

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/186**ze dne 2. února 2017,****kterým se stanoví zvláštní podmínky použitelné pro vstup zásilek z některých třetích zemí do Unie v důsledku mikrobiologické kontaminace a kterým se mění nařízení (ES) č. 669/2009****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin ⁽¹⁾, a zejména na čl. 53 odst. 1 písm. b) bod ii) uvedeného nařízení,

s ohledem na 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 ⁽²⁾, a zejména na čl. 15 odst. 5 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s článkem 53 nařízení (ES) č. 178/2002 lze v zájmu ochrany lidského zdraví, zdraví zvířat a životního prostředí přijmout pro potraviny dovážené ze třetí země vhodná mimořádná opatření Unie, pokud je zřejmé, že se existuje vážné riziko, s nímž se nelze úspěšně vypořádat pomocí opatření přijatých jednotlivými členskými státy.
- (2) Podle článku 11 nařízení (ES) č. 178/2002 musí potraviny dovážené do Unie za účelem uvedení na trh v Unii splňovat odpovídající požadavky potravinového práva nebo podmínky, které Unie považuje přinejmenším za rovnocenné těmto požadavkům, nebo existuje-li zvláštní dohoda mezi Uníí a vyvážející zemí, požadavky obsažené v dotyčné dohodě.
- (3) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ⁽³⁾ stanoví obecná pravidla pro hygienu potravin vztahující se na provozovatele potravinářských podniků.
- (4) Článek 11 nařízení (ES) č. 882/2004 stanoví požadavky pro metody odběru vzorků a analýzy používané v rámci úředních kontrol.
- (5) Článek 14 nařízení (ES) č. 178/2002 stanoví, že nebezpečné potraviny nesmí být uváděny na trh. Podle nařízení (ES) č. 882/2004 jsou příslušné orgány povinny ověřovat, zda provozovatelé potravinářských podniků dodržují právní předpisy Unie.
- (6) Nařízení Komise (ES) č. 669/2009 ⁽⁴⁾ stanoví pravidla týkající se zesílených úředních kontrol dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu uvedených v příloze I zmíněného nařízení.
- (7) Po mnoho let dochází k častému nedodržování předpisů spojenému s otázkami mikrobiologické bezpečnosti u sezamových semen a listů pepře betelového („*Piper betle* L.“) z Indie. V roce 2014 proto byla zavedena zvýšená četnost úředních kontrol dovozu uvedených potravin, pokud jde o přítomnost *Salmonelly* spp. Tyto zesílené kontroly však potvrdily, že uvedené potraviny velmi často nesplňují požadavky mikrobiologické bezpečnosti v důsledku *Salmonelly* spp. Dovoz uvedených potravin proto představuje vážné riziko pro veřejné zdraví v Unii, a je proto nezbytné přijmout mimořádná opatření Unie.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1.

⁽²⁾ Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 669/2009 ze dne 24. července 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/ES (Úř. věst. L 194, 25.7.2009, s. 11).

- (8) V zájmu ochrany lidského zdraví v Unii jsou nezbytné záruky příslušných orgánů vyvážejících zemí, že uvedené potraviny byly vyrobeny v souladu s hygienickými požadavky stanovenými v nařízení (ES) č. 852/2004. Aby bylo zajištěno harmonizované prosazování kontrol dovozu v celé Unii, mělo by být ke všem zásilkám těchto potravin přiloženo osvědčení o zdravotní nezávadnosti podepsané příslušnými orgány vyvážejících zemí a výsledky analytických zkoušek, které zaručují, že z nich byly odebrány vzorky a že byly s uspokojivými výsledky analyzovány na přítomnost mikrobiologických patogenů.
- (9) Článek 6 nařízení (ES) č. 669/2009 požaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků odpovědných za zásilky předem oznámili příchod těchto zásilek na určené místo vstupu a jejich druh.
- (10) Článek 8 nařízení (ES) č. 669/2009 požaduje, aby zesílené úřední kontroly zahrnovaly kontroly dokladů, kontroly totožnosti a fyzické kontroly. Kontroly dokladů se provádějí bez prodlení u všech zásilek do dvou pracovních dnů od jejich příchodu na určené místo vstupu a kontroly totožnosti a fyzické kontroly, včetně laboratorní analýzy, s četností stanovenou v příloze I uvedeného nařízení.
- (11) Za účelem zajištění účinné organizace a harmonizovaných kontrol dovozu na úrovni Unie, pokud jde o přítomnost mikrobiologických patogenů v určitých potravinách z některých třetích zemí, by měly být pro takové potraviny stanoveny zvláštní dovozní podmínky. V zájmu právní jasnosti je vhodné zahrnout všechny potraviny ze třetích zemí, na něž se v důsledku mikrobiologických rizik vztahují zvláštní podmínky, do jednoho nařízení. Proto by ustanovení týkající se listů pepře betelového z Indie uvedená v prováděcím nařízení Komise (EU) 2016/166 ⁽¹⁾ měla být vložena do tohoto nařízení a nařízení (ES) č. 669/2009 by mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (12) Prováděcí nařízení (EU) 2016/166 by mělo být zrušeno a současně nahrazeno obecnějším nařízením, kterým se stanoví ustanovení týkající se dovozu určitých potravin z některých třetích zemí v důsledku mikrobiologické kontaminace.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

Toto nařízení se použije na vstup potravin uvedených v příloze I.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v člancích 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002, článku 2 nařízení (ES) č. 882/2004 a článku 3 nařízení (ES) č. 669/2009.

Článek 3

Vstup do Unie

Provozovatel potravinářského podniku zajistí, že:

- a) Zásilky potravin uvedených v příloze I (dále jen „potraviny“) vstupují do Unie pouze v souladu s postupy stanovenými v tomto nařízení.
- b) Zásilky potravin vstupují do Unie pouze prostřednictvím určeného místa vstupu.

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/166 ze dne 8. února 2016, kterým se stanoví zvláštní podmínky použitelné pro dovoz potravin, které obsahují listy pepře betelového („Piper betle“) nebo jsou z nich složeny, z Indie a kterým se mění nařízení (ES) č. 669/2009 (Úř. věst. L 32, 9.2.2016, s. 143).

Článek 4

Výsledky odběru vzorků a analýzy přiložené k zásilce

1. Ke každé zásilce potravin se přiloží výsledky odběru vzorků a analýzy provedených příslušným orgánem třetí země odeslání, kterými se ověřuje neexistence nebezpečí uvedeného v příloze I.
2. Odběr vzorků a analýza podle odstavce 1 se provádí v souladu s hlavou II kapitolou III „Odběr vzorků a analýza“ nařízení (ES) č. 882/2004. Zejména odběr vzorků se provádí v souladu s příslušnými normami ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) a pokyny Codexu Alimentarius, které jsou používány jako referenční, a analýza na *Salmonellu* se provádí podle referenční metody EN/ISO 6579 (poslední aktualizovaná verze detekční metody) nebo metody validované podle uvedené referenční metody v souladu s protokolem stanoveným v normě EN/ISO 16140 nebo jinými podobnými mezinárodně uznávanými protokoly.

Článek 5

Osvědčení o zdravotní nezávadnosti

1. K zásilkám potravin uvedených v příloze I se přiloží osvědčení o zdravotní nezávadnosti odpovídající vzoru uvedenému v příloze III.
2. Osvědčení o zdravotní nezávadnosti musí podepsat a orazítkovat oprávněný zástupce příslušného orgánu třetí země odeslání.
3. Osvědčení o zdravotní nezávadnosti a jeho přílohy jsou vystavovány v úředním jazyce nebo v jednom z úředních jazyků členského státu, kde se nachází určené místo vstupu. Členský stát určeného místa vstupu však může povolit, aby byla osvědčení o zdravotní nezávadnosti vystavována v jiném úředním jazyce Unie.
4. Osvědčení o zdravotní nezávadnosti je platné po dobu čtyř měsíců od data vydání, nejdéle však šest měsíců ode dne poslední mikrobiologické laboratorní analýzy.

Článek 6

Identifikace

Každá zásilka potravin je označena identifikačním kódem (kódem zásilky) odpovídajícím identifikačnímu kódu uvedenému ve výsledcích odběru vzorků a analýzy podle článku 4 a v osvědčení o zdravotní nezávadnosti podle článku 5. Každý pytel nebo jiný druh obalu v zásilce je označen uvedeným identifikačním kódem.

Článek 7

Oznamování zásilek předem

1. Provozovatelé potravinářských podniků nebo jejich zástupci předem oznámí příslušnému orgánu určeného místa vstupu předpokládané datum a čas fyzického příchodu zásilek potravin a druh zásilky.
2. Pro účely oznámení předem vyplní provozovatelé potravinářských podniků nebo jejich zástupci část I společného vstupního dokladu a předají tento doklad příslušnému orgánu určeného místa vstupu alespoň jeden pracovní den před fyzickým příchodem zásilky.
3. Při vyplňování společného vstupního dokladu zohlední provozovatelé potravinářských podniků nebo jejich zástupci pokyny ke společnému vstupnímu dokladu stanovené v příloze II nařízení (ES) č. 669/2009.
4. Společné vstupní doklady jsou vystavovány v úředním jazyce nebo v jednom z úředních jazyků členského státu, ve kterém se nachází určené místo vstupu. Členský stát určeného místa vstupu však může povolit, aby byly společné vstupní doklady vystavovány v jiném úředním jazyce Unie.

Článek 8

Úřední kontroly

1. Příslušný orgán na určeném místě vstupu provádí kontroly dokladů u každé zásilky potravin, aby bylo zajištěno dodržení požadavků stanovených v člancích 4 a 5.
2. Kontroly totožnosti a fyzické kontroly potravin se provádějí v souladu s články 8, 9 a 19 nařízení (ES) č. 669/2009 s četností stanovenou v příloze II tohoto nařízení.
3. Pokud k zásilce potravin nejsou přiloženy výsledky odběru vzorků a analýzy podle článku 4 a osvědčení o zdravotní nezávadnosti podle článku 5 nebo pokud tyto výsledky nebo osvědčení o zdravotní nezávadnosti nejsou v souladu s požadavky stanovenými v tomto nařízení, nesmí být zásilka dovezena do Unie a odešle se zpět do třetí země původu nebo se zničí.
4. Po dokončení kontrol totožnosti a fyzických kontrol příslušné orgány:
 - a) vyplní příslušné oddíly části II společného vstupního dokladu;
 - b) přiloží výsledky odběru vzorků a analýzy provedených v souladu s odstavcem 2 tohoto článku;
 - c) poskytnou společný vstupní doklad s referenčním číslem společného vstupního dokladu;
 - d) orazítkují a podepíší originál společného vstupního dokladu;
 - e) pořídí a uchovají kopii podepsaného a orazítkovaného společného vstupního dokladu.
5. Originály společného vstupního dokladu a osvědčení o zdravotní nezávadnosti podle článku 5 s přiloženými výsledky odběru vzorků a analýzy podle článku 4 jsou přiloženy k zásilce během její přepravy a do jejího propuštění do volného oběhu. V případě povolení další přepravy zásilek před tím, než jsou k dispozici výsledky fyzických kontrol, se vydá ověřená kopie originálu společného vstupního dokladu. Pokud bylo povolení uděleno, příslušný orgán na určeném místě vstupu o tom uvědomí příslušný orgán v místě určení a učiní se vhodná opatření k zajištění toho, aby zásilka zůstala pod stálým dohledem příslušných orgánů a nemohlo s ní být žádným způsobem manipulováno do doby, než budou k dispozici výsledky fyzických kontrol.

Článek 9

Rozdělení zásilky

1. Zásilky se nesmí rozdělit, dokud nebyly dokončeny všechny kontroly a dokud příslušné orgány určeného místa vstupu nevyplnily společný vstupní doklad, jak stanoví článek 8.
2. V případě následného rozdělení zásilky je ke každé části zásilky během její přepravy a do jejího propuštění do volného oběhu přiložena ověřená kopie společného vstupního dokladu.

Článek 10

Propuštění do volného oběhu

Zásilky potravin uvedených v příloze I se propustí do volného oběhu pouze tehdy, pokud provozovatelé potravinářských podniků nebo jejich zástupci předloží celním orgánům (fyzicky nebo v elektronické podobě) společný vstupní doklad, který příslušný orgán určeného místa vstupu řádně vyplnil poté, co byly provedeny všechny úřední kontroly a jsou známy příznivé výsledky fyzických kontrol, pokud jsou tyto kontroly požadovány. Celní orgány propustí zásilku do volného oběhu pouze tehdy, jestliže je v části II kolonce 14 společného vstupního dokladu uvedeno příznivé rozhodnutí příslušného orgánu a jestliže je společný vstupní doklad v části II kolonce 21 podepsán.

Článek 11

Nedodržení ustanovení

Pokud se na základě úředních kontrol zjistí, že příslušná ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004 nebyla dodržena, vyplní příslušný orgán určeného místa vstupu část III společného vstupního dokladu a přijme opatření stanovená v článcích 19, 20 a 21 nařízení (ES) č. 882/2004.

Článek 12

Zprávy

Členské státy předloží Komisi zprávu o všech analytických výsledcích týkajících se zásilek potravin podle článku 8 tohoto nařízení.

Uvedená zpráva zahrnuje období šesti měsíců a předkládá se dvakrát ročně do konce měsíce následujícího po každém pololetí.

Zpráva obsahuje tyto informace:

- a) počet zásilek, které vstoupily na jeho území, včetně velikosti vyjádřené čistou hmotností a země původu každé zásilky;
- b) počet zásilek, u kterých byl proveden odběr vzorků pro analýzu;
- c) výsledky kontrol totožnosti a fyzických kontrol podle čl. 8 odst. 2.

Článek 13

Náklady

Veškeré náklady vyplývající z úředních kontrol stanovených v článku 8, včetně odběru vzorků, analýzy, skladování a jakýchkoli opatření přijatých v případě na nedodržení ustanovení podle článku 11, nesou provozovatelé potravinářských podniků.

Článek 14

Přechodná opatření

Členské státy povolí vstup zásilek potravin, které opustily třetí zemi odesláním před datem vstupu tohoto nařízení v platnost, k nimž není přiloženo osvědčení o zdravotní nezávadnosti podle článku 5 a výsledky odběru vzorků a analýzy podle článku 4.

Článek 15

Zrušení

Prováděcí nařízení (EU) 2016/166 se zrušuje.

Článek 16

Změna nařízení (ES) č. 669/2009

Nařízení (ES) č. 669/2009 se mění v souladu s přílohou IV tohoto nařízení.

*Článek 17***Vstup v platnost**

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

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

V Bruselu dne 2. února 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Seznam potravin uvedených v článku 1

Potraviny (zamýšlené použití)	Kód KN ⁽¹⁾	Třídění TARIC	Země původu	Nebezpečí
Sezamová semena (Potraviny – čerstvé nebo chlazené)	1207 40 90		Indie (IN)	<i>Salmonella</i>
Listy pepře betelového (Piper betle L.) (Potraviny)	ex 1404 90 00	10	Indie (IN)	<i>Salmonella</i>

⁽¹⁾ V případě, že se u daného kódu KN vyžaduje vyšetření jen u některých produktů a v rámci kódu neexistují další podrobnější položky, označuje se kód KN předponou „ex“.

PŘÍLOHA II

Četnost kontrol totožnosti a fyzických kontrol pro potraviny uvedené v článku 1 na určeném místě vstupu podle čl. 8 odst. 2

Potraviny (zamýšlené použití)	Kód KN ⁽¹⁾	Třídění TARIC	Země původu	Nebezpečí	Četnost fyzických kontrol a kontrol totožnosti (%)
Sezamová semena (Potraviny – čerstvé nebo chlazené)	1207 40 90		Indie (IN)	<i>Salmonella</i> ⁽²⁾	20
Listy pepře betelového (Piper betle L.) (Potraviny)	ex 1404 90 00	10	Indie (IN)	<i>Salmonella</i> ⁽²⁾	10

⁽¹⁾ V případě, že se u daného kódu KN vyžaduje vyšetření jen u některých produktů a v rámci kódu neexistují další podrobnější položky, označuje se kód KN předponou „ex“.

⁽²⁾ Referenční metoda EN/ISO 6579 (poslední aktualizovaná verze detekční metody) nebo metoda validovaná podle uvedené referenční metody v souladu s protokolem stanoveným v normě EN/ISO 16140 nebo jinými podobnými mezinárodně uznávanými protokoly.

PŘÍLOHA III

Osvědčení o zdravotní nezávadnosti pro vstup listů pepře betelového a sezamových semen z Indie do Evropské unie

ZEMĚ:

Osvědčení o zdravotní nezávadnosti do EU

Část I: Podrobnosti o odeslané zásilce	I.1. Odesílatel		I.2. Číslo jednací osvědčení		I.2.a.		
	Název						
	Adresa						
	Země						
	Tel.		I.3. Příslušný ústřední orgán				
			I.4. Příslušný místní orgán				
	I.5. Příjemce		I.6.				
	Název						
Adresa							
Země							
Tel.							
I.7. Země původu		Kód ISO	I.8. Region původu		Kód	I.9. Země určení	
						Kód ISO	
						I.10.	
I.11. Místo původu		I.12.					
Název							
Adresa							
I.13. Místo nakládky		I.14. Datum odjezdu		Čas odjezdu			
Adresa							
I.15. Dopravní prostředek		I.16. Určené místo vstupu v EU					
Letadlo <input type="checkbox"/>		Plavidlo <input type="checkbox"/>					
Vagon <input type="checkbox"/>		Ostatní <input type="checkbox"/>					
Silniční vozidlo <input type="checkbox"/>		I.17. Číslo/a CITES					
Identifikace:							
Dokument:							
I.18. Popis zboží		I.19. Kód zboží (kód HS)					
					I.20. Množství		

I.21.	I.22. Počet balení
I.23. Číslo plomby/kontejneru	I.24.
I.25. Zboží osvědčené pro: Lidská spotřeba <input type="checkbox"/>	
I.26.	I.27. Pro dovoz nebo příjem do EU <input type="checkbox"/>
I.28. Identifikace zboží	
Název produktu	
Druh obalu	
Počet balení	
Čistá hmotnost	

ZEMĚ:

Část II: Osvědčení	II. Zdravotní informace	II.a. Číslo jednací osvědčení	II.b.
	<p>II.1. Potvrzení o zdravotní nezávadnosti</p> <p>Já, níže podepsaný, zplnomocněný zástupce příslušného orgánu, prohlašuji, že jsem si vědom příslušných ustanovení nařízení (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 882/2004, a potvrzuji, že:</p> <p>II.1.1. potravina v zásilce popsaná v části I byla vyprodukována za podmínek, které jsou v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004;</p> <p>II.1.2. Odběr vzorků z této zásilky a analýza byly provedeny v souladu s článkem 4 nařízení (EU) 2017/186 dne (datum), mikrobiologická laboratorní analýza proběhla dne (datum) v (název laboratoře).</p> <p>Jsou přiloženy podrobnosti o odběru vzorků, použitých metodách analýzy a všech výsledcích, které prokazují nepřítomnost bakterie <i>Salmonella</i> v 25 g.</p> <p><i>Poznámky:</i></p> <p>Toto osvědčení o zdravotní nezávadnosti je platné po dobu čtyř měsíců od data vydání.</p> <p>Část I: Kolonka I.19: Použijte příslušný kód harmonizovaného systému (HS) Světové celní organizace: 14049000 pro listy pepře betelového (<i>Piper betle</i> L.) a 1207 40 90 pro sezamová semena.</p>		
<p>Zplnomocněný zástupce příslušného orgánu</p> <p>Jméno (hůlkovým písmem):</p> <p>Datum:</p> <p>Razítko:</p>	<p>Kvalifikace a titul:</p> <p>Podpis:</p>		

PŘÍLOHA IV

V příloze I nařízení (ES) č. 669/2009 se zrušuje tato položka:

„Sezamová semena (Potraviny – čerstvé nebo chlazené) “	1207 40 90		Indie (IN)	<i>Salmonella</i> ⁽¹²⁾	20“
------------------------------------------------------------------	------------	--	------------	-----------------------------------	-----