného, jednotného a integrovaného přístupu k úředním kontrolám by Komise měla mít pravomoc přijmout pravidla týkající se VVPK, která by měla identifikovat priority pro úřední kontroly, účinné kontrolní postupy, kritéria pro kategorizaci rizik a ukazatele výkonnosti pro hodnocení VVPK.
- (66) Členské státy by měly být povinny předložit Komisi výroční zprávu s informacemi o kontrolních činnostech a provádění VVPK. Pro usnadnění shromažďování a předávání srovnatelných údajů, následné zpracovávání těchto údajů v rámci statistiky celé Unie a přípravu zpráv Komise o provádění úředních kontrol v celé Unii by měla mít Komise pravomoc přijímat prováděcí akty, pokud jde o zavádění standardních vzorových formulářů pro podávání výročních zpráv.
- (67) Odborníci Komise by měli mít možnost provádět v členských státech kontroly k ověření uplatňování právních předpisů Unie a fungování vnitrostátních systémů kontrol a příslušných orgánů. Kontroly Komise by rovněž měly sloužit k šetření a shromažďování informací, pokud jde o postupy nebo problémy při prosazování, mimořádné situace a nový vývoj v členských státech.
- (68) Zvířata a zboží ze třetích zemí by měly splňovat stejné požadavky, které se vztahují na zvířata a zboží z Unie, nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším rovnocenné v souvislosti s cíli, které sledují pravidla Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce. Tato zásada je zakotvena v článku 11 nařízení (ES) č. 178/2002, který stanoví, že potraviny a krmivo dovážené do Unie musí splňovat odpovídající požadavky potravinového práva Unie nebo podmínky, které se považují přinejmenším za rovnocenné. Zvláštní požadavky na uplatňování této zásady jsou stanoveny v rámci pravidel Unie týkajících se ochranných opatření proti škodlivým organismům rostlin, které zakazují zavlékat do Unie některé škodlivé organismy, které se zde zatím nevyskytují (nebo pouze v omezeném rozsahu), pravidel Unie, kterými se stanoví veterinární požadavky umožňující vstup zvířat a některých produktů živočišného původu do Unie pouze ze třetích zemí, které jsou uvedeny na seznamu zavedeném za tímto účelem a pravidel Unie pro organizaci úředních kontrol u produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, které rovněž požadují vytvoření seznamu třetích zemí, z nichž je vstup takových produktů do Unie povolen. Pokud jde o rozmnožovací materiál rostlin, je zaveden systém rovnocennosti, jehož prostřednictvím získají třetí země, ze kterých je možné dovážet rozmnožovací materiál rostlin, oprávnění a jsou uvedeny na seznam.
- (69) V zájmu zajištění, aby zvířata a zboží vstupující do Unie ze třetích zemí splňovaly všechny požadavky stanovené v právních předpisech Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce nebo požadavky považované za rovnocenné, kromě požadavků stanovených předpisy Unie o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, předpisy Unie, kterými se stanoví veterinární požadavky, a předpisy Unie, kterými se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu, a aby byly splněny požadavky stanovené v právních předpisech Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, pokud jde o veterinární a fytosanitární záležitosti,

měla by mít Komise možnost stanovit podmínky pro vstup zvířat a zboží do Unie, a to v rozsahu nezbytném k zajištění, že tato zvířata a zboží budou splňovat všechny příslušné požadavky v rámci právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce nebo rovnocenné požadavky. Tyto podmínky by se měly vztahovat na zvířata nebo zboží nebo kategorie zvířat nebo zboží ze všech třetích zemí nebo z určitých třetích zemí nebo jejich oblastí.

- (70) Ve zvláštních případech, v nichž se prokáže, že některá zvířata nebo zboží, které pochází ze třetí země, skupiny třetích zemí nebo jejich regionů, představují riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, nebo pokud existuje důkaz, že může docházet k rozsáhlému závažnému nesouladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, by Komise měla mít možnost přijímat opatření k omezení takových rizik.
- (71) Provádění efektivních a účinných úředních kontrol a jiných úředních činností a v konečném důsledku i bezpečnost a lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin a ochrana životního prostředí závisí také na tom, zda kontrolní orgány budou mít k dispozici dobře vyškolené pracovníky s odpovídajícími znalostmi ve všech oblastech, které jsou relevantní pro správné uplatňování právních předpisů Unie. Komise by proto měla zajišťovat specializované školení na podporu jednotného přístupu k úředním kontrolám a jiným úředním činnostem ze strany příslušných orgánů. Aby se zvýšila obeznámenost třetích zemí s právními předpisy a požadavky Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, mělo by být takové školení určeno rovněž pracovníkům příslušných orgánů ve třetích zemích.
- (72) V zájmu podpory sdílení zkušeností a osvědčených postupů mezi příslušnými orgány, by Komise měla být ve spolupráci s členskými státy schopna organizovat programy pro výměnu pracovníků, kteří jsou úředními kontrolami nebo jinými úředními činnostmi pověřeni.
- (73) V zájmu provádění efektivních úředních kontrol a jiných úředních činností je důležité, aby příslušné orgány v členských státech, Komise a případně i provozovatelé měli možnost rychle a účinně sdílet údaje a informace související s úředními kontrolami nebo jejich výsledky. Prostřednictvím právních předpisů Unie bylo zavedeno několik informačních systémů spravovaných Komisí, které umožňují tyto údaje a informace zpracovávat a spravovat prostřednictvím celounijních počítačových a internetových nástrojů. Systém určený k zaznamenávání a sledování výsledků úředních kontrol je obchodní řídicí a expertní systém (systém TRACES), který byl zřízen rozhodnutím Komise 2003/24/ES ze dne 30. prosince 2002 o vývoji integrovaného počítačového veterinárního systému²¹ a který se v současnosti používá pro správu údajů a informací o zvířatech a produktech živočišného původu a o příslušných úředních kontrolách. Uvedený systém by měl být modernizován tak, aby jej bylo možné použít pro veškeré zboží, u kterého právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce stanoví zvláštní požadavky nebo úřední kontrolní postupy. Rovněž existují specializované počítačové systémy pro rychlou výměnu informací mezi členskými státy a s Komisí ve věci rizik, která mohou vzniknout v potravinovém řetězci nebo pro zdraví zvířat a rostlin. Článek 50 nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví systém RASFF, článek 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for*

²¹ Úř. věst. L 8, 14.1.2003, s. 44.

the Regulation on animal health] systém pro ohlašování a podávání zpráv o opatřeních týkajících se na seznamu uvedených nákaz a článek 97 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on protective measures against pests of plants*] systém pro ohlašování a podávání zpráv o přítomnosti škodlivých organismů a oznamování případů nesouladu. Všechny systémy by měly pracovat harmonickým a konzistentním způsobem, který bude využívat součinnosti mezi různými systémy, zabrání duplicitě, zjednoduší činnost těchto systémů a zvýší jejich efektivnost.

- (74) V zájmu efektivnějšího řízení úředních kontrol by měla Komise zavést počítačový informační systém, který bude integrovat a případně modernizovat všechny příslušné stávající informační systémy a umožní používání pokročilých komunikačních a certifikačních nástrojů a co nejefektivnější využití údajů a informací souvisejících s úředními kontrolami. Aby se předešlo zbytečnému zdvojování požadavků na informace, měla by koncepce takového počítačového systému zohlednit potřebu případně zajistit kompatibilitu daného počítačového systému s jinými informačními systémy, které orgány veřejné moci spravují a prostřednictvím nichž probíhá výměna nebo zprostředkování příslušných údajů. Kromě toho by se měla zohlednit možnost používání elektronických podpisů ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/93/ES ze dne 13. prosince 1999 o zásadách Společenství pro elektronické podpisy²², v souladu s Digitální agendou pro Evropu.
- (75) Příslušné orgány by měly prošetřit případy, kdy existuje podezření na nesoulad s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce a je-li takový nesoulad zjištěn, určit jeho původ a rozsah, jakož i povinnosti provozovatelů. Měly by rovněž přijmout vhodná opatření k zajištění toho, aby dotyční provozovatelé provedli nápravu situace, a k zabránění dalšímu nesouladu.
- (76) Ověřování souladu s právními předpisy týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce prostřednictvím úředních kontrol má zásadní význam pro to, aby se zajistilo, že budou v celé Unii efektivně dosaženy cíle uvedených právních předpisů. Nedostatky systémů kontroly v daném členském státě mohou v některých případech výrazně bránit dosažení těchto cílů a vést ke vzniku rizik pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat a v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, a to nezávisle na zapojení či odpovědnosti provozovatelů nebo jiných aktérů, nebo vést k situacím rozsáhlého nesouladu s pravidly týkajícími se potravinového řetězce. Komise by proto měla být schopna na závažná selhání kontrolního systému v členských státech reagovat přijetím opatření, která se zaměří na omezení nebo odstranění uvedených rizik ještě předtím, než příslušný členský stát přijme nezbytné opatření, aby selhání systému napravil.
- (77) Porušení pravidel by mělo podléhat účinným, odrazujícím a přiměřeným sankcím na vnitrostátní úrovni v celé Unii. Mají-li být finanční sankce vztahující se na případy úmyslného porušení dostatečně odrazující, měly by být stanoveny na úrovni, která potlačí ekonomické výhody, která z takového porušení plyne. Členské státy by rovněž měly mít povinnost uplatňovat přiměřené trestní nebo správní sankce v případě, kdy provozovatelé během úřední kontroly nespolupracují.
- (78) Toto nařízení se vztahuje na oblasti, které jsou již zahrnuty v některých v současnosti platných aktech. Aby nedocházelo k duplicitě a aby se zavedl jednotný právní rámec, měly by se zrušit a pravidly tohoto nařízení nahradit následující akty: směrnice Rady

²²

Úř. věst. L 13, 19.1.2000, s. 12.

89/608/EHS ze dne 21. listopadu 1989 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění správného uplatňování veterinárních a zootechnických právních předpisů²³; směrnice Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu²⁴; směrnice Rady ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu²⁵; směrnice Rady 91/496/EHS; rozhodnutí Rady 92/438/EHS ze dne 13. července 1992 o informatizaci veterinárních postupů při dovozu (projekt Shift), o změně směrnic 90/675/EHS, 91/496/EHS a 91/628/EHS a rozhodnutí 90/424/EHS a o zrušení rozhodnutí 88/192/EHS²⁶; směrnice Rady 96/23/ES; směrnice Rady 96/93/ES ze dne 17. prosince 1996 o osvědčeních pro zvířata a živočišné produkty²⁷; směrnice Rady 97/78/ES; nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě²⁸.

- (79) V zájmu zajištění soudržnosti by měly být také provedeny změny těchto aktů: 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 encefalopatií²⁹; nařízení Rady (ES) č. 1/2005 ze dne 22. prosince 2004 o ochraně zvířat během přepravy a souvisejících činností a o změně směrnic 64/432/EHS a 93/119/ES a nařízení (ES) č. 1255/97³⁰; 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/EHS³¹; nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ze dne 28. června 2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení (EHS) č. 2092/91³²; nařízení (ES) č. 1069/2009; nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování³³; nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o dodávání přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS³⁴; nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin³⁵; směrnice Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely³⁶; směrnice Rady 1999/74/ES ze dne 19. července 1999, kterou se stanoví minimální požadavky na ochranu nosnic³⁷; nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a

²³ Úř. věst. L 351, 21.12.1989, s. 34.

²⁴ Úř. věst. L395, 30.12.1989, s. 13.

²⁵ Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29.

²⁶ Úř. věst. L 243, 25.8.1992, s. 27.

²⁷ Úř. věst. L 13, 16.1.1997, s. 28.

²⁸ Úř. věst. L 139, 30.4.2001, s. 206.

²⁹ Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1.

³⁰ Úř. věst. L 3, 5.1.2005, s. 1.

³¹ Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1.

³² Úř. věst. L 189, 20.7.2007, s. 1.

³³ Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1.

³⁴ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

³⁵ Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1.

³⁶ Úř. věst. L 221, 8.8.1998, s. 23.

³⁷ Úř. věst. L 203, 3.8.1999, s. 53.

krmivech³⁸; nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat³⁹; směrnice Rady 2007/43/ES ze dne 28. června 2007 o minimálních pravidlech pro ochranu kuřat chovaných na maso⁴⁰; směrnice Rady 2008/119/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu telat⁴¹; směrnice Rady 2008/120/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu prasat⁴²; směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů⁴³

- (80) Nařízení (EU) č. [...]/2013 [Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] stanoví rámec pro financování kroků a opatření ze strany Unie v celém zemědělsko-potravinovém řetězci ve výše uvedených oblastech v rámci víceletého finančního rámce na období 2014–2020. Některé z těchto aktů a opatření mají za cíl zlepšit provádění úředních kontrol a jiných úředních činností v celé Unii. Nařízení (EU) č. [...]/2013 [Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material] by se mělo změnit tak, aby se zohlednilo změny zavedené tímto nařízením do nařízení (ES) č. 882/2004.
- (81) Aby se změnilly odkazy na evropské normy, aby se v rámci příloh II a III tohoto nařízení zohlednil legislativní, technický a vědecký vývoj a aby se toto nařízení doplnilo o zvláštní pravidla vztahující se na úřední kontroly a jiné úřední činnosti v oblastech, na něž se toto nařízení vztahuje, včetně, mimo jiné, pravidel pro kvalifikaci a školení pracovníků, dodatečnou odpovědnost a úkoly příslušných orgánů, případy, v nichž se akreditace laboratoří nevyžaduje, některé výjimky z úředních kontrol na hranicích, kritéria, která by se měla použít pro určení četnosti kontrol totožnosti a fyzických kontrol, stanovení podmínek, které musí splňovat některá zvířata nebo zboží vstupující do Unie ze třetích zemí, další požadavky a úkoly referenčních laboratoří a středisek Evropské unie, dodatečné požadavky pro národní referenční laboratoře, kritéria pro kategorizaci rizik a plnění ukazatelů u VVPK a pohotovostní plány pro potraviny a krmiva podle čl. 55 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, by měla být pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování Evropské unie svěřena Komisi. Je zvláště důležité, aby Komise v rámci přípravných prací prováděla vhodné konzultace, včetně konzultací na odborné úrovni. Komise by měla při přípravě a vypracovávání aktů v přenesené pravomoci zajistit souběžné, včasné a náležité předávání příslušných dokumentů Evropskému parlamentu a Radě.
- (82) V zájmu zajištění jednotných podmínek pro provádění tohoto nařízení, pokud jde o určování referenčních laboratoří Evropské unie a referenčních středisek Evropské unie pro rozmnožovací materiál rostlin a dobré životní podmínky zvířat, přijímání

³⁸ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

³⁹ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁴⁰ Úř. věst. L 812, 12.7.2007, s. 19.

⁴¹ Úř. věst. L 10, 15.1.2009, s. 7.

⁴² Úř. věst. L 47, 18.2.2009, s. 5.

⁴³ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71.

programů kontrol Komise v členských státech a provádění intenzivnějších úředních kontrol v případech porušení pravidel zemědělsko-potravinového řetězce, které vyžadují koordinovanou pomoc a následná opatření ze strany Komise, by se Komisi měly svěřit prováděcí pravomoci.

- (83) S cílem zajistit jednotné podmínky pro provádění tohoto nařízení, včetně, mimo jiné, pravidel a postupů pro audity, formát osvědčení a další dokumenty, zavádění počítačových systémů pro správu informací, spolupráci mezi provozovateli a příslušnými orgány a mezi příslušnými orgány, celními orgány a jinými orgány, metody odběru vzorků, laboratorní analýzy, testování a diagnostiky, jakož i jejich validaci a výklad, sledovatelnost, seznam produktů nebo zboží, které jsou předmětem kontrol, a zařazování na seznamy zemí nebo území, které mohou vyvážet určitá zvířata a zboží do Unie, oznamování zásilek předem, výměnu informací, stanoviště hraniční kontroly, izolaci a karanténu, souhlas s předvývozními kontrolami prováděnými třetími zeměmi, opatření k omezení rizika nebo řešení případů rozsáhlého závažného nesouladu u některých zvířat nebo zboží pocházejících ze třetí země nebo jejího regionu, uznání třetích zemí nebo regionů, které nabízejí záruky rovnocenné těm, které se uplatňují v Unii, a zrušení takového uznání, školení a výměnné programy pro pracovníky mezi členskými státy, by měly být prováděcí pravomoci svěřeny Komisi. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí⁴⁴.
- (84) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž aby byl zajištěn harmonizovaný přístup, pokud jde o úřední kontroly a jiné úřední činnosti, které mají zajistit uplatňování pravidel Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, a protože jej může být z důvodu jeho dopadu, složitosti a přeshraniční a mezinárodní povahy lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

⁴⁴ Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13.

Hlava I Předmět, oblast působnosti a definice

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro:
 - a) provádění úředních kontrol a jiné úřední činnosti prováděné příslušnými orgány členských států;
 - b) financování úředních kontrol;
 - c) správní pomoc a spolupráci mezi členskými státy v zájmu řádného uplatňování pravidel uvedených v odstavci 2;
 - d) provádění kontrol Komise v členských státech a ve třetích zemích;
 - e) přijetí podmínek, které musí splňovat zvířata a zboží vstupující do Unie ze třetích zemí;
 - f) zavedení počítačového informačního systému pro správu informací a údajů souvisejících s úředními kontrolami.
2. Toto nařízení se vztahuje na úřední kontroly prováděné v zájmu ověření souladu s následujícími pravidly, ať už stanovených na úrovni Unie nebo na úrovni členských států za účelem provádění právních předpisů Unie v těchto oblastech:
 - a) řízení potravin a bezpečnosti potravin, a to ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce potravin, včetně pravidel zaměřených na zajištění poctivého jednání v rámci obchodu a na ochranu zájmů spotřebitelů a informací, výroba a použití materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami;
 - b) řízení záměrného uvolňování GMO při uzavřeném nakládání do životního prostředí;
 - c) řízení krmiv a bezpečnosti krmiv, a to ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce krmiv a na použití krmiv, včetně pravidel zaměřených na zajištění poctivého jednání v rámci obchodu a na ochranu zájmů spotřebitelů a informací;
 - d) stanovení požadavků týkajících se zdraví zvířat;
 - e) cílená prevence a minimalizace rizik pro lidské zdraví a zdraví zvířat, která představují vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty;
 - f) stanovení požadavků na dobré životní podmínky zvířat;
 - g) ochranná opatření proti škodlivým organismům rostlin;
 - h) produkce s ohledem na prodej rozmnožovacího materiálu rostlin;
 - i) stanovení požadavků pro dodávání na trh a používání přípravků na ochranu rostlin a udržitelné používání pesticidů;
 - j) řízení ekologické produkce a označování ekologických produktů;
 - k) používání a označování chráněných označení původu, chráněných zeměpisných označení a zaručených tradičních specialit.

3. Toto nařízení se vztahuje také na úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v odstavci 2 vztahujících se na zvířata a zboží:
 - a) vstupující do Unie ze třetích zemí;
 - b) určené k vývozu do třetích zemí.
4. Toto nařízení se nevztahuje na úřední kontroly pro ověření souladu s:
 - a) pravidly stanovenými v nařízení (ES) č. 1234/2007;
 - b) pravidly stanovenými ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely⁴⁵.
5. Články 3, 4, 5 a 7 a čl. 11 odst. 2 a 3, články 14, 30 až 33, 36 až 41, 76, hlavy III a IV a články 129 a 136 tohoto nařízení se použijí rovněž na jiné úřední činnosti prováděné příslušnými orgány v souladu s tímto nařízením nebo s pravidly uvedenými v odstavci 2 tohoto článku.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice:

1. „úřední kontrolou“ se rozumí jakákoli forma kontroly, kterou provádí příslušný orgán za účelem ověření souladu s:
 - a) tímto nařízením;
 - b) pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
2. „jinými úředními činnostmi“ se rozumí jakákoli činnost, jiná než úřední kontrola, prováděná příslušnými orgány v souladu s:
 - a) tímto nařízením;
 - b) pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, aby zajistilo uplatňování těchto předpisů;
3. „potravinářským právem“ se rozumí potravinářské právo podle definice v čl. 3 bodě 1 nařízení (ES) č. 178/2002;
4. „právními předpisy týkajícími se krmiv“ se rozumí právní a správní předpisy upravující krmiva obecně a bezpečnost krmiv zvláště, a to jak na úrovni Unie, tak na úrovni vnitrostátní; zahrnuty jsou všechny fáze produkce, zpracování a distribuce krmiv a použití krmiv;
5. „příslušnými orgány“ se rozumí:
 - a) ústřední orgány členského státu odpovědného za organizaci úředních kontrol a jiných úředních činností, v souladu s tímto nařízením a s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
 - b) jakýkoli jiný orgán, kterému byla tato odpovědnost svěřena;
 - c) případně odpovídající orgány třetí země;

⁴⁵ Úř. věst. L 276, 20.10. 2010, s. 33.

6. „zvířaty“ se rozumí živočišné podle definice v čl. 4 odst. 1 bodu 1 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
7. „zbožím“ se rozumí veškeré zboží, na které se vztahuje jedno nebo více pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, s výjimkou zvířat;
8. „potravinami“ se rozumí potraviny podle definice v článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002;
9. „krmivy“ se rozumí krmiva podle definice v článku 3 bodě 4 nařízení (ES) č. 178/2002;
10. „vedlejšími produkty živočišného původu“ se rozumí vedlejší produkty živočišného původu podle definice v článku 3 bodě 1 nařízení (ES) č. 1069/2009;
11. „získanými produkty“ se rozumí získané produkty podle definice v článku 3 bodě 2 nařízení (ES) č. 1069/2009;
12. „škodlivými organismy“ se rozumí škůdci podle definice v čl. 1 odst. 1 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
13. „rostlinami“ se rozumí rostliny podle definice v čl. 2 bodě 1 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
14. „rozmnožovacím materiálem rostlin“ se rozumí rozmnožovací materiál rostlin podle definice v článku 3 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number, date, title and, in a footnote, the OJ reference for the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];;
15. „přípravky na ochranu rostlin“ se rozumí přípravky na ochranu rostlin podle definice v čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009;
16. „nepůvodními druhy“ se rozumí druhy, poddruhy či nižší taxony mimo jejich přirozenou minulost nebo současné rozšíření a zahrnují všechny části, pohlavní buňky, semena, vajíčka nebo rozmnožovací orgány takových druhů, jakož i hybridy, odrůdy či plemena, které mohou přežít a následně se rozmnožovat;
17. „produkty živočišného původu“ se rozumí produkty živočišného původu podle definice v bodě 8.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/200, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu⁴⁶;
18. „zárodečnými produkty“ se rozumí zárodečné produkty podle definice v článku 4 odst. 1 bodě 25 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
19. „rostlinnými produkty“ se rozumí rostlinné produkty podle definice v čl. 2 bodě 2 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
20. „dalšími objekty“ se rozumí další objekty podle definice v čl. 2 bodě 4 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];

⁴⁶ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

21. „posouzením rizik“ se rozumí posouzení rizik podle definice v článku 3 bodě 11 nařízení (ES) č. 178/2002;
22. „osvědčujícím úředníkem“ se rozumí:
- a) jakýkoli úředník příslušných orgánů oprávněný podepisovat úřední osvědčení jménem těchto orgánů;
 - b) pokud tak stanoví pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, jakákoli jiná osoba, která je oprávněna podepisovat úřední osvědčení jménem příslušných orgánů;
23. „úředním osvědčením“ se rozumí jakýkoli písemný nebo elektronický dokument podepsaný osvědčujícím úředníkem a poskytující záruku ohledně souladu s jedním nebo více požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
24. „nesouladem“ se rozumí nesoulad s:
- a) tímto nařízením;
 - b) pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
25. „úředním potvrzením“ se rozumí jakékoli označení, značka nebo jiná forma potvrzení, které vydají provozovatelé pod dozorem, prostřednictvím specializovaných úředních kontrol, ze strany příslušných orgánů, nebo samotné příslušné orgány, a které poskytují záruku ohledně souladu s jedním nebo více požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
26. „provozovatelem“ se rozumí jakákoli fyzická nebo právnická osoba, na kterou se vztahuje jedna nebo více povinností stanovených v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2, s výjimkou příslušných orgánů a dalších subjektů odpovědných za úřední kontroly a jiné úřední činnosti;
27. „zásilkou“ se rozumí počet zvířat nebo množství zboží stejného druhu, jakosti nebo popisu, na které se vztahuje totéž úřední osvědčení, úřední potvrzení nebo jakýkoli jiný dokument a které byly dopraveny tímž dopravním prostředkem a mají stejný původ; může sestávat z jedné či více položek;
28. „inspekci“ se rozumí forma úřední kontroly zahrnující šetření:
- a) zvířat nebo zboží;
 - b) činností v rámci kontroly provozovatelů spadajících do oblasti působnosti pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 a vybavení, dopravních prostředků, látek a materiálů používaných k výkonu těchto činností;
 - c) míst, kde provozovatelé vykonávají svoje činnosti;
29. „stanovištěm hraniční kontroly“ se rozumí místo, jakož i zařízení, které k němu patří, určené členským státem k provádění úředních kontrol stanovených v čl. 45 odst. 1;
30. „auditem“ se rozumí systematické a nezávislé šetření, které má za cíl zjistit, zda jsou činnosti a s nimi spojené výsledky těchto činností v souladu s plánovanými opatřeními, zda jsou tato opatření účinně uplatňována a zda jsou vhodná pro dosažení stanovených cílů;
31. „ratingem“ se rozumí klasifikace provozovatelů na základě posouzení jejich souladu s ratingovými kritérii;

32. „úředním veterinárním lékařem“ se rozumí veterinární lékař určený příslušnými orgány a řádně kvalifikovaný k provádění úředních kontrol a jiných úředních činností v souladu s:
- a) tímto nařízením;
 - b) pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
33. „nebezpečím“ se rozumí jakýkoli faktor nebo podmínka, které mohou mít nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo na životní prostředí;
34. „specifikovaným rizikovým materiálem“ se rozumí tkáň definované v čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001;
35. „dlouhotrvající cestou“ se rozumí cesta podle definice v čl. 2 písm. m) nařízení (ES) č. 1/2005;
36. „místem výstupu“ rozumí stanoviště hraniční kontroly nebo jiné místo určené členským státem, ve kterém zvířata spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1/2005 opouští celní území Unie;
37. „zařízením pro aplikaci pesticidů“ se rozumí každé vybavení podle definice v čl. 3 bodě 4 směrnice 2009/128/ES;
38. „pověřeným subjektem“ se rozumí třetí strana, na kterou byly příslušnými orgány delegovány zvláštní úkoly úřední kontroly;
39. „kontrolním orgánem pro ekologické produkty“ se rozumí organizace veřejné správy členského státu, již příslušné orgány svěřily, zcela nebo zčásti, své pravomoci v souvislosti s uplatňováním nařízení (ES) č. 834/2007, případně včetně odpovídajícího orgánu třetí země nebo působícího ve třetí zemi;
40. „postupy ověřování kontrol“ se rozumí zavedená opatření a opatření prováděná příslušnými orgány za účelem zajištění konzistentnosti a účinnosti úředních kontrol a jiných úředních činností;
41. „screeningem“ se rozumí forma úřední kontroly prováděné prostřednictvím plánované série pozorování nebo měření s cílem získat přehled o stavu dodržování souladu s tímto nařízením a pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
42. „cíleným screeningem“ se rozumí forma úřední kontroly zahrnující sledování jednoho nebo více provozovatelů nebo jejich činností;
43. „kontrolním systémem“ se rozumí systém zahrnující příslušné orgány a zdroje, struktury, opatření a postupy zavedené v členském státě k zajištění toho, aby úřední kontroly byly prováděny v souladu s tímto nařízením a s pravidly stanovenými v člácích 15 až 24;
44. „rovnocenností“ nebo „rovnocenným“ se rozumí:
- a) schopnost různých systémů nebo opatření dosáhnout stejných cílů;
 - b) různé systémy nebo opatření schopné plnit tytéž cíle;
45. „vstupem do Unie“ se rozumí činnost spočívající v dovážení zvířat nebo zboží do některé z oblastí uvedených v příloze I;
46. „kontrolou dokladů“ se rozumí kontrola úředních osvědčení, úředních potvrzení a dalších dokumentů, včetně dokumentů obchodní povahy, které musí doprovázet

zásilku podle pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 a čl. 54 odst. 1 nebo v prováděcích aktech přijatých v souladu s čl. 75 odst. 3, čl. 125 odst. 4, čl. 127 odst. 1 a čl. 128 odst. 1;

47. „kontrolou totožnosti“ se rozumí vizuální inspekce za účelem ověření, že obsah a označení zásilky, včetně značek na zvířatech, pečeti a dopravních prostředků odpovídají informacím uvedeným v úředních osvědčeních, úředních potvrzeních a dalších doprovázejících dokumentech;
48. „fyzickou kontrolou“ se rozumí kontrola zvířat nebo zboží a případně kontroly balení, způsobu přepravy, označování a teploty, odběr vzorků pro analýzu, testování nebo diagnostiku a jakékoli další kontroly nezbytné pro ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
49. „překládkou“ se rozumí přesun zboží, na něž se vztahují úřední kontroly stanovené v čl. 45 odst. 1, které je dopraveno námořní nebo leteckou dopravou ze třetí země, z plavidla nebo letadla pod celní kontrolou na jiné plavidlo nebo do jiného letadla v tomtéž přístavu nebo na tomtéž letišti při přípravě k další cestě;
50. „tranzitem“ se rozumí přesun z jedné třetí země do jiné třetí země pod celním dohledem přes některé z území uvedených v příloze I nebo z jednoho z území uvedených v příloze I na jiné území uvedené v příloze I s přechodem přes území třetí země;
51. „dozorem ze strany celních orgánů“ se rozumí činnost podle definice v čl. 4 odst. 13 nařízení (EHS) č. 2913/92⁴⁷;
52. „kontrolou ze strany celních orgánů“ se rozumí celní kontroly podle definice v čl. 4 odst. 14 nařízení (EHS) č. 2913/92;
53. „úředním zadržením“ se rozumí postup, kterým příslušné orgány zajistí, že zvířata a zboží, u kterých jsou prováděny úřední kontroly, nejsou před tím, než je přijato rozhodnutí o jejich určení, přemísťovány, ani s nimi není manipulováno; zahrnuje skladování provozovateli pod dohledem příslušných orgánů;
54. „dodatečnými úředními kontrolami“ se rozumí takové kontroly, které původně nebyly v plánu a o nichž bylo rozhodnuto na základě zjištění předchozích úředních kontrol nebo jiných úředních činností;
55. „úředním osvědčením“ se rozumí postup, jímž je příslušnými orgány zajištěna věrohodnost ohledně souladu s jedním nebo více požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
56. „plánem kontrol“ se rozumí popis vypracovaný příslušnými orgány, který obsahuje informace o struktuře a organizaci systému úředních kontrol a o jeho fungování a podrobný rozpis úředních kontrol, které mají být v daném období provedeny v každé z oblastí uvedených v čl. 1 odst. 2;
57. „knihou jízdy“ se rozumí doklad stanovený v bodech 1 až 5 přílohy II nařízení Rady (ES) č. 1/2005.

⁴⁷

Úř. věst. L 302, 19.10.1992, s. 1.

Hlava II

Úřední kontroly a jiné úřední činnosti v členských státech

Kapitola I

Příslušné orgány

Článek 3

Určení příslušných orgánů

1. Pro každou z oblastí, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, členské státy určí příslušný orgán nebo orgány, kterým svěří odpovědnost za provádění úředních kontrol a jiných úředních činností.
2. Jestliže členský stát pro jednu oblast svěří odpovědnost za provádění úředních kontrol nebo jiných úředních činností více než jednomu příslušnému orgánu, na vnitrostátní, regionální nebo místní úrovni, nebo jestliže mají příslušné orgány určené v souladu s odstavcem 1 v rámci uvedeného určení možnost převést zvláštní odpovědnost za úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti na jiné veřejné orgány, členský stát:
 - a) zavede postupy k zajištění efektivní a účinné koordinace mezi všemi zúčastněnými orgány a soudržnosti a účinnosti úředních kontrol nebo jiných úředních činností na jeho území;
 - b) jmenují jediný orgán odpovědný za koordinaci spolupráce a kontaktů s Komisí a ostatními členskými státy, pokud jde o úřední kontroly a jiné úřední činnosti prováděné v uvedené oblasti.
3. Příslušné orgány odpovědné za ověřování souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. j) mohou svěřit zvláštní úkoly úřední kontroly jednomu nebo více kontrolním orgánům pro ekologické produkty. V takových případech přidělí každému z nich číselný kód.
4. Členské státy sdělí Komisi a ostatním členským státům kontaktní údaje (a jakékoli jejich případné změny):
 - a) příslušných orgánů určených v souladu s odstavcem 1;
 - b) jediných orgánů určených v souladu s odst. 2 písm. b);
 - c) kontrolních orgánů pro ekologické produkty uvedených v odstavci 3;
 - d) pověřených subjektů uvedených v čl. 25 odst. 1.Informace uvedené v prvním pododstavci se rovněž zpřístupní veřejnosti.
5. Členské státy mohou svěřit příslušným orgánům uvedeným v odstavci 1 odpovědnost za provádění kontrol v zájmu ověření souladu s pravidly nebo jejich uplatňování, včetně zvláštních rizik, která mohou vzniknout z přítomnosti nepůvodních druhů v Unii, jiných než těch, které jsou uvedeny v čl. 1 odst. 2.
6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit prostředky, jimiž se informace uvedené v odstavci 4 zpřístupní veřejnosti. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 4 *Obecné povinnosti příslušných orgánů*

1. Příslušné orgány musí mít:

- a) zavedené postupy a opatření pro zajištění účinnosti a vhodnosti úředních kontrol a jiných úředních činností;
- b) zavedená opatření k zajištění nestrannosti, kvality a jednotnosti úředních kontrol a jiných úředních činností na všech úrovních;
- c) zavedená opatření k zajištění toho, že pracovníci provádějící úřední kontroly a jiné úřední činnosti nebudou vystaveni žádnému střetu zájmů;
- d) k dispozici odpovídající laboratorní kapacity (nebo přístup k nim) pro analýzu, testování a diagnostiku;
- e) k dispozici dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků, aby úřední kontroly a jiné úřední činnosti mohly být prováděny efektivně a účinně;
- f) vhodná a řádně udržovaná zařízení a vybavení, aby pracovníci mohli provádět úřední kontroly a jiné úřední činnosti efektivně a účinně;
- g) právní způsobilost k provádění úředních kontrol a jiných úředních činností a přijmout opatření uvedená v tomto nařízení a v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
- h) zavedené právní postupy v zájmu zajištění, aby pracovníci měli přístup do prostor provozovatelů a k dokumentům, které uchovávají, aby byli schopni plnit řádně své úkoly;
- i) zavedené pohotovostní plány a být připraveni podle takových plánů jednat v případě mimořádné situace, případně v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.

2. Pracovníci provádějící úřední kontroly a jiné úřední činnosti:

- a) absolvují pro oblast své působnosti náležité školení, které jim umožní kompetentním způsobem vykonávat své povinnosti a jednotně provádět úřední kontroly a jiné úřední činnosti;
- b) průběžně se dovzdělávají v oblasti své působnosti a pravidelně se jim dle potřeby dostává dalšího školení;
- c) absolvují školení, pokud jde o tematické oblasti uvedené v kapitole I přílohy II a o povinnosti příslušných orgánů vyplývající z tohoto nařízení.

Příslušné orgány vypracují a zavedou školicí programy za účelem zajištění, aby se pracovníkům provádějícím úřední kontroly a úřední činnosti dostalo školení uvedeného v písmenech a), b) a c).

3. Za účelem zajištění, aby pracovníci příslušných orgánů uvedení v odst. 1 písm. e) a v odstavci 2 měli potřebnou kvalifikaci, schopnosti a znalosti, je Komise zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel pro zvláštní požadavky na kvalifikaci a školení těchto pracovníků, pokud jde o vědecké a technické znalosti nezbytné k provádění úředních kontrol a jiných úředních činností v každé z oblastí uvedených v čl. 1 odst. 2.

4. Jestliže je v rámci služeb příslušného orgánu k provádění úředních kontrol nebo jiných úředních činností způsobilá více než jedna jednotka, musí být mezi těmito různými jednotkami zajištěna efektivní a účinná koordinace.

Článek 5 *Audity příslušných orgánů*

1. Příslušné orgány provádějí interní audity nebo si takové audity nechají provést a na základě jejich výsledků přijmou vhodná opatření, aby byl zajištěn jejich soulad s tímto nařízením.
Tyto audity musí být:
 - a) podrobeny nezávislému přezkumu;
 - b) prováděny transparentním způsobem.
2. Příslušné orgány zpřístupní výsledky auditů uvedených v odstavci 1 na základě její žádosti Komisi.
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro provádění auditů uvedených v odstavci 1. Uvedené prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 6 *Rozhodnutí příslušných orgánů týkající se fyzických a právnických osob*

Proti rozhodnutím přijatým příslušnými orgány v souladu s článkem 53, čl. 64 odst. 3 a 5, článkem 65, čl. 134 odst. 2 a čl. 135 odst. 1 a 2 týkajícím se fyzických nebo právnických osob mají tyto osoby právo se odvolat v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

Článek 7 *Povinnosti pracovníků příslušných orgánů týkající se důvěrnosti*

1. Příslušné orgány od svých pracovníků požadují, aby nesdělovali informace získané při provádění svých povinností v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností, které jsou ze své povahy předmětem služební tajemství podle odstavce 2.
2. S výjimkou situace, kdy převažuje veřejný zájem na jejich zveřejnění, zahrnují informace, které jsou předmětem služebního tajemství podle odstavce 1, také informace, jejichž zveřejnění by narušilo:
 - a) účel inspekci, šetření a auditů;
 - b) ochranu obchodních zájmů fyzické nebo právnické osoby;
 - c) ochranu soudního řízení a právního poradenství.
3. Odstavce 1 a 2 nebrání příslušným orgánům, aby zveřejnily nebo jiným způsobem veřejnosti zpřístupnily informace o výsledku úřední kontroly týkající se jednotlivých provozovatelů, a to za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:
 - a) dotčenému provozovateli je dána možnost k informacím, které má příslušný orgán v úmyslu zveřejnit nebo jiným způsobem zpřístupnit veřejnosti, vyjádřit, a to před jejich zveřejněním nebo zpřístupněním;

- b) informace, které jsou zveřejněny nebo veřejnosti jinak zpřístupněny, zohlední připomínky vyjádřené dotčeným provozovatelem nebo jsou zveřejněny či zpřístupněny společně s takovými připomínkami.

Kapitola II

Úřední kontroly

Článek 8

Obecná pravidla pro úřední kontroly

1. Příslušné orgány musí provádět úřední kontroly pravidelně u všech provozovatelů, a to na základě rizik a s přiměřenou četností, s přihlédnutím k:
 - a) zjištěným rizikům, pokud jde o:
 - i) zvířata a zboží;
 - ii) činnosti v rámci kontroly provozovatelů zařízení;
 - iii) umístění aktivit nebo činnosti provozovatelů zařízení;
 - iv) používání produktů, postupů, materiálů nebo látek, které mohou ovlivnit bezpečnost potravin nebo krmiv, zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin nebo pravost a kvalitu rozmnožovacího materiálu rostlin nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin mohou mít nepříznivý dopad na životní prostředí;
 - b) dosavadní chování provozovatele, pokud jde o výsledky úředních kontrol, které u nich byly provedeny, a jejich soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
 - c) spolehlivost a výsledky vlastních kontrol, které byly provedeny provozovateli nebo třetí stranou na jejich žádost, za účelem potvrzení souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
 - d) veškeré informace, které by mohly poukazovat na nesoulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.
2. Příslušné orgány musí provádět úřední kontroly pravidelně a s přiměřenou četností, aby zjistily možné případy záměrného porušování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, přičemž kromě kritérií uvedených v odstavci 1 zohledňují informace týkající se takového možného záměrného porušení sdílené prostřednictvím mechanismu správní pomoci stanového v hlavě IV a veškeré další informace poukazující na možnost takového porušování.
3. Úřední kontroly provedené před uvedením na trh nebo přemístěním některých zvířat a zboží s ohledem na vydání úředních potvrzení nebo úředních osvědčení požadovaných podle pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 jako podmínka pro uvedení na trh nebo přemístění zvířat nebo zboží musí být provedeny v souladu s:
 - a) pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
 - b) akty v přenesené pravomoci přijatými Komisí v souladu s články 15 až 24.
4. Úřední kontroly se provádějí bez předchozího upozornění, s výjimkou případů, kdy:
 - a) je nezbytné oznámení provozovatele předem;
 - b) provozovatel o takové úřední kontroly požádal.

5. Úřední kontroly se provádějí pokud možno tak, aby se minimalizovalo zatížení provozovatelů.
6. Příslušné orgány musí provádět úřední kontroly se stejnou péčí bez ohledu na to, zda se jedná o zvířata a zboží:
 - a) dostupné na trhu Unie, ať už původem z členského státu, kde se úřední kontroly provádějí, nebo v jiném členském státě;
 - b) které mají být vyvezeny z Unie;
 - c) vstupující do Unie ze třetích zemí.
7. V míře nezbytně nutné pro organizaci úředních kontrol, mohou členské státy určení požadovat po provozovatelích, kteří si nechávají zvířata nebo zboží dovážet z jiného členského státu, aby příchod takových zvířat nebo zboží ohlásil.

Článek 9

Osoby, postupy a činnosti, u kterých jsou prováděny úřední kontroly

V míře nezbytné ke zjištění souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 musí příslušné orgány provádět úřední kontroly u:

- a) zvířat a zboží ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce;
- b) látek, materiálů nebo předmětů, které mohou mít vliv na vlastnosti zvířat a zboží ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce;
- c) provozovatelů a činností a činností podléhajících jejich kontrole, v jejich prostorách a pokud jde o jejich postupy, skladování, přepravu a použití zboží a chov zvířat.

Článek 10

Transparentnost úředních kontrol

1. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly s vysokou mírou transparentnosti a zpřístupní veřejnosti relevantní informace týkající se organizace a provádění úředních kontrol.

Rovněž zajistí pravidelné a včasné zveřejňování informací o:

- a) druhu, počtu a výsledku úředních kontrol;
 - b) druhu a počtu zjištěných případů nesouladu;
 - c) případech, kdy byla příslušnými orgány přijata opatření v souladu s článkem 135;
 - d) případech, kdy byly uloženy sankce uvedené v článku 136.
2. K zajištění jednotného uplatňování pravidel uvedených v odstavci 1 tohoto článku, Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví a dle potřeby aktualizuje formát, v němž se údaje uvedené v tomto odstavci zveřejní. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.
3. Příslušné orgány jsou oprávněny zveřejnit nebo jinak veřejnosti zpřístupnit informace o ratingu jednotlivých provozovatelů na základě výsledku úředních kontrol, a to za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:
 - a) ratingová kritéria jsou objektivní, transparentní a veřejně přístupná;

- b) jsou zavedena vhodná opatření, která zajistí konzistentnost a transparentnost ratingovém procesu.

Článek 11

Dokumentovaná kontrola postupy ověřování kontrol

1. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly v souladu s dokumentovanými postupy.
Tyto postupy zahrnují oblasti pro kontrolní postupy stanovené v kapitole II přílohy II a obsahují podrobné pokyny pro pracovníky provádějící úřední kontroly.
2. Příslušné orgány mají zavedené postupy k ověření jednotnosti a účinnosti úředních kontrol a jiných úředních činností, které provádějí.
3. Příslušné orgány:
 - a) přijmou nápravná opatření ve všech případech, kdy jsou na základě postupů stanovených v odstavci 2 zjištěny nedostatky, pokud jde o jednotnost a účinnost úředních kontrol a jiných úředních činností;
 - b) v případě potřeby dokumentované postupy stanovené v odstavci 1 náležitě aktualizují.

Článek 12

Zprávy o úředních kontrolách

1. Příslušné orgány vypracují zprávy o každé úřední kontrole, kterou provádějí.
Tyto zprávy obsahují:
 - a) popis účelu úředních kontrol;
 - b) použité kontrolní metody;
 - c) výsledky úředních kontrol;
 - d) případně opatření, která příslušné orgány požadují, aby dotčený provozovatel přijal v důsledku jejich úředních kontrol.
2. Příslušné orgány poskytnou provozovateli, u kterého se provádí úřední kontrola, kopii zprávy uvedené v odstavci 1.
3. Pokud úřední kontroly vyžadují trvalou nebo pravidelnou účast pracovníků nebo zástupců příslušných orgánů v prostorách provozovatele, zprávy uvedené v odstavci 1 musí být vypracovávány s takovou četností, která příslušným orgánům a provozovateli umožní, aby:
 - a) byli pravidelně informováni o úrovni souladu;
 - b) byli neprodleně informováni o nedostacích nebo nesouladu zjištěných v rámci úředních kontrol.

Článek 13

Úřední kontroly, metody a techniky

1. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly s využitím kontrolních metod a technik, které případně zahrnují screening, cílený screening, ověřování, inspekce, audity, odběr vzorků, analýzy, diagnostika a testy.

2. Úřední kontroly případně zahrnují tyto činnosti:
- a) přezkoumání kontrolních systémů, které provozovatelé zavedli, a získané výsledky;
 - b) inspekce:
 - i) instalací prvovýrobců a dalších podniků, včetně jejich okolí, prostor, kanceláří, vybavení, technického zařízení a strojů, přepravy a jejich zvířat a zboží;
 - ii) surovin, složek, zpracovatelských pomůcek a dalších výrobků používaných k přípravě a výrobě zboží nebo ke krmení a ošetřování zvířat;
 - iii) polotovarů,
 - iv) výrobků a procesů na čištění a údržbu, přípravků na ochranu rostlin;
 - v) označování, prezentace a reklamy;
 - c) kontroly hygienických podmínek v prostorách provozovatele;
 - d) posouzení postupů pro správnou výrobní praxi (GMP), správnou hygienickou praxi (GHP), správnou zemědělskou praxi a analýzu rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP);
 - e) přezkoumání dokumentů a jiných záznamů, které mohou být důležité pro posouzení souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
 - f) rozhovory s provozovateli a s jejich pracovníky;
 - g) odečtení hodnot, které zaznamenaly měřicí přístroje provozovatele;
 - h) kontroly prováděné vlastními nástroji příslušných orgánů k ověření měření provedených provozovateli;
 - i) veškeré další činnosti požadované ke zjištění případů nesouladu.

Článek 14

Povinnosti provozovatelů

1. Jestliže to příslušné orgány požadují, provozovatelé v míře, která je nezbytná pro provádění úředních kontrol nebo jiných úředních činností, pracovníkům příslušných orgánů poskytnou přístup:
 - a) do svých prostor;
 - b) ke svým počítačovým systémům pro správu informací;
 - c) ke svým zvířatům a zboží;
 - d) k dokumentům a jiným důležitým informacím.
2. Při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech provozovatelé pomáhají pracovníkům příslušných orgánů při plnění jejich úkolů.
3. Provozovatel odpovědný za zásilku:
 - a) plně spolupracuje s příslušnými orgány, aby zajistil účinné provádění úředních kontrol nebo jiných úředních činností;

- b) zpřístupní veškeré informace týkající se zásilky v tištěné nebo elektronické podobě.
4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla týkající se:
- a) postupů pro přístup příslušných orgánů k počítačovým systémům pro správu informací uvedeným v odst. 1 písm. b);
 - b) spolupráce mezi provozovateli a příslušnými orgány, jak je uvedeno v odstavci 3.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 15

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v souvislosti s výrobou produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě

1. Úřední kontroly produkce masa musí zahrnovat:
- a) ověření zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat před porážkou, které vykoná úřední veterinární lékař nebo které je vykonáno na jeho odpovědnost;
 - b) úřední kontroly na jatkách, v bourárnách a zařízeních na zpracování zvěřiny, které vykoná úřední veterinární lékař nebo které je vykonáno na jeho odpovědnost, v zájmu ověření souladu s požadavky, které se vztahují na:
 - i) hygienu produkce masa;
 - ii) přítomnost reziduí veterinárních léčivých přípravků v produktech živočišného původu určených k lidské spotřebě;
 - iii) manipulaci a neškodné odstranění vedlejších produktů živočišného původu a specifikovaného rizikového materiálu;
 - iv) zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat.
2. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se zvláštních pravidel pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě a zvířat, která jsou určena k výrobě těchto produktů, aby se ověřil soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a), c), d) a e) vztahujícími se tyto produkty a zvířata, a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány po úředních kontrolách. Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví pravidla pro:
- a) zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou uvedeny v odstavci 1 a v člancích 4, 8, 9, čl. 10 odst. 1, člancích 11, 12, 13, čl. 34 odst. 1 a 2 a článku 36;
 - b) jednotné zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol a jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol, přičemž se kromě kritérií uvedených v čl. 8 odst. 1 zohlední specifická nebezpečí a rizika, která existují v souvislosti s každým produktem živočišného původu a různými procesy, jimiž prochází;
 - c) případy a podmínky, kdy se mohou pracovníci jatek účastnit úředních kontrol, a koncepce a použití zkoušek pro posouzení jejich výkonnosti;

- d) případy, kdy příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu mají přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 135 odst. 2 nebo dodatečná opatření, která doplňují opatření uvedená v tomto odstavci;
- e) kritéria pro stanovení případů, kdy vzhledem k výsledkům analýzy rizik nemusí být na jatkách a v zařízeních zpracovávajících zvěřinu během úředních kontrol uvedených v odstavci 1 přítomen úřední veterinární lékař.

V případech rizik, která nelze efektivně řešit kvůli neexistenci společných specifikací pro úřední kontroly nebo pro opatření, které má být příslušnými orgány přijato v návaznosti na tyto úřední kontroly, vyžadují-li to závažné naléhavé důvody, se postup stanovený v článku 140 se použije na akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto odstavce.

3. Komise při přijímání aktů v přenesené pravomoci, jak je stanoveno v odstavci 2, vezme v úvahu následující:
 - a) zkušenosti získané provozovateli potravinářských podniků při uplatňování postupů uvedených v článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004⁴⁸;
 - b) vědecký a technologický vývoj;
 - c) očekávání spotřebitelů, pokud jde o složení potravin, a změny ve struktuře spotřeby potravin;
 - d) rizika pro lidské zdraví a zdraví zvířat v souvislosti s masem a jinými produkty živočišného původu určenými k lidské spotřebě.
4. Pokud to nebrání dosažení cílů v oblasti lidského zdraví a zdraví zvířat, které sledují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a), c), d) a e) vztahující se na produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě a zvířata určená k výrobě těchto produktů, musí Komise při přijímání aktů v přenesené pravomoci, jak je stanoveno v odstavci 2, také vzít v úvahu následující prvky:
 - a) potřebu zjednodušit používání aktů v přenesené pravomoci v malých podnicích;
 - b) potřebu umožnit pokračující využívání tradičních metod ve všech fázích produkce, zpracování nebo distribuce potravin,
 - c) potřeby potravinářských podniků umístěných v regionech vystavených zvláštním zeměpisným omezením.

Článek 16

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány, pokud jde o rezidua určitých látek v potravinách a krmivech

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel pro úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) vztahujícími se na určité látky, jejichž používání v případě plodin nebo zvířat nebo produkce či zpracování potravin nebo krmiv může mít za následek rezidua těchto látek v potravinách a krmivech, a opatření, která mají být příslušnými orgány přijata v návaznosti na úřední kontroly. Tyto akty v přenesené pravomoci zohlední potřebu zajistit

⁴⁸ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1.

minimální úroveň úředních kontrol, aby se zabránilo používání těchto látek porušujícím pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. a) , a stanoví pravidla pro:

- a) jednotné zvláštní požadavky pro provádění úředních kontrol a jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol, přičemž se kromě kritérií uvedených v čl. 8 odst. 1, zohlední i zvláštní nebezpečí a rizika související s nepovolenými látkami a nepovoleným používáním povolených látek;
- b) zvláštní dodatečná kritéria a zvláštní dodatečný obsah kritérií uvedených v článku 108 pro přípravu příslušných částí víceletých vnitrostátních plánů kontrol stanovených v čl. 107 odst. 1;
- c) případy, kdy příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu mají přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 135 odst. 2 nebo dodatečná opatření, která doplňují opatření uvedená v tomto odstavci.

Článek 17

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v souvislosti se zvířaty, produkty živočišného původu, zárodečnými produkty, vedlejšími produkty živočišného původu a získanými produkty

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel pro provádění úředních kontrol u zvířat, produktů živočišného původu, zárodečných produktů, vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, s cílem ověřit soulad s pravidly Unie stanovenými v čl. 1 odst. 2 písm. d) a e) a pro opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v návaznosti na úřední kontroly. Uvedené akty v přenesené pravomoci zohlední rizika pro zdraví zvířat související se zvířaty, produkty živočišného původu a zárodečnými produkty a rizika pro lidské zdraví a zdraví zvířat související s vedlejšími produkty živočišného původu a se získanými produkty a stanoví pravidla pro:

- a) zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou stanoveny v člancích 4, 8, 9, čl. 10 odst. 1, člancích 11, 12, 13, čl. 34 odst. 1 a 2 a článku 36;
- b) jednotné zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol a jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol, přičemž se kromě kritérií uvedených v čl. 8 odst. 1 zohlední potřeba řešit některá zvláštní nebezpečí a rizika pro zdraví zvířat pomocí úředních kontrol za účelem ověření souladu s opatřeními v oblasti prevence a tlumení nákaz stanovenými podle pravidel v čl. 1 odst. 2 písm. d);
- c) případy, kdy příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu mají přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 135 odst. 2 nebo dodatečná opatření, která doplňují opatření uvedená v tomto odstavci.

Článek 18

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v souvislosti s požadavky týkajícími se dobrých životních podmínek zvířat

1. Úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly, jimiž se stanoví požadavky na dobré životní podmínky zvířat v případě jejich přepravy musí zahrnovat:
 - a) v případě dlouhotrvajících cest mezi členskými státy a třetími zeměmi úřední kontroly prováděné před nakládkou, v rámci kterých je kontrolována způsobilost zvířat pro přepravu;

- b) v případě dlouhotrvajících cest mezi členskými státy a třetími zeměmi, při nichž se přepravují domácí koňovití jiní než evidovaní koňovití a domácí skot, ovce, kozy a prasata, před uskutečněním cesty:
 - i) úřední kontroly knihy jízd za účelem ověření, že je plán přepravy realistický a že vykazuje soulad s nařízením (ES) č. 1/2005;
 - ii) úřední kontroly za účelem ověření, že přepravce uvedený v knize jízd má platné povolení přepravce, osvědčení o schválení pro dopravní prostředek pro dlouhotrvající cesty a osvědčení o způsobilosti pro řidiče a průvodce;
 - c) na stanovištích hraniční kontroly stanovených v čl. 57 odst. 1 a na místech výstupu:
 - i) úřední kontroly způsobilosti přepravovaných zvířat a dopravních prostředků;
 - ii) úřední kontroly za účelem ověření, že přepravci dodržují platné mezinárodní dohody a mají platné povolení přepravce a osvědčení o způsobilosti pro řidiče a průvodce;
 - iii) úřední kontroly za účelem ověření, zda domácí koňovití a domácí skot, ovce, kozy a prasata byli nebo mají být přepravováni v rámci dlouhotrvajících cest.
2. Pokud pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. f) požadují, aby byly splněny některé nevyčíslitelné normy v oblasti dobrých životních podmínek zvířat, nebo pokud uvedená pravidla požadují přijetí některých postupů dodržování, které nemohou být účinně ověřeny prostřednictvím výhradního použití úředních kontrolních metod a technik uvedených v článku 13, mohou úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s těmito pravidly zahrnovat v případech a za podmínek, že se přijmou v souladu s odst. 3 písm. f), použití specifických ukazatelů dobrých životních podmínek zvířat.
3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel pro provádění úředních kontrol za účelem ověření souladu s pravidly Unie uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. f). Tyto akty v přenesené pravomoci zohlední rizika pro dobré životní podmínky zvířat v souvislosti se zemědělskými činnostmi a přepravou, porážkou a usmrcováním zvířat a stanoví pravidla pro:
- a) zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou uvedeny v odstavci 1 a v člancích 4, 8, 9, čl. 10 odst. 1, člancích 11, 12, 13, čl. 34 odst. 1 a 2 a článku 36;
 - b) jednotné zvláštní požadavky pro provádění úředních kontrol a jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol, přičemž se kromě kritérií stanovených v čl. 8 odst. 1 zohlední také riziko související s různými druhy zvířat a dopravních prostředků a potřeba zabránit postupům, které nejsou v souladu, a omezit utrpení zvířat;
 - c) případy, kdy příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu mají přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 135 odst. 2 nebo dodatečná opatření, která doplňují opatření uvedená v daném odstavci;

- d) ověření požadavků na dobré životní podmínky zvířat na stanovištích hraniční kontroly a v místech výstupu a minimálních požadavků platných na těchto místech výstupu;
- e) zvláštní kritéria a podmínky pro aktivaci mechanismu správní pomoci stanoveného v hlavě IV;
- f) případy a podmínky, kdy mohou úřední kontroly s cílem ověřit soulad s požadavky na dobré životní podmínky zvířat zahrnovat i použití specifických ukazatelů dobrých životních podmínek zvířat vycházejících z měřitelných kritérií výkonnosti a vypracování takových ukazatelů na základě vědeckých a technických poznatků.

Článek 19

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v souvislosti se zdravím rostlin

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel pro provádění úředních kontrol rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů s cílem ověřit soulad s pravidly Unie uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. g) vztahujícími se na toto zboží a opatření, která příslušné orgány přijmou v návaznosti na tyto úřední kontroly. Tyto akty v přenesené pravomoci zohlední rizika pro zdraví rostlin související s rostlinami, rostlinnými produkty a jinými předměty ve vztahu ke zvláštním škodlivým organismům rostlin nebo provozovatelům a stanoví pravidla pro:

- a) zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou stanoveny v člancích 4, 8, 9, čl. 10 odst. 1, člancích 11, 12, 13, čl. 34 odst. 1 a 2 a článku 36;
- b) jednotné zvláštní požadavky pro provádění úředních kontrol v případě dovozu a přemísťování určitých rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g), a jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol, přičemž se kromě kritérií uvedených v čl. 8 odst. 1 zohlední zvláštní nebezpečí a rizika pro zdraví rostlin ve vztahu k určitým rostlinám, rostlinným produktům a jiným předmětům určitého původu nebo místa původu;
- c) jednotnou četnost úředních kontrol prováděných příslušnými orgány u provozovatelů, kteří mají povolení vydávat rostlinolékařské pasy v souladu s čl. 79 odst. 1 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*], přičemž se kromě kritérií uvedených v čl. 8 odst. 1 zohlední i to, zda provozovatelé provedli plán řízení rizik, jak je uvedeno v článku 86 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] pro rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které produkují;
- d) případy, kdy příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu mají přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 135 odst. 2 nebo dodatečná opatření, která doplňují opatření uvedená v tomto odstavci.

Článek 20

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v souvislosti s rozmnožovacím materiálem rostlin

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel pro provádění úředních kontrol rozmnožovacího materiálu rostlin s cílem ověřit soulad s pravidly Unie uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. h) vztahujícími se na toto zboží a opatření, která příslušné orgány přijmou v návaznosti na tyto úřední kontroly. Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví pravidla pro:

- a) zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou stanoveny v článcích 4, 8, 9, čl. 10 odst. 1, článcích 11, 12, 13, čl. 34 odst. 1 a 2 a článku 36;
- b) jednotné zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol s ohledem, kromě kritérií uvedených v čl. 8 odst. 1, přičemž se kromě kritérií v čl. 8 odst. 1 zohlední i rizika pro zdraví, pravost, kvalitu a zpětnou vysledovatelnost některých kategoriích rozmnožovacího materiálu rostlin nebo určitých rodů a druhů;
- c) zvláštní kritéria a podmínky pro aktivaci mechanismu správní pomoci stanoveného v hlavě IV;
- d) případy, kdy příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu mají přijmout jedno nebo více dodatečných opatření uvedených v čl. 135 odst. 2 nebo dodatečná opatření, která doplňují opatření uvedená v tomto odstavci.

Článek 21

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v souvislosti s GMO a geneticky modifikovanými potravinami a krmivy

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel pro provádění úředních kontrol GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a), b) a c) a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v návaznosti na tyto úřední kontroly. Tyto akty v přenesené pravomoci zohlední potřebu zajistit minimální úroveň úředních kontrol, aby se zamezilo postupům, které porušují tato pravidla, a stanoví pravidla pro:

- a) zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou stanoveny v článcích 4, 8, 9, čl. 10 odst. 1, článcích 11, 12, 13, čl. 34 odst. 1 a 2 a článku 36;
- b) jednotné zvláštní požadavky pro provádění úředních kontrol a jednotnou minimální četnost kontrol týkajících se:
 - i) přítomnosti GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv, které nebyly povoleny v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS⁴⁹ nebo nařízením (ES) č. 1829/2003, na trhu;
 - ii) pěstování GMO a správného uplatňování plánu monitorování uvedeného v čl. 13 odst. 2 písm. e) směrnice 2001/18/ES a čl. 5 odst. 5 a čl. 17 odst. 5 nařízení (ES) č. 1829/2003;
 - iii) uzavřeného nakládání s geneticky modifikovanými mikroorganismy;

⁴⁹ Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1.

- c) případy, kdy příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu mají přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 135 odst. 2 nebo dodatečná opatření, která doplňují opatření uvedená v tomto odstavci.

Článek 22

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v souvislosti s přípravky na ochranu rostlin

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel pro provádění úředních kontrol za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. i).

Tyto akty v přenesené pravomoci zohlední rizika, která mohou přípravky na ochranu rostlin představovat pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo životní prostředí, a stanoví pravidla pro:

- a) zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou stanoveny v člancích 4, 8, 9, čl. 10 odst. 1, člancích 11, 12, 13, čl. 34 odst. 1 a 2 a článku 36;
- b) jednotné zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol a jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol, pokud jde o produkci, dodávání na trh, vstup do Unie, označování, balení, přepravy, skladování a používání přípravků na ochranu rostlin, přičemž se kromě kritérií uvedených v čl. 8 odst. 1 zohlední také potřeba zajistit bezpečné a udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin a bojovat proti nelegálnímu obchodu s těmito produkty;
- c) jednotné zvláštní požadavky pro inspekce zařízení pro aplikaci pesticidů a jednotnou minimální četnost těchto kontrol;
- d) případy, kdy příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu mají přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 135 odst. 2 nebo dodatečná opatření, která doplňují opatření uvedená v tomto odstavci;
- e) koncepci systémů certifikace s cílem pomoci příslušným orgánům při inspekci zařízení pro aplikaci pesticidů;
- f) sběr informací, sledování a podávání zpráv o podezření na otravy v souvislosti s přípravky na ochranu rostlin;
- g) sběr informací a sledování účinků provádění a podávání zpráv o padělaných přípravcích na ochranu rostlin a nezákonném obchodu s přípravky na ochranu rostlin.

Článek 23

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v souvislosti s ekologickými produkty a chráněným označením původu, chráněnými zeměpisným označením a zaručenými tradičními specialitami

- 1. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel pro provádění úředních kontrol za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. j) a k) a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v návaznosti na tyto úřední kontroly.
- 2. V souvislosti s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. j) akty v přenesené pravomoci uvedené v odstavci 1 stanoví pravidla pro:
 - a) zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou stanoveny v člancích 4, 8, 9, čl. 10 odst. 1, člancích 11 až 13, čl. 34 odst. 1 a 2

a článku 36, a odpovědnost a úkoly vedle těch, které jsou stanoveny v člancích 25, 29, 30 a 32 pro schvalování a dozor nad pověřenými subjekty;

- b) dodatečné požadavky k těm, které jsou uvedeny v čl. 8 odst. 1, pro posouzení rizika a stanovení četnosti úředních kontrol a případně pro odběr vzorků s ohledem na riziko výskytu případů nesouladu;
 - c) minimální četnost úředních kontrol provozovatelů definovaných v čl. 2 písm. d) nařízení Rady (ES) č. 834/2007 a případů a podmínek, kdy někteří tito provozovatelé mají být od určitých úředních kontrol osvobozeni;
 - d) dodatečné metody a techniky pro úřední kontroly uvedené v článku 13 a čl. 33 odst. 1 až 5 a zvláštní požadavky pro provádění úředních kontrol zaměřených na zajištění sledovatelnosti ekologických produktů ve všech fázích produkce, přípravy a distribuce a poskytnutí záruk, pokud jde o soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. j);
 - e) dodatečná kritéria ke kritériím uvedeným v čl. 135 odst. 1 druhém pododstavci a čl. 30 odst. 1 nařízení (ES) č. 834/2007, pokud jde o opatření, která mají být přijata v případě nesouladu a dodatečná opatření doplňující opatření stanovená v čl. 135 odst. 2;
 - f) dodatečné požadavky vedle těch, které jsou uvedeny v čl. 4 odst. 1 písm. f), pokud jde o zařízení a vybavení nezbytné k provádění úředních kontrol a dodatečné podmínky a povinnosti k podmínkám a povinnostem uvedeným v člancích 25 až 30 a 32 pro přenesení úkolů souvisejících s úředními kontrolami;
 - g) dodatečné povinnosti ohledně podávání zpráv vedle těch, které jsou uvedeny v člancích 12 a 31 pro příslušné orgány, kontrolní orgány pro ekologické produkty a pověřené subjekty odpovědné za úřední kontroly;
 - h) zvláštní kritéria a podmínky pro aktivaci mechanismu správní pomoci stanoveného v hlavě IV.
3. V souvislosti s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. k) akty v přenesené pravomoci uvedené v odstavci 1 stanoví pravidla pro:
- a) dodatečné požadavky, metody a techniky vedle těch, které jsou uvedeny v člancích 11 a 13 pro úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu se specifikacemi a požadavky na označování;
 - b) dodatečné metody a techniky vedle těch, které jsou uvedeny v článku 13 pro provádění úředních kontrol s cílem zajistit zpětnou výsledovatelnost produktů, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. k) ve všech fázích produkce, přípravy a distribuce a poskytnout záruky ohledně souladu s uvedenými pravidly;
 - c) zvláštní dodatečná kritéria a další konkrétní obsah k těm, které jsou uvedeny v článku 108, pro přípravu příslušných částí víceletého vnitrostátního plánu kontrol stanovených v čl. 107 odst. 1 a další konkrétní obsah zpráv stanovených v článku 112;
 - d) zvláštní kritéria a podmínky pro aktivaci mechanismu správní pomoci stanoveného v hlavě IV;

- e) zvláštní opatření vedle těch, která jsou uvedena v čl. 135 odst. 2, která mají být přijata v případě nesouladu nebo závažného či opakujícího se nesouladu.
4. Akty v přenesené pravomoci uvedené v odstavcích 2 a 3 stanoví v případě potřeby z ustanovení tohoto nařízení uvedených v těchto odstavcích výjimky.

Článek 24

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a opatření, která mají být přijata příslušnými orgány, pokud jde nově zjištěná rizika týkající se potravin a krmiv

1. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se zvláštních pravidel pro úřední kontroly prováděné u určitých kategorií potravin nebo krmiv za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e) a s opatřeními, která mají být přijata příslušnými orgány v návaznosti na tyto úřední kontroly. Tyto akty v přenesené pravomoci se zaměří na nově zjištěná rizika, která mohou představovat potraviny nebo krmiva pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo, pokud jde o GMO a přípravky na ochranu rostlin, pro do životního prostředí, popřípadě na rizika vyplývající z nových modelů produkce a spotřeby potravin nebo krmiv, nebo na rizika, která nelze účinně řešit v případě neexistence společných specifikací pro úřední kontroly a pro opatření, která mají být přijata příslušnými orgány v návaznosti na tyto úřední kontroly, a stanoví pravidla pro:
 - a) zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou stanoveny v člancích 4, 8, 9, čl. 10 odst. 1, člancích 11, 12, 13, čl. 34 odst. 1 a 2 a článku 36;
 - b) jednotné zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol a jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol, přičemž se kromě kritérií uvedených v čl. 8 odst. 1 zohlední specifická nebezpečí a rizika, která existují v souvislosti s každou kategorií potravin a krmiv a různými procesy, jimiž prochází;
 - c) případy, kdy příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu mají přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 135 odst. 2 nebo dodatečná opatření, která doplňují opatření uvedená v tomto odstavci.
2. V případech vážného ohrožení lidského zdraví, zdraví zvířat nebo životního prostředí, vyžadují-li to závažné naléhavé důvody, uplatní v případě aktů v přenesené pravomoci podle odstavce 1 postup stanovený v článku 140.

Kapitola III

Přenesení zvláštních úkolů příslušných orgánů

Článek 25

Přenesení zvláštních úkolů úřední kontroly příslušnými orgány

1. Příslušné orgány mohou přenést zvláštní úkoly úřední kontroly na jeden nebo více pověřených subjektů v souladu s podmínkami uvedenými v článku 26 nebo na fyzické osoby v souladu s podmínkami uvedenými v článku 27.
2. Příslušné orgány nesmí přenést rozhodování ve věci opatření stanovených v čl. 135 odst. 1 písm. b) a v čl. 135 odst. 2 a odst. 3.

První pododstavec se nevztahuje na opatření, která mají být přijata v souladu s článkem 135 nebo s pravidly stanovenými v čl. 23 odst. 2 písm. e) v návaznosti na úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. j).

3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139, které stanoví určité úkoly úřední kontroly, které nesmějí být v zájmu zachování nezávislosti nebo základních funkcí příslušných orgánů přenášeny.
4. Pokud příslušné orgány přenesou zvláštní úkoly úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. j) na jeden nebo více pověřených subjektů, přidělí každému pověřenému subjektu, na který jsou úkoly přeneseny, kódové číslo, a určí orgány odpovědné za jejich schvalování a dozor nad nimi.

Článek 26

Podmínky pro přenesení zvláštních úkolů úřední kontroly na pověřené subjekty

1. Přenesení zvláštních úkolů úřední kontroly na pověřené subjekty, jak je uvedeno v čl. 25 odst. 1, musí být provedeno písemně a splňovat tyto podmínky:
 - a) přenesení obsahuje přesný popis:
 - i) zvláštních úkolů úřední kontroly, které pověřený subjekt může provádět;
 - ii) podmínek, za kterých je může provádět;
 - b) pověřený subjekt:
 - i) má odbornou způsobilost, vybavení a infrastrukturu nezbytné pro provádění zvláštních úkolů úřední kontroly, které na něj byly přeneseny,
 - ii) má dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků a
 - iii) je nestranný a nedochází u něj v souvislosti s prováděním zvláštních úkolů úřední kontroly, které na něj byly přeneseny, ke střetu zájmů;
 - (iv) pracuje a je akreditován v souladu s normou EN ISO/IEC 17020 „Požadavky pro činnost různých typů subjektů provádějících inspekci“ nebo jinou normou, odpovídá-li lépe příslušnému přenesenému úkolu;
 - c) jsou zavedena opatření k zajištění účelné a efektivní koordinace mezi příslušnými delegujícími orgány a pověřeným subjektem.

Článek 27

Podmínky pro přenesení zvláštních úkolů úřední kontroly na fyzické osoby

Příslušné orgány mohou přenést zvláštní úkoly úřední kontroly na jednu nebo více fyzických osob, jestliže to umožňují pravidla stanovená v člancích 15 až 24. Takové přenesení musí být provedeno písemně:

Ustanovení čl. 26 odst. 1 se vztahuje na přenesení zvláštních úkolů úřední kontroly na fyzické osoby, s výjimkou písm. b) bodu ii) a písm. b) bodu iv).

Článek 28

Povinnosti pověřeného subjektu a fyzické osoby, na něž jsou přeneseny určité úkoly úřední kontroly

Pověřené subjekty nebo fyzické osoby, na které byly v souladu s čl. 25 odst. 1 přeneseny určité úkoly úřední kontroly:

- a) sdělují výsledky úředních kontrol, které provedly, příslušným orgánům, které je pověřily zvláštními úkoly úřední kontroly, a to v pravidelných intervalech a vždy, když o to příslušné orgány požádají;
- b) okamžitě uvědomí příslušné orgány, které je pověřily zvláštními úkoly úřední kontroly, pokud výsledky úředních kontrol vykazují nesoulad nebo poukazují na pravděpodobnost nesouladu.

Článek 29

Povinnosti příslušných orgánů, které přenášejí odpovědnost za určité úkoly úřední kontroly

Příslušné orgány, které v souladu s čl. 25 odst. 1 přenesly určité úkoly úřední kontroly na pověřené subjekty nebo fyzické osoby:

- a) organizují v případě potřeby auditu nebo inspekce takových subjektů či osob;
- b) přenesení bez prodlení plně nebo částečně zruší, pokud:
 - i) po provedení auditu nebo inspekce stanovených v písmenu a) existují důkazy o tom, že tyto pověřené subjekty nebo fyzické osoby neplní řádně úkoly úřední kontroly, které na ně byly přeneseny;
 - ii) pověřený subjekt nebo fyzická osoba nepřijme vhodná a včasná opatření k nápravě nedostatků zjištěných během auditů a inspekci uvedených v písmenu a).

Článek 30

Podmínky pro přenesení zvláštních úkolů souvisejících s jinými úředními činnostmi

1. Příslušné orgány mohou přenést zvláštní úkoly týkající se jiných úředních činností na jeden nebo více pověřených subjektů, je-li dodržen soulad s těmito podmínkami:
 - a) pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 takovému přenesení úkolů nebrání;
 - b) jsou splněny podmínky stanovené v čl. 26 odst. 1 s výjimkou písm. b) bodu iv).
2. Příslušné orgány mohou přenést zvláštní úkoly související s jinými úředními činnostmi na jednu nebo více fyzických osob, je-li dodržen soulad s těmito podmínkami:
 - a) pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2) takové přenesení umožňují;
 - b) jsou splněny podmínky stanovené v čl. 26 odst. 1 s výjimkou písm. b) bodu ii) a písm. b) bodu iv).

Článek 31

Povinnosti pověřeného subjektu a fyzické osoby, které jsou pověřeny zvláštními úkoly souvisejícími s jinými úředními činnostmi

Pověřený subjekt nebo fyzická osoba, na něž byly přeneseny určité úkoly související s jinými úředními činnostmi v souladu s článkem 30:

- a) sdělují výsledky jiných úředních činností, které provádějí, příslušným orgánům, které je zvláštními úkoly souvisejícími s jinými úředními činnostmi pověřily, a to pravidelně a kdykoli o to příslušné orgány požádají;
- b) okamžitě příslušné orgány, které je zvláštními úkoly souvisejícími s jinými úředními činnostmi pověřily, uvědomí, pokud výsledky jiných úředních činností vykazují nesoulad nebo poukazují na pravděpodobnost nesouladu.

Článek 32

Povinnosti příslušných orgánů, které přenášejí odpovědnost za určité úkoly související s jinými úředními činnostmi

Příslušné orgány, které přenesly odpovědnost za určité úkoly související s jinými úředními činnostmi na pověřené subjekty nebo fyzické osoby v souladu s článkem 30:

- a) organizují v případě potřeby auditu nebo inspekce takových subjektů či osob;
- b) přenesení bez prodlení plně nebo částečně zruší, pokud:
 - i) po provedení auditu nebo inspekce stanovených v písmenu a) existují důkazy o tom, že tyto pověřené subjekty nebo fyzické osoby neplní řádně úkoly související s jinými činnostmi úřední kontroly, které na ně byly přeneseny;
 - ii) pověřené subjekty nebo fyzické osoby nepřijmou vhodná a včasná opatření k nápravě nedostatků zjištěných během auditů a inspekci uvedených v písmenu a).

Kapitola IV

Odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostika

Článek 33

Metody použité pro odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostika

1. Metody použité pro odběr vzorků, laboratorní analýzy, testy a diagnostiku při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech musí být v souladu s předpisy Unie, které stanoví tyto metody nebo výkonnostní kritéria těchto metod.
2. V případě, že pravidla Unie uvedená v odstavci 1 neexistují, využijí úřední laboratoře pro své zvláštní analytické, testovací a diagnostické potřeby nejmodernější metody, přičemž zohlední:
 - a) nejnovější dostupné metody, které jsou v souladu s příslušnými mezinárodně uznávanými pravidly nebo protokoly, včetně těch, které přijal Evropský výbor pro normalizaci (CEN), nebo
 - b) v případě, že nejsou k dispozici pravidla nebo protokoly uvedené v písmenu a), příslušné metody vyvinuté nebo doporučené referenční laboratoří Evropské unie a validované v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými protokoly, nebo

- c) v případě, že nejsou k dispozici pravidla nebo protokoly uvedené v písmenu a) a metody uvedené v písmenu b), metody, které odpovídají příslušným pravidlům stanoveným na vnitrostátní úrovni; nebo
 - d) v případě, že nejsou k dispozici pravidla nebo protokoly uvedené v písmenu a), metody uvedené v písmenu b) a vnitrostátní pravidla uvedená v písmenu c), příslušné metody vyvinuté nebo doporučené národními referenčními laboratořemi a validované v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými protokoly, nebo
 - e) v případě, že nejsou k dispozici pravidla nebo protokoly uvedené v písmenu a), metody uvedené v písmenu b), vnitrostátní pravidla uvedená v písmenu c) a metody uvedené v písmenu d), příslušné metody validované podle mezinárodně uznávaných vědeckých protokolů.
3. V rámci screeningu, cíleného screeningu a jiných úředních činností může být použita kterákoli z metod uvedených v odstavci 2, nejsou-li k dispozici pravidla Unie uvedená v odstavci 1.
4. V případě, že jsou naléhavě zapotřebí laboratorní analýzy, testy nebo diagnostiku a žádná z metod uvedených v odstavcích 1 a 2 není k dispozici, může příslušná národní referenční laboratoř nebo, pokud taková národní referenční laboratoř neexistuje, jakákoli jiná laboratoř určená v souladu s čl. 36 odst. 1 použít jiné metody než ty, které jsou uvedeny v odstavcích 1 a 2 tohoto článku, a to až do validace vhodné metody v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými protokoly.
5. Pokud je to možné, musí být metody používané pro laboratorní analýzy charakterizovány vhodnými kritérii stanovenými v příloze III.
6. Vzorky se odebírají, manipuluje se s nimi a musí být označeny takovým způsobem, aby byla zaručena jejich právní, vědecká a technická platnost.
7. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla týkající se:
- a) metod používaných pro odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostiku;
 - b) kritérií výkonnosti, analýz, zkušebních nebo diagnostických paramentů, nejistoty měření a postupů validace uvedených metod;
 - c) výkladu výsledků analýz, zkoušek a diagnostiky.
- Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 34 *Stanovisko druhého znalce*

1. Příslušné orgány zajistí, aby provozovatelé, jejichž zvířata nebo zboží jsou předmětem odběru vzorků, analýz, testů nebo diagnostiky v rámci úředních kontrol, měli právo požádat o stanovisko druhého znalce.

Toto právo:

- a) vždy provozovatele opravňuje požádat o dokumentární přezkum odběru vzorků, analýzy, testů nebo diagnostiky jiným znalcem;
- b) pokud je to vhodné a technicky proveditelné, zejména s ohledem na rozšíření a distribuci nebezpečí u zvířat nebo zboží, na větší či menší náchylnost k rychlé

zkáze vzorků nebo zboží a množství dostupného substrátu, opravňuje provozovatele požadovat:

- i) aby byl pro účely stanoviska druhého znalce odebrán dostatečný počet dalších vzorků, nebo
 - ii) pokud není možné odebrat dostatečný počet vzorků, jak je uvedeno v bodě i), aby byla provedena nezávislá druhá analýza, test nebo diagnóza vzorku.
2. Žádost provozovatele o stanovisko druhého znalce v souladu s odstavcem 1 neovlivní povinnost příslušných orgánů přijmout rychlé opatření k odstranění nebo omezení rizik pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin nebo pro dobré životní podmínky zvířat nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 a s tímto nařízením.
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit postupy pro jednotné uplatňování pravidel uvedených v odstavci 1 a pro předkládání a vyřizování žádostí o stanovisko druhého znalce. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 35

Odběr vzorků zvířat a zboží nabízených k prodeji komunikačními prostředky na dálku

1. V případě zvířat a zboží nabízených k prodeji komunikačními prostředky na dálku lze pro účely úřední kontroly použít vzorky objednané od provozovatelů příslušnými orgány bez toho, aby se tyto příslušné orgány identifikovaly.
2. Příslušné orgány přijmou veškerá opatření, aby zajistily, že provozovatelé, od nichž jsou vzorky v souladu s odstavcem 1 objednány:
 - a) byli informováni o tom, že jsou tyto vzorky odebírány v rámci úřední kontroly a případně pro účely takové úřední kontroly analyzovány nebo testovány, a
 - b) pokud jsou vzorky uvedené v odstavci 1 analyzovány nebo testovány, mohli využít práva požádat o stanovisko druhého znalce podle čl. 34 odst. 1.

Článek 36

Určení úředních laboratoří

1. Příslušné orgány určí úřední laboratoře k provádění laboratorních analýz, testů a diagnóz vzorků odebraných při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech v členském státě, na jehož území tyto příslušné orgány působí, nebo v jiném členském státě.
2. Příslušné orgány mohou jako úřední laboratoř určit laboratoř umístěnou v jiném členském státě, a to za těchto podmínek:
 - a) jsou zavedena příslušná opatření, aby bylo možné provádět audity a inspekce uvedené v čl. 38 odst. 1 nebo přenést odpovědnost za provádění těchto auditů a inspekci na příslušné orgány členského státu, kde je laboratoř umístěna;
 - b) uvedená laboratoř je již určena jako úřední laboratoř příslušnými orgány členského státu, na jehož území je umístěna.
3. Určení musí být provedeno písemně a musí obsahovat podrobný popis:

- a) úkolů, které laboratoře provádějí jakožto úřední laboratoře;
 - b) podmínek, za nichž budou tyto úkoly provádět;
 - c) nezbytných opatření k zajištění efektivní a účinné koordinace a spolupráce mezi laboratoři a příslušnými orgány.
4. Příslušné orgány mohou jako úřední laboratoř určit pouze laboratoř, která:
- a) má odbornou způsobilost, vybavení a infrastrukturu potřebné k provádění analýz, testů nebo diagnóz vzorků;
 - b) má dostatečný počet náležitě kvalifikovaných, vyškolených a zkušených pracovníků;
 - c) je nestranná a nedochází u ní v souvislosti s plněním úkolů úřední laboratoře ke střetu zájmů;
 - d) dokáže zajistit včasné výsledky analýz, testů nebo diagnostiky provedených na vzorcích odebraných při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech;
 - e) působí v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“ a je v souladu s touto normou také posuzována a akreditována vnitrostátním akreditačním orgánem působícím v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008.
5. Rozsah posuzování a akreditace úřední laboratoře uvedené v odst. 4 písm. e):
- a) zahrnuje veškeré metody laboratorních analýz, testování nebo diagnostiky, které musí laboratoř působit jako úřední laboratoř používat pro analýzu, testování a diagnostiku;
 - b) může zahrnovat jednu nebo více metod laboratorní analýzy, testování nebo diagnostiky nebo skupiny metod.
 - c) může být definován flexibilním způsobem, který umožní zahrnout do rozsahu akreditace i pozměněné verze metod používaných úřední laboratoři v době, kdy byla akreditace udělena, nebo nové metody vedle uvedených metod na základě vlastní validace dané laboratoře bez zvláštního posouzení vnitrostátním akreditačním orgánem před použitím těchto pozměněných nebo nových metod.

V případě, že žádná úřední laboratoř určená v Unii v souladu s odstavcem 1 nemá odbornou způsobilost, vybavení, infrastrukturu a pracovníky nezbytné k provádění nových nebo obzvláště neobvyklých laboratorních analýz, testů nebo diagnostiky, mohou příslušné orgány o provedení těchto analýz, testů a diagnostiky požádat laboratoř nebo diagnostické centrum, které nesplňují jeden nebo více požadavků odstavců 3 a 4 tohoto článku.

Článek 37

Povinnosti úředních laboratoří

1. Úřední laboratoře okamžitě uvědomí příslušné orgány, pokud výsledky analýz, testování nebo diagnóz prováděných na vzorcích vykazují nesoulad nebo poukazují na pravděpodobnost nesouladu na straně provozovatele.
2. Na žádost referenční laboratoře Evropské unie nebo národní referenční laboratoře se musí úřední laboratoře účastnit mezilaboratorních porovnávacích zkoušek

organizovaných pro analýzy, testování a diagnostiku, které provádějí jako úřední laboratoře.

3. Úřední laboratoře zpřístupní veřejnosti seznam metod použitých pro analýzy, testy nebo diagnostiku prováděné v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností.

Článek 38

Audity a inspekce úředních laboratoří

1. Příslušné orgány organizují audity nebo inspekce úředních laboratoří, které určily v souladu s čl. 36 odst. 1,:
 - a) pravidelně;
 - b) kdykoli se domnívají, že audit nebo inspekce jsou nezbytné.
2. Příslušný orgán určení úřední laboratoře neprodleně zruší, a to zcela nebo pro určité úkoly, pokud laboratoř nepřijme vhodná a včasná nápravná opatření na základě výsledků auditu nebo inspekce uvedených v odstavci 1, ze kterých vyplývá, že:
 - a) již nesplňuje podmínky stanovené v čl. 36 odst. 4 a 5;
 - b) neplní povinnosti stanovené v článku 37;
 - c) dosahuje podprůměrných výsledků v mezilaboratorních porovnávacích testech uvedených v čl. 37 odst. 2.

Článek 39

Odchyly od podmínky povinného posouzení a akreditace pro některé úřední laboratoře

1. Odchylně od čl. 36 odst. 4 písm. e) mohou příslušné orgány jako úřední laboratoře určit bez ohledu na to, zda splňují podmínky stanovené v uvedeném písmenu:
 - a) laboratoře:
 - i) jejichž jedinou činností je zjišťování trichinel v mase;
 - ii) které k zjišťování trichinel v mase používají pouze metody uvedené v článku 6 nařízení Komise (ES) č. 2075/2005, kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase⁵⁰;
 - iii) které provádějí zjišťování trichinel pod dozorem ze strany příslušných orgánů nebo úřední laboratoře určené v souladu s čl. 36 odst. 1 posouzené a akreditované v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“ pro používání metod uvedených v písm. a) bodu ii) tohoto odstavce;
 - b) laboratoře provádějící analýzy nebo testy k ověření souladu s pravidly týkajícími se rozmnožovacího materiálu rostlin uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. h);
 - c) laboratoře, které provádějí pouze analýzy, testy nebo diagnostiku v rámci jiných úředních činností, za předpokladu, že:

⁵⁰ Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 60.

- i) používají pouze metody laboratorní analýzy, testování a diagnostiky uvedené v čl. 33 odst. 1 a čl. 33 odst. 2 písm. a), b) a c);
 - ii) provádějí analýzy, testování nebo diagnostiku pod dozorem příslušných orgánů nebo národních referenčních laboratoří pro metody, které používají;
 - iii) pravidelně se účastní mezilaboratorních porovnávacích zkoušek organizovaných národními referenčními laboratořemi pro metody, které používají;
 - (iv) mají zavedený systém záruky kvality k zajištění spolehlivých a důvěryhodných výsledků používaných metod laboratorní analýzy, testování a diagnostiky.
2. Pokud metody používané laboratořemi uvedenými v odst. 1 písm. c) vyžadují potvrzení výsledku laboratorní analýzy, testů nebo diagnostiky, musí potvrzující laboratorní analýzu, test nebo diagnostiku provést úřední laboratoř, která splňuje požadavky čl. 36 odst. 4 písm. e).
3. Úřední laboratoře určené v souladu s odst. 1 písm. a) a c) jsou umístěny ve členských státech, na jejichž území jsou umístěny příslušné orgány, které je určily.

Článek 40

Pravomoci přijmout odchylky od podmínky povinného posouzení a akreditace všech metod laboratorní analýzy, testů a diagnostiky používaných úředními laboratořemi

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se případů a podmínek, kdy mohou příslušné orgány jako úřední laboratoře v souladu s čl. 36 odst. 1 určit laboratoře, které nesplňují požadavky uvedené v čl. 36 odst. 4 písm. e), pokud jde o všechny metody, které používají, za předpokladu, že tyto laboratoře splňují tyto podmínky:

- a) působí, jsou posuzovány a akreditovány v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 pro používání jedné nebo více metod, které jsou podobné metodám, které používají, nebo je nahrazují;
- b) pravidelně a ve významné míře používají metody, k nimž jim bylo udělena akreditace podle písmene a).

Článek 41

Dočasné odchylky od podmínky povinného posouzení a akreditace pro úřední laboratoře

1. Odchylně od ustanovení čl. 36 odst. 5 písm. a) mohou příslušné orgány dočasně určit jako úřední laboratoř v souladu s čl. 36 odst. 1 stávající úřední laboratoř pro použití metody laboratorní analýzy, testování nebo diagnostiky, pro kterou laboratoř nemá akreditaci podle v čl. 36 odst. 4:
- a) pokud použití takové metody nově vyžadují pravidla Unie; nebo
 - b) pokud změny používané metody vyžadují novou akreditaci nebo rozšíření rozsahu působnosti akreditace získané úřední laboratoří; nebo
 - c) v případech, kdy potřeba použití metody vyplývá z mimořádné situace nebo nově vznikajícího rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí.

2. Dočasné určení uvedené v odstavci 1 podléhá těmto podmínkám:
 - a) úřední laboratoř je již akreditována v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 pro používání metody, která je podobná metodě již zahrnuté do oblasti působnosti její akreditace;
 - b) úřední laboratoř má zavedený systém záruky kvality, aby byly zajištěny spolehlivé a důvěryhodné výsledky použití metody, která není zahrnuta do oblasti působnosti stávající akreditace;
 - c) analýzy, testování a diagnostika se provádějí pod dozorem příslušných orgánů nebo národní referenční laboratoře pro uvedenou metodu.
3. Dočasné určení stanovené v odstavci 2 nesmí překročit dobu jednoho roku a může být jednou prodlouženo o další období jednoho roku.
4. Úřední laboratoře určené v souladu s odstavcem 1 tohoto článku musí být umístěny ve členských státech, na jejichž území jsou umístěny příslušné orgány, které je určily.

Kapitola V

Úřední kontroly zvířat a zboží vstupujících do Unie

ODDÍL I

ZVÍŘATA A ZBOŽÍ, NA KTERÉ SE NEVZTAHUJÍ ZVLÁŠTNÍ ÚŘEDNÍ KONTROLY NA HRANICÍCH

Článek 42

Úřední kontroly zvířat a zboží, na které se nevztahují zvláštní úřední kontroly na hranicích

1. Příslušné orgány pravidelně provádějí úřední kontroly zvířat a zboží vstupujících do Unie k zajištění souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.

U zvířat a zboží, na které se nevztahuje článek 45, se uvedené úřední kontroly provádějí s přiměřenou četností, přičemž se zohlední:

 - a) rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, související s různými druhy zvířat a zboží;
 - b) záznamy o souladu s požadavky stanovenými pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, které se vztahují na dotčená zvířata nebo zboží, týkající se:
 - i) třetí země a zařízení původu;
 - ii) vývozce;
 - iii) provozovatele odpovědného za zásilku;
 - c) kontroly, které již byly provedeny u dotčených zvířat a zboží;
 - d) záruky, které příslušné orgány třetí země původu poskytly, pokud jde o soulad s požadavky týkajícími se zvířat a zboží stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo s požadavky, jež jsou uznány alespoň za jim rovnocenné.
2. Úřední kontroly stanovené v odstavci 1 se provádějí na vhodných místech v rámci celního území Unie, včetně:

- a) místa vstupu do Unie;
 - b) stanoviště hraniční kontroly;
 - c) místo propuštění zboží do volného oběhu v Unii;
 - d) skladů a prostor provozovatele odpovědného za zásilku.
3. Příslušné orgány na stanovištích hraniční kontroly a jiných místech vstupu do Unie provádějí úřední kontroly týkající se následujících aspektů, a to kdykoli mají důvod se domnívat, že jejich vstup do Unie může představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin, dobrých životních podmínek zvířat nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí:
- a) dopravní prostředky, včetně případů, kdy jsou prázdné;
 - b) balení.
4. Příslušné orgány mohou také provádět úřední kontroly u zboží, které podléhá jednomu z celních postupů stanovených v čl. 4 odst. 16 písm. a) až g) nařízení Rady (EHS) č. 2913/92.

Článek 43

Druhy úředních kontrol zvířat a zboží, na které se nevztahují zvláštní úřední kontroly na hranicích

1. Úřední kontroly uvedené v čl. 42 odst. 1:
 - a) vždy zahrnují kontrolu dokladů;
 - b) zahrnují kontroly totožnosti a fyzické kontroly v závislosti na riziku pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí.
2. Příslušné orgány provádějí fyzické kontroly uvedené v odst. 1 písm. b) za vhodných podmínek, které umožňují řádné provedení šetření.
3. Pokud kontroly dokladů a totožnosti a fyzické kontroly uvedené v odstavci 1 prokáží, že zvířata a zboží nejsou v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, použijí se čl. 64 odst. 1, 3, 4 a 5 a články 65, 66, 67, čl. 69 odst. 1 a 2 a čl. 70 odst. 1 a 2.
4. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se případů a podmínek, kdy mohou příslušné orgány požádat provozovatele, aby oznámil vstup určitého zboží do Unie.

Článek 44

Odebrané vzorky zvířat a zboží, na které se nevztahují zvláštní úřední kontroly na hranicích

1. Pokud jsou odebrány vzorky zvířat a zboží, příslušné orgány:
 - a) informují celní orgány a dotčené provozovatele;
 - b) rozhodnou, zda zvířata nebo zboží mohou být uvolněny předtím, než budou k dispozici výsledky analýz, testů nebo diagnóz provedených na vzorcích, za předpokladu, že je zajištěna sledovatelnost zvířat nebo zboží.
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů:

- a) zavede mechanismy nezbytné k zajištění sledovatelnosti zvířat nebo zboží uvedených v odst. 1 písm. b);
- b) určí dokumenty, které musí provázet zásilku zvířat nebo zboží uvedených v odstavci 1, pokud byly příslušnými orgány odebrány vzorky.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

ODDÍL II

ÚŘEDNÍ KONTROLY ZVÍŘAT A ZBOŽÍ NA STANOVIŠTÍCH HRANIČNÍ KONTROLY

Článek 45

Zvířata a zboží, u kterých jsou prováděny úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly

1. Má-li se zajistit soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, musí příslušné orgány provádět úřední kontroly na stanovišti hraniční kontroly v místě prvního vstupu do Unie, u každé zásilky těchto kategorií zvířat a zboží dovážených do Unie ze třetích zemí:
 - a) zvířata;
 - b) produkty živočišného původu, zárodečné produkty a vedlejší produkty živočišného původu;
 - c) rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty a materiály, na nichž mohou škodlivé organismy přežít nebo pomocí nichž se mohou šířit, uvedené v seznamech vypracovaných podle čl. 68 odst. 1 a čl. 69 odst. 1 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
 - d) zboží pocházející z některých třetích zemí, u kterých se Komise rozhodla prostřednictvím prováděcích aktů stanovených v odst. 2 písm. b), že je nezbytné opatření vyžadující dočasné zintenzivnění úředních kontrol na vstupu do Unie z důvodu známého nebo nově vznikajícího rizika nebo protože existují doklady o tom, že může docházet k rozsáhlému závažnému nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
 - e) zvířata a zboží, které podléhají mimořádnému opatření přijatému v souladu s článkem 53 nařízení (ES) č. 178/2002, článkem 249 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], nebo čl. 27 odst. 1, čl. 29 odst. 1, čl. 40 odst. 2, čl. 41 odst. 2 a čl. 47 odst. 1, čl. 49 odst. 2 a čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] požadující, aby zásilky těchto zvířat nebo zboží označené prostřednictvím kódů kombinované nomenklatury podléhaly při vstupu do Unie úředním kontrolám ;
 - f) zvířata a zboží, pro jejichž vstup do Unie byly stanoveny podmínky nebo opatření v souladu s články 125 nebo 127, nebo s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, které vyžadují, aby byl na vstupu zvířat nebo zboží do Unie ověřen soulad s těmito podmínkami nebo opatřeními.
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů:

- a) stanoví seznamy týkající se zvířat a zboží, které patří do kategorií uvedených v odst. 1 písm. a) a b), uvádějící jejich kódy kombinované nomenklatury;
- b) stanoví seznam zboží, které patří do kategorie uvedené v odst. 1 písm. d) uvádějící jejich kódy kombinované nomenklatury a v případě nutnosti jej aktualizuje v souvislosti s riziky uvedenými v uvedeném písmeni.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

- 3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se změn kategorií zásilek uvedených v odstavci 1, tak aby zahrnovaly i další produkty, které mohou představovat rizika pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí.
- 4. Nestanoví-li akty, kterými se stanoví opatření nebo podmínky uvedené v odst. 1 písm. d), e) a f) jinak, vztahuje se tento článek rovněž na zásilky kategorií zvířat a zboží uvedených v odst. 1 písm. a), b) a c) , pokud jsou neobchodní povahy.

Článek 46

Zvířata a zboží osvobozené od úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel, která stanoví případy a podmínky, kdy jsou stanoveny odchylky od článku 45 pro tyto kategorie zvířat a zboží:

- a) zboží zasílané jako komerční nebo obchodní vzorky nebo jako výstavní položky, které nejsou určeny k uvedení na trh;
- b) zvířata a zboží určené pro vědecké účely;
- c) zboží na palubě dopravních prostředků zajišťujících mezinárodní dopravu, které není vykládáno ani určeno ke spotřebě posádkou a cestujícími;
- d) zboží, které tvoří součást osobních zavazadlech cestujících a je určeno pro osobní potřebu;
- e) malé zásilky zboží, které není určeno k uvedení na trh, zasílané fyzickými osobami;
- f) zvířata v zájmovém chovu podle definice v čl. 4 odst. 1 bodu 10 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*];
- g) zboží, které bylo tepelně ošetřeno a nepřesahuje množství stanovená v těchto aktech v přenesené pravomoci;
- h) jakákoli další kategorie zvířat nebo zboží, u kterých nejsou kontroly na stanovištích hraniční kontroly vzhledem k rizikům, která představují, nezbytné.

Článek 47

Úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly

- 1. Příslušné orgány musí provádět úřední kontroly u zásilek kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 při příchodu zásilky na stanoviště hraniční kontroly. Tyto úřední kontroly zahrnují kontrolu dokladů, kontrolu totožnosti a fyzické kontroly.

2. Všechny zásilky kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 však podléhají kontrolám dokladů a kontrolám totožnosti.
3. Fyzické kontroly se provádějí u zásilek kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 a jejich četnost závisí na riziku, které jednotlivá zvířata, zboží nebo kategorie zvířat a zboží představují pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí.
4. Fyzické kontroly s cílem ověřit soulad s požadavky na zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat a požadavky na zdraví rostlin stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 provádějí pracovníci s odpovídající kvalifikací ve veterinární a fytosanitární oblasti určení za tímto účelem příslušnými orgány nebo se tyto fyzické kontroly provádějí pod dozorem těchto pracovníků.

Pokud se takové kontroly provádějí u zvířat, musí být prováděny úředním veterinárním lékařem nebo pod jeho dozorem.
5. Příslušné orgány na stanovištích hraničních kontrol systematicky provádějí úřední kontroly zásilek přepravovaných zvířat a dopravních prostředků, aby ověřily soulad s požadavky na dobré životní podmínky zvířat stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2. Příslušné orgány zavedou opatření k tomu, aby se přednostně zaměřily na úřední kontroly přepravovaných zvířat a snížily u těchto kontrol časové prodlevy.
6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit způsoby předkládání zásilek kategorií zboží uvedených v čl. 45 odst. 1, položek, z nichž mohou jednotlivé zásilky sestávat a maximálního počtu těchto položek v dané zásilce s přihlédnutím k potřebě zajistit rychlou a účinnou manipulaci se zásilkami a organizaci úředních kontrol ze strany příslušných orgánů.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 48

Osvědčení nebo doklady doprovázející zásilky a rozdělené zásilky

1. Původní úřední osvědčení nebo dokumenty, nebo jejich elektronické ekvivalenty, které mají podle pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 doprovázet zásilky kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1, předkládají a uchovávají příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly.
2. Příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly vystaví provozovateli odpovědnému za zásilku ověřenou tištěnou nebo elektronickou kopií úředních osvědčení nebo dokumentů uvedených v odstavci 1 nebo, pokud je zásilka rozdělena, jednotlivě ověřené tištěné nebo elektronické kopie těchto osvědčení nebo dokumentů.
3. Zásilky nesmí být rozděleny do doby, než jsou provedeny úřední kontroly a není v souladu s čl. 54 odst. 4 a čl. 55 odst. 1 finalizován společný zdravotní vstupní doklad (SZVD) uvedený v článku 54.

Článek 49

Zvláštní pravidla pro úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly

Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel, jejichž cílem je stanovit:

- a) případy a podmínky, kdy příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly mohou povolit další přepravu zásilky kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 na místo konečného určení dříve, než jsou k dispozici výsledky fyzických kontrol, jsou-li tyto kontroly požadovány.
- b) lhůty a postupy pro provádění kontrol dokladů a kontrol totožnosti a fyzických kontrol překládaných zásilek kategorií zboží uvedených v čl. 45 odst. 1;
- c) případy a podmínky, kdy kontroly totožnosti a fyzické kontroly překládaných zásilek zvířat přepravovaných letecky nebo po moři a zůstávajících na stejném dopravním prostředku za účelem následující cesty mohou být provedeny na jiném stanovišti hraniční kontroly, než je stanoviště prvního příchodu do Unie;
- d) případy a podmínky, kdy lze schválit tranzit zásilky kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1, a zvláštní úřední kontroly, které se mají u těchto zásilek provést na stanovištích úřední kontroly, včetně případů a podmínek pro jejich skladování ve speciálně schválených svobodných nebo celních skladech.

Článek 50

Podrobnosti kontrol dokladů, kontrol totožnosti a fyzických kontrol

Pro účely zajištění jednotného provádění pravidel stanovených v člancích 47, 48 a 49 Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví podrobnosti týkající se opatření, která mají být provedena během kontrol dokladů, kontrol totožnosti a fyzických kontrol a po jejich skončení podle těchto pravidel k zajištění účinného provedení těchto úředních kontrol. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 51

Úřední kontroly neprováděné na stanovištích hraniční kontroly prvního příchodu

1. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel, která stanoví případy a podmínky, kdy:
 - a) mohou být kontroly totožnosti a fyzické kontroly zásilek kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 příslušnými orgány provedeny na jiných kontrolních místech, než jsou stanoviště hraniční kontroly, za předpokladu, že tato kontrolní místa splňují požadavky stanovené v čl. 62 odst. 3 a v prováděcích aktech, které byly přijaty v souladu s čl. 62 odst. 4;
 - b) fyzické kontroly zásilek, u kterých byly provedeny kontroly dokladů a kontroly totožnosti na stanovišti hraniční kontroly prvního příchodu, lze provést na jiném stanovišti hraniční kontroly v jiném členském státě;
 - c) zvláštní kontrolní úkoly, které mohou být příslušnými orgány přiděleny celním orgánům nebo jiným orgánům veřejné moci a které se týkají:
 - i) zásilek uvedených v čl. 63 odst. 2;
 - ii) osobních zavazadel cestujících;
 - iii) zboží zakoupeného na dálku.
2. Na kontrolní místa uvedená v odst. 1 písm. a) se použijí ustanovení čl. 54 odst. 2 písm. b), čl. 55 odst. 2 a článků 57, 58, 60, 61, čl. 62 odst. 3 a 4.

Článek 52

Četnost kontrol dokladů, kontrol totožnosti a fyzických kontrol

1. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel, která stanoví kategorie zvířat a zboží a podmínky, kdy se odchylně od čl. 47 odst. 2 a s ohledem na menší riziko kontroly totožnosti u zásilek zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1:
 - a) provádějí se sníženou četností;
 - b) omezují na ověření úřední pečeti zásilky, je-li taková pečeť přítomna.
2. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel, která stanoví:
 - a) kritéria a postupy pro určení a úpravu četnosti fyzických kontrol, které mají být provedeny u zásilek kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 písm. a), b) a c), a pro jejich přizpůsobení míře rizika spojeného s těmito kategoriemi s ohledem na:
 - i) informace shromážděné Komisí v souladu s čl. 124 odst. 1;
 - ii) výsledek kontrol prováděných odborníky Komise v souladu s čl. 115 odst. 1;
 - iii) dosavadní chování provozovatelů, pokud jde o soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
 - (iv) údaje a informace shromážděné prostřednictvím systému správy informací uvedeného v článku 130;
 - v) dostupná vědecká posouzení, a
 - vi) veškeré další informace týkající se rizik spojených s kategoriemi zvířat a zboží.
 - b) podmínky, za kterých mohou členské státy zvýšit četnost fyzických kontrol stanovenou v souladu s písmenem a) v zájmu zohlednění místních rizikových faktorů;
 - c) postupy pro zajištění, aby se míra četnosti fyzických kontrol stanovená v souladu s písmenem a) uplatňovala včas a jednotně.
3. Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů pravidla týkající se:
 - a) četnosti fyzických kontrol pro kategorie zboží uvedené v čl. 45 odst. 1 písm. d);
 - b) četnosti fyzických kontrol pro kategorie zvířat a zboží uvedené v čl. 45 odst. 1, pokud tak již akty v nich uvedenými není stanoveno.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 53
Rozhodnutí o zásilkách

1. Příslušné orgány přijmou po provedení úředních kontrol rozhodnutí o každé zásilce kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1) , v němž uvedou, zda je zásilka v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, a případně i použitelný celní režim.
 2. Rozhodnutí přijatá na základě fyzické kontroly za účelem ověření souladu s požadavky na zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat a požadavky na zdraví rostlin přijímají pracovníci, kteří mají odpovídající kvalifikaci ve veterinární nebo fytosanitární oblasti a byli za tímto účelem určení příslušnými orgány.
- Rozhodnutí o zásilkách zvířat přijme úřední veterinární lékař nebo se přijímá pod jeho dozorem.

Článek 54
Používání společného zdravotního vstupního dokladu provozovatelem a příslušnými orgány

1. Provozovatel odpovědný za zásilku vystaví pro každou zásilku kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 společný zdravotní vstupní doklad (SZVD), v němž uvede informace nezbytné pro okamžitou a úplnou identifikaci zásilky a místa jejího určení.
2. Společný zdravotní vstupní doklad používají:
 - a) provozovatelé odpovědní za zásilky kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1, aby příslušným orgánům stanoviště hraniční kontroly o příchodu uvedené zásilky oznámili předem;
 - b) příslušné orgány na stanovištích hraniční kontrolní k:
 - i) k zaznamenání výsledku úředních kontrol provedených na základě tohoto dokladu a rozhodnutí přijatých na jeho základě, včetně rozhodnutí o odmítnutí zásilky;
 - ii) ke sdělení informací uvedených v bodě i) prostřednictvím systému TRACES.
3. Provozovatelé podají oznámení předem v souladu s odst. 2 písm. a) tak, že vyplní a předloží příslušnou část SZVD do systému TRACES k předání příslušným orgánům stanoviště hraniční kontroly před fyzickým příchodem zásilky do Unie.
4. Příslušné orgány stanoviště hraniční kontrolní musí SZVD finalizovat, jakmile:
 - a) jsou provedeny všechny úřední kontroly požadované podle čl. 47 odst. 1;
 - b) jsou k dispozici výsledky fyzických kontrol, jsou-li požadovány;
 - c) je v souladu s článkem 53 přijato rozhodnutí o zásilce a zaznamenáno v SZVD.

Článek 55
Používání společného zdravotního vstupního dokladu celními orgány

1. Při podrobení zásilek kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 doзору či kontrole ze strany celních orgánů, včetně vstupu nebo manipulace ve svobodných pásmech nebo celních skladech, musí provozovatel celním orgánům předložit SZVD

nebo jeho elektronický ekvivalent, řádně finalizovaný v systému TRACES příslušnými orgány stanoviště hraniční kontroly.

2. Celní orgány:
 - a) nepovolí, aby se zásilka podrobila jinému celnímu režimu, než který určily příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly;
 - b) umožní propuštění zásilky do volného oběhu pouze po předložení řádně finalizovaného SZVD, který potvrzuje, že zásilka je v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.
3. V případě, kdy se podává celní prohlášení u zásilky kategorií zvířat nebo zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 a není předložen SZVD, jsou celní orgány povinny zásilku zadržet a okamžitě uvědomit příslušné orgány na stanovišti hraniční kontroly. Příslušné orgány přijmou nezbytná opatření v souladu s čl. 64 odst. 5.

Článek 56

Formát, časové požadavky a zvláštní pravidla pro používání společného zdravotního vstupního dokladu

1. Komise stanoví prostřednictvím prováděcích aktů pravidla týkající se:
 - a) formátu SZVD a instrukcí k jeho předkládání a používání;
 - b) minimálních časových požadavků pro provozovatele na oznamování zásilek předem podle čl. 54 odst. 2 písm. a), aby mohly příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly provádět úřední kontroly včas a účinným způsobem.Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.
2. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 139 týkající se pravidel, která stanoví případy a podmínky, kdy musí zásilky kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 na místo určení provázet SZVD.

Článek 57

Určení stanovišť hraniční kontroly

1. Členské státy určí stanoviště hraniční kontroly za účelem provádění úředních kontrol u jedné nebo více kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1.
2. Členské státy oznámí tuto skutečnost Komisi nejméně tři měsíce před určením stanoviště hraniční kontroly. Oznámení musí obsahovat veškeré informace nezbytné k tomu, aby Komise mohla ověřit, že navrhované stanoviště hraniční kontroly splňuje minimální požadavky stanovené v článku 62.
3. Do tří měsíců od obdržení oznámení podle odstavce 2 Komise informuje daný členský stát:
 - a) zda určení navrhovaného stanoviště hraniční kontroly závisí na příznivém výsledku kontroly provedené odborníky Komise v souladu s článkem 115 za účelem ověření souladu s minimálními požadavky stanovenými v článku 62;
 - b) o datu takové kontroly.

4. Členský stát musí pozdržet určení stanoviště hraniční kontroly až do okamžiku, než je mu Komisí sdělen příznivý výsledek kontroly.

Článek 58

Zařazení stanovišť hraniční kontroly na seznam

1. Každý členský stát zpřístupní na internetu aktualizované seznamy stanovišť hraniční kontroly na svém území, ve kterých u každého stanoviště hraniční kontroly uvede tyto informace:
 - a) kontaktní údaje a provozní dobu;
 - b) přesné místo a zda se jedná o přístav, letiště, železniční a silniční místo vstupu;
 - c) kategorie zvířat a zboží uvedené v čl. 45 odst. 1), které spadají do působnosti jeho určení;
 - d) vybavení a prostory, které jsou k dispozici pro provádění úředních kontrol u každé kategorie zvířat a zboží, pro které bylo stanoviště určeno;
 - e) množství zvířat a zboží, se kterými bylo za kalendářní rok a každou z kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1, pro které je stanoviště určeno, manipulováno.
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví formát, kategorie, zkratky pro určení a další informace, které mají členské státy používat v seznamech stanovišť hraniční kontroly.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 59

Zrušení schválení stanovišť hraniční kontroly a opětovné určení subjektů hraničních kontrol

1. Zruší se schválení stanovišť hraniční kontroly v souladu s článkem 6 směrnice Rady 97/78/ES a článku 6 směrnice Rady 91/496/EHS a určení míst vstupu v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 669/2009 a s čl. 13 odst. 4 písm. c) směrnice Rady 2000/29/ES.
2. Členské státy mohou stanoviště hraniční kontroly, určená místa vstupu a místa vstupu uvedená v odstavci 1 v souladu s čl. 57 odst. 1, opětovně určit stanovištěm hraniční kontroly za předpokladu, že jsou splněny minimální požadavky uvedené v článku 62.
3. Na opětovné určení uvedené v odstavci 2 se nevztahují ustanovení čl. 57 odst. 2 a 3.

Článek 60

Zrušení určení stanovišť hraniční kontroly

1. Není-li již stanoviště hraniční kontroly v souladu s požadavky uvedenými v článku 62, členské státy:
 - a) zruší určení uvedené v čl. 57 odst. 1 pro všechny nebo pro určité kategorie zvířat a zboží, pro které bylo určení stanoveno;
 - b) odstraní stanoviště hraniční kontroly ze seznamů uvedených v čl. 58 odst. 1 pro kategorie zvířat a zboží, pro které je určení zrušeno.

2. O tom, že stanovišti hraniční kontroly bylo podle odstavce 1 určení zrušeno, informují členské státy Komisi a ostatní členské státy.
3. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se případů, kdy mohou být stanoviště hraniční kontroly, jejichž určení bylo v souladu s odst. 1 písm. a) zrušeno pouze částečně, odchylně od ustanovení článku 57 opětovně určeno, a postupů uplatňovaných v daných případech.

Článek 61

Pozastavení určení stanovišť hraniční kontroly

1. Členský stát určení stanoviště hraniční kontroly neprodleně pozastaví a nařídí, aby byla jeho činnost zastavena pro všechny nebo určité kategorie zvířat a zboží, pro které bylo určení stanoveno, v případě, že tyto činnosti mohou způsobovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí.
2. O tom, že stanovišti hraniční kontroly byla pozastaveno určení informují členské státy neprodleně Komisi a ostatní členské státy a uvedou důvody tohoto pozastavení.
3. Členské státy uvedou informaci o pozastavení určení stanoviště hraniční kontroly v seznamech uvedených v čl. 58 odst. 1.
4. Pozastavení uvedené v odstavci 1 členské státy zruší, jakmile:
 - a) jsou příslušné orgány přesvědčeny, že riziko uvedené v odstavci 1 již neexistuje;
 - b) sdělily Komisi a ostatním členským státům, na základě jakých informací bylo pozastavení zrušeno.
5. Postupy výměny informací a sdělení uvedených v odstavci 2 a odst. 4 písm. b) může Komise stanovit prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 62

Minimální požadavky týkající se stanovišť hraniční kontroly

1. Stanoviště hraniční kontroly se musí nacházet v bezprostřední blízkosti místa vstupu do Unie a na vhodně vybaveném místě, aby jej podle čl. 38 odst. 1 nařízení (EHS) č. 2913/92 určily celní orgány.
2. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se případů, kdy se stanoviště hraniční kontroly může vzhledem ke specifickým zeměpisným omezením nacházet v určité vzdálenosti od místa vstupu do Unie, a podmínek pro toto umístění.
3. Stanoviště hraniční kontroly musí mít k dispozici:
 - a) dostatečný počet pracovníků s vhodnou kvalifikací;
 - b) prostory vhodné vzhledem k povaze a objemu kategorií zvířat a zboží, se kterými je manipulováno;

- c) vybavení a prostory umožňující provádění úředních kontrol u každé z kategorií zvířat a zboží, pro které bylo stanoviště hraniční kontroly určeno;
 - d) zavedená opatření, která v případě potřeby zaručují přístup do prostor a k jakémukoli jinému vybavení a službám nezbytným pro účely uplatnění opatření, jež jsou v souladu s články 63, 64 a 65 přijímána v případech podezřelých zásilek, zásilek, jež nejsou v souladu, nebo zásilek představujících riziko;
 - e) pohotovostní opatření zajišťující hladké fungování úředních kontrol a účinné uplatňování opatření, jež jsou v souladu s články 63, 64 a 65 přijímána v případech nepředvídatelných a neočekávatelných podmínek nebo událostí;
 - f) technologii a vybavení nezbytné pro účinné fungování systému TRACES a v případě potřeby dalších počítačových systémů pro správu informací, které jsou nezbytné pro nakládání s údaji a informacemi a pro jejich výměnu;
 - g) přístup ke službám úředních laboratoří, které jsou schopny dodávat analytické, zkušební a diagnostické výsledky v přiměřených lhůtách a které jsou vybaveny nástroji informačních technologií, jež jsou nezbytné pro případné zadávání výsledků provedených analýz, testů nebo diagnostik do systému TRACES;
 - h) vhodná opatření zajišťující řádnou manipulaci s různými kategoriemi zvířat a zbožím a předcházení rizikům, jež mohou být výsledkem křížové kontaminace;
 - i) opatření ke splnění příslušných norem biologické bezpečnosti, jejichž účelem je předcházet šíření nákaz do Unie.
4. Požadavky uvedené v odstavci 3 může Komise s přihlédnutím ke zvláštním rysům a logistickým potřebám v souvislosti s prováděním úředních kontrol a s uplatňováním opatření přijatých v souladu s čl. 64 odst. 3 a 5 a článkem 65 u různých kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 upřesnit prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

ODDÍL III

OPATŘENÍ PŘI PODEZŘENÍ NA NESOULAD A OPATŘENÍ PŘI NESOULADU U ZVÍŘAT A ZBOŽÍ ZE TŘETÍCH ZEMÍ

Článek 63

Podezření na nesoulad a zesílené úřední kontroly

1. V případě, že u zásilek kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 existuje podezření na nesoulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, provedou příslušné orgány úřední kontroly, jejichž cílem je toto podezření potvrdit nebo vyloučit.
2. V případě zásilek zvířat a zboží, u kterých provozovatelé neprohlásili, že obsahují kategorie zvířat a zboží uvedené v čl. 45 odst. 1, provádějí příslušné orgány úřední kontroly, existuje-li důvod domnívat se, že dané kategorie zvířat nebo zboží jsou v zásilce přítomny.
3. Příslušné orgány zásilky uvedené v odstavcích 1 a 2 úředně zadrží do doby, než obdrží výsledky úředních kontrol stanovených v uvedených odstavcích.

V případě potřeby se tyto zásilky izolují nebo jsou umístěny do karantény a zvířata jsou do doby, než jsou k dispozici výsledky úředních kontrol, ustájena, krmena, napájena a ošetřována.

4. Mají-li příslušné orgány důvod domnívat se, že provozovatel jedná podvodně, nebo vyplynulo-li z úředních kontrol, že dochází k závažnému nebo opakovanému porušení pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, v případě potřeby kromě přijetí opatření uvedených v čl. 64 odst. 3 zesílí úřední kontroly u zásilek se stejným původem, případně se stejným užitím.
5. Příslušné orgány oznamují svá rozhodnutí provést zesílené úřední kontroly podle odstavce 4 s upřesněním údajného podvodného jednání nebo závažných či opakovaných porušení Komisi a členským státům prostřednictvím systému TRACES.
6. Postupy pro koordinované provádění zesílených úředních kontrol uvedených v odstavcích 4 a 5 ze strany příslušných orgánů stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 64

Opatření přijímaná v případě zásilek, které nejsou v souladu a které na území Unie vstupují ze třetích zemí

1. Příslušné orgány úředně zadrží každou zásilku zvířat nebo zboží, která do Unie vstupuje ze třetích zemí, jež nejsou v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, a u dané zásilky vstup do Unie zamítnou.
V případě potřeby se každá taková zásilka izoluje nebo umístí do karantény a zvířata, která jsou její součástí, jsou do dalšího rozhodnutí držena a ošetřována v odpovídajících podmínkách.
2. Podmínky izolace a karantény uvedené v odst. 1 druhém pododstavci stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů.
Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.
3. Je-li to možné, příslušné orgány provozovatele odpovědného za zásilku vyslechnou, a následně mu neprodleně nařídí, aby:
 - a) zásilku v případě potřeby zničil v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2; nebo
 - b) zásilku v souladu s čl. 70 odst. 1 a 2 odeslal zpět mimo Unii; nebo
 - c) zásilku v souladu s čl. 69 odst. 1 a 2 speciálně ošetřil nebo přijal jakákoli opatření nezbytná k zajištění souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 a případně rozhodl, že zásilka je určena pro jiné účely, než pro které byla původně zamýšlena.
4. Rozhodnutí o zamítnutí vstupu zásilky podle odstavce 1 a jakékoli nařízení vydané podle odstavců 3 a 5 a článku 65 příslušné orgány neprodleně oznámí:
 - a) Komisi;

- b) příslušným orgánům ostatních členských států;
- c) celním orgánům;
- d) příslušným orgánům třetí země původu;
- e) provozovateli odpovědnému za zásilku.

Tato oznámení se uskutečňují prostřednictvím počítačového systému pro správu informací uvedeného v čl. 130 odst. 1.

5. Pokud zásilka není zásilka kategorií zvířat nebo zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 předložena k úředním kontrolám podle uvedeného článku nebo není předložena v souladu s požadavky stanovenými v čl. 48 odst. 1 a 3, čl. 54 odst. 1, 2 a 3 nebo s pravidly přijatými podle článku 46, čl. 47 odst. 6, článku 49, čl. 51 odst. 1 a článku 56, nařídí příslušné orgány, aby byla zadržena nebo odvolána a neprodleně úředně zadržena.

Na tyto zásilky se vztahují odstavce 1, 3 a 4 tohoto článku.

Článek 65

Opatření přijímaná v případě zvířat nebo zboží, které vstupují do Unie ze třetích zemí a představují riziko

Pokud se při úředních kontrolách zjistí, že zásilka zvířat nebo zboží představuje riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, izoluje se taková zásilka nebo umístí do karantény a zvířata, která jsou její součástí, jsou do dalšího rozhodnutí držena a ošetřována v odpovídajících podmínkách.

Příslušné orgány dotčenou zásilku úředně zadrží a neprodleně:

- a) nařídí, aby provozovatel zásilku v případě potřeby v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 zničil a přijal veškerá opatření, jež jsou nezbytná za účelem ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin, dobrých životních podmínek zvířat nebo životního prostředí; nebo
- b) zásilku v souladu s čl. 69 odst. 1 a 2 speciálně ošetřil.

Článek 66

Následné kroky v případě zásilek, které nejsou v souladu a které do Unie vstupují ze třetích zemí

1. Příslušné orgány:
 - a) prohlásí úřední osvědčení a jiné doklady doprovázející zásilky, které jsou předmětem opatření podle čl. 64 odst. 3 a 5 a článku 65, za neplatné;
 - b) spolupracují v souladu s hlavou IV při přijímání dalších nezbytných opatření, jež mají znemožnit vstup do Unie v případě zásilek, kterým byl vstup zamítnut v souladu s čl. 64 odst. 1.
2. Příslušné orgány v členských státech, kde byly provedeny úřední kontroly, dohlíží na uplatňování opatření, jež byla nařízena podle čl. 64 odst. 3 a 5 a článku 65, aby zásilka neměla do doby, než budou daná opatření uplatněna, nebo po dobu jejich uplatňování nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo pro životní prostředí.

V případě potřeby jsou opatření uplatňována pod dozorem příslušných orgánů jiného členského státu.

Článek 67

Případy, kdy provozovatel opatření nařízená příslušnými orgány neučiní

1. Provozovatel učiní všechna opatření nařízená příslušnými orgány v souladu s čl. 64 odst. 3 a 5 a článkem 65 neprodleně a nejpozději do 60 dnů ode dne, kdy příslušné orgány své rozhodnutí v souladu s čl. 64 odst. 4 provozovateli oznámily.
2. Neučiní-li provozovatel do 60 dnů žádné opatření, příslušné orgány nařídí:
 - a) aby zásilka byla zničena nebo aby vůči ní bylo uplatněno jakékoli jiné vhodné opatření;
 - b) v případech uvedených v článku 65, aby byla zásilka zničena ve vhodných zařízeních, která jsou umístěna co nejbližší stanovišti hraniční kontroly, a aby byla přijata veškerá opatření, jež jsou nezbytná za účelem ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat nebo rostlin, dobrých životních podmínek zvířat nebo životního prostředí.
3. Příslušné orgány mohou lhůtu uvedenou v odstavcích 1 a 2 tohoto článku prodloužit o dobu nezbytnou pro získání stanoviska druhého znalce uvedeného v článku 34, avšak nemá-li to nepříznivé účinky na lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat a v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí.

Článek 68

Důsledné uplatňování článků 64 a 65

Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů pravidla ve formě pokynů, které mají u všech stanovišť hraniční kontroly uvedených v čl. 57 odst. 1 a kontrolních míst uvedených v čl. 51 odst. 1 písm. a) zajistit důslednost rozhodnutí a nařízení, jež příslušné orgány přijímají nebo vydávají podle článků 64 a 65, a podle kterých mají příslušné orgány postupovat v běžných nebo opakujících se situacích nesouladu nebo rizika.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 69

Speciální ošetření zásilek

1. Speciální ošetření zásilek uvedené v čl. 64 odst. 3 písm. c) a čl. 65 písm. b) může v případě potřeby zahrnovat:
 - a) ošetření nebo zpracování s cílem uvést zásilky v soulad s požadavky pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo s požadavky třetí země, do níž jsou odesílány zpět, včetně případné dekontaminace, nikoli však zředění;
 - b) zpracování jiným způsobem, který je vhodný pro účely bezpečné výživy zvířat nebo lidské spotřeby, nebo pro jiné účely než pro výživu zvířat nebo lidskou spotřebu.
2. Speciální ošetření uvedené v odstavci 1 musí být:

- a) prováděno účinně a odstraňovat jakékoli riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí;
 - b) zdokumentováno a prováděno pod kontrolou příslušných orgánů;
 - c) v souladu s požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2.
3. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se požadavků a podmínek, za nichž je speciální ošetření uvedené v odstavci 1 prováděno.
- Nejsou-li taková pravidla aktem v přenesené pravomoci stanovena, provádí se speciální ošetření v souladu s vnitrostátními předpisy.

Článek 70

Zpětné odeslání zásilek

1. Příslušné orgány povolí zpětné odeslání zásilek při splnění těchto podmínek:
- a) místo určení bylo dohodnuto s provozovatelem odpovědným za zásilku;
 - b) provozovatel odpovědný za zásilku nejprve uvědomil příslušné orgány třetí země původu nebo třetí země určení, pokud jsou tyto země rozdílné, o důvodech a okolnostech, na základě kterých byl vstup dotčené zásilky zvířat nebo zboží zamítnut;
 - c) příslušné orgány třetí země určení – v případě, že třetí země určení není třetí zemí původu – oznámily příslušným orgánům členského státu, že jsou připraveny zásilku přijmout;
 - d) v případě zásilek obsahujících zvířat je zpětné odeslání v souladu s požadavky na dobré životní podmínky zvířat.
2. Podmínky odst. 1 písm. b) a c) se nevztahují na zásilky kategorií zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 písm. c).
3. Postupy výměny informací a oznámení uvedených v odstavci 1 upřesní Komise prostřednictvím prováděcích aktů.
- Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Podmínky 71

Souhlas s předvývozními kontrolami prováděnými třetími zeměmi

1. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů udělit souhlas se zvláštními předvývozními kontrolami, které třetí země provádí u zásilek zvířat a zboží před vývozem do Unie s cílem ověřit, že vyvážené zásilky splňují požadavky pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2. Souhlas se může vztahovat pouze na zásilky pocházející z dotčené třetí země a může být udělen pro jednu nebo více kategorií zvířat nebo zboží.
- Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.
2. V souhlasu podle odstavce 1 musí být uvedeno následující:

- a) maximální četnost úředních kontrol, které mají příslušné orgány členských států provádět při vstupu zásilek do Unie, není-li důvod k podezření na nesoulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nebo na podvodné jednání;
 - b) úřední osvědčení, která musí zásilku vstupující do Unie doprovázet;
 - c) vzor těchto osvědčení;
 - d) příslušné orgány třetí země odpovědné za provádění předvývozních kontrol;
 - e) podle potřeby pověřený subjekt, na který mohou uvedené příslušné orgány přenést určité úkoly. Souhlas s tímto přenesením úkolů může být udělen pouze tehdy, jsou-li splněna kritéria uvedená v člancích 25 až 32 nebo rovnocenné podmínky.
3. Souhlas uvedený v odstavci 1 může být třetí zemi udělen pouze, pokud lze na základě důkazů a případně kontroly Komise prováděné v souladu s článkem 119 prokázat, že je systém úředních kontrol v dané třetí zemi schopen zajistit, že:
- a) zásilky zvířat nebo zboží vyvážené do Unie splňují požadavky pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo rovnocenné požadavky;
 - b) jsou kontroly prováděné ve třetí zemi před odesláním do Unie dostatečně účinné, aby jimi mohly být nahrazeny kontroly dokladů, kontroly totožnosti a fyzické kontroly stanovené v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo aby mohla být omezena jejich četnost.
4. Příslušné orgány nebo pověřený subjekt uvedený v souhlasu:
- a) jsou odpovědné za kontakty s Unií;
 - b) zajistí, aby pro každou zásilku, která je podrobena kontrole, bylo vydáno úřední osvědčení uvedené v odst. 2 písm. b).
5. Podrobná pravidla a kritéria pro udělování souhlasu s předvývozními kontrolami prováděnými třetími zeměmi v souladu s odstavcem 1 přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 72

Nesoulad v případě souhlasu s předvývozními kontrolami, které provádějí třetí země, a zrušení tohoto souhlasu

1. Pokud úřední kontroly u zásilek kategorií zvířat a zboží, u kterých byl podle čl. 71 odst. 1 udělen souhlas s předvývozními kontrolami, odhalí závažný nebo opakovaný nesoulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, členské státy neprodleně:
- a) o této skutečnosti uvědomí prostřednictvím systému TRACES Komisi a ostatní členské státy a dotčené provozovatele a požádají postupem podle hlavy IV o správní pomoc;
 - b) zvýší počet úředních kontrol u zásilek z dané třetí země a v případě, že je to nezbytné pro řádné analytické prozkoumání situace, uchovají za odpovídajících skladovacích podmínek příslušný počet vzorků.
2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů souhlas uvedený v čl. 71 odst. 1 zrušit, pokud se na základě úředních kontrol uvedených v odstavci 1 zjistí, že požadavky uvedené v čl. 71 odst. 3 a 4 již nejsou splněny.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 73

Spolupráce mezi orgány týkající se zásilek vstupujících do Unie ze třetích zemí

1. Příslušné orgány, celní orgány a jiné orgány členských států úzce spolupracují, aby zajistily, že jsou úřední kontroly u zásilek zvířat a zboží vstupujících do Unie prováděny v souladu s požadavky tohoto nařízení.

Za tímto účelem si příslušné orgány, celní orgány a jiné orgány:

- a) vzájemně umožňují přístup k informacím, které jsou užitečné pro organizaci a realizaci činností těchto orgánů v souvislosti se zvířaty a zbožím vstupujícími do Unie;
 - b) včas tyto informace vyměňují, a to zejména elektronickou cestou.
2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme jednotná pravidla týkající se mechanismů spolupráce, které jsou příslušné orgány, celní orgány a jiné orgány uvedené v odstavci 1 povinny zavést, aby zajistily:
 - a) příslušným orgánům přístup k informacím nezbytným pro okamžitou a úplnou identifikaci zásilek zvířat a zboží vstupujících do Unie, u kterých jsou v souladu s čl. 45 odst. 1 prováděny úřední kontroly na stanovišti hraniční kontroly;
 - b) vzájemnou aktualizaci informací o zásilkách zvířat a zboží vstupujících do Unie, které shromáždily příslušné orgány, celní orgány a jiné orgány, prostřednictvím výměny těchto informací nebo synchronizací příslušných datových souborů;
 - c) rychlé sdělování rozhodnutí, které tyto orgány přijaly na základě informace uvedených v písmenech a) a b).

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 74

Spolupráce mezi orgány týkající se zásilek, u kterých jsou prováděny zvláštní kontroly na hranicích

1. V případě zásilek zvířat a zboží, u kterých nejsou v souladu s čl. 45 odst. 1 prováděny kontroly při vstupu do Unie a které jsou předmětem celního prohlášení s návrhem na propuštění do volného oběhu v souladu s čl. 4 odst. 17 a články 59 až 83 nařízení (ES) č. 2913/92, se uplatňují odstavce 2, 3 a 4.
2. Celní orgány propuštění do volného oběhu pozastaví, mají-li důvod se domnívat, že zásilka může představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, a o daném pozastavení neprodleně uvědomí příslušné orgány.
3. Zásilka, jejíž propuštění do volného oběhu bylo pozastaveno podle odstavce 2, se propustí, jestliže příslušné orgány do tří pracovních dnů od pozastavení nepožádaly celní orgány o jeho prodloužení nebo je informovaly, že zásilka nepředstavuje žádné riziko.

4. Pokud se příslušné orgány domnívají, že zásilka představuje riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí:
- a) dají celním orgánům pokyn, aby zásilku nepropouštěly do volného oběhu a aby na obchodní fakturu, která zásilku doprovází, a na všechny ostatní důležité průvodní dokumenty připojily tuto poznámku:
„Produkt představuje riziko — propuštění do volného oběhu není povoleno — nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]“;
 - b) není umístění do jiného celního režimu bez souhlasu příslušných orgánů povoleno;
 - c) použijí se čl. 64 odst. 1, 3, 4 a 5, články 65, 66, 67, čl. 69 odst. 1 a 2 a čl. 70 odst. 1 a 2.
5. Mají-li celní orgány případě v případě zásilek zvířat a zboží, u kterých nejsou v souladu s čl. 45 odst. 1 prováděny kontroly při vstupu do Unie a které jsou předmětem celního prohlášení s návrhem na propuštění do volného oběhu, důvod domnívat se, že zásilka může představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, předají všechny příslušné informace celním orgánům členského státu konečného určení.

Článek 75

Pravidla pro zvláštní úřední kontroly a opatření, jež mají být přijata v návaznosti na provádění těchto kontrol

1. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se pravidel pro provádění zvláštních úředních kontrol a pro přijímání opatření v případech nesouladu, jejichž účelem je zohlednit specifičnost těchto kategorií zvířat a zboží nebo podmínky a způsoby jejich přepravy:
- a) zásilky obsahující čerstvé produkty rybolovu, které byly z rybářského plavidla plujícího pod vlajkou třetí země vyloženy přímo v přístavech, které v souladu s čl. 5 odst. 1 nařízení Rady (ES) č. 1005/2008 ze dne 29. září 2008, kterým se zavádí systém Společenství pro předcházení, potírání a odstranění nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu, mění nařízení (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1936/2001 a (ES) č. 601/2004 a zrušují nařízení (ES) č. 1093/94 a (ES) č. 1447/1999⁵¹ určily členské státy;
 - b) zásilky obsahující nestaženou srstnatou zvěř;
 - c) zásilky kategorií zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 písm. b), které jsou dodávány na plavidla opouštějící Unii a jsou určeny pro zásobování plavidel nebo ke spotřebě pro posádku a cestující, též včetně uskladnění ve speciálně schváleném svobodném nebo celním skladu;
 - d) dřevěný obalový materiál;
 - e) krmivo a potraviny doprovázející zvířata a určené ke krmení těchto zvířat;

⁵¹ Úř. věst. L 286, 29.10.2008, s. 1.

- f) zvířata a zboží objednávané na dálku a dodávané ze třetí země na adresu v Unii a nezbytné požadavky na oznamování, které umožňují provádění úředních kontrol;
 - g) rostlinné produkty, které s ohledem na následné místo určení mohou představovat riziko šíření infekčních nebo přenosných nákaz zvířat;
 - h) zásilky kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 45 odst. 1 písm. a), b) a c), které pocházejí z Unie a do Unie se vrací poté, co jim třetí země zakázala vstup;
 - i) volně ložené zboží dovážené do Unie ze třetí země, přičemž není rozhodující zda z dané země pochází veškeré zboží;
 - j) zásilky zboží uvedené v čl. 45 odst. 1, které pocházejí z území Chorvatska a jsou přepravovány přes území Bosny a Hercegoviny u města Neum („neumský koridor“) před opětovným vstupem na území Chorvatska ve vstupních místech Klek nebo Zaton Doli;
 - k) zvířata a zboží, na které se v souladu s článkem 46 nevztahují ustanovení článku 45.
2. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se podmínek pro monitorování přepravy a příjezdu zásilek obsahujících určitá zvířata a zboží ze stanoviště hraniční kontroly v místě příchodu zásilky do zařízení v místě určení v Unii nebo na stanovišti hraniční kontroly v místě výstupu.
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout pravidla týkající se:
- a) vzory úředních osvědčení a pravidla pro vydávání těchto osvědčení;
 - b) formátu dokladů, které mají doprovázet zvířata nebo zboží kategorií uvedených v odstavci 1.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Kapitola VI

Financování úředních kontrol a jiných úředních činností

Článek 76 *Obecná pravidla*

1. Členské státy zajistí, aby měly příslušné orgány k dispozici přiměřené finanční zdroje pro zajištění pracovníků a jiné prostředky, které jsou pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností nezbytné.
2. Kromě poplatků vybíraných v souladu s článkem 77 mohou členské státy vybírat i poplatky, které mají pokrýt náklady vzniklé v souvislosti s jinými úředními kontrolami, než které jsou uvedeny v čl. 77 odst. 1 a 2.
3. Tato kapitola se použije rovněž v případě přenesení zvláštních úkolů úřední kontroly v souladu s článkem 25.
4. Způsob výpočtu poplatků uvedených v článku 77 konzultují členské státy s dotčenými provozovateli.

*Článek 77
Povinné poplatky*

1. Ve snaze zajistit, aby měly příslušné orgány k dispozici přiměřené zdroje pro provádění úředních kontrol, vybírají příslušné orgány poplatky, které mají pokrýt náklady vzniklé v souvislosti s:
 - a) úředními kontrolami, jejichž účelem je ověřit soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 ze strany těchto provozovatelů:
 - i) provozovatelé potravinářského podniku, jejichž definice je uvedena v čl. 3 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002 a kteří jsou buď registrováni nebo schváleni, nebo schválení a registrováni v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 852/2004;
 - ii) provozovatelé krmivářského podniku, jejichž definice je uvedena v čl. 3 odst. 6 nařízení (ES) č. 178/2002 a kteří jsou registrováni nebo schváleni v souladu s články 9 a 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv⁵²;
 - iii) profesionální provozovatelé, jejichž definice je uvedena v čl. 2 bodě 7 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*];
 - iv) profesionální provozovatelé, jejichž definice je uvedena v čl. 3 bodě 6 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of nařízení on the production and making available on the market of plant reproductive material*];
 - b) úředními kontrolami prováděnými za účelem vydávání úředních potvrzení nebo dozoru nad vydáváním úředních potvrzení;
 - c) úředními kontrolami, jejichž účelem je ověřit splnění těchto podmínek:
 - i) získání a zachování schválení uvedeného v článku 6 nařízení (ES) č. 852/2004 nebo v člancích 9 a 10 nařízení (ES) č. 183/2005;
 - ii) získání a zachování oprávnění uvedeného v člancích 84, 92 a 93 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
 - iii) získání a zachování povolení uvedeného v článku 25 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*];
 - d) úředními kontrolami prováděnými příslušnými orgány na stanovištích hraniční kontroly nebo na kontrolních místech uvedených v čl. 51 odst. 1 písm. a).
2. Pro účely odstavce 1 zahrnují úřední kontroly uvedené v písm. a) daného odstavce úřední kontroly, jejichž účelem je ověřit soulad s opatřeními, která Komise přijala v souladu s článkem 137 tohoto nařízení, článkem 53 nařízení (ES) č. 178/2002, čl. 27 odst. 1, čl. 29 odst. 1, čl. 40 odst. 2, čl. 41 odst. 2, čl. 47 odst. 1, čl. 49 odst. 2 a čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*]], články 41 a 144

⁵² Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1.

nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on the production and making available on the market of plant reproductive material*] a částí VI nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*], není-li v rozhodnutí o stanovení daných opatření požadováno jinak.

3. Pro účely odstavce 1:

- a) nezahrnují úřední kontroly uvedené v písmenu a) daného odstavce úřední kontroly, jejichž účelem je ověřit soulad s dočasnými omezeními, požadavky nebo jinými opatřeními pro tlumení nákaz, které přijaly příslušné orgány v souladu s čl. 55 odst. 1, články 56, 61, 62, 64, 65, čl. 68 odst. 1 a článkem 69, a pravidel přijatých podle čl. 55 odst. 2, článků 63, 67 a čl. 68 odst. 2 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] a podle článku 16 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*];
- b) nezahrnují úřední kontroly uvedené v písm. a) a b) daného odstavce úřední kontroly, jejichž účelem je ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. j) a k).

Článek 78
Náklady

- 1. Poplatky v souladu s článkem 77 vybírají příslušné orgány za účelem pokrytí těchto nákladů:
 - a) platy pracovníků, včetně pomocných pracovníků, kteří se podílejí na provádění úředních kontrol, jejich sociální zabezpečení, důchody a náklady na pojištění;
 - b) náklady na zařízení a vybavení, včetně údržby a nákladů na pojištění;
 - c) náklady na spotřební zboží, služby a nástroje;
 - d) náklady na školení pracovníků uvedených v písmenu a), s výjimkou odborné přípravy, která je nezbytná k získání kvalifikace, jež je pro zaměstnání v příslušných orgánech požadována;
 - e) cestovní výdaje pracovníků uvedených v písmenu a) a související denní příspěvky;
 - f) náklady spojené s odběrem vzorků a laboratorní analýzou, testováním a diagnostikou.
- 2. Pokud příslušné orgány vybírající poplatky v souladu s článkem 77 vykonávají i jiné činnosti, zohlední se při výpočtu poplatků pouze ta část nákladových položek uvedených v odstavci 1 tohoto článku, která odpovídá úředním kontrolám uvedeným v čl. 77 odst. 1.

Článek 79
Výpočet poplatků

- 1. Poplatky vybírané v souladu s článkem 77:

- a) se stanoví paušálně na základě celkových nákladů úředních kontrol vynaložených příslušnými orgány za určitou dobu a uplatňují se vůči všem provozovatelům bez ohledu na to, zda je určitá úřední kontrola prováděna v referenčním období u všech provozovatelů podléhajících poplatkům; při určování výše poplatků, které mají být účtovány v případě jednotlivých odvětví, činností a kategorií provozovatelů příslušné orgány zohlední, jaký vliv má na rozdělení celkových nákladů daných úředních kontrol typ a rozsah dotčené činnosti a odpovídající rizikové faktory; nebo
 - b) se vypočtou na základě skutečných nákladů každé jednotlivé úřední kontroly a uplatňují se vůči provozovatelům, kterých se daná úřední kontrola týkala; poplatek nesmí převyšovat skutečné náklady provedené úřední kontroly a může být zčásti nebo zcela vyjádřen v závislosti na čase, který pracovníci příslušných orgánů provádění úředních kontrol věnovali.
2. Cestovní výdaje uvedené 78 odst. 1 písm. e) se při výpočtu poplatků podle čl. 77 odst. 1 zohledňují způsobem, který provozovatele nediskriminuje na základě vzdálenosti jejich prostor od umístění příslušných orgánů.
 3. Při výpočtu podle odst. 1 písm. a) nesmí poplatky vybírané příslušnými orgány v souladu s článkem 77 převyšovat celkové náklady vzniklé při úředních kontrolách prováděných v období uvedeném v odst. 1 písm. a).

Článek 80

Snížení poplatků v případě provozovatelů, kteří důsledně plní své povinnosti

Jsou-li poplatky stanoveny v souladu s čl. 79 odst. 1 písm. a), určí se výše poplatku uplatňovaného vůči jednotlivým provozovatelům s ohledem na chování provozovatele, pokud jde o soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, který byl zjištěn prostřednictvím úředních kontrol, tak, aby poplatky uplatňované vůči provozovatelům, kteří důsledně plní své povinnosti, byly nižší než poplatky uplatňované vůči ostatním provozovatelům.

Článek 81

Uplatňování poplatků

1. Provozovatelé obdrží doklad o zaplacení poplatků stanovených v čl. 77 odst. 1.
2. Poplatky vybírané v souladu s čl. 77 odst. 1 písm. d) hradí provozovatel odpovědný za zásilku nebo jeho zástupce.

Článek 82

Vracení poplatků a osvobození od poplatků pro mikropodniky

1. Poplatky stanovené v článku 77 se nevrací přímo ani nepřímo, pokud nebyly vybrány neoprávněně.
2. Podniky, které zaměstnávají méně než 10 osob a jejichž roční obrát nebo bilanční suma roční rozvahy nepřesahuje 2 miliony EUR, mohou být od poplatků uvedených v článku 77 osvobozeny.
3. Náklady uvedené v člancích 77, 78 a 79 nezahrnují náklady, které vznikly při provádění úředních kontrol u podniků uvedených v odstavci 2.

Článek 83

Transparentnost

1. Příslušné orgány zajistí, aby byla zaručena co nejvyšší úroveň transparentnosti:
 - a) způsobu a údajů použitých při stanovení poplatků uvedených v čl. 77 odst. 1;
 - b) využívání prostředků vybraných prostřednictvím těchto poplatků;
 - c) zavedených opatření, jejichž cílem je zajistit účinné a šetrné využívání prostředků vybraných prostřednictvím těchto poplatků.
2. Pro jednotlivá referenční období každý příslušný orgán zveřejní tyto informace:
 - a) náklady příslušného orgánu, které má poplatek v souladu s čl. 77 odst. 1 pokrýt, včetně rozpisu těchto nákladů podle činností uvedených v čl. 77 odst. 1 a podle nákladových položek uvedených v čl. 78 odst. 1;
 - b) výši poplatků podle čl. 77 odst. 1 uplatňovaných u jednotlivých kategorií provozovatelů a u jednotlivých kategorií úředních kontrol;
 - c) způsob stanovení poplatků podle čl. 77 odst. 1, včetně údajů a odhadů použitých při stanovení paušálních poplatků uvedených v čl. 79 odst. 1 písm. a);
 - d) je-li použito ustanovení čl. 79 odst. 1 písm. a), způsob, jakým byla výše poplatků upravena v souladu s článkem 80;
 - e) celková výše poplatků odpovídajících osvobození uvedenému v čl. 82 odst. 2.

Článek 84

Výdaje vzniklé v důsledku dodatečných úředních kontrol a donucovacích opatření

Příslušné orgány účtují poplatky, které mají pokrýt dodatečné náklady, jež jim vznikly v důsledku:

- a) dodatečných úředních kontrol:
 - i) které musely být provedeny, neboť během úřední kontroly podle tohoto nařízení byl zjištěn nesoulad;
 - ii) prováděných za účelem posouzení rozsahu a dopadu nesouladu nebo za účelem ověření, že byla zjednána náprava;
- b) úředních kontrol prováděných na žádost provozovatele;
- c) nápravných opatření, která přijaly příslušné orgány nebo třetí strana na žádost příslušných orgánů v případě, že provozovatel neučinil nápravná opatření nařízená příslušnými orgány v souladu s článkem 135 za účelem zjednání nápravy nesouladu;
- d) úředních kontrol prováděných příslušnými orgány, opatření přijatých těmito orgány v souladu články 64 až 67, 69 a 70 a nápravných opatření přijatých třetí stranou na žádost příslušných orgánů v případě, že provozovatel neučinil nápravná opatření nařízená příslušnými orgány v souladu s čl. 64 odst. 3 a 5 a články 65 a 67.

Kapitola VII

Úřední osvědčování

Článek 85

Obecné požadavky týkající se úředního osvědčování

1. V souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 se úřední osvědčování provádí formou:
 - a) úředních osvědčení; nebo
 - b) úředních potvrzení.
2. Pokud příslušné orgány zvláštní úkoly v souvislosti s vydáváním úředních osvědčení nebo úředních potvrzení nebo s úředním dozorem podle čl. 90 odst. 1 přenesou na jiný subjekt, vztahují se na toto přenesení ustanovení článků 25 až 32.

Článek 86

Úřední osvědčení

1. Vyžadují-li pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, aby bylo vydáno úřední osvědčení, použijí se ustanovení článků 87, 88 a 89.
2. Články 87, 88 a 89 se rovněž použijí v případě úředních osvědčení, která jsou nezbytná pro účely vývozu zásilek zvířat a zboží do třetích zemí.

Článek 87

Podpis a vydávání úředních osvědčení

1. Úřední osvědčení vydávají příslušné orgány.
2. Příslušné orgány určí osvědčující úředníky, kteří jsou oprávněni podepisovat úřední osvědčení. Osvědčující úředníci:
 - a) jsou nestranní a nedochází u nich v souvislosti s obsahem úředních osvědčení ke střetu zájmů;
 - b) absolvují odpovídající školení o pravidlech, u kterých se úředním osvědčením osvědčuje soulad, a o ustanoveních této kapitoly.
3. Osvědčující úředník daná osvědčení podepíše a vydá na základě jednoho z následujících důvodů:
 - a) jeho přímé znalosti skutečností nebo údajů, které jsou pro osvědčování relevantní a které osvědčující úředník získal prostřednictvím:
 - i) úřední kontroly; nebo
 - ii) jiného úředního osvědčení, které vydaly příslušné orgány;
 - b) skutečností a údajů, které jsou pro osvědčování relevantní, se kterými se seznámila i jiná osoba, která má za tímto účelem oprávnění od příslušných orgánů a která jedná pod jejich kontrolou, pod podmínkou, že osvědčující úředník může správnost těchto skutečností a údajů ověřit;
 - c) skutečností a údajů, které jsou pro osvědčování relevantní a které byly získány z vlastních kontrolních systémů provozovatelů, doplněny a potvrzeny výsledky

pravidelných úředních kontrol, je-li osvědčující úředník přesvědčen, že jsou podmínky pro vydání úředního osvědčení splněny.

4. Úřední osvědčení podepisuje osvědčující úředník a na základě odst. 3 písm. a) je vydává pouze v případě, že tak požadují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2.

Článek 88

Záruka spolehlivosti úředních osvědčení

1. V případě úředních osvědčení platí následující:
 - a) osvědčující úředník je nesmí podepsat, jsou-li prázdná nebo neúplná;
 - b) musí být vyhotoveny v jednom z úředních jazyků orgánů, kterému osvědčující úředník rozumí, a případně v jednom z úředním jazyků členského státu určení;
 - c) být pravá a správná;
 - d) musí umožňovat identifikaci osoby, která je podepsala;
 - e) musí umožňovat ověření vazby mezi osvědčením a zásilkou, partií nebo vlastním zvířetem či zbožím uvedeným v osvědčení.
2. Příslušné orgány přijmou všechna nezbytná opatření, která zabrání a penalizují vydávání falešných nebo zavádějících úředních osvědčení nebo jejich zneužívání. Taková opatření v případě potřeby zahrnují:
 - a) dočasné pozastavení výkonu funkce osvědčujícího úředníka;
 - b) odnětí oprávnění podepisovat úřední osvědčení;
 - c) jakákoli jiná nezbytná opatření, která zabrání, aby se jednání uvedené v první větě tohoto odstavce opakovalo.

Článek 89

Prováděcí pravomoci v případě úředních osvědčení

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro jednotné uplatňování článků 87 a 88, pokud jde o:

- a) vzory úředních osvědčení a pravidla pro vydávání těchto osvědčení;
- b) mechanismy a právní a technická opatření, která zajistí, že budou vydávána správná a spolehlivá úřední osvědčení, a která předejdou riziku podvodu;
- c) postupy, které se použijí v případě odnětí úředních osvědčení a vydávání náhradních osvědčení;
- d) pravidla pro vydávání osvědčených kopií úředních osvědčení;
- e) formát dokladů, které mají doprovázet zvířata a zboží po provedení úředních kontrol;
- f) pravidla pro vydávání elektronických osvědčení a používání elektronických podpisů.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 90
Úřední potvrzení

1. Vyžadují-li pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, aby provozovatelé pod úředním dozorem příslušných orgánů nebo příslušné orgány vydaly úřední potvrzení, použijí se ustanovení odstavců 2, 3 a 4 tohoto článku.
2. Úřední potvrzení musí:
 - a) být pravá a správná;
 - b) být vystavena v jednom z úředních jazyků orgánů Unie;
 - c) v případě, že se týkají zásilky nebo šarže, umožňovat ověření vazby mezi úředním potvrzením a danou zásilkou nebo šarží.
3. Příslušné orgány zajistí, aby pracovníci provádějící úřední kontroly za účelem dozoru nad osvědčováním, nebo vydávají-li úřední potvrzení příslušné orgány, pracovníci pověřeni vydáváním těchto úředních potvrzení:
 - a) byli nestranní a nedocházelo u nich v souvislosti s obsahem úředních potvrzení ke střetu zájmů;
 - b) absolvovali odpovídající školení o:
 - i) pravidlech, u kterých se úředními potvrzeními osvědčuje soulad;
 - ii) pravidlech stanovených tímto nařízením.
4. Příslušné orgány provádějí pravidelné úřední kontroly, jejichž účelem je ověřit, zda:
 - a) provozovatelé vydávající potvrzení splňují podmínky stanovené v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
 - b) jsou potvrzení vydávána na základě relevantních, správných a ověřitelných skutečností a údajů.

Hlava III

Referenční laboratoře a střediska

Článek 91

Určení referenčních laboratoří Evropské unie

1. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů určit referenční laboratoře Evropské unie v oblastech, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, jestliže účinnost úředních kontrol závisí též na kvalitě, jednotnosti a spolehlivosti:
 - a) analytických, zkušebních nebo diagnostických metod používaných úředními laboratořemi, které byly určeny v souladu s čl. 36 odst. 1;
 - b) výsledků analýz, testů a diagnostik provedených těmito úředními laboratořemi.
2. Určení uvedená v odstavci 1 musí:
 - a) navazovat na veřejné výběrové řízení;
 - b) být pravidelně přezkoumávána.
3. Referenční laboratoře Evropské unie musí:
 - a) svou činnost provádět v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“ a být v souladu s ní hodnoceny a akreditovány vnitrostátním akreditačním orgánem působícím v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008;
 - b) být nestranné a nesmí u nich v souvislosti s plněním úkolů referenčních laboratoří Evropské unie docházet k střetu zájmů;
 - c) mít pracovníky s vhodnou kvalifikací a s odpovídajícím výškolením v oboru analytických, zkušebních a diagnostických technik používaných v oblasti jejich působnosti a případně pomocné pracovníky;
 - d) mít infrastrukturu, vybavení a výrobky nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny, nebo k nim mít zajištěný přístup;
 - e) zajistit, aby jejich pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů a aby při své práci zohledňovali nejnovější vývoj ve výzkumu na vnitrostátní úrovni, na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni;
 - f) být vybaveny pro provádění úkolů v mimořádných situacích;
 - g) být případně vybaveny tak, aby splňovaly příslušné normy biologické bezpečnosti.

Článek 92

Odpovědnost a úkoly referenčních laboratoří Evropské unie

1. Referenční laboratoře Evropské unie přispívají ke zlepšování a harmonizaci analytických, zkušebních nebo diagnostických metod používaných úředními laboratořemi určenými v souladu s čl. 36 odst. 1 a analytických, zkušebních a diagnostických údajů, které produkují.
2. Referenční laboratoře Evropské unie jsou v souladu s ročními nebo víceletými pracovními programy, které schvaluje Komise, odpovědné za tyto úkoly:

- a) poskytují národním referenčním laboratořím podrobné údaje o analytických laboratorních, zkušebních a diagnostických metodách, včetně referenčních metod;
 - b) koordinují používání metod uvedených v písmenu a) národními referenčními laboratořemi a v případě potřeby jinými úředními laboratořemi, zejména tak, že organizují pravidelné mezilaboratorní porovnávací zkoušky a zajišťují vhodná následná opatření po takových porovnávacích zkouškách, a to v souladu s případnými mezinárodně přijatými protokoly;
 - c) koordinují praktická opatření potřebná k používání nových analytických laboratorních, zkušebních nebo diagnostických metod a informují národní referenční laboratoře o pokroku v této oblasti;
 - d) vedou školení pro pracovníky národních referenčních laboratořích, v případě potřeby i pro pracovníky jiných úředních laboratořích a pro odborníky ze třetích zemí;
 - e) v oblasti své působnosti poskytují vědeckou a technickou podporu Komisi;
 - f) poskytují národním referenčním laboratořím informace o příslušných výzkumných činnostech na úrovni Unie a na vnitrostátní a mezinárodní úrovni;
 - g) v oblasti své působnosti spolupracují s laboratořemi ve třetích zemích a s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin, Evropskou agenturou pro léčivé přípravky a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí;
 - h) aktivně se podílejí na diagnostice ohnisek nálezů přenášených potravou, zoonóz nebo nálezů zvířat v členských státech nebo výskytu škodlivých organismů rostlin prostřednictvím potvrzování diagnóz, charakterizace a taxonomických nebo epizootických studií o izolátech patogenů nebo vzorcích škodlivých organismů;
 - i) koordinují nebo provádějí testy, jejichž účelem je ověřit kvalitu činidel používaných při diagnostice nálezů zvířat, zoonóz nebo nemocí přenášených potravou;
 - j) Spadá-li to do jejich působnosti, vedou a udržují:
 - i) referenční sbírky škodlivých organismů rostlin nebo referenčních kmenů patogenních původců;
 - ii) referenční sbírky materiálů určených pro styk s potravinami, které mají být použity ke kalibraci analytických zařízení a jako vzorky pro národní referenční laboratoře;
 - iii) aktualizované seznamy dostupných referenčních látek a činidel a aktualizovaný seznam výrobců a dodavatelů těchto látek a činidel.
3. Referenční laboratoře Evropské unie zveřejní seznam národních referenčních laboratořích, které členské státy určily v souladu s čl. 98 odst. 1.

Článek 93

Určení referenčních středisek Evropské unie pro rozmnožovací materiál rostlin

1. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů určit referenční střediska Evropské unie, která podporují činnosti Komise, členských států a Evropské agentury pro

odřůdy rostlin (EPVA) v souvislosti s uplatňováním pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. h).

2. Určení uvedená v odstavci 1 musí:
 - a) navazovat na veřejné výběrové řízení;
 - b) být pravidelně přezkoumávána.
3. Referenční střediska Evropské unie pro rozmnožovací materiál rostlin musí:
 - a) mít vysokou úroveň vědeckých a technických odborných znalostí o kontrolách, odběru vzorků a testování rozmnožovacího materiálu rostlin;
 - b) mít pracovníky s vhodnou kvalifikací a s odpovídajícím vyškolením v oblastech uvedených v písmenu a) a případně pomocné pracovníky;
 - c) mít infrastrukturu, vybavení a výrobky nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny, nebo k nim mít zajištěný přístup;
 - d) zajistit, aby jejich pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů v oblastech uvedených v písmenu a) a aby při své práci zohledňovali nejnovější vývoj dosažený v daných oblastech ve výzkumu na vnitrostátní úrovni, na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.

Článek 94

Odpovědnost a úkoly referenčních středisek Evropské unie pro rozmnožovací materiál rostlin

Referenční střediska Evropské unie určená podle čl. 93 odst. 1 jsou v souladu s ročními nebo víceletými pracovními programy, které schvaluje Komise, odpovědná za tyto úkoly:

- a) poskytování vědeckých a technických odborných znalostí v oblasti své působnosti, pokud jde o:
 - i) přehlídku porostů, odběr vzorků a testování prováděné za účelem certifikace rozmnožovacího materiálu rostlin;
 - ii) následné kontroly rozmnožovacího materiálu rostlin;
 - iii) testy kategorií standardních materiálů rozmnožovacího materiálu rostlin;
- b) organizace srovnávacích testů a polních pokusů u rozmnožovacího materiálu;
- c) vedení školení pro pracovníky příslušných orgánů a odborníky ze třetích zemí;
- d) pomoc při přípravě protokolů pro testování za účelem certifikace rozmnožovacího materiálu rostlin a pro následné kontroly rozmnožovacího materiálu rostlin, a ukazatelů plnění v souvislosti s certifikací rozmnožovacího materiálu rostlin;
- e) šíření výsledků výzkumu a technických inovací v oblasti své působnosti.

Článek 95

Určení referenčních středisek Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat

1. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů určit referenční střediska Evropské unie, která podporují činnosti Komise a členských států v souvislosti s uplatňováním pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. f).
2. Určení uvedená v odstavci 1 musí:

- a) navazovat na veřejné výběrové řízení;
 - b) být pravidelně přezkoumávána.
3. Referenční střediska Evropské unie pro dobré zdravotní podmínky zvířat musí:
- a) mít vysokou úroveň vědeckých a technických odborných znalostí o vztahu člověka a zvířat, chování zvířat, fyziologii zvířat, zdraví a výživě zvířat v souvislosti s dobrými životními podmínkami zvířat a o aspektech dobrých životních podmínek zvířat v souvislosti s obchodním a vědeckým využitím zvířat;
 - b) mít pracovníky s vhodnou kvalifikací a s odpovídajícím vyškolením v oblastech uvedených v písmenu a) a v etických otázkách souvisejících se zvířaty a případně pomocné pracovníky;
 - c) mít infrastrukturu, vybavení a výrobky nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny, nebo k nim mít zajištěný přístup;
 - d) zajistit, aby jejich pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů v oblastech uvedených v písmenu a) a aby při své práci zohledňovali nejnovější vývoj dosažený v daných oblastech ve výzkumu na vnitrostátní úrovni, na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni.

Článek 96

Odpovědnost a úkoly referenčních středisek Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat

Referenční střediska Evropské unie určená podle čl. 95 odst. 1 jsou v souladu s ročními nebo víceletými pracovními programy, které schvaluje Komise, odpovědná za tyto úkoly:

- a) poskytování vědeckých a technických odborných znalostí v oblasti své působnosti vnitrostátním vědeckým podpůrným sítím nebo subjektům podle článku 20 nařízení (ES) č. 1099/2009;
- b) poskytování vědeckých a technických odborných znalostí o vývoji a používání ukazatelů dobrých životních podmínek zvířat uvedených v čl. 18 odst. 3 písm. f);
- c) vývoj nebo koordinace vývoje metod posuzování úrovně dobrých životních podmínek zvířat a metod zlepšování dobrých životních podmínek zvířat;
- d) provádění vědeckých a technických studií o dobrých životních podmínkách zvířat využívaných k obchodním nebo vědeckým účelům;
- e) vedení školení pro pracovníky vnitrostátních vědeckých podpůrných sítí nebo subjektů uvedených v písmenu a), pracovníky příslušných orgánů a odborníky ze třetích zemí;
- f) šíření výsledků výzkumu a technických inovací a spolupráce s výzkumnými subjekty Unie v oblasti své působnosti.

Článek 97

Povinnosti Komise

- 1. V případě potřeby Komise zveřejňuje a aktualizuje seznam:
 - a) referenčních laboratoří Evropské unie podle článku 91;

- b) referenčních středisek Evropské unie pro rozmnožovací materiál rostlin podle článku 93;
 - c) referenčních středisek Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat podle článku 95.
2. Kromě požadavků, odpovědnosti a úkolů stanovených v čl. 91 odst. 3, článku 92, čl. 93 odst. 3 čl. 95 odst. 3 a článku 96 je Komise v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se stanovení požadavků, odpovědnosti a úkolů pro referenční laboratoře Evropské unie, referenční střediska Evropské unie pro rozmnožovací materiál rostlin a referenční střediska Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat.
3. Referenční laboratoře Evropské unie a referenční střediska Evropské unie podléhají kontrolám Komise, jejichž účelem je ověřit soulad s požadavky čl. 91 odst. 3, článku 92, čl. 93 odst. 3, čl. 95 odst. 3 a článku 96.
4. Pokud kontroly Komise uvedené v odstavci 3 prokáží nesoulad s požadavky stanovenými v čl. 91 odst. 3, článku 92, čl. 93 odst. 3, čl. 95 odst. 3 a článku 96, Komise poté, co obdrží připomínky referenční laboratoře Evropské unie nebo referenčního střediska Evropské unie:
- a) zruší určení dané laboratoře nebo střediska; nebo
 - b) přijme jakékoli jiné vhodné opatření.

Článek 98

Určení národních referenčních laboratoří

1. Členské státy určí pro každou referenční laboratoř Evropské unie určenou v souladu s čl. 91 odst. 1 jednu nebo více národních referenčních laboratoří.
- Členský stát může určit laboratoř umístěnou v jiném členském státě nebo ve třetí zemi, která je smluvní stranou Evropského sdružení volného obchodu (ESVO).
- Jedna laboratoř může sloužit jako národní referenční laboratoř pro více členských států.
2. Na národní referenční laboratoře se vztahují požadavky uvedené v čl. 36 odst. 4 písm. e), čl. 36 odst. 5, článku 38 a čl. 41 odst. 1, čl. 41 odst. 2 písm. a) a b) a čl. 41 odst. 3.
3. Národní referenční laboratoře musí:
- a) být nestranné a nesmí u nich v souvislosti s plněním úkolů národních referenčních laboratoří docházet ke střetu zájmů;
 - b) mít pracovníky s vhodnou kvalifikací a s odpovídajícím vyškolením v oboru analytických, zkušebních a diagnostických technik v oblasti jejich působnosti a případně pomocné pracovníky;
 - c) mít infrastrukturu, vybavení a výrobky nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny, nebo k nim mít zajištěný přístup;
 - d) zajistit, aby jejich pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů a aby při své práci zohledňovali nejnovější vývoj ve výzkumu na vnitrostátní úrovni, na úrovni Unie a na mezinárodní úrovni;

- e) být vybaveny pro provádění úkolů v mimořádných situacích;
 - f) být případně vybaveny tak, aby splňovaly normy biologické bezpečnosti.
4. Členské státy:
- a) sdělí názvy a adresy jednotlivých národních referenčních laboratoří Komisi, příslušné referenční laboratoři Evropské unie a ostatním členským státům; a
 - b) dané informace zveřejní;
 - c) v případě potřeby je aktualizují.
5. Členské státy, které mají pro referenční laboratoř Evropské unie více než jednu národní referenční laboratoř, musí zajistit, aby tyto laboratoře úzce spolupracovaly, a byla tak zajištěna účinná koordinace mezi nimi, s jinými národními laboratořemi a s referenční laboratoří Evropské unie.
6. Kromě požadavků stanovených v odstavcích 2 a 3 je Komise v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se požadavků pro národní referenční laboratoře.

Článek 99

Odpovědnost a úkoly národních referenčních laboratoří

1. Národní referenční laboratoře v oblasti své působnosti:
- a) spolupracují s referenčními laboratořemi Evropské unie a podílejí se na školeních a mezilaboratorních porovnávacích zkouškách, které tyto laboratoře organizují;
 - b) koordinují činnosti úředních laboratoří určených v souladu s čl. 36 odst. 1 s cílem harmonizovat a zlepšovat laboratorní analytické, zkušební nebo diagnostické metody a jejich uplatňování;
 - c) organizují podle potřeby porovnávací zkoušky mezi úředními laboratořemi a zajišťují vhodná následná opatření po takových zkouškách a o výsledcích těchto zkoušek a následných opatření informují příslušné orgány;
 - d) zajišťují, aby byly příslušným orgánům a úředním laboratořím předávány informace, které poskytuje referenční laboratoř Evropské unie;
 - e) v oblasti své působnosti poskytují příslušným orgánům vědeckou a technickou pomoc při provádění koordinovaných plánů kontrol přijatých v souladu s článkem 111;
 - f) v případě potřeby sestavují seznamy dostupných referenčních látek a činidel a seznam výrobců a dodavatelů těchto látek a činidel a udržují tyto seznamy v aktuální podobě.
2. Kromě odpovědnosti a úkolů stanovených v odstavci 1 je Komise v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se odpovědnosti a úkolů národních referenčních laboratoří.

Hlava IV

Správní pomoc a spolupráce

Článek 100 *Obecná pravidla*

1. Příslušné orgány v dotčených členských státech si vzájemně poskytují správní pomoc v souladu s články 102 až 105, jejímž účelem je zajistit správné uplatňování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 v případech týkajících se více než jednoho členského státu.
 2. Správní pomoc v případě potřeby zahrnuje zapojení příslušného orgánu členského státu do úředních kontrol na místě, které provádějí příslušné orgány jiného členského státu.
 3. Ustanoveními této hlavy nejsou dotčena vnitrostátní pravidla:
 - a) týkající se zveřejňování dokumentů, které jsou předmětem soudního řízení nebo se ho týkají;
 - b) o ochraně obchodních zájmů fyzických nebo právnických osob.
 4. Veškeré informace vyměňované mezi příslušnými orgány v souladu s články 102 až 105 musí být v písemné podobě.
 5. Ve snaze zefektivnit a zjednodušit výměnu informací stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů vzor formuláře:
 - a) žádostí o pomoci podle čl. 102 odst. 1;
 - b) pro výměnu obecných a opakujících se oznámení a odpovědí.
- Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 101 *Styčná místa*

1. Každý členský stát určí jedno nebo více styčných míst odpovědných za výměnu sdělení mezi příslušnými orgány v souladu s články 102 až 105.
2. Určení styčných míst nebrání přímým stykům, výměně informací nebo spolupráci mezi pracovníky příslušných orgánů v různých členských státech.
3. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se minimálních požadavků, jež mají styčná místa určená v souladu s odstavcem 1 splňovat.
4. Členské státy sdělí Komisi a ostatním členským státům podrobné informace o svých styčných místech, která byla určena v souladu s odstavcem 1, a veškeré následné změny těchto informací.
5. Komise seznam styčných míst, která jí předaly členské státy v souladu s odstavcem 4, zveřejní na svých internetových stránkách a tento seznam udržuje v aktualizované podobě.

6. Veškeré žádosti o pomoc podle čl. 102 odst. 1 a oznámení a sdělení podle článků 103, 104 a 105 předává styčné místo příslušnému korespondentovi v členském státě, kterému je žádost nebo oznámení určeno.
 7. Specifikaci technických nástrojů a postupů komunikace mezi styčnými místy, která byla určena v souladu s odstavcem 1, stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů.
- Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 102 *Pomoc na vyžádání*

1. Pokud se příslušné orgány v jednom členském státě domnívají, že k provedení úředních kontrol na svém území nebo k zajištění účinných následných opatření po takových kontrolách potřebují údaje nebo informace od příslušných orgánů jiného členského státu, obrátí se na příslušné orgány tohoto členského státu s odůvodněnou žádostí o pomoc. Dožádané příslušné orgány:
 - a) neprodleně potvrdí přijetí žádosti;
 - b) do deseti dnů od přijetí žádosti stanoví, jaký čas k poskytnutí informované odpovědi na žádost potřebují;
 - c) provedou nezbytné úřední kontroly nebo šetření, aby byly dožadujícím příslušným orgánům bez zbytečného odkladu poskytnuty všechny nezbytné informace a doklady, které jim umožní ověřit soulad s pravidly Unie v oblasti jejich pravomoci.
 2. Mohou být předány originály těchto dokladů nebo mohou být poskytnuty jejich kopie.
 3. Po dohodě mezi dožadujícími a dožadanými příslušnými orgány mohou být pracovníci určení dožadujícím orgánem přítomni při úředních kontrolách a šetřeních uvedených v odst. 1 písm. c), které provádějí dožádané příslušné orgány.
- Pracovníci dožadujících příslušných orgánů v takovém případě:
- a) musí být kdykoli schopni předložit písemné zmocnění prokazující jejich totožnost a úřední způsobilost;
 - b) musí mít přístup do týchž prostor a k týmž dokladům jako pracovníci dožádaných příslušných orgánů, a to jejich prostřednictvím a pouze za účelem vedení správního šetření;
 - c) nesmějí z vlastního podnětu vykonávat pravomoci šetření svěřené úředníkům dožádaných příslušných orgánů.

Článek 103 *Pomoc bez vyžádání*

1. Pokud se příslušné orgány v jednom členském státě dozvědí o nesouladu a může-li mít takový nesoulad důsledky pro jiný členský stát, neprodleně a bez vyžádání předají tyto informace příslušným orgánům tohoto jiného členského státu.
2. Příslušné orgány, které informace v souladu s odstavcem 1 obdržely:

- a) neprodleně potvrdí jejich přijetí;
- b) do deseti dnů od jejich přijetí uvedou:
 - i) jaké šetření mají v úmyslu provést; nebo
 - ii) na základě jakých důvodů se domnívají, že šetření není nezbytné;
- c) je-li šetření uvedené v písmenu b) považováno za nezbytné, neprodleně záležitost prošetří a vyrozumí příslušné orgány, které informace poskytly, o výsledcích tohoto šetření, popřípadě o všech přijatých opatřeních.

Článek 104

Pomoc v případě nesouladu

1. Pokud příslušné orgány při úředních kontrolách provedených u zvířat nebo zboží pocházejících z jiného členského státu zjistí, že daná zvířata nebo zboží nejsou v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, v důsledku čehož způsobují riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, nebo představují vážné porušení těchto pravidel, neprodleně informují příslušné orgány členského státu odeslání nebo jakéhokoli jiného dotčeného členského státu, aby jim umožnily provést příslušné šetření.
2. Příslušné orgány, které dané informace obdržely, neprodleně:
 - a) potvrdí jejich přijetí;
 - b) uvedou, jaké šetření mají v úmyslu provést;
 - c) záležitost prošetří, přijmou všechna nezbytná opatření a oznámí příslušným orgánům, které dané informace poskytly, charakter provedeného šetření a provedených úředních kontrol, přijatá rozhodnutí a jejich důvody.
3. Pokud se příslušné orgány, které informace poskytly, mají důvod domnívat, že šetření provedené nebo opatření přijatá příslušnými orgány, které dané informace obdržely, zjištěný nesoulad neřeší odpovídajícím způsobem, požádají příslušné orgány, které dané informace obdržely, aby provedené úřední kontroly nebo přijatá opatření doplnily. V těchto případech:
 - a) příslušné orgány obou členských států hledají společně přijatelnou strategii, jak daný nesoulad napravit, a to i prostřednictvím společných úředních kontrol a šetření v souladu s čl. 102 odst. 3;
 - b) neprodleně informují Komisi, pokud se na vhodných opatřeních nejsou schopny dohodnout.
4. Pokud se při úředních kontrolách provedených u zvířat nebo zboží pocházejících z jiného členského státu prokáže, že daná zvířata nebo zboží nejsou opakovaně v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, obrátí se příslušné orgány členského státu určení neprodleně na Komisi a na příslušné orgány ostatních členských států.

Článek 105
Pomoc třetích zemí

1. Pokud příslušné orgány obdrží informace o nesouladu nebo riziku pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí od třetí země, neprodleně:
 - a) předají tyto informace příslušným orgánům v ostatních dotčených členských státech;
 - b) sdělí tyto informace Komisi, jsou-li nebo mohou-li být významné z hlediska Unie.
2. Informace získané prostřednictvím úředních kontrol a šetření provedených v souladu s tímto nařízením lze třetím stranám uvedeným v odstavci 1 předat, pokud:
 - a) příslušné orgány, které informace poskytly, souhlasí s jejich předáním;
 - b) se třetí země zavázala poskytovat pomoc nezbytnou pro shromažďování důkazů o praktikách, které jsou nebo se jeví být v nesouladu s právními pravidly Unie nebo které představují riziko pro lidi, zvířata, rostliny nebo životní prostředí;
 - c) pokud jsou dodržována příslušná pravidla Unie a vnitrostátní pravidla týkající se sdělování osobních údajů třetím zemím.

Článek 106
Koordinovaná pomoc a následná opatření Komise

1. Komise se neprodleně ujme koordinace opatření přijatých příslušnými orgány v souladu s touto hlavou, jestliže:
 - a) se na základě informací, které jí byly poskytnuty, dozví o činnostech, které jsou nebo se jeví být v nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, a tyto činnosti jsou rozšířeny nebo by se mohly rozšířit ve více než jednom členském státě; nebo
 - b) z informací, které jí byly poskytnuty, vyplývá, že tytéž nebo podobné činnosti, které jsou nebo se jeví být v nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, mohou být prováděny ve více než jednom členském státě; a
 - c) příslušné orgány v dotčených členských státech se nejsou schopny dohodnout na vhodných opatřeních, jak nesoulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 řešit.
2. V případech uvedených v odstavci 1 Komise může:
 - a) ve spolupráci s dotčeným členským státem vyslat inspekční tým, aby provedl úřední kontrolu na místě;
 - b) prostřednictvím prováděcích aktů požádat, aby příslušné orgány členského státu odeslání a případně ostatních dotčených členských států zesílily příslušné úřední kontroly a podaly zprávu o přijatých opatřeních;
 - c) učinily jakákoli jiná vhodná opatření v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.

3. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající pravidel rychlé výměny informací v případech uvedených v odstavci 1.

Hlava V

Plánování a podávání zpráv

Článek 107

Víceleté vnitrostátní plány kontrol a jediný orgán pro víceleté vnitrostátní plány kontrol

1. Členské státy zajistí, aby úřední kontroly, na které se vztahuje toto nařízení, byly příslušnými orgány prováděny na základě víceletého vnitrostátního plánu kontrol, jehož příprava a provádění probíhá na jejich území koordinovaným způsobem.
2. Členské státy určí jediný orgán, který je odpovědný za:
 - a) koordinaci přípravu plánu uvedeného v odstavci 1 mezi všemi příslušnými orgány odpovědnými za úřední kontroly;
 - b) zajištění ucelenosti tohoto plánu a jeho důsledného provádění.

Článek 108

Obsah víceletých vnitrostátních plánů kontrol

1. Víceleté vnitrostátní plány kontrol musí být připraveny tak, aby:
 - a) se plány úředních kontrol ve všech oblastech řídily pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 a byly v souladu s kritérii stanovenými v článku 8 a pravidly stanovenými v člancích 15 až 24;
 - b) úřední kontroly byly prováděny v pořadí podle účinně stanovených priorit a prostředky na ně vyčleněné byly přidělovány účinně.
2. Víceleté vnitrostátní plány kontrol musí obsahovat obecné informace o struktuře a organizaci systémů úředních kontrol v dotčením členském státě a přinejmenším informace o:
 - a) strategických cílech víceletého vnitrostátního plánu a o tom, jak jsou tyto cíle zohledněny v rámci stanovení priorit úředních kontrol a přidělení prostředků;
 - b) kategorizaci rizik úředních kontrol;
 - c) určení příslušných orgánů a jejich úkolů na centrální, regionální a místní úrovni a zdrojích, které mají tyto orgány k dispozici;
 - d) případném přenesení úkolů na pověřené subjekty;
 - e) všeobecné organizaci a řízení úředních kontrol na vnitrostátní, regionální a místní úrovni, včetně úředních kontrol v jednotlivých zařízeních;
 - f) kontrolních systémech použitých v různých odvětvích a o koordinaci mezi různými službami příslušných orgánů odpovědných za úřední kontroly v těchto odvětvích;
 - g) zavedených postupech a opatřeních zajišťujících soulad s povinnostmi příslušných orgánů uvedených v čl. 4 odst. 1;
 - h) školení pracovníků příslušných orgánů;
 - i) dokumentovaných postupech uvedených v čl. 11 odst. 1;

- j) organizaci a provádění pohotovostních plánů v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
- k) organizaci spolupráce a vzájemné pomoci mezi příslušnými orgány členských států.

Článek 109

Příprava a provádění víceletých vnitrostátních plánů kontrol

1. Členské státy zajistí, aby byly víceleté vnitrostátní plány kontrol uvedené v čl. 107 odst. 1 s výjimkou těch částí, jejichž zveřejnění by mohlo narušit účinnost úředních kontrol, veřejně přístupné.
2. Víceletý vnitrostátní plán kontrol je aktualizován, kdykoli je to nezbytné za účelem jeho úpravy v návaznosti na změny pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, a pravidelně revidován s přihlédnutím k těmto faktorům:
 - a) výskyt nových nákaz, škodlivých organismů rostlin nebo jiných rizik pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí;
 - b) významné změny struktury, řízení nebo činnosti příslušných orgánů členských států;
 - c) výsledky úředních kontrol členských států;
 - d) výsledky kontrol prováděných Komisí v členském státě v souladu s čl. 115 odst. 1;
 - e) akty v přenesené pravomoci přijaté Komisí v souladu s článkem 110;
 - f) vědecké poznatky;
 - g) výsledek úředních kontrol provedených příslušnými orgány třetích zemí v členském státě.
3. Členské státy Komisi na požádání poskytnou aktuální verzi svého víceletého vnitrostátního plánu kontrol.

Článek 110

Přenesení pravomoci v případě víceletých vnitrostátních plánů kontrol

Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se víceletých vnitrostátních plánů kontrol uvedených v čl. 107 odst. 1.

Prostřednictvím těchto aktů v přenesené pravomoci stanoví:

- a) kritéria kategorizace rizik činností provozovatelů;
- b) priority úředních kontrol na základě kritérií stanovených v článku 8 a v pravidlech stanovených v člancích 15 až 24;
- c) postupů dosažení maximální účinnosti úředních kontrol;
- d) hlavní výkonnostní ukazatele, které mají příslušné orgány používat při posuzování víceletých vnitrostátních plánů kontrol a jejich provádění.

Článek 111

Koordinované plány kontrol a shromažďování údajů a informací

S cílem provést v Unii rozsáhlé posouzení stavu uplatňování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo rozšíření určitých nebezpečí je Komise v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se:

- a) organizace a provádění koordinovaných plánů kontrol, jejichž platnost je v jedné z oblastí, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, omezena;
- b) *ad hoc* organizace shromažďování údajů a informací v souvislosti s uplatňováním specifického souboru pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo týkajících se rozšíření určitých nebezpečí.

Článek 112

Výroční zprávy členských států

1. Každý rok do 30. června předloží jednotlivé členské státy Komisi zprávu, ve které uvedou:
 - a) veškeré změny provedené ve víceletých vnitrostátních plánech kontrol za účelem zohlednění faktorů uvedených v čl. 109 odst. 2;
 - b) výsledky úředních kontrol provedených v předchozím roce na základě víceletých vnitrostátních plánů kontrol;
 - c) typ a počet případů nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, které příslušné orgány zjistily v předchozím roce;
 - d) opatření k zajištění účinného provádění víceletých vnitrostátních plánů kontrol, včetně donucovacích opatření a jejich výsledků.
2. Za účelem zajištění jednotné úpravy výročních zpráv uvedených v odstavci 1 přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů a v případě potřeby aktualizuje standardní vzor formulářů pro předkládání informací a údajů uvedených v odstavci 1.

Pokud možno, tyto prováděcí akty umožní použít vzory formulářů, které Komise přijala pro účely předkládání ostatních zpráv o úředních kontrolách, které mají příslušné orgány Komisi předkládat v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 113

Výroční zprávy Komise

1. Komise zpřístupní veřejnosti výroční zprávu o fungování úředních kontrol v členských státech, ve které zohlední:
 - a) výroční zprávy předložené členskými státy v souladu s článkem 112;
 - b) výsledky kontrol Komise v souladu s čl. 115 odst. 1;
 - c) veškeré další důležité informace.
2. Výroční zpráva uvedená v odstavci 1 může podle potřeby zahrnovat doporučení týkající se možných zlepšení systémů úředních kontrol v členských státech a zvláštních úředních kontrol v určitých oblastech.

Článek 114

Pohotovostní plány pro potraviny a krmiva

1. Za účelem provádění obecného plánu řízení krizí uvedeného v čl. 55 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 vypracují členské státy operativní pohotovostní plány pro potraviny a krmiva obsahující opatření, která se neprodleně provedou v případě, že je zjištěno, že potravina nebo krmivo představuje – přímo nebo prostřednictvím životního prostředí – závažné riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat.
2. V pohotovostních plánech pro potraviny a krmiva podle odstavce 1 se stanoví:
 - a) příslušné orgány, které se na nich mají podílet;
 - b) pravomoci a odpovědnost orgánů uvedených v písmenu a);
 - c) kanály a postupy pro sdílení informací mezi příslušnými orgány a případně dalšími stranami.
3. Členské státy své pohotovostní plány pro potraviny a krmiva pravidelně přezkoumávají s cílem zohlednit změny v organizaci příslušných orgánů a zkušenosti získané při simulačních cvičeních.
4. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se:
 - a) pravidel pro vypracování pohotovostní plánů podle odstavce 1 v rozsahu nezbytném pro zajištění důsledného a účinného využívání obecného plánu řízení krizí uvedeného v čl. 55 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002;
 - b) úlohy zúčastněných stran při vypracovávání a provádění těchto pohotovostních plánů.

Hlava VI

Činnosti Unie

Kapitola I

Kontroly prováděné Komisí

Článek 115

Kontroly Komise prováděné v členských státech

1. Odborníci Komise provádějí v každém členském státě kontroly, jejichž účelem je:
 - a) prověřit uplatňování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 a pravidel stanovených tímto nařízením;
 - b) prověřit fungování vnitrostátních kontrolních systémů a příslušných orgánů, které je provozují;
 - c) prošetřovat a shromažďovat informace:
 - i) o úředních kontrolách a postupech prosazování;
 - ii) o závažných nebo opakujících se problémech s uplatňováním nebo prosazováním pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2;
 - iii) o nově vznikajících problémech nebo novém vývoji v členských státech v souvislosti s mimořádnými situacemi.
2. Kontroly uvedené v odstavci 1 jsou organizovány ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a prováděny pravidelně.
3. Součástí kontrol uvedených v odstavci 1 může být ověřování na místě. Pracovníci příslušných orgánů mohou při provádění úředních kontrol doprovázet odborníci Komise.
4. Odborníkům Komise mohou být nápomocni odborníci z členských států. Národní odborníci doprovázející odborníky Komise požívají stejných přístupových práv jako odborníci Komise.

Článek 116

Zprávy Komise o kontrolách, které její odborníci provedli v členských státech

1. Komise:
 - a) vypracuje návrh zprávy o výsledcích kontrol provedených v souladu s čl. 115 odst. 1;
 - b) zašle členskému státu, ve kterém byly dané kontroly provedeny, kopii návrhu zprávy podle písmene a) k připomínkám;
 - c) při přípravě konečného znění zprávy o výsledcích kontrol, které její odborníci provedli v členských státech v souladu s čl. 115 odst. 1, zohlední připomínky členského státu podle písmene b);
 - d) zveřejní konečné znění zprávy podle písmene c) a připomínky členského státu podle písmene b).

2. V konečném znění zpráv podle odstavce 1 může Komise podle potřeby členským státům doporučit, aby přijaly nápravná nebo preventivní opatření k řešení konkrétních nebo systémových nedostatků, které její odborníci zjistili během kontrol provedených v souladu s čl. 115 odst. 1.

Článek 117

Program kontrol Komise prováděných v členských státech

1. Komise prostřednictvím prováděcích aktů:
 - a) stanoví roční nebo víceletý program kontrol, které mají její odborníci provést v členských státech v souladu s čl. 115 odst. 1;
 - b) do konce každého roku členským státům sdělí roční program kontrol nebo veškeré úpravy víceletého plánu kontrol pro následující rok.
2. Komise může program kontrol prostřednictvím prováděcích aktů změnit, aby v něm byl zohledněn vývoj v oblastech, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2. Každá taková změna musí být oznámena členským státům.

Článek 118

Povinnosti členských států v souvislosti s kontrolami Komise

Členské státy:

- a) přijmou následná opatření k nápravě veškerých konkrétních nebo systémových nedostatků, které odborníci Komise zjistili během kontrol provedených v souladu s čl. 115 odst. 1;
- b) poskytnou veškerou nezbytnou pomoc, veškerou dokumentaci a další technickou podporu, o kterou odborníci Komise požádají, aby jim umožnily provádět kontroly účinně a efektivně;
- c) zajistí, aby odborníci Komise měli přístup do všech prostor nebo jejich částí, ke zvířatům a zboží a ke všem informacím relevantním pro plnění jejich úkolů, včetně počítačových informačních systémů.

Článek 119

Kontroly Komise ve třetích zemích

1. Odborníci Komise mohou provádět kontroly ve třetích zemích s cílem:
 - a) ověřit soulad nebo rovnocennost právních předpisů a systémů třetí země, včetně úředního osvědčování a vydávání úředních osvědčení, úředních označení, úředních značek a jiných úředních potvrzení, s požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
 - b) ověřit, zda je kontrolní systém třetí země schopen zajistit, že zásilky zvířat a zboží vyvážené do Unie splňují příslušné požadavky stanovené v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším rovnocenné;
 - c) shromáždit informace a údaje umožňující objasnit příčiny opakujících se nebo nově se objevujících problémů v souvislosti s vývozem zvířat a zboží ze třetí země.

2. Kontroly uvedené v odstavci 1 se zaměří zejména na:
 - a) právní předpisy třetí země;
 - b) organizaci příslušných orgánů třetí země, jejich pravomoci a nezávislost, dozor, kterému podléhají, a oprávnění, které mají pro účinné prosazování použitelných právních předpisů;
 - c) školení pracovníků v provádění úředních kontrol;
 - d) prostředky, včetně analytických, zkušebních a diagnostických zařízení, které mají příslušné orgány k dispozici;
 - e) existenci a fungování dokumentovaných kontrolních postupů a kontrolních systémů založených na prioritách;
 - f) případnou situaci týkající se zdraví zvířat, zoonóz, zdraví rostlin a postupy oznamování ohnisek nálezů zvířat a škodlivých organismů rostlin Komisi a příslušným mezinárodním orgánům;
 - g) rozsah a fungování úředních kontrol prováděných u zvířat, rostlin a produktů živočišného a rostlinného původu přicházejících z jiných třetích zemí;
 - h) ujištění, která může třetí země poskytnout, pokud jde o soulad nebo rovnocennost s požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2.
3. V zájmu efektivnosti a účinnosti kontrol uvedených v odstavci 1 může Komise před provedením takových kontrol požádat dotčenou třetí zemi o:
 - a) poskytnutí informací uvedených v čl. 124 odst. 1;
 - b) a podle potřeby o poskytnutí písemných záznamů o úředních kontrolách, které provádějí.
4. Komise může určit odborníky z členských států, kteří budou nápomocni jejím odborníkům při kontrolách podle odstavce 1.

Článek 120

Četnost kontrol Komise ve třetích zemích

Četnost kontrol Komise ve třetích zemích se stanoví na základě:

- a) posouzení rizika zvířat a zboží, které jsou z daných zemí do Unie vyváženy;
- b) pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2;
- c) objemu a povahy zvířat a zboží, které vstupují do Unie z dotčené třetí země;
- d) výsledků kontrol, které již provedli odborníci Komise nebo jiné inspekční orgány;
- e) výsledků úředních kontrol prováděných u zvířat a zboží, které vstupují do Unie ze třetí země, a jakýchkoli jiných úředních kontrol provedených příslušnými orgány členských států;
- f) informací obdržených od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin nebo od podobných orgánů;
- g) informací obdržených od mezinárodně uznaných orgánů, např. od:
 - i) Světové zdravotnické organizace (WHO);
 - ii) Komise pro Codex Alimentarius;

- iii) Světové organizace pro zdraví zvířat;
 - iv) Evropské a středozevní organizace ochrany rostlin;
 - v) sekretariátu Mezinárodní úmluvy o ochraně rostlin;
 - vi) Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj;
 - vii) Evropské hospodářské komise OSN;
 - viii) sekretariátu Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti;
- h) důkazů o nově vznikajících nakažových situacích nebo na základě jiných okolností, které mohou mít za následek, že zvířata a zboží, které vstupují do Unie ze třetí země, představují rizika pro zdraví a životní prostředí;
- i) potřeby prošetřit mimořádné situace v jednotlivých třetích zemích nebo na ně reagovat.

Článek 121

Zprávy Komise o kontrolách, které její odborníci provedli ve třetích zemích

Komise předloží zprávu o výsledcích každé kontroly provedené v souladu s články 119 a 120.

V této zprávě se podle potřeby uvedou doporučení.

Komise zpřístupní svou zprávu veřejnosti.

Článek 122

Program kontrol Komise prováděných ve třetích zemích

Komise předem sdělí svůj program kontrol ve třetích zemích členským státům a předloží jim zprávu o výsledcích. Komise může program kontrol změnit, aby v něm byl zohledněn vývoj v oblastech, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2. Každá taková změna musí být oznámena členským státům.

Článek 123

Kontroly třetích zemí prováděné v členských státech

1. Členské státy uvědomí Komisi o:
 - a) kontrolách, které na jejich území plánují provést příslušné orgány třetích zemí;
 - b) zamýšleném harmonogramu a rozsahu takových kontrol.
2. Odborníci Komise se mohou účastnit kontrol uvedených v odstavci 1, pokud o to požádají:
 - a) příslušné orgány členských států, kde jsou dané kontroly prováděny; nebo
 - b) příslušné orgány třetí země, která dané kontroly provádí.

Organizace účasti odborníků Komise a konečného harmonogramu a rozsahu kontrol uvedených v odstavci 1 probíhá v úzké spolupráci mezi Komisí a příslušnými orgány členského státu, kde jsou dané kontroly prováděny.
3. Účelem účasti odborníků Komise na kontrolách uvedených v odstavci 1 je zejména:
 - a) poskytovat poradenství ohledně pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2;

- b) poskytovat informace a údaje dostupné na úrovni Unie, které mohou být užitečné při kontrole prováděné příslušnými orgány třetí země;
- c) zajistit jednotnost kontrol prováděných příslušnými orgány třetích zemí.

Kapitola II

Podmínky pro vstup zvířat a zboží do Unie

Článek 124

Informace o kontrolních systémech třetích zemí

1. Od třetích zemí, které zamýšlejí vyvézt do Unie zvířata a zboží, Komise požaduje, aby poskytly níže uvedené přesné a aktuální informace o všeobecné organizaci a řízení systémů hygienických a fytosanitárních kontrol na jejich území:
 - a) hygienické nebo fytosanitární předpisy přijaté nebo navržené na jejich území;
 - b) postupy posuzování rizika a faktory, k nimž se přihlíží při posuzování rizika a při stanovení přiměřené úrovně hygienické nebo fytosanitární ochrany;
 - c) kontrolní a inspekční postupy a mechanismy, případně včetně postupů a mechanismů týkajících se zvířat nebo zboží přicházejících z jiných třetích zemí;
 - d) mechanismy úředního osvědčování;
 - e) případně opatření přijatá na základě doporučení podle čl. 121 druhého pododstavce;
 - f) případně výsledky vnitrostátních kontrol prováděných u zvířat a zboží určených na vývoz do Unie;
 - g) případně změny, které byly učiněny ve struktuře a fungování kontrolních systémů na základě hygienických nebo fytosanitárních požadavků Unie nebo doporučení podle čl. 121 druhého pododstavce.
2. Žádost o informace uvedená v odstavci 1 musí být přiměřená s ohledem na povahu zvířat a zboží vyvážených do Unie a na zvláštní situaci a strukturu třetí země.

Článek 125

Stanovení dalších podmínek pro vstup zvířat a zboží do Unie

1. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se podmínek, které mají být dodržovány v případě zvířat a zboží vstupujících do Unie ze třetích zemí, pokud jsou tyto podmínky nezbytné pro zajištění souladu těchto zvířat a zboží s příslušnými požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2, s výjimkou čl. 1 odst. 2 písm. d), e), g) a h) a článku 6 nařízení (ES) č. 853/2004, nebo s požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším rovnocenné.
2. V podmínkách uvedených v odstavci 1 jsou zvířata a zboží identifikována prostřednictvím odkazu na příslušné kódy kombinované nomenklatury a lze v nich stanovit:
 - a) požadavek, aby určitá zvířata a zboží vstupovaly na území Unie pouze ze třetí země nebo regionu třetí země, které jsou uvedeny na seznamu, jenž za tím účelem vypracovala Komise;

- b) požadavek, aby zásilky určitých zvířat a zboží ze třetích zemí byly odesílány ze zařízení, jež splňují příslušné požadavky uvedené v odstavci 1 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším rovnocenné, nebo aby je tato zařízení obdržela či připravila;
 - c) požadavek, aby zásilky určitých zvířat a zboží doprovázelo úřední osvědčení, úřední potvrzení nebo jakékoli jiné důkazy, že zásilky splňují příslušné požadavky uvedené v odstavci 1 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším rovnocenné;
 - d) povinnost poskytnout důkazy uvedené v písmenu c) ve zvláštním formátu;
 - e) jakýkoli jiný požadavek nezbytný k zajištění toho, aby určitá zvířata a zboží poskytovaly takovou úroveň ochrany zdraví a v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, takovou úroveň ochrany životního prostředí, která je rovnocenná ochraně zajištěné požadavky uvedenými v odstavci 1.
3. Pokud je tak v případě rizik pro lidské zdraví, zdraví zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, vyplývajících ze zvířat a zboží vstupujících do Unie ze třetích zemí požadováno ze závažných naléhavých důvodů, použije se u aktů v přenesené pravomoci podle odstavce 1 postup stanovený v článku 140.
4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla týkající se formátu a druhu úředních osvědčení, úředních potvrzení nebo důkazů požadovaných v souladu s pravidly podle odst. 2 písm. c).
- Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Článek 126

Zařazení třetích zemí na seznam uvedený v čl. 125 odst. 2 písm. a)

1. Zařazení třetí země nebo regionu dané země na seznam uvedený v čl. 125 odst. 2 písm. a) probíhá v souladu s odstavci 2 a 3 tohoto článku.
2. Žádost o zařazení na seznam doplněnou náležitými důkazy a zárukami, že daná zvířata a zboží z uvedené třetí země splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 125 odst. 1 nebo rovnocenné požadavky, zasílá třetí země za tímto účelem Komisi, která jí schvaluje prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají a aktualizují v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.
3. Při rozhodování o žádosti uvedené v odstavci 2 Komise přihlíží zejména k těmto kritériím:
 - a) právní předpisy třetí země v dotčeném odvětví;
 - b) struktura a organizace příslušných orgánů třetí země a jejich kontrolních útvarů, jejich pravomoci, záruky, které mohou být poskytnuty, pokud jde o uplatňování a prosazování právních předpisů třetích zemí vztahujících se na dané odvětví, a spolehlivost postupů úředního osvědčování;
 - c) provádění dostatečných úředních kontrol a jiných činností ze strany příslušných orgánů třetí země ta účelem posouzení přítomnosti nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí;

- d) pravidelnost a rychlost, s jakou podává třetí země informace o přítomnosti nebezpečí pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí;
- e) záruky poskytnuté třetí zemí, že:
 - i) podmínky, které se vztahují na zařízení, ze kterých jsou dováženy do Unie zvířata nebo zboží, jsou v souladu s požadavky rovnocennými požadavkům uvedeným v čl. 125 odst. 1;
 - ii) je seznam zařízení uvedených v bodě i) vypracován a aktualizován;
 - iii) seznam zařízení uvedených v bodě i) a jeho aktualizované verze jsou neprodleně sdělovány Komisi;
 - iv) zařízení uvedená v bodě i) jsou pravidelně a účinně kontrolována příslušnými orgány třetí země;
- f) jakékoli jiné informace nebo údaje o schopnosti třetí země zajistit, aby do Unie vstupovaly pouze zvířata nebo zboží, které poskytují stejnou nebo rovnocennou úroveň ochrany, jaká je dána příslušnými požadavky uvedenými v čl. 125 odst. 1.

Článek 127

Stanovení zvláštních opatření týkajících se vstupu některých zvířat a zboží do Unie

1. Pokud v případech jiných, než které jsou uvedeny v článku 53 nařízení (ES) č. 178/2002, článku 249 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health*] a čl. 27 odst. 1, čl. 29 odst. 1, čl. 40 odst. 2, čl. 41 odst. 2, čl. 47 odst. 1, čl. 49 odst. 2, čl. 50 odst. 2 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] existují důkazy, že vstup některých zvířat nebo zboží pocházejících ze třetí země, regionu dané země nebo skupiny třetích zemí do Unie může představovat riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, nebo existují-li důkazy o tom, že může docházet k rozsáhlému závažnému nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů nezbytná opatření, aby toto riziko omezila nebo zjištěný nesoulad napравиła. Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.
2. V opatřeních uvedených v odstavci 1 jsou zvířata a zboží identifikována prostřednictvím odkazu na příslušné kódy kombinované nomenklatury a lze v nich stanovit:
 - a) zákaz, aby zvířata a zboží uvedené v odstavci 1, které pocházejí nebo jsou odesílány z dotčených třetích zemí nebo regionů daných zemí, vstoupily do Unie;
 - b) požadavek, aby byly zvířata a zboží uvedené v odstavci 1, které pocházejí nebo jsou odesílány z určitých třetích zemí nebo regionů daných zemí, před odesláním speciálně ošetřeny nebo zkontrolovány;

- c) požadavek, aby byly zvířata a zboží uvedené v odstavci 1, které pocházejí nebo jsou odesílány z určitých třetích zemí nebo regionů daných zemí, při vstupu do Unie speciálně ošetřeny nebo zkontrolovány;
 - d) požadavek, aby zásilky zvířat a zboží uvedených v odstavci 1, které pocházejí nebo jsou odesílány z určitých třetích zemí nebo regionů daných zemí, doprovázelo úřední osvědčení, úřední potvrzení nebo jakékoli jiné důkazy, že zásilka splňuje požadavky stanovené pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším rovnocenné;
 - e) požadavek, aby byly důkazy uvedené v písmenu d) poskytnuty ve zvláštním formátu;
 - f) jiná nezbytná opatření k omezení rizika.
3. Při přijímání opatření uvedených v odstavci 2 se přihlíží:
- a) k informacím, které byly shromážděny v souladu s článkem 124;
 - b) k jakýmkoli jiným informacím, které dotčené třetí země poskytly;
 - c) v případě potřeby k výsledkům kontrol Komise podle čl. 119 odst. 1;
4. V případě řádně odůvodněných závažných naléhavých důvodů týkajících se lidského zdraví, zdraví zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin životního prostředí přijme Komise postupem podle čl. 141 odst. 3 okamžitě použitelné prováděcí akty.

Článek 128 *Rovnocennost*

1. V oblastech, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, s výjimkou čl. 1 odst. 2 písm. d), e), g) a h), může Komise prostřednictvím prováděcích aktů uznat, že opatření uplatňovaná ve třetí zemi nebo regionech dané země jsou rovnocenná požadavkům stanoveným těmito pravidly, a to na základě:
- a) důkladného přezkoumání informací a údajů, které třetí země poskytla podle čl. 124 odst. 1;
 - b) případně uspokojivého výsledku kontroly provedené v souladu s čl. 119 odst. 1.
- Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.
2. Prováděcími akty uvedenými v odstavci 1 se stanoví podmínky, jimiž se upravuje vstup zvířat a zboží z dané třetí země nebo regionů dané země do Unie a k těmto podmínkám může náležet:
- a) povaha a obsah úředních osvědčení nebo potvrzení, která musí doprovázet zvířata nebo zboží;
 - b) zvláštní požadavky použitelné na vstup zvířat nebo zboží do Unie a na úřední kontroly prováděné při vstupu do Unie;
 - c) v případě potřeby postupy pro vypracování a aktualizaci seznamů regionů nebo zařízení v dotčené třetí zemi, z nichž je vstup zvířat a zboží do Unie povolen.

3. Nastane-li situace, že některá z podmínek z podmínek pro uznání rovnocennosti již není splněna, Komise prováděcí akty uvedené v odstavci 1 neprodleně zruší prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Kapitola III

Školení pracovníků příslušných orgánů

Článek 129

Školení a výměny pracovníků příslušných orgánů

1. Komise může organizovat školení pro pracovníky příslušných orgánů a případně pro pracovníky jiných orgánů členských států podílejících se na šetření případného porušení ustanovení tohoto nařízení a pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2.

Při organizaci těchto školení může Komise spolupracovat s členskými státy.

2. Cílem školení uvedených v odstavci 1 je usnadnit rozvoj harmonizovaného přístupu k úředním kontrolám a jiným úředním činnostem v členských státech. V případě potřeby mohou zahrnovat školení o:

- a) tomto nařízení a pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
- b) kontrolních metodách a technikách, které jsou pro účely úředních kontrol a jiných úředních činností příslušných orgánů relevantní;
- c) metodách a technikách výroby, zpracování a uvádění na trh.

3. Školení uvedených v odstavci 1 se mohou účastnit pracovníci příslušných orgánů třetích zemí a lze je organizovat mimo Unii.

4. Příslušné orgány zajistí nezbytné šíření znalostí získaných prostřednictvím školení podle odstavce 1 a jejich náležité použití v případě školení pracovníků uvedených v čl. 4 odst. 2 a 3.

Šíření znalostí získaných prostřednictvím školení podle odstavce 1 bude zajištěno v rámci školicích programů uvedených v čl. 4 odst. 2.

5. Komise může ve spolupráci s členskými státy organizovat programy výměny pracovníků příslušných orgánů, kteří provádějí příslušné kontroly nebo jiné úřední činnosti, v rámci dvou či více členských států.

Tyto výměny mohou probíhat prostřednictvím dočasného převedení pracovníků příslušných orgánů z jednoho členského státu do jiného členského státu nebo prostřednictvím výměny těchto pracovníků mezi odpovídajícími příslušnými orgány.

6. Pravidla pro organizaci školení podle odstavce 1 a programů podle odstavce 5 stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů.

Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.

Kapitola IV

Systémy pro správu informací

Článek 130

Systém pro správu informací o úředních kontrolách (IMSOC)

1. Komise zavede počítačový systém pro správu informací umožňující integrované využívání mechanismů a nástrojů pro správu údajů, informací a dokumentů týkajících se úředních kontrol (dále jen „IMSOC“) a bude tento systém spravovat.
2. IMSOC:
 - a) plně integruje systém TRACES, který byl zaveden rozhodnutím 2003/24/ES, a zajišťuje jeho nezbytnou aktualizaci;
 - b) plně integruje stávající počítačové systémy, které Komise již spravuje a v souvislosti s riziky pro lidské zdraví, zdraví zvířat a rostlin a dobré životní podmínky zvířat využívá za účelem rychlé výměny údajů, informací a dokumentů na základě článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002, článku 20 nařízení (EU) XXX/XXXX *[Office of Publications, please insert number of the Regulation on animal health]* a článku 97 nařízení (EU) XXX/XXXX *[Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants]* a zajišťuje jejich nezbytnou aktualizaci;
 - c) zajišťuje odpovídající propojení mezi systémem TRACES a systémy uvedenými v písmenu b), aby v případě potřeby umožňoval účinnou výměnu a aktualizaci údajů mezi těmito systémy a mezi systémem TRACES a danými systémy.

Článek 131

Obecné funkce IMSOC

IMSOC:

- a) umožňuje počítačové zpracování a výměnu informací, údajů a dokumentů, které jsou nezbytné pro provádění úředních kontrol, které jsou výsledkem provedení úředních kontrol, nebo záznamem o provedení nebo výsledku úředních kontrol ve všech případech, kdy pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 a akty v přenesené pravomoci uvedené v člancích 15 až 24 stanoví požadavek na výměnu těchto informací, údajů a dokumentů mezi příslušnými orgány, mezi příslušnými orgány a Komisí a v případě potřeby s jinými orgány a provozovateli;
- b) zajišťuje mechanismus výměny údajů a informací v souladu s ustanoveními hlavy IV;
- c) funguje jako nástroj umožňující shromažďovat a spravovat zprávy o úředních kontrolách, které členské státy zaslaly Komisi;
- d) umožňuje vytvářet knihu jízd podle čl. 5 odst. 4 nařízení (ES) č. 1/2005, záznamy získané pomocí navigačního systému podle čl. 6 odst. 9 nařízení (ES) č. 1/2005, úřední osvědčení a společný zdravotní vstupní doklad podle článku 54 tohoto nařízení, jejich zpracování a předávání, a to i v elektronické podobě.

Článek 132

Použití IMSOC v případě zvířat a zboží podléhajících zvláštním úředním kontrolám

1. V případě zvířat nebo zboží, na jejichž pohyb v rámci Unie nebo uvádění na trh se vztahují zvláštní požadavky nebo postupy stanovené pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, umožňuje IMSOC příslušným orgánům v místě odeslání a jiným příslušným orgánům odpovědným za provádění úředních kontrol u těchto zvířat nebo zboží v reálném čase výměnu údajů, informací a dokumentů týkajících se zvířat nebo zboží, které jsou přemísťovány z jednoho členského státu do jiného, a provedených úředních kontrol.

První pododstavec se nepoužije u zboží, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g) a h).

Komise je nicméně v souladu s článkem 139 zmocněna přijmout akty v přenesené pravomoci, prostřednictvím kterých stanoví, kdy a v jakém rozsahu se první pododstavec v případě zboží uvedeného ve druhém pododstavci použije.

2. V případě vývozu zvířat a zboží, na které se vztahují právní předpisy Unie o vydávání vývozního osvědčení umožňuje IMSOC příslušným orgánům v místě odeslání a jiným příslušným orgánům odpovědným za provádění úředních kontrol u těchto zvířat nebo zboží v reálném čase výměnu údajů, informací a dokumentů týkajících se těchto zvířat a zboží a výsledků kontrol provedených u těchto zvířat a zboží.
3. V případě zboží nebo zvířat podléhajících úředním kontrolám uvedeným v hlavě II, kapitole V, oddílech I a II IMSOC:
 - a) umožňuje příslušným orgánům na stanovištích hraniční kontroly a jiným příslušným orgánům odpovědným za provádění úředních kontrol u těchto zvířat nebo zboží v reálném čase výměnu údajů, informací a dokumentů týkajících se těchto zvířat nebo zboží a kontrol provedených u těchto zvířat nebo zboží;
 - b) umožňuje příslušným orgánům na stanovištích hraniční kontroly sdílet a vyměňovat si příslušné údaje, informace a dokumenty s celními orgány a jinými orgány odpovědnými za provádění kontrol u zvířat a zboží vstupujících do Unie ze třetích zemí a s provozovateli, kterých se vstupní formalities týkají, v souladu s pravidly přijatými podle čl. 14 odst. 4 a čl. 73 odst. 2 a s jinými příslušnými pravidly Unie;
 - c) podporuje a zajišťuje postupy uvedené v čl. 52 odst. 2 písm. a) a v čl. 63 odst. 6.

Článek 133

Zmocnění k přijetí pravidel pro fungování IMSOC

Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se:

- a) technických specifikací a zvláštních pravidel pro fungování IMSOC a jeho složek;
- b) pohotovostních opatření, která se použijí v případě, že je některá z funkcí IMSOC nedostupná;

- c) případů, kdy mohou dotčené třetí země a mezinárodní organizace udělit částečný přístup k funkcím IMSOC, a podmínek tohoto přístupu;
- d) případů, kdy může být příležitostným uživatelům udělena výjimka k využívání systému TRACES, a podmínek jejího udělení;
- e) pravidel pro elektronický systém, na základě kterých mohou příslušné orgány akceptovat elektronická osvědčení vydaná příslušnými orgány třetích zemí.

Hlava VII

Donucovací opatření

Kapitola I

Opatření přijímaná příslušnými orgány a sankce

Kapitola 134

Obecné povinnosti příslušných orgánů ve věci donucovacích opatření

1. Jednají-li příslušné orgány v souladu s touto kapitolou, přijímají přednostně opatření k odstranění nebo omezení rizik pro lidské zdraví, zvířat nebo rostlin, dobré životní podmínky zvířat a v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí.
2. V případě podezření na nesoulad, provedou příslušné orgány šetření, jehož cílem je toto podezření potvrdit nebo vyloučit.
3. Je-li to pro jeho účely nezbytné, přistoupí se v rámci šetření uvedeného v odstavci 2:
 - a) po určitou dobu k provádění zesílených úředních kontrol u zvířat, zboží a provozovatelů;
 - b) k úřednímu zadržení zvířat a zboží a případně jakýchkoli nepovolených látek nebo produktů.

Článek 135

Šetření a opatření v případě nesouladu

1. V případě, že je zjištěn nesoulad, příslušné orgány:
 - a) provedou další šetření, které je za účelem určení původu a rozsahu nesouladu a stanovení odpovědnosti provozovatele nezbytné;
 - b) přijmou vhodná opatření zajišťující, že provozovatel nesoulad napraví a že se již daná situace nebude opakovat.

Při rozhodování o tom, jaká opatření mají být přijata, přihlíží příslušné orgány k povaze nesouladu a k dosavadnímu chování provozovatele, pokud jde o soulad.

2. Jednají-li podle odstavce 1, příslušné orgány v případě potřeby:
 - a) nařídí, aby byla zvířata ošetřena, nebo je ošetří;
 - b) nařídí, aby byla zvířata vyložena, přeložena na jiný dopravní prostředek, aby jim byla poskytnuta péče a přístřeší, aby byla umístěna do karantény a aby jejich porážka byla odložena;
 - c) nařídí, aby bylo zboží ošetřeno, aby bylo změněno označení nebo byly spotřebitelům poskytnuty opravné informace;
 - d) omezí nebo zakáže zvířata a zboží uvádět na trh, jejich přemísťování, vstup do Unie nebo vývoz, zakáže jejich návrat do členského státu odeslání nebo nařídí jejich návrat do členského státu odeslání;
 - e) nařídí, aby provozovatel zvýšil četnost svých vlastních kontrol;

- f) nařídí, aby byly určité činnosti dotčeného provozovatele předmětem zesílených nebo systematických kontrol;
 - g) nařídí, aby bylo zboží staženo z oběhu, z trhu, odstraněno a zničeno, přičemž v případě potřeby povolí, že zboží může být použito pro jiné účely, než pro které bylo původně zamýšleno;
 - h) nařídí po přiměřenou dobu celkovou nebo částečnou izolaci nebo uzavření podniku dotčeného provozovatele, nebo jeho zařízení, provozů nebo jiných prostor;
 - i) nařídí, aby byla na přiměřenou dobu zcela nebo částečně pozastavena činnost dotčeného provozovatele a v případě potřeby fungování internetových stránek, které provozuje nebo využívá;
 - j) nařídí, aby bylo schválení daného zařízení, závodu, hospodářství nebo dopravního prostředku nebo schválení přepravce pozastaveno nebo odejmuto;
 - k) nařídí, aby byla zvířata poražena nebo usmrcena, je-li toto opatření v daném případě nejvhodnějším prostředkem ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat;
 - l) přijmou jakákoli jiná opatření, která považují za vhodná k zajištění souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.
3. Příslušné orgány poskytnou dotčenému provozovateli nebo jeho zástupci:
- a) písemné oznámení o svém rozhodnutí týkajícím se opatření, která mají být v souladu s odstavcem 1 a 2 přijata, a uvedou důvody tohoto rozhodnutí; a
 - b) informace o právu odvolat se proti takovým rozhodnutím a o použitelném postupu a lhůtách.
4. Veškeré náklady vzniklé na základě tohoto článku nesou odpovědní provozovatelé.

Článek 136

Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné při porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi do data stanoveného v čl. 162 odst. 1 druhém pododstavci a neprodleně jí oznámí veškeré následné změny těchto ustanovení.
2. Členské státy zajistí, aby finanční sankce za úmyslné porušení tohoto nařízení a pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 alespoň potlačovaly ekonomické výhody plynoucí z daného porušení.
3. Členské státy zajistí, aby byly sankce stanoveny zejména v těchto případech:
 - a) pokud provozovatelé při úředních kontrolách nebo jiných úředních činnostech nespolupracují;
 - b) falešné nebo zavádějící úřední osvědčení;
 - c) podvodné vydávání nebo používání úředních osvědčení, úředních označení, úředních značek a jiných úředních potvrzení.

Kapitola II

Donucovací opatření Unie

Článek 137

Závažné nedostatky v kontrolním systému členského státu

1. Má-li Komise důkazy o závažném nedostatku v kontrolních systémech členského státu a takový nedostatek může představovat možné a rozsáhlé riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo zdraví rostlin, dobré životní podmínky zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin pro životní prostředí, nebo vést k rozsáhlému porušení pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, přijme prostřednictvím prováděcích aktů jedno či více následujících opatření, která jsou uplatňována do té doby, než bude nedostatek v kontrolním systému odstraněn:
 - a) zákaz uvádět určitá zvířata nebo zboží, kterých se nedostatek v kontrolním systému týká, na trh nebo je přepravovat, přemísťovat nebo s nimi jinak manipulovat;
 - b) zvláštní podmínky pro činnosti, zvířata nebo zboží uvedené v písmenu a);
 - c) pozastavení úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly nebo jiných kontrolních stanovištích, kterých se nedostatek v systému úředních kontrol týká, nebo zrušení těchto stanovišť hraniční kontroly nebo jiných kontrolních míst;
 - d) jiná vhodná dočasná opatření, která jsou nezbytná za účelem omezení daného rizika do doby, než bude nedostatek v kontrolním systému odstraněn.Tyto prováděcí akty se přijímají v souladu s přezkumným postupem podle čl. 141 odst. 2.
2. Opatření uvedená v odstavci 1 se přijmou teprve poté, co dotčený členský stát na žádost Komise nezjednal nápravu situace ve lhůtě stanovené Komisí.
3. V případě řádně odůvodněných závažných naléhavých důvodů týkajících se lidského zdraví, zdraví zvířat, nebo v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin životního prostředí přijme Komise postupem podle čl. 141 odst. 3 okamžitě použitelné prováděcí akty.

Hlava VIII

Společná ustanovení

Kapitola I

Procesní ustanovení

Článek 138

Změny příloh a odkazy na evropské normy

1. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se změn příloh II a III tohoto nařízení s cílem zohlednit změny pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, technický pokrok a vědecký vývoj.
2. V zájmu zachování aktuálnosti odkazů na evropské normy uvedené v čl. 26 odst. 1 písm. b) bodě iv), čl. 36 odst. 4 písm. e) a čl. 91 odst. 3 písm. a) je Komise zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci, kterými uvedené odkazy v případě jejich změny ze strany Evropské úřadu pro normalizaci změní.

Článek 139

Výkon přenesené pravomoci

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 3, čl. 15 odst. 2, člancích 16, 17, čl. 18 odst. 3, člancích 19, 20, 21, 22, čl. 23 odst. 1, čl. 24 odst. 1, čl. 25 odst. 3, čl. 26 odst. 2, článku 40, čl. 43 odst. 4, čl. 45 odst. 3, člancích 46 a 49, čl. 51 odst. 1, čl. 52 odst. 1 a 2, čl. 56 odst. 2, čl. 60 odst. 3, čl. 62 odst. 2, čl. 69 odst. 3, čl. 75 odst. 1 a 2, čl. 97 odst. 2, čl. 98 odst. 6, čl. 99 odst. 2, čl. 101 odst. 3, čl. 106 odst. 3, člancích 110, 111, čl. 114 odst. 4 a čl. 125 odst. 1, čl. 132 odst. 1 třetím pododstavci, článku 133, čl. 138 odst. 1 a 2, čl. 143 odst. 2, čl. 144 odst. 3, čl. 151 odst. 3, čl. 153 odst. 3 a čl. 159 odst. 3 platí na dobu neurčitou ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 4 odst. 3, čl. 15 odst. 2, člancích 16, 17, čl. 18 odst. 3, člancích 19, 20, 21, 22, čl. 23 odst. 1, čl. 24 odst. 1, čl. 25 odst. 3, čl. 26 odst. 2, článku 40, čl. 43 odst. 4, čl. 45 odst. 3, člancích 46 a 49, čl. 51 odst. 1, čl. 52 odst. 1 a 2, čl. 56 odst. 2, čl. 60 odst. 3, čl. 62 odst. 2, čl. 69 odst. 3, čl. 75 odst. 1 a 2, čl. 97 odst. 2, čl. 98 odst. 6, čl. 99 odst. 2, čl. 101 odst. 3, čl. 106 odst. 3, člancích 110, 111, čl. 114 odst. 4 a čl. 125 odst. 1, čl. 132 odst. 1 třetím pododstavci, článku 133, čl. 138 odst. 1 a 2, čl. 143 odst. 2, čl. 144 odst. 3, čl. 151 odst. 3, čl. 153 odst. 3 a čl. 159 odst. 3 kdykoliv zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm blíže určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
5. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 4 odst. 3, čl. 15 odst. 2, článků 16 a 17, čl. 18 odst. 3, článků 19, 20, 21 a 22, čl. 23 odst. 1, čl. 24 odst. 1, čl. 25 odst. 3, čl. 26

odst. 2, článku 40, čl. 43 odst. 4, čl. 45 odst. 3, článků 46 a 49, čl. 51 odst. 1, čl. 52 odst. 1 a 2, čl. 56 odst. 2, čl. 60 odst. 3, čl. 62 odst. 2, čl. 69 odst. 3, čl. 75 odst. 1 a 2, čl. 97 odst. 2, čl. 98 odst. 6, čl. 99 odst. 2, čl. 101 odst. 3, čl. 106 odst. 3, článků 110, 111, čl. 114 odst. 4 a čl. 125 odst. 1, čl. 132 odst. 1 třetím pododstavci, článku 133, čl. 138 odst. 1 a 2, čl. 143 odst. 2, čl. 144 odst. 3, čl. 151 odst. 3, čl. 153 odst. 3 a čl. 159 odst. 3 vstoupí v platnost, pouze pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevysloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevysloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

Článek 140

Postup pro naléhavé případy

1. Akty v přenesené pravomoci přijaté podle tohoto článku vstupují v platnost bezodkladně a použijí se, pokud proti nim není vyslovena námitka v souladu s odstavcem 2. V oznámení aktu v přenesené pravomoci Evropskému parlamentu a Radě se uvedou důvody použití postupu pro naléhavé případy.
2. Evropský parlament nebo Rada mohou proti aktu v přenesené pravomoci vyslovit námitky postupem uvedeným v č. 139 odst. 5. V takovém případě zruší Komise tento akt neprodleně poté, co jí Evropský parlament nebo Rada oznámí rozhodnutí o vyslovení námitek.

Článek 141

Výbor

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zřízený čl. 58 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002. Tento výbor je výborem ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.
2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.
Pokud má být stanovisko výboru získáno písemným postupem, ukončí se tento postup bez výsledku, jestliže o tom ve lhůtě pro podání stanoviska rozhodne předseda výboru nebo o to požádá prostá většina členů výboru.
3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

Kapitola II

Přechodná a závěrečná ustanovení

Článek 142

Zrušení

1. Nařízení (ES) č. 882/2004, směrnice 89/608/EHS, 96/93/ES a rozhodnutí 92/438/EHS se zrušují s účinností ode dne [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].
Články 14 až 17 a 26 až 29 nařízení (ES) č. 882/2004 se však použijí až do [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].

2. Nařízení (ES) č. 854/2004 a směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES a 97/78/ES se zrušují s účinností ode dne [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].
3. Odkazy na zrušené akty se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávací tabulkou v příloze IV.

Článek 143

Přechodná opatření v souvislosti se zrušením směrnice 91/496/EHS a 97/78/ES

1. Příslušná ustanovení směrnice 91/496/EHS a 97/78/ES, která upravují otázky uvedené v čl. 45 odst. 2, článku 46, čl. 49 písm. b), c) a d), čl. 51 odst. 1 písm. a), čl. 52 odst. 1 a 2, čl. 56 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení, se použijí až do dne, který stanoví akt v přenesené pravomoci přijatý v souladu s odstavcem 2.
2. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se dne, od kterého se ustanovení uvedená v odstavci 1 nepoužijí. Tímto dnem je den, od kterého jsou použitelná odpovídající pravidla, která se stanoví akty v přenesené pravomoci nebo prováděcími akty uvedenými v čl. 45 odst. 2, článku 46, čl. 49 písm. b), c) a d), čl. 51 odst. 1 písm. a), čl. 52 odst. 1 a 2, čl. 56 odst. 1 písm. a) tohoto nařízení.

Článek 144

Přechodná opatření v souvislosti se zrušením směrnice 96/23/ES

1. Úřední kontroly nezbytné ke zjištění přítomnosti látek a skupin reziduí uvedených v příloze I směrnice 96/23/ES, a to v souladu s přílohou II, III a IV dané směrnice, budou příslušné orgány provádět až do dne, který se stanoví aktem v přenesené pravomoci přijatým v souladu s odstavcem 3.
2. Ustanovení čl. 29 odst. 1 a odst. 2 směrnice 96/23/ES jsou použitelná až do dne, který se stanoví aktem v přenesené pravomoci přijatým v souladu s odstavcem 3.
3. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se dne, od kterého příslušné orgány nepořádají úřední kontroly v souladu s odstavcem 1 a od kterého se nepoužijí ustanovení čl. 29 odst. 1 a 2 směrnice 96/23/ES. Tímto dnem je den, od kterého jsou použitelná odpovídající pravidla, která se stanoví akty v přenesené pravomoci nebo prováděcími akty uvedenými v článcích 16 a 111 tohoto nařízení.

Článek 145

Změna směrnice 98/58/ES

Směrnice 98/58/ES se mění takto:

- a) článek 2 se mění takto:
 - i) bod 3 se zrušuje;
 - ii) doplňuje se druhý pododstavec, který zní:

„Též se použije definice „příslušných orgánů“ uvedená v čl. 2 bodě 5 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*].“;

- b) článek 6 se mění takto:
 - i) odstavec 1 se zrušuje;
 - ii) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

'2. Členské státy předloží Komisi do 30. června každého roku výroční zprávu za předchozí rok o inspekcích provedených příslušným orgánem s cílem zjistit soulad s požadavky této směrnice. Ke zprávě připojí analýzu nejzávažnějších případů zjištěného nesouladu a národní akční plán na prevenci nebo snížení jejich výskytu v nadcházejících letech. Komise předloží shrnutí těchto zpráv členským státům.“;
- c) v odstavci 3 s zrušuje písmeno a);
- d) článek 7 se zrušuje.

*Článek 146
Změna směrnice 1999/74/ES*

Směrnice 1999/74/ES se mění takto:

- a) článek 8 se mění takto:
 - i) odstavec 1 se zrušuje;
 - ii) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

Členské státy předloží Komisi do 30. června každého roku výroční zprávu za předchozí rok o kontrolách provedených příslušným orgánem s cílem zjistit soulad s požadavky této směrnice. Ke zprávě připojí analýzu nejzávažnějších případů zjištěného nesouladu a národní akční plán na prevenci nebo snížení jejich výskytu v nadcházejících letech. Komise předloží shrnutí těchto zpráv členským státům.“;
 - iii) v odstavci 3 s zrušuje písmeno a);
- b) článek 9 se zrušuje.

*Článek 147
Změna nařízení Rady (ES) č. 999/2001*

Nařízení (ES) č. 999/2001 se mění takto:

- a) články 19 a 21 se zrušují;
- b) v příloze X se zrušují kapitoly A a B.

*Článek 148
Změna nařízení (ES) č. 1829/2003*

Nařízení (ES) č. 1829/2003 se mění takto:

- a) článek 32 se mění takto:
 - i) první a druhý pododstavec se zrušuje;
 - ii) třetí pododstavec se nahrazuje tímto:

„Žadatelé o povolení geneticky modifikovaných potravin a krmiv se podílejí na nákladech za úkony prováděné referenční laboratoří Evropské unie a národními referenčními laboratořemi určených v souladu s čl. 91 odst. 1 a čl. 98 odst. 1 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] pro danou oblast.“;

- (iii) v pátém pododstavci se zrušují slova „a k příloze“;
- iv) v šestém pododstavci se zrušují slova „a upravit přílohu“;
- b) příloha se zrušuje.

Článek 149 *Změna nařízení (ES) č. 1831/2003*

Nařízení (ES) č. 1831/2003 se mění takto:

- a) v čl. 7 odst. 3 se písmeno f) nahrazuje tímto:
„písemné prohlášení, že žadatel zaslal tři vzorky doplňkové látky přímo do referenční laboratoře Evropské unie podle článku 21.“;
- b) článek 21 se mění takto:
 - i) první, třetí a čtvrtý pododstavec se zrušuje;
 - ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:
„Žadatelé o povolení doplňkových látek se podílejí na nákladech za úkony prováděné referenční laboratoří Evropské unie a národními referenčními laboratořemi určenými v souladu s čl. 91 odst. 1 a čl. 98 odst. 1 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] pro danou oblast.“;
- c) příloha II se zrušuje.

Článek 150 *Změna nařízení (ES) č. 1/2005*

Nařízení (ES) č. 1/2005 se mění takto:

- a) článek 2 se mění takto:
 - i) písmena d), f), i) a p) se zrušují;
 - ii) doplňuje se druhý pododstavec, který zní:
„Též se použijí definice „příslušných orgánů“, „stanoviště hraniční kontroly“, „úředního veterinárního lékaře“ a „místa výstupu“ uvedené v čl. 2 bodech 5, 29, 32 a 36 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]*.“

* Úř. věst. L ..., ..., s. ...“;

- b) články 14, 15, 16, 21, čl. 22 odst. 2, články 23, 24 a 26 se zrušují;
- c) článek 27 se mění takto:
 - i) odstavec 1 se zrušuje;

- ii) druhý pododstavec se nahrazuje tímto:
„2. Členské státy předloží Komisi do 30. června každého roku výroční zprávu za předchozí rok o inspekcích provedených příslušným orgánem s cílem zjistit dodržování požadavků tohoto nařízení. Ke zprávě připojí analýzu hlavních zjištěných nedostatků a akční plán k jejich odstranění.“;
- d) článek 28 se zrušuje.

Článek 151

Změna nařízení (ES) č. 396/2005 a související přechodná opatření

1. Nařízení (ES) č. 396/2005 se mění takto:
 - a) články 26, 27, čl. 28 odst. 1 a 2 a článek 30 se zrušují;
 - b) v čl. 31 odst. 1 se návětí nahrazuje tímto:
„1. Členské státy poskytnou do 30. června každého roku Komisi, úřadu a ostatním členským státům tyto informace za předchozí kalendářní rok.“.
2. Ustanovení článku 26, čl. 27 odst. 1 a článku 30 nařízení 396/2005/ES jsou použitelná až do dne, který se stanoví aktem v přenesené pravomoci přijatým v souladu s odstavcem 3.
3. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se dne, od kterého se ustanovení článku 26, čl. 27 odst. 1 a článku 30 uvedená v odstavci 2 nepoužijí. Tímto dnem je den, od kterého jsou použitelná odpovídající pravidla, která se stanoví akty v přenesené pravomoci uvedenými v člácích 16 tohoto nařízení.

Článek 152

Změna směrnice 2007/43/ES

Směrnice 2007/43/ES se mění takto:

- a) článek 2 se mění takto:
 - i) v odstavci 1 se zrušují písmena c) a d);
 - ii) doplňuje se nový odstavec 3, který zní:
„3. „Též se použijí definice „příslušných orgánů“ a „úředního veterinárního lékaře“ uvedené v čl. 2 bodech 5 a 32 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of this Regulation]*.“.

* Úř. věst. L ..., ..., s. ...“;

- b) článek 7 se mění takto:
 - i) odstavec 1 se zrušuje;
 - ii) odstavec 2 se nahrazuje tímto:
„Členské státy předloží Komisi do 30. června každého roku výroční zprávu za předchozí rok o kontrolách provedených příslušným orgánem s cílem zjistit soulad s požadavky této směrnice. Ke zprávě připojí analýzu nejzávažnějších případů zjištěného nesouladu a národní akční plán na prevenci nebo snížení

jejich výskytu v nadcházejících letech. Komise předloží shrnutí těchto zpráv členským státům.“

Článek 153

Změna nařízení (ES) č. 834/2007 a související přechodná opatření

1. Nařízení (ES) č. 834/2007 se mění takto:
 - a) článek 2 se mění takto:
 - i) písmeno n) se nahrazuje tímto:

„n) „příslušnými orgány“ se rozumí příslušné orgány definované v čl. 2 bodě 5 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]*;

* Úř. věst. L ..., ..., s. ...“;
 - ii) písmeno o) se zrušuje;
 - iii) písmeno p) se nahrazuje tímto:

„p) „kontrolním subjektem“ se rozumí pověřený subjekt definovaný v čl. 2 bodě 38 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*];
 - b) v čl. 24 odst. 1 písm. a) se odkaz na „čl. 27 odst. 10“ nahrazuje odkazem na „čl. 3 odst. 3 a čl. 25 odst. 4 [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]“;
 - c) článek 27 se mění takto:
 - i) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„Úřední kontroly, jejichž účelem je ověřit soulad tohoto nařízení, se provádějí podle nařízení (ES) č. 882/2004.“;
 - ii) odstavce 2 až 14 se zrušují;
 - d) v čl. 29 odst. 1 písm. a) se odkaz na „čl. 27 odst. 4“ nahrazuje odkazem na „čl. 3 odst. 3 a čl. 25 odst. 4 [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]“;
 - e) v článku 30 se zrušuje odstavec 2.
2. Ustanovení článku 27 a čl. 30 odst. 2 nařízení (ES) č. 834/2007/ES jsou použitelná až do dne, který se stanoví aktem v přenesené pravomoci přijatým v souladu s odstavcem 3.
3. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se dne, od kterého se ustanovení uvedená v odstavci 2 nepoužijí. Tímto dnem je den, od kterého jsou použitelná odpovídající pravidla, která se stanoví akty v přenesené pravomoci uvedenými v čl. 23 odst. 2 tohoto nařízení.

Článek 154

Změna směrnice 2008/119/ES

Směrnice 2008/119/ES se mění takto:

- a) článek 2 se mění takto:
- i) bod 2 se zrušuje;
 - ii) doplňuje se druhý pododstavec, který zní:
„Též se použije definice „příslušných orgánů“ uvedená v čl. 2 bodě 5 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]*.“
-
- * Úř. věst. L ..., ..., s. ...“;
- b) článek 7 se mění takto:
- i) odstavce 1 a 2 se zrušují;
 - ii) odstavec 3 se nahrazuje tímto:
„3. Členské státy předloží Komisi do 30. června každého roku výroční zprávu za předchozí rok o inspekcích provedených příslušným orgánem s cílem zjistit soulad s požadavky této směrnice. Ke zprávě připojí analýzu nejzávažnějších případů zjištěného nesouladu a národní akční plán na prevenci nebo snížení jejich výskytu v nadcházejících letech. Komise předloží shrnutí těchto zpráv členským státům.“;
- c) článek 9 se zrušuje.

Článek 155 Změna směrnice 2008/120/ES

Směrnice 2008/120/ES se mění takto:

- a) článek 2 se mění takto:
- i) bod 10 se zrušuje;
 - ii) doplňuje se druhý pododstavec, který zní:
„Též se použije definice „příslušných orgánů“ uvedená v čl. 2 bodě 5 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]*.“
-
- * Úř. věst. L ..., ..., s. ...“;
- b) článek 8 se mění takto:
- i) odstavce 1 a 2 se zrušují;
 - ii) odstavec 3 se nahrazuje tímto:
„Členské státy předloží Komisi do 30. června každého roku výroční zprávu za předchozí rok o inspekcích provedených příslušným orgánem s cílem zjistit soulad s požadavky této směrnice. Ke zprávě připojí analýzu nejzávažnějších případů zjištěného nesouladu a národní akční plán na prevenci nebo snížení jejich výskytu v nadcházejících letech. Komise předloží shrnutí těchto zpráv členským státům.“;
- c) článek 10 se zrušuje.

Článek 156
Změna nařízení (ES) č. 1099/2009

Nařízení (ES) č. 1099/2009 se mění takto:

- a) článek 2 se mění takto:
 - i) písmeno q) se zrušuje;
 - ii) doplňuje se druhý pododstavec, který zní:
„Kromě definic uvedených v prvním pododstavci se použije definice „příslušných orgánů“ uvedená v čl. 2 bodě 5 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of this Regulation]*.“

* Úř. věst. L ..., ..., s. ...“;

- b) článek 22 se zrušuje.

Článek 157
Změna nařízení (ES) č. 1069/2009

Nařízení (ES) č. 1069/2009 se mění takto:

- a) článek 3 se mění takto:
 - i) body 10 a 15 se zrušují;
 - ii) doplňuje se druhý pododstavec, který zní:
„Též se použije definice „příslušných orgánů“ a „tranzitu“ stanovené v čl. 2 bodě 5 a 50 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [Office of Publications, please insert number of this Regulation]*.“

* Úř. věst. L ..., ..., s. ...“;

- b) Články 45, 49 a 50 se zrušují.

Článek 158
Změna nařízení (ES) č. 1107/2009

Článek 68 nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění takto:

- a) první pododstavec se nahrazuje tímto:
„Do 30. června každého roku členské státy dokončí a předají Komisi zprávu o rozsahu a výsledcích úředních kontrol, jejichž účelem je ověřit dodržování tohoto nařízení.“;
- b) druhý a třetí pododstavec se zrušuje.

Článek 159
Změna směrnice 2009/128/ES a související přechodná opatření

1. Směrnice 2009/128/ES se mění takto:

- a) v článku 8 se zrušuje odstavec 1, odst. 2 druhý pododstavec a odstavce 3, 4, 6 a 7;
 - b) příloha II se zrušuje.
2. Ustanovení čl. 8 odst. 1, čl. 8 odst. 2 druhého pododstavce a čl. 8 odst. 3, 4 a 6 a přílohy II směrnice 2009/128/ES jsou použitelná až do dne, který se stanoví aktem v přenesené pravomoci přijatým v souladu s odstavcem 3.
3. Komise je v souladu s článkem 139 zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci týkající se dne, od kterého se ustanovení uvedená v odstavci 2 nepoužijí. Tímto dnem je den, od kterého jsou použitelná odpovídající pravidla, která se stanoví akty v přenesené pravomoci uvedenými v člancích 22 tohoto nařízení.

Článek 160
Změna nařízení (ES) č. 1151/2012

Nařízení (EU) č. 1151/2012 se mění takto:

- a) článek 36 se mění takto:
 - i) název se nahrazuje tímto: „Obsah úředních kontrol“;
 - ii) odstavce 1 a 2 se zrušují;
 - iii) v odstavci 3 se návěť nahrazuje tímto:

„3. Úřední kontroly prováděné v souladu s nařízením (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]* zahrnují:

* Úř. věst. L ..., ..., s. ...“;
- b) článek 37 se mění takto:
 - i) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. V případě chráněných označení původu, chráněných zeměpisných označení a zaručených tradičních specialit, jež označují produkty pocházející z Unie, ověřují soulad se specifikací produktu před uvedením produktu na trh:

 - a) příslušné orgány určené v souladu s článkem 3 nařízení (EU) č. XXX/XXXX XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]; nebo,
 - b) pověřené subjekty ve smyslu čl. 2 bodu 38 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*];
 - ii) v odstavci 3 se první pododstavec zrušuje;
 - iii) v odstavci 4 se slova „v odstavcích 1 a 2“ nahrazují slovy: „v odstavci 2“;
- c) články 38 a 39 se zrušují.

Článek 161
Změna nařízení (ES) č. [...]/2013

Nařízení (EU) č. [...]/2013 [*Office of Publications, please insert number of the Regulation laying down provisions for the management of expenditure relating to the food chain, animal health and animal welfare, and relating to plant health and plant reproductive material*] se mění takto:

a) článek 29 se mění takto:

i) název se nahrazuje tímto:

„Referenční laboratoře a střediska Evropské unie“;

ii) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Za účelem pokrytí výdajů vznikajících v souvislosti s prováděním pracovních programů, které schválila Komise, lze udělit granty:

- a) referenčním laboratořím Evropské unie uvedeným v článku 91 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*]*;
- b) referenčním střediskům Evropské unie pro rozmnožovací materiál rostlin uvedeným v článku 93 daného nařízení;
- c) referenčním střediskům Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat uvedeným v článku 95 daného nařízení.

* Úř. věst. L ..., ..., s. ...“;

iii) v odstavci 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) náklady na pracovníky, kteří se bez ohledu na svůj status přímo podílejí na činnostech, které laboratoře a střediska provádějí jakožto referenční laboratoře nebo střediska Evropské unie;“

b) vkládá se nový článek 29a, který zní:

„Článek 29a
Akreditace národních referenčních laboratoří pro zdraví rostlin

1. Národním referenčním laboratořím uvedeným v článku 98 nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of this Regulation*] mohou být uděleny granty na náklady, které jim vzniknou v souvislosti se získáním akreditace podle normy EN ISO/IEC 17025 k využívání laboratorních analytických, zkušebních a diagnostických metod za účelem ověření souladu s pravidly o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin.
2. Grant může být udělen jedné národní referenční v každém členském státě pro každou referenční laboratoř Evropské unie pro zdraví rostlin do tří let po určení referenční laboratoře Evropské unie.“

Článek 162
Vstup v platnost a použitelnost

1. Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
Není-li v odstavcích 2 až 5 stanoveno jinak, použije se ode dne [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 1 year*].
2. V oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g), se toto nařízení použije ode dne [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on protective measures against pests of plants*] s výjimkou:
 - a) článků 91 a 92 a 97, 98 a 99, které se použijí v souladu s odstavcem 1;
 - b) čl. 33 odst. 1, 2, 3 a 4, čl. 36 odst. 4 písm. e) a čl. 36 odst. 5, které se použijí ode dne [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].
3. V oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g), se toto nařízení použije ode dne [*Office of Publications, please insert date of application of the Regulation on protective measures against pests of plants*] s výjimkou:
 - a) článků 93, 94 a 97, které se použijí v souladu s odstavcem 1;
 - b) čl. 33 odst. 1, 2, 3 a 4, které se použijí ode dne [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 5 years*].
4. Ustanovení čl. 15 odst. 1, čl. 18 odst. 1, článků 45 až 62 a článků 76 až 84, čl. 150 písm. b), čl. 152 písm. b) bodu i), čl. 154 písm. b) bodu i), čl. 155 písm. b) bodu i) a čl. 156 písm. b) se použijí ode dne [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation + 3 years*].
5. Článek 161 se použije ode dne [*Office of Publications, please insert date of entry into force of this Regulation*].

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

V Bruselu dne

Za Evropský parlament
předseda

Za Radu
předseda

PŘÍLOHA I
ÚZEMÍ UVEDENÁ V ČL. 2 BODĚ 45

1. Území Belgického království
2. Území Bulharské republiky
3. Území České republiky
4. Území Dánského království s výjimkou Faerských ostrovů a Grónska
5. Území Spolkové republiky Německo
6. Území Estonské republiky
7. Území Irska
8. Území Řecké republiky
9. Území Španělského království s výjimkou Ceuty a Melilly
10. Území Francouzské republiky
11. Území Italské republiky
12. Území Kyprské republiky
13. Území Lotyšské republiky
14. Území Litevské republiky
15. Území Lucemburského velkovévodství
16. Území Maďarska
17. Území Republiky Malta
18. Území Nizozemského království v Evropě
19. Území Rakouské republiky
20. Území Polské republiky
21. Území Portugalské republiky
22. Území Rumunska
23. Území Republiky Slovinsko
24. Území Slovenské republiky
25. Území Finské republiky
26. Území Švédského království
27. Území Spojeného království Velké Británie a Severního Irska

Pro účely úředních kontrol, které příslušné orgány provádějí za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. g), a jiných úředních činností prováděných v souvislosti s čl. 1 odst. 2 písm. g) se odkazy na třetí země považují za odkazy na třetí země a území uvedené v příloze I nařízení (EU) č. XXX/XXXX [*Office of Publications, please insert number of the Regulation on protective measures against pests of plants*] a odkazy na území Unie za odkazy na území Unie s vyloučením území uvedených v dané příloze.

PŘÍLOHA II

ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ

KAPITOLA I: OBSAH ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ PROVÁDĚJÍCÍCH ÚŘEDNÍ KONTROLY A JINÉ ÚŘEDNÍ ČINNOSTI

1. Různé kontrolní metody a techniky, např. inspekce, ověřování, screening, cílený screening, odběr vzorků a laboratorní analýza, diagnostika a testování
2. Kontrolní postupy
3. Pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2
4. Posouzení nesouladu s pravidly uvedenými v čl.1 odst. 2
5. Nebezpečí spojená s výrobou, zpracováním a distribucí zvířat a zboží
6. Různé fáze výroby, zpracování a distribuce a možná rizika pro lidské zdraví a popřípadě pro zdraví zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat, životní prostředí a pro pravost a kvalitu rozmnožovacího materiálu rostlin.
7. Vyhodnocení používání postupů HACCP a správné zemědělské praxe
8. Systémy pro správu, např. programy záruky kvality, které využívají provozovatelé, a jejich vyhodnocování, pokud jsou relevantní pro plnění požadavků stanovených v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2
9. Úřední systémy osvědčování
10. Pohotovostní opatření pro případy mimořádných situací, včetně komunikace mezi členskými státy a Komisí
11. Soudní řízení a důsledky úředních kontrol
12. Zkoumání písemných dokladů a jiných záznamů, včetně záznamů o mezilaboratorních porovnáváních zkoušek, akreditaci a posuzování rizika, které mohou být důležité pro vyhodnocování souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2; součástí mohou být finanční a obchodní aspekty
13. Kontrolní postupy a požadavky pro vstup zvířat a zboží a pocházejících ze třetích zemí do Unie
14. Jakékoli jiné oblasti nezbytné k zajištění toho, aby úřední kontroly probíhaly v souladu s tímto nařízením.

KAPITOLA II: TEMATICKÉ OBLASTI TÝKAJÍCÍ SE KONTROLNÍCH POSTUPŮ

1. Organizace příslušných orgánů a vztah mezi ústředními příslušnými orgány a orgány, na které byl přenesen úkol provádět úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti
2. Vztah mezi příslušnými orgány a pověřenými subjekty, na které příslušné orgány přenesly úkoly související s úředními kontrolami nebo jinými úředními činnostmi
3. Popis cílů, kterých má být dosaženo
4. Úkoly, odpovědnost a povinnosti pracovníků
5. Postupy odběru vzorků, kontrolní metody a techniky, včetně laboratorní analýzy, testů a diagnostiky, interpretace výsledků a následná rozhodnutí
6. Programy screeningu a cíleného screeningu

7. Vzájemná pomoc v případě, že úřední kontroly vyžadují, aby opatření byla přijata více než jedním členským státem
8. Opatření, která mají být přijata po úředních kontrolách
9. Spolupráce s jinými útvary a odbory, které mohou mít příslušnou odpovědnost, nebo s provozovateli
10. Ověřování vhodnosti metod odběru vzorků a laboratorních analytických, zkušebních a diagnostických metod
11. Jakékoli jiné činnosti nebo informace nezbytné pro účinné fungování úředních kontrol

PŘÍLOHA III
CHARACTERIZACE ANALYTICKÝCH METOD

1. Analytické metody a výsledky měření by měly být charakterizovány pomocí těchto kritérií:
 - a) správnost (pravdivost a přesnost);
 - b) vhodnost (matrice a rozsah koncentrací);
 - c) mez detekovatelnosti;
 - d) mez stanovitelnosti;
 - e) přesnost;
 - f) opakovatelnost;
 - g) reprodukovatelnost;
 - h) výtěžnost;
 - i) selektivnost;
 - j) citlivost;
 - k) linearita;
 - l) nejistota měření;
 - m) podle potřeby mohou být zvolena jiná kritéria.
2. Hodnoty přesnosti uvedené v odst. 1 písm. e) musí být získány při mezilaboratorním pokusu provedeném podle mezinárodně uznávaných protokolů o mezilaboratorních pokusech (např. ISO 5725 „Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření“) nebo – pokud byla stanovena pracovní kritéria pro analytické metody – na základě zkoušek dodržení kritérií. Opakovatelnost a reprodukovatelnost se vyjádří mezinárodně uznanou formou (např. 95 % intervaly spolehlivosti definované v normě ISO 5725 „Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření“). Výsledky mezilaboratorního pokusu se zveřejní nebo jsou volně dostupné.
3. Analytické metody, které lze použít jednotně pro různé skupiny komodit, musí být upřednostněny před metodami, které se používají pouze pro jednotlivé komodity.
4. V situacích, kdy lze analytické metody validovat pouze v jediné laboratoři, musí být metody validovány podle mezinárodně uznávaných vědeckých protokolů nebo pokynů nebo – pokud byla stanovena pracovní kritéria pro analytické metody – na základě zkoušek dodržení kritérií.
5. Analytické metody přijaté podle tohoto nařízení musí být sestaveny podle standardní úpravy metod analýzy doporučené ISO.

PŘÍLOHA IV
SROVNÁVACÍ TABULKA UVEDENÁ V ČL. 142 ODS. 3

1. Nařízení (ES) č. 882/2004

Nařízení (ES) č. 882/2004	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1 první pododstavec	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 1 odst. 2
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 4
Čl. 1 odst. 3	-
Čl. 1 odst. 4	-
Článek 2	Článek 2
Čl. 3 odst. 1	Čl. 8 odst. 1
Čl. 3 odst. 2	Čl. 8 odst. 4
Čl. 3 odst. 3	Článek 9
Čl. 3 odst. 4	Čl. 8 odst. 6
Čl. 3 odst. 5	Čl. 8 odst. 6
Čl. 3 odst. 6	Čl. 8 odst. 7
Čl. 3 odst. 7	-
Čl. 4 odst. 1	Čl. 3 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	Čl. 4 odst. 1 písm. a), c), d), e), f), g) a i)
Čl. 4 odst. 3	Čl. 3 odst. 2
Čl. 4 odst. 4	Čl. 4 odst. 1 písm. b)
Čl. 4 odst. 5	Čl. 4 odst. 4
Čl. 4 odst. 6	Čl. 5 odst. 1
Čl. 4 odst. 7	Čl. 5 odst. 3
Čl. 5 odst. 1 první pododstavec	Čl. 25 odst. 1
Čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 25 odst. 3
Čl. 5 odst. 1 třetí pododstavec	Čl. 25 odst. 2 první pododstavec
Čl. 5 odst. 2 písm. a), b), c) a f)	Čl. 26 odst. 1
Čl. 5 odst. 2 písm. d)	-
Čl. 5 odst. 2 písm. e)	Článek 28
Čl. 5 odst. 3	Článek 29
Čl. 5 odst. 4	-
Článek 6	Čl. 4 odst. 2 a 3
Čl. 7 odst. 1 první pododstavec	Čl. 10 odst. 1 první pododstavec
Čl. 7 odst. 1 druhý pododstavec písm. a)	Čl. 10 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 7 odst. 1 druhý pododstavec písm. b)	-
Čl. 7 odst. 2 první věta	Čl. 7 odst. 1
Čl. 7 odst. 2 druhá věta	-

Čl. 7 odst. 2 třetí věta	-
Čl. 7 odst. 3	Čl. 7 odst. 2 a 3
Čl. 8 odst. 1	Čl. 11 odst. 1
Čl. 8 odst. 2	Čl. 4 odst. 1 písm. h)
Čl. 8 odst. 3 písm. a)	Čl. 11 odst. 2
Čl. 8 odst. 3 písm. b)	Čl. 11 odst. 3
Čl. 8 odst. 4	-
Čl. 9 odst. 1	Čl. 12 odst. 1 první pododstavec
Čl. 9 odst. 2	Čl. 12 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 9 odst. 3	Čl. 11 odst. 2
Článek 10	Článek 13
Čl. 11 odst. 1	Čl. 33 odst. 1 a 2
Čl. 11 odst. 2	-
Čl. 11 odst. 3	Čl. 33 odst. 5
Čl. 11 odst. 4	Čl. 33 odst. 7
Čl. 11 odst. 5	Č. 34 odst. 1 první pododstavec a čl. 34 odst. 2
Čl. 11 odst. 6	Čl. 34 odst. 1 písm. b) bod i)
Čl. 11 odst. 7	Čl. 33 odst. 6
Čl. 12 odst. 1	Čl. 36 odst. 1
Čl. 12 odst. 2	Čl. 36 odst. 4 písm. e)
Čl. 12 odst. 3	Čl. 36 odst. 5 písm. c)
Čl. 12 odst. 4	Čl. 38 odst. 2
Článek 13	Článek 114
Čl. 14 odst. 1	-
Čl. 14 odst. 2	Čl. 43 odst. 3
Čl. 14 odst. 3	-
Čl. 15 odst. 1	Čl. 42 odst. 1 první věta
Čl. 15 odst. 2	Čl. 42 odst. 2 a 4
Čl. 15 odst. 3	Čl. 42 odst. 2 a 4
Čl. 15 odst. 4	-
Čl. 15 odst. 5	Čl. 45 odst. 1 písm. d), čl. 45 odst. 2 písm. b) a čl. 52 odst. 3 první věta
Čl. 16 odst. 1	Čl. 43 odst. 1
Čl. 16 odst. 2	Čl. 42 odst. 1 druhá věta
Čl. 16 odst. 3 první věta	Čl. 43 odst. 2
Čl. 16 odst. 3 druhá věta	Čl. 33 odst. 6
Čl. 17 odst. 1 první odrážka	Čl. 57 odst. 1

Čl. 17 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 54 odst. 1, odst. 2 písm. a), odst. 3 a čl. 56 odst. 1
Čl. 17 odst. 2	-
Článek 18	Čl. 63 odst. 1, 2 a 3
Čl. 19 odst. 1	Čl. 64 odst. 1 a 3
Čl. 19 odst. 2 písm. a)	Článek 65
Čl. 19 odst. 2 písm. b)	Čl. 64 odst. 5
Čl. 19 odst. 3	Čl. 64 odst. 4
Čl. 19 odst. 4	Článek 6
Článek 20	Článek 69
Čl. 21 odst. 1	Čl. 70 odst. 1
Čl. 21 odst. 2	Článek 67
Čl. 21 odst. 3	Čl. 64 odst. 1
Čl. 21 odst. 4	Čl. 64 odst. 4
Článek 22	Čl. 84 písm. d)
Čl. 23 odst. 1	Čl. 71 odst. 1
Čl. 23 odst. 2	Čl. 71 odst. 2 a článek 72
Čl. 23 odst. 3	Čl. 71 odst. 3
Čl. 23 odst. 4	Čl. 71 odst. 2
Čl. 23 odst. 5	Čl. 71 odst. 4 písm. a)
Čl. 23 odst. 6	Čl. 71 odst. 2 písm. c) a odst. 4 písm. b)
Čl. 23 odst. 7	Článek 72
Čl. 23 odst. 8	Článek 72
Čl. 24 odst. 1	Čl. 73 odst. 1
Čl. 24 odst. 2	Článek 55
Čl. 24 odst. 3	Článek 44
Čl. 24 odst. 4	Článek 74
Čl. 25 odst. 1	-
Čl. 25 odst. 2 písm. a)	-
Čl. 25 odst. 2 písm. b)	Čl. 75 odst. 1 písm. c)
Čl. 25 odst. 2 písm. c)	Čl. 75 odst. 1 písm. f)
Čl. 25 odst. 2 písm. d)	Čl. 46 písm. c) a d) a čl. 75 odst. 1 písm. e) a k)
Čl. 25 odst. 2 písm. e)	-
Čl. 25 odst. 2 písm. f)	Článek 68
Čl. 25 odst. 2 písm. g)	Čl. 75 odst. 1 písm. h)
Čl. 25 odst. 2 písm. h)	Čl. 44 odst. 2 písm. b)
Článek 26	Čl. 76 odst. 1

Čl. 27 odst. 1	Čl. 76 odst. 2
Čl. 27 odst. 2	Článek 77
Čl. 27 odst. 3	-
Čl. 27 odst. 4	Čl. 79 odst. 1
Čl. 27 odst. 5	-
Čl. 27 odst. 6	-
Čl. 27 odst. 7	-
Čl. 27 odst. 8	Čl. 81 odst. 2
Čl. 27 odst. 9	Čl. 82 odst. 1
Čl. 27 odst. 10	-
Čl. 27 odst. 11	Čl. 81 odst. 1
Čl. 27 odst. 12 první věta	Článek 83
Čl. 27 odst. 12 druhá věta	-
Článek 28	Článek 84
Článek 29	-
Čl. 30 odst. 1 písm. a)	Článek 86
Čl. 30 odst. 1 písm. b)	Čl. 89 písm. a)
Čl. 30 odst. 1 písm. c)	Čl. 87 odst. 2
Čl. 30 odst. 1 písm. d)	Čl. 89 písm. b) a f)
Čl. 30 odst. 1 písm. e)	Čl. 89 písm. c)
Čl. 30 odst. 1 písm. f)	Čl. 89 písm. d)
Čl. 30 odst. 1 písm. g)	Čl. 89 písm. e)
Čl. 30 odst. 2 písm. a)	Čl. 88 odst. 1 písm. e)
Čl. 30 odst. 2 písm. b)	Čl. 88 odst. 1 písm. c)
Čl. 30 odst. 3	-
Článek 31	-
Čl. 32 odst. 1 písm. a)	Čl. 92 odst. 2 písm. a)
Čl. 32 odst. 1 písm. b)	Čl. 92 odst. 2 písm. b)
Čl. 32 odst. 1 písm. c)	Čl. 92 odst. 2 písm. c)
Čl. 32 odst. 1 písm. d)	Čl. 92 odst. 2 písm. d)
Čl. 32 odst. 1 písm. e)	Čl. 92 odst. 2 písm. e)
Čl. 32 odst. 1 písm. f)	Čl. 92 odst. 2 písm. g)
Čl. 32 odst. 2 písm. a)	Čl. 92 odst. 2 písm. a), b) a c)
Čl. 32 odst. 2 písm. b)	Čl. 92 odst. 2 písm. h)
Čl. 32 odst. 2 písm. c)	Čl. 92 odst. 2 písm. d)
Čl. 32 odst. 2 písm. d)	Čl. 92 odst. 2 písm. g)
Čl. 32 odst. 2 písm. e)	Čl. 92 odst. 2 písm. d)
Čl. 32 odst. 3	Čl. 91 odst. 3 písm. a)

Čl. 32 odst. 4 písm. a)	Čl. 91 odst. 3 písm. c)
Čl. 32 odst. 4 písm. b)	Čl. 91 odst. 3 písm. d)
Čl. 32 odst. 4 písm. c)	Čl. 91 odst. 3 písm. d)
Čl. 32 odst. 4 písm. d)	Článek 7
Čl. 32 odst. 4 písm. e)	Čl. 91 odst. 3 písm. e)
Čl. 32 odst. 4 písm. f)	Čl. 92 odst. 2 písm. j) bod iii)
Čl. 32 odst. 4 písm. g)	Čl. 91 odst. 3 písm. e)
Čl. 32 odst. 4 písm. h)	Čl. 91 odst. 3 písm. f)
Čl. 32 odst. 5	Čl. 97 odst. 1
Čl. 32 odst. 6	Čl. 97 odst. 2
Čl. 32 odst. 7	-
Čl. 32 odst. 8 první věta	Čl. 97 odst. 3
Čl. 32 odst. 8 druhá věta	Čl. 97 odst. 4
Čl. 32 odst. 9	-
Čl. 33 odst. 1	Čl. 98 odst. 1
Čl. 33 odst. 2	Čl. 99 odst. 1
Čl. 33 odst. 3	Čl. 98 odst. 2
Čl. 33 odst. 4	Čl. 98 odst. 4
Čl. 33 odst. 5	Čl. 98 odst. 5
Čl. 33 odst. 6	Čl. 99 odst. 2
Čl. 33 odst. 7	-
Čl. 34 odst. 1	Čl. 100 odst. 1
Čl. 34 odst. 2	Čl. 100 odst. 1 a 2
Čl. 34 odst. 3	Čl. 100 odst. 3
Čl. 35 odst. 1	Čl. 101 odst. 1
Čl. 35 odst. 2	Čl. 101 odst. 4
Čl. 35 odst. 3	Čl. 101 odst. 2
Čl. 35 odst. 4	-
Čl. 36 odst. 1	Čl. 102 odst. 1 písm. c)
Čl. 36 odst. 2 první věta	-
Čl. 36 odst. 2 druhá věta	Čl. 102 odst. 2
Čl. 36 odst. 3 první pododstavec	Čl. 102 odst. 3 první věta
Čl. 36 odst. 3 druhý pododstavec	-
Čl. 36 odst. 3 třetí pododstavec první věta	Čl. 102 odst. 3 písm. c)
Čl. 36 odst. 3 třetí pododstavec druhá věta	Čl. 102 odst. 3 písm. b)
Čl. 36 odst. 4	Čl. 102 odst. 3 písm. a)
Čl. 37 odst. 1	Čl. 103 odst. 1
Čl. 37 odst. 2	Čl. 103 odst. 2

Čl. 38 odst. 1	Čl. 104 odst. 1
Čl. 38 odst. 2	Čl. 104 odst. 2 písm. c)
Čl. 38 odst. 3	Čl. 104 odst. 3
Čl. 39 odst. 1	Čl. 105 odst. 1
Čl. 39 odst. 2	Čl. 105 odst. 2
Čl. 40 odst. 1	Čl. 106 odst. 1
Čl. 40 odst. 2	-
Čl. 40 odst. 3	Čl. 106 odst. 2
Čl. 40 odst. 4	-
Článek 41	Čl. 107 odst. 1
Čl. 42 odst. 1 písm. a)	-
Čl. 42 odst. 1 písm. b)	Čl. 109 odst. 2
Čl. 42 odst. 1 písm. c)	Čl. 109 odst. 3
Čl. 42 odst. 2	Čl. 108 odst. 2
Čl. 42 odst. 3	Čl. 109 odst. 2
Čl. 43 odst. 1 první věta	Čl. 110 první pododstavec
Čl. 43 odst. 1 druhá věta	Čl. 110 druhý pododstavec
Čl. 43 odst. 1 písm. a)	-
Čl. 43 odst. 1 písm. b)	Čl. 110 písm. a) a b)
Čl. 43 odst. 1 písm. c)	Čl. 110 písm. b) a c)
Čl. 43 odst. 1 písm. d) až j)	-
Čl. 43 odst. 1 písm. k)	Čl. 110 písm. d)
Čl. 43 odst. 2	-
Čl. 44 odst. 1	Čl. 112 odst. 1
Čl. 44 odst. 2	-
Čl. 44 odst. 3	Čl. 112 odst. 1
Čl. 44 odst. 4 první pododstavec první věta	Čl. 113 odst. 1
Čl. 44 odst. 4 první pododstavec druhá věta	Čl. 113 odst. 2
Čl. 44 odst. 5	-
Čl. 44 odst. 6	Čl. 113 odst. 1
Čl. 45 odst. 1	Čl. 115 odst. 1, 2 a 4
Čl. 45 odst. 2	-
Čl. 45 odst. 3	Článek 116
Čl. 45 odst. 4	Článek 117
Čl. 45 odst. 5	Článek 118
Čl. 45 odst. 6	-
Čl. 46 odst. 1 první věta	Čl. 119 odst. 1
Čl. 46 odst. 1 druhá věta	Čl. 119 odst. 4

Čl. 46 odst. 1 třetí věta	Čl. 119 odst. 2
Čl. 46 odst. 2	Čl. 119 odst. 3
Čl. 46 odst. 3	Článek 120
Čl. 46 odst. 4	-
Čl. 46 odst. 5	-
Čl. 46 odst. 6	Článek 121
Čl. 46 odst. 7	Článek 122
Čl. 47 odst. 1	Čl. 124 odst. 1 písm. a) až e)
Čl. 47 odst. 2	Čl. 124 odst. 2
Čl. 47 odst. 3	Čl. 124 odst. 1 písm. f) a g)
Čl. 47 odst. 4	-
Čl. 47 odst. 5	-
Čl. 48 odst. 1	Čl. 125 odst. 1
Čl. 48 odst. 2	Čl. 125 odst. 2
Čl. 48 odst. 3	Čl. 126 odst. 1 a 2
Čl. 48 odst. 4	Čl. 126 odst. 3
Čl. 48 odst. 5 první věta	Čl. 126 odst. 3 písm. f)
Čl. 48 odst. 5 druhá a třetí věta	-
Článek 49	Článek 128
Článek 50	-
Čl. 51 odst. 1	Čl. 129 odst. 1 a 2
Čl. 51 odst. 2	Čl. 129 odst. 3
Čl. 51 odst. 3	-
Článek 52	Článek 123
Článek 53	Článek 111
Čl. 54 odst. 1	Čl. 135 odst. 1
Čl. 54 odst. 2	Čl. 135 odst. 2
Čl. 54 odst. 3	Čl. 135 odst. 3
Čl. 54 odst. 4	Čl. 103 odst. 1
Čl. 54 odst. 5	Čl. 84 odst. 1 písm. a) a c) a čl. 135 odst. 4
Čl. 55 odst. 1	Čl. 136 odst. 1
Čl. 55 odst. 2	Čl. 136 odst. 1
Čl. 56 odst. 1	Čl. 137 odst. 1
Čl. 56 odst. 2 písm. a)	-
Čl. 56 odst. 2 písm. b)	Čl. 137 odst. 2
Články 57 až 61	-
Článek 62	Článek 141
Čl. 63 odst. 1	-

Čl. 63 odst. 2	Článek 23
Článek 64 první pododstavec	Čl. 138 odst. 1
Čl. 64 bod 1	Čl. 138 odst. 1
Čl. 64 bod 2	Čl. 138 odst. 2
Článek 65	-
Článek 66	-
Článek 67	
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Příloha II
Příloha III	Příloha III
Příloha IV	-
Příloha V	-
Příloha VI	Článek 78 a čl. 79 odst. 2
Příloha VII	-
Příloha VIII	-

2. Směrnice 96/23/ES

Směrnice 96/23/ES	Toto nařízení
Článek 1	-
Čl. 2 písm. a)	Článek 16
Čl. 2 písm. b)	-
Čl. 2 písm. c)	Článek 16
Čl. 2 písm. d)	Čl. 2 odst. 5
Čl. 2 písm. e)	Článek 16
Čl. 2 písm. f)	Čl. 36 odst. 1
Čl. 2 písm. g)	-
Čl. 2 písm. h)	Článek 16
Čl. 2 písm. i)	-
Článek 3	Čl. 8 odst. 1 a 2, článek 16, čl. 107 odst. 1 a článek 111
Čl. 4 odst. 1	Čl. 3 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	Čl. 3 odst. 2 písm. a), čl. 107 odst. 2 a článek 112
Čl. 4 odst. 3	-
Článek 5	Čl. 109 odst. 2 a 3, čl. 112 odst. 1 písm. a) a čl. 108 odst. 2
Článek 6	Čl. 16 písm. a) a b)
Článek 7	Čl. 108 odst. 2
Čl. 8 odst. 1	-

Čl. 8 odst. 2	-
Čl. 8 odst. 3, 4 a 5	Články 10, 112 a 113
Čl. 9 písm. A)	-
Čl. 9 písm. B)	-
Článek 10	Článek 14
Čl. 11 odst. 1 a 2	Čl. 8 odst. 2 a článek 9
Čl. 11 odst. 3	Čl. 16 písm. c), články 134 a 135
Čl. 12 první pododstavec	Čl. 8 odst. 4
Čl. 12 druhý pododstavec	Článek 14
Článek 13	Čl. 16 písm. c), články 134 a 135
Čl. 14 odst. 1	Články 98 a 99
Čl. 14 odst. 2	Článek 91
Čl. 15 odst. 1 první pododstavec	Čl. 16 písm. a) a b)
Čl. 15 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 33 odst. 7
Čl. 15 odst. 1 třetí pododstavec	-
Čl. 15 odst. 2 první pododstavec	Čl. 33 odst. 7
Čl. 15 odst. 2 druhý pododstavec	Čl. 34 odst. 3
Čl. 15 odst. 3 první, druhý a třetí pododstavec	Čl. 16 písm. c) a článek 135
Čl. 15 odst. 3 čtvrtý pododstavec	Hlava II kapitola V oddíl III
Čl. 16 odst. 1	Čl. 103 odst. 1, čl. 106 odst. 2 a článek 135
Čl. 16 odst. 2 a 3	Čl. 16 písm. c) a článek 135
Článek 17	Čl. 16 písm. c) a článek 135
Článek 18	Čl. 16 písm. c) a článek 135
Článek 19	Čl. 135 odst. 4
Čl. 20 odst. 1	Hlava IV
Čl. 20 odst. 2 první pododstavec	Čl. 104 odst. 1 a 2
Čl. 20 odst. 2 druhý pododstavec	Čl. 104 odst. 3
Čl. 20 odst. 2 třetí a čtvrtý pododstavec	Čl. 106 odst. 1 písm. d)
Čl. 20 odst. 2 pátý a šestý pododstavec	Čl. 106 odst. 2
Článek 21	Články 115, 116 a 118
Článek 22	Článek 134
Článek 23	Čl. 16 písm. c) a článek 135
Čl. 24 odst. 1 a 2	Čl. 15 odst. 2 písm. d), čl. 16 písm. c), články 134 a 135
Čl. 24 odst. 3	Čl. 15 odst. 2 písm. d), čl. 16 písm. c) a článek 135
Článek 25	Čl. 16 písm. c) a čl. 135 odst. 2
Článek 26	Článek 6

Článek 27	Článek 136
Článek 28	Článek 136
Čl. 29 odst. 1 a 2	Články 124, 125, 126 a 128
Čl. 29 odst. 3	Hlava II kapitola V oddíl II
Čl. 29 odst. 4	Čl. 112 odst. 1
Čl. 30 odst. 1 a 2	Hlava II kapitola V oddíl III
Čl. 30 odst. 3	Čl. 128 odst. 3
Článek 31	Hlava II kapitola VI
Článek 33	Článek 141
Článek 34	Čl. 16 písm. a) a b)
Článek 35	-
Článek 36	-
Článek 37	-
Článek 38	-
Článek 39	-
Příloha I	Čl. 16 písm. a) a b)
Příloha II	Čl. 16 písm. a) a b)
Příloha III	Čl. 16 písm. a) a b)
Příloha IV	Čl. 16 písm. a) a b)

3. Směrnice 89/662/EHS a 90/425/EHS

Směrnice 89/662/EHS	Toto nařízení
Článek 1	-
Čl. 2 odst. 1, 2 a 3	-
Čl. 2 odst. 4	Čl. 2 odst. 5
Čl. 2 odst. 5	Čl. 2 odst. 32
Čl. 3 odst. 1 první a druhý pododstavec	-
Čl. 3 odst. 1 třetí pododstavec	Čl. 8 odst. 1
Čl. 3 odst. 1 čtvrtý pododstavec	Čl. 134 odst. 2 a 3 a článek 135
Čl. 3 odst. 2	-
Čl. 3 odst. 3	-
Čl. 4 odst. 1 první věta	Čl. 8 odst. 1, článek 9, články 134 a 135
Čl. 4 odst. 1 první odrážka	Čl. 8 odst. 6 písm. a)
Čl. 4 odst. 1 druhá odrážka	-
Čl. 4 odst. 2	Článek 136
Čl. 5 odst. 1 písm. a) první pododstavec	Článek 8
Čl. 5 odst. 1 písm. a) druhý pododstavec	Čl. 134 odst. 2 a 3

Čl. 5 odst. 1 písm. b)	-
Čl. 5 odst. 2	-
Čl. 5 odst. 3 písm. a), b) a d)	-
Čl. 5 odst. 3 písm. c)	Čl. 8 odst. 7
Čl. 5 odst. 4 a 5	-
Čl. 6 odst. 1	Článek 47
Čl. 6 odst. 2	-
Čl. 7 odst. 1	Hlava IV a článek 135
Čl. 7 odst. 2	-
Čl. 8 odst. 1	Hlava IV
Čl. 8 odst. 2	Článek 6 a čl. 135 odst. 3
Čl. 8 odst. 3	Čl. 135 odst. 4
Článek 9	-
Článek 10	Čl. 3 odst. 1
Článek 11	Články 9, 13 a 14
Článek 12	-
Článek 13	-
Článek 14	-
Článek 15	-
Čl. 16 odst. 1	Čl. 112 odst. 1
Čl. 16 odst. 2	-
Čl. 16 odst. 3	Čl. 112 odst. 2
Článek 17	Článek 141
Článek 18	Článek 141
Článek 19	-
Článek 20	-
Článek 22	-
Článek 23	-
Příloha A	-
Příloha B	-

Směrnice 90/425/EHS	This Regulation
Článek 1	-
Čl. 2 odst. 1 až 5	-
Čl. 2 odst. 6	Čl. 2 odst. 5
Čl. 2 odst. 7	Čl. 2 odst. 32
Čl. 3 odst. 1 a 2	-
Čl. 3 odst. 3	Článek 8, čl. 134 odst. 2 a 3 a článek 135
Čl. 3 odst. 4	-
Čl. 4 odst. 1	Článek 8
Čl. 4 odst. 2	-
Čl. 4 odst. 3	Článek 136
Čl. 5 odst. 1 písm. a) první pododstavec	Článek 8
Čl. 5 odst. 1 písm. a) druhý pododstavec	Čl. 134 odst. 2 a 3
Čl. 5 odst. 1 písm. b) bod i) první pododstavec	-
Čl. 5 odst. 1 písm. b) bod i) druhý pododstavec	Článek 8
Čl. 5 odst. 1 písm. b) bod ii), iii) a iv)	-
Čl. 5 odst. 2 písm. a) první pododstavec	Čl. 8 odst. 7
Čl. 5 odst. 2 písm. a) druhý a třetí pododstavec	-
Čl. 5 odst. 2 písm. b)	-
Čl. 5 odst. 3	-
Článek 6	-
Čl. 7 odst. 1	Článek 47
Čl. 7 odst. 2	-
Čl. 8 odst. 1	Hlava IV a článek 135
Čl. 8 odst. 2	-
Čl. 9 odst. 1	Hlava IV
Čl. 9 odst. 2	Článek 6 a čl. 135 odst. 3
Čl. 9 odst. 3	Čl. 135 odst. 4
Čl. 9 odst. 4	-
Článek 10	-
Článek 11	Čl. 3 odst. 1
Článek 12	-
Článek 13	Články 9, 13 a 14

Článek 14	-
Článek 15	-
Článek 16	-
Článek 17	Článek 141
Článek 18	Článek 141
Článek 19	Článek 141
Článek 20	Články 130, 131, 132 a 133
Článek 21	-
Čl. 22 odst. 1	Čl. 112 odst. 1
Čl. 22 odst. 2	-
Čl. 22 odst. 3	Čl. 112 odst. 2
Článek 23	-
Článek 24	-
Článek 26	-
Článek 27	-
Příloha A	-
Příloha B	-
Příloha C	-

4. Směrnice 97/78/ES a 91/496/EHS

Směrnice 97/78/ES	Toto nařízení
Článek 1	-
Článek 2	Článek 2
Čl. 2 odst. 2 písm. a)	Čl. 2 odst. 17
Čl. 2 odst. 2 písm. b)	Čl. 2 odst. 46
Čl. 2 odst. 2 písm. c)	Čl. 2 odst. 47
Čl. 2 odst. 2 písm. d)	Čl. 2 odst. 48
Čl. 2 odst. 2 písm. e)	-
Čl. 2 odst. 2 písm. f)	Čl. 2 odst. 27
Čl. 2 odst. 2 písm. g)	Čl. 2 odst. 29
Čl. 2 odst. 2 písm. h)	-
Čl. 2 odst. 2 písm. i)	-
Čl. 2 odst. 2 písm. j)	-
Čl. 2 odst. 2 písm. k)	Čl. 2 odst. 5
Čl. 3 odst. 1 a 2	Čl. 45 odst. 1
Čl. 3 odst. 3	Článek 14 a čl. 54 odst. 1, 2 písm. a) a čl. 54 odst. 3
Čl. 3 odst. 4	Článek 55

Čl. 3 odst. 5	Čl. 45 odst. 2 a 3 a článek 56
Čl. 4 odst. 1	Čl. 47 odst. 4
Čl. 4 odst. 2	-
Čl. 4 odst. 3 a 4	Čl. 47 odst. 1, 2 a 3 a článek 50
Čl. 4 odst. 5	Článek 50
Čl. 5 odst. 1	Čl. 54 odst. 2 písm. b) a čl. 54 odst. 4
Čl. 5 odst. 2	Čl. 56 odst. 2
Čl. 5 odst. 3	Čl. 48 odst. 2 a 3
Čl. 5 odst. 4	Článek 56
Čl. 6 odst. 1 písm. a) první odstavec	Čl. 62 odst. 1
Čl. 6 odst. 1 písm. a) druhý odstavec	Čl. 62 odst. 2
Čl. 6 odst. 1 písm. b)	-
Čl. 6 odst. 2	Články 57 a 60
Čl. 6 odst. 3	Článek 61
Čl. 6 odst. 4	Čl. 58 odst. 1 a čl. 61 odst. 3
Čl. 6 odst. 5	-
Čl. 6 odst. 6	Čl. 58 odst. 2, čl. 60 odst. 3, čl. 61 odst. 5, čl. 62 odst. 2, čl. 62 odst. 4
Čl. 7 odst. 1	Čl. 48 odst. 1
Čl. 7 odst. 2	Čl. 47 odst. 1, 2 a 3 a článek 50
Čl. 7 odst. 3	Článek 55
Čl. 7 odst. 4	Čl. 48 odst. 2, článek 53 a čl. 54 odst. 4
Čl. 7 odst. 5	-
Čl. 7 odst. 6	Články 50 a 56
Čl. 8 odst. 1	-
Čl. 8 odst. 2	Čl. 75 odst. 1 písm. b)
Čl. 8 odst. 3, 4, 5, 6 a 7	Čl. 75 odst. 2
Článek 9	Čl. 49 písm. b) a c)
Čl. 10 odst. 1, 2 a 4	Čl. 52 odst. 2
Čl. 10 odst. 3	-
Článek 11	Čl. 49 písm. d)
Článek 12	Čl. 46 písm. h) a čl. 75 odst. 1 písm. k)
Článek 13	Čl. 75 odst. 1 písm. c)
Článek 14	-
Článek 15	Čl. 75 odst. 1 písm. h)
Čl. 16 odst. 1 písm. a)	Čl. 46 písm. d)
Čl. 16 odst. 1 písm. b)	Čl. 46 písm. e)

Čl. 16 odst. 1 písm. c)	Čl. 46 písm. c)
Čl. 16 odst. 1 písm. d)	Čl. 46 písm. g)
Čl. 16 odst. 1 písm. e)	Čl. 46 písm. a)
Čl. 16 odst. 1 písm. f)	Čl. 46 písm. b)
Čl. 16 odst. 2	-
Čl. 16 odst. 3	-
Čl. 16 odst. 4	Čl. 75 odst. 1 písm. c) a f)
Čl. 17 odst. 1	Čl. 64 odst. 5
Čl. 17 odst. 2	Čl. 64 odst. 1, 2 a 3
Čl. 17 odst. 2 písm. a)	Čl. 64 odst. 3 písm. b), články 67 a 70
Čl. 17 odst. 2 písm. a) první odrážka	-
Čl. 17 odst. 2 písm. a) druhá odrážka	Čl. 66 odst. 1 písm. a)
Čl. 17 odst. 2 písm. b)	Článek 67
Čl. 17 odst. 3	Čl. 63 odst. 4, 5 a 6
Čl. 17 odst. 4	-
Čl. 17 odst. 5	Čl. 64 odst. 3, článek 67, čl. 84 odst. 1 písm. d)
Čl. 17 odst. 6	-
Čl. 17 odst. 7	Čl. 63 odst. 6, článek 68 a čl. 70 odst. 3
Článek 18	Čl. 62 odst. 2
Čl. 19 odst. 1	Čl. 75 odst. 1 písm. g)
Čl. 19 odst. 2	Čl. 75 odst. 1 písm. a)
Čl. 19 odst. 3	Čl. 62 odst. 3 písm. a) a čl. 62 odst. 4
Čl. 20 odst. 1	Článek 63
Čl. 20 odst. 2	-
Čl. 22 odst. 1	-
Čl. 22 odst. 2	Článek 65
Čl. 22 odst. 3	-
Čl. 22 odst. 4	-
Čl. 22 odst. 5	-
Čl. 22 odst. 6	-
Čl. 22 odst. 7	-
Článek 24	Čl. 63 odst. 4, 5 a 6
Čl. 24 odst. 3	Články 71 a 128
Čl. 25 odst. 1	Články 100 až 106
Čl. 25 odst. 2	Článek 6
Čl. 25 odst. 3	-

Článek 26	Čl. 129 odst. 5 a 6
Článek 27	Čl. 4 odst. 2 a 3 a čl. 129 odst. 1 a 6
Článek 28	-
Článek 29	-
Článek 30	-
Článek 31	-
Článek 32	-
Článek 33	-
Článek 34	-
Článek 35	-
Článek 36	-
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Článek 62
Příloha III	Článek 50

Směrnice 91/496/EHS	Toto nařízení
Článek 1	-
Čl. 2 odst. 1	-
Čl. 2 odst. 2 písm. a)	Čl. 2 odst. 46
Čl. 2 odst. 2 písm. b)	Čl. 2 odst. 47
Čl. 2 odst. 2 písm. c)	Čl. 2 odst. 48
Čl. 2 odst. 2 písm. d)	-
Čl. 2 odst. 2 písm. e)	Čl. 2 odst. 27
Čl. 2 odst. 2 písm. f)	Čl. 2 odst. 29
Čl. 3 odst. 1 písm. a)	Čl. 54 odst. 1, čl. 54 odst. 2 písm. a) a čl. 56 odst. 1 písm. b)
Čl. 3 odst. 1 písm. b)	Čl. 45 odst. 1 a čl. 64 odst. 2
Čl. 3 odst. 1 písm. c) bod i)	Čl. 54 odst. 2 písm. b), čl. 54 odst. 4 a článek 55
Čl. 3 odst. 1 písm. c) bod ii)	Čl. 77 odst. 1 písm. d)
Čl. 3 odst. 1 písm. d)	Článek 55
Čl. 3 odst. 2	-
Čl. 4 odst. 1	Čl. 47 odst. 1, čl. 47 odst. 2 a článek 50
Čl. 4 odst. 2	Čl. 47 odst. 1, čl. 47 odst. 3, čl. 47 odst. 4 a článek 50
Čl. 4 odst. 3	Čl. 49 písm. c)
Čl. 4 odst. 4	Čl. 77 odst. 1 písm. d)

Čl. 4 odst. 5	Čl. 4 odst. 2 a 3, čl. 49 písm. c) a článek 50
Článek 5	Článek 53, čl. 54 odst. 2 písm. b), čl. 54 odst. 4, článek 55, čl. 56 odst. 1 písm. a) a čl. 64 odst. 1
Čl. 6 odst. 1	-
Čl. 6 odst. 2 písm. a)	Čl. 62 odst. 1 a 2
Čl. 6 odst. 2 písm. b)	Čl. 62 odst. 1
Čl. 6 odst. 2 písm. c)	Článek 57
Čl. 6 odst. 2 písm. d)	Čl. 62 odst. 3 písm. a) a čl. 62 odst. 4
Čl. 6 odst. 3	Článek 58
Čl. 6 odst. 3 písm. a)	Čl. 58 odst. 1 písm. b)
Čl. 6 odst. 3 písm. b)	Čl. 58 odst. 1 písm. c)
Čl. 6 odst. 3 písm. c)	Čl. 57 odst. 2 a čl. 62 odst. 3
Čl. 6 odst. 3 písm. d)	Čl. 58 odst. 1 písm. d)
Čl. 6 odst. 3 písm. e)	Čl. 57 odst. 2 a čl. 62 odst. 3
Čl. 6 odst. 3 písm. f)	Čl. 57 odst. 2 a čl. 62 odst. 3
Čl. 6 odst. 3 písm. g)	Čl. 58 odst. 1 písm. e)
Čl. 6 odst. 4	Článek 57 a čl. 58 odst. 1
Čl. 6 odst. 5	Čl. 58 odst. 2
Čl. 7 odst. 1 první odrážka	Čl. 48 odst. 2
Čl. 7 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 54 odst. 2 písm. b), čl. 54 odst. 4 a článek 56
Čl. 7 odst. 1 třetí odrážka	Čl. 48 odst. 1
Čl. 7 odst. 2	Článek 56
Čl. 7 odst. 3	-
Článek 8	Čl. 51 odst. 1 písm. b)
Článek 9	Čl. 49 písm. d)
Článek 10	Čl. 64 odst. 2
Čl. 11 odst. 1	Článek 63
Čl. 11 odst. 2	-
Čl. 12 odst. 1	Články 64, 66 a 67
Čl. 12 odst. 2	Čl. 64 odst. 3, článek 67, čl. 84 odst. 1 písm. d)
Čl. 12 odst. 3	Článek 68, čl. 69 odst. 3 a čl. 70 odst. 3
Čl. 12 odst. 4	-
Čl. 12 odst. 5	-
Článek 13	Čl. 62 odst. 2
Článek 14	-

Článek 15	Čl. 77 odst. 1 písm. d)
Článek 16	Článek 52
Článek 17	Článek 6
Článek 17a	-
Čl. 18 odst. 1	-
Čl. 18 odst. 2	Článek 65
Čl. 18 odst. 3	-
Čl. 18 odst. 4	-
Čl. 18 odst. 5	-
Čl. 18 odst. 6	-
Čl. 18 odst. 7	-
Čl. 18 odst. 8	-
Článek 19	Články 115 a 116
Článek 20	Články 100 až 106
Článek 21	Čl. 129 odst. 5 a 6
Článek 22	-
Článek 23	-
Článek 24	-
Článek 25	-
Článek 26	-
Článek 27	-
Článek 28	-
Článek 29	-
Článek 30	-
Článek 31	-
Příloha A	Článek 62
Příloha B	Čl. 64 odst. 2

5. Směrnice 96/93/ES

Směrnice 96/93/ES	Toto nařízení
Článek 1	-
Čl. 2 odst. 1	Čl. 2 odst. 22
Čl. 2 odst. 2	Článek 2
Čl. 3 odst. 1	Čl. 87 odst. 2 písm. b)
Čl. 3 odst. 2	Čl. 87 odst. 3 písm. a) a b)
Čl. 3 odst. 3	Čl. 88 odst. 1 písm. a)
Čl. 3 odst. 4	Čl. 87 odst. 3 písm. b)

Čl. 3 odst. 5	Článek 89
Čl. 4 odst. 1	Čl. 87 odst. 2 písm. a) a čl. 88 odst. 2
Čl. 4 odst. 2	Čl. 88 odst. 1 písm. b)
Čl. 4 odst. 3	Čl. 88 odst. 1 písm. d)
Článek 5	Čl. 88 odst. 2
Článek 6	Článek 128
Článek 7	Článek 141
Článek 8	-
Článek 9	-
Článek 10	-

6. Směrnice 89/608/EHS

Směrnice 89/608/EHS	Toto nařízení
Článek 1	-
Článek 2	-
Článek 3	Hlava IV
Článek 4	Hlava IV
Článek 5	Hlava IV
Článek 6	Hlava IV
Článek 7	Hlava IV
Článek 8	Hlava IV
Článek 9	Hlava IV
Článek 10	Článek 7 a hlava IV
Článek 11	-
Článek 12	Hlava IV
Článek 13	-
Článek 14	-
Článek 15	Článek 7 a hlava IV
Článek 16	-
Článek 17	-

Článek 18	-
Článek 19	-
Článek 20	-
7. Rozhodnutí 92/438/EHS	
Rozhodnutí 92/438/EHS	Toto nařízení
Článek 1	Články 130 až 133
Článek 2	-
Článek 3	Články 130 až 133
Článek 4	Články 130 až 133
Článek 5	Články 130 až 133
Článek 6	Čl. 62 odst. 3 písm. f)
Článek 7	-
Článek 8	-
Článek 9	-
Článek 10	-
Článek 11	-
Článek 12	-
Článek 13	-
Článek 14	-
Článek 15	-
Příloha I	Články 130 až 133
Příloha II	Články 130 až 133
Příloha III	Články 130 až 133