

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2019/625**ze dne 4. března 2019,****kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

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

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti prováděné příslušnými orgány členských států, včetně pravidel pro stanovení požadavků, které mají být splněny při vstupu zásilek zvířat a zboží ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí do Unie, a pro úřední kontroly prováděné u těchto zásilek, jež jsou určeny lidské spotřebě, s cílem zajistit jejich soulad s právními předpisy Unie v oblasti potravin a bezpečnosti potravin.
- (2) Nařízení (EU) 2017/625 poskytuje právní základ pro akty v přenesené pravomoci, jež mají být přijaty za účelem doplnění podmínek stanovených v uvedeném nařízení, pokud jde o vstup určitých zvířat a zboží do Unie. Tyto dodatečné požadavky zahrnují záruky týkající se ověření souladu s:

— kontrolními opatřeními u látek a skupin reziduí ve zvířatech a zboží určených k lidské spotřebě v souladu se směrnicí Rady 96/23/ES ⁽²⁾,

— pravidly pro prevenci, tlumení a eradikaci přenosných spongiformních encefalopatií u živých zvířat a produktů živočišného původu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ⁽³⁾,

— obecnými zásadami a požadavky použitelnými obecně pro potraviny, a zejména pro bezpečnost potravin, a to na úrovni Unie a na vnitrostátní úrovni, v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾,

— obecnými pravidly v oblasti hygieny potravin pro provozovatele potravinářských podniků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

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

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31.5.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin (Úř. věst. L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ 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).

- zvláštními hygienickými pravidly pro potraviny živočišného původu pro provozovatele potravinářských podniků v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽⁹⁾,
 - zvláštními pravidly pro úřední kontroly a kroky přijímané příslušnými orgány v oblasti produkce produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ⁽⁷⁾ a prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/627 ⁽⁸⁾.
- (3) V nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ⁽⁹⁾ byly stanoveny zvláštní podmínky pro vstup produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě do Unie, zatímco v nařízení (ES) č. 882/2004 ⁽¹⁰⁾ byly stanoveny obecné podmínky pro vstup potravin do Unie. Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 stanoví pravidla v oblastech, na něž se v současnosti vztahují obě výše uvedená nařízení, a s účinkem od 14. prosince 2019 tato nařízení zrušuje a nahrazuje.
- (4) Požadavky stanovené v tomto nařízení by měly zajistit kontinuitu požadavků stanovených v nařízeních (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 s cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví a zabránit komplikacím při vstupu zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie. Rovněž by se měly zohlednit zkušenosti získané při uplatňování pravidel stanovených v obou výše uvedených nařízeních s využitím přístupu založeného na posouzení rizik.
- (5) Nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví požadavky pro provozovatele potravinářských podniků, kteří dovážejí produkty živočišného původu do Unie. Dodatečné požadavky na úřední kontroly stanovené v tomto nařízení by proto měly být soudržné s požadavky již stanovenými v nařízení (ES) č. 853/2004.
- (6) Nařízení Komise (EU) 2017/185 ⁽¹¹⁾ stanoví odchylky od nařízení (ES) č. 854/2004, pokud jde o požadavky týkající se veřejného zdraví v souvislosti s dovozem určitých produktů živočišného původu (např. hmyzu a masa plazů) a potravin obsahujících současně produkty rostlinného původu i zpracované produkty živočišného původu (směsných produktů), které platí do 31. prosince 2020. S cílem zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví by před uplynutím doby platnosti přechodných opatření měly být rovněž stanoveny požadavky na vstup těchto produktů do Unie, aby mohl být ověřen jejich soulad s příslušnými pravidly Unie.
- (7) Hmyz určený k lidské spotřebě je produkován ve stále rostoucí míře. Mělo by být zajištěno, že dovážený hmyz je v souladu s unijními požadavky týkajícími se potravin a bezpečnosti potravin. Proto by se dodatečné požadavky stanovené v tomto nařízení pro vstup zásilek produktů živočišného původu do Unie měly vztahovat také na hmyz. Hmyz může rovněž podléhat povolení nových potravin v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (8) Evropský úřad pro bezpečnost potravin přijal dne 18. října 2007 stanovisko týkající se rizik, jež může pro veřejné zdraví představovat lidská spotřeba masa plazů ⁽¹³⁾. Byla zjištěna řada rizik, jako např. bakterie *Salmonella* a *Trichinella*. Požadavky na vstup do Unie by měly zahrnovat ověření souladu zásilek masa plazů s unijními požadavky s cílem omezit související rizika.

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁷⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ze dne 8. února 2018 o zvláštních pravidlech pro provádění úředních kontrol produkce masa a pro produkční a sádkovací oblasti pro živé mlže v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (viz strana 1 v tomto čísle Úředního věstníku).

⁽⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/627 ze dne 15. března 2019, kterým se stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2074/2005, pokud jde o úřední kontroly (viz strana 51 v tomto čísle Úředního věstníku).

⁽⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206).

⁽¹⁰⁾ 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 a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

⁽¹¹⁾ Nařízení Komise (EU) 2017/185 ze dne 2. února 2017, kterým se stanoví přechodná opatření k provádění některých ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 (Úř. věst. L 29, 3.2.2017, s. 21).

⁽¹²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

⁽¹³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/578>.

- (9) Složení směsných produktů ovlivňuje fyzikálně-chemické vlastnosti takových potravin, což vede k nejrůznějším rizikům. Z toho důvodu by měly být pro vstup do Unie povoleny pouze zásilky směsných produktů, které jsou v souladu s příslušnými požadavky, zejména pokud jde o původ zpracovaných produktů živočišného původu, z nichž tyto potraviny sestávají, původ samotné potraviny nebo záruky doprovázející zásilky směsných produktů. V případě směsných produktů představujících nízké riziko pro lidské zdraví by toto nařízení mělo stanovit odchylky z kontrol na stanovištích hraniční kontroly.
- (10) Při stanovení požadavků na vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie by měl být v zájmu jednoznačné identifikace těchto zvířat a zboží učiněn odkaz na kódy kombinované nomenklatury v souladu s nařízením Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽¹⁴⁾.
- (11) Vstup zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě do Unie by měl být na základě analýzy rizik povolen pouze tehdy, pokud třetí země nebo regiony třetích zemí, z nichž tato zvířata a zboží pocházejí, mohou zaručit soulad s bezpečnostními požadavky týkajícími se těchto zvířat a zboží určených k lidské spotřebě a jsou řádně uvedeny na seznamu v prováděcím nařízení Komise (EU) 2019/626 ⁽¹⁵⁾.
- (12) Vedle požadavků uvedených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 by měly být stanoveny zvláštní požadavky týkající se určitých zvířat a zboží určených k lidské potřebě s cílem poskytnout záruky, pokud jde o účinnost úředních kontrol v oblasti bezpečnosti potravin ve třetích zemích nebo regionech třetích zemí. Třetí země nebo regiony třetích zemí by měly být zařazeny na seznamy pouze na základě poskytnutí důkazů a záruk, že dotčená zvířata a zboží ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí splňují požadavky Unie na bezpečnost potravin stanovené ve směrnici 96/23/ES, nařízeních (ES) č. 999/2001, (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, (EU) 2017/625, nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/627 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné.
- (13) Vstup zásilek určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie by měl být povolen pouze tehdy, pokud se toto zboží odesílá ze zařízení, která jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625, a pokud je tato zařízení obdržela či připravila. S cílem zajistit soulad s pravidly Unie v oblasti hygieny potravin nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná, je rovněž vhodné stanovit, aby při vypracovávání a aktualizaci seznamů těchto zařízení podle čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 dotyčná třetí země poskytla dodatečné záruky k těm, které jsou uvedeny v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě i) a iv) nařízení (EU) 2017/625.
- (14) V zájmu transparentnosti pro provozovatele potravinářských podniků a spotřebitele, pokud jde o zařízení, ze kterých může být do Unie dováženo zboží pro účely uvedení na trh, by Komise měla zveřejnit seznamy stanovené v článku 127 nařízení (EU) 2017/625. Aby mohly být tyto požadavky účinně uplatňovány, měly by členské státy povolit vstup zásilek tohoto zboží pod podmínkou, že úřední osvědčení, jež musí takové zásilky doprovázet v souladu s příslušnými pravidly Unie, vydaly příslušné orgány třetí země počínaje dnem zveřejnění seznamů Komisí.
- (15) Tyto požadavky by neměly být pro zařízení stanoveny v případě zboží určeného k tranzitu, jelikož představuje z hlediska bezpečnosti potravin nízké riziko a nedochází k uvedení zvířat a zboží na trh v Unii. Dále by tyto požadavky neměly být stanoveny pro zařízení zabývající se pouze prvovýrobou, přepravními činnostmi, skladováním produktů živočišného původu nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování nebo výrobou vysoce rafinovaného chondroitin-sulfátu, kyseliny hyaluronové, jiných hydrolyzovaných výrobků z chrupavky, chitosanu, glukosaminu, syřidla, vyziny a aminokyselin uvedených v oddílu XVI přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.

⁽¹⁴⁾ Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/626 ze dne 5. března 2019 o seznamech třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě na území Evropské unie, a o změně prováděcího nařízení (EU) 2016/759, pokud jde o tyto seznamy (viz strana 31 v tomto čísle Úředního věstníku).

- (16) Nařízení Komise (EU) č. 210/2013 ⁽¹⁶⁾ vyžaduje, aby zařízení produkující klíčky byla schválena příslušnými orgány v souladu s článkem 6 nařízení (ES) č. 852/2004. S cílem zajistit soulad s pravidly Unie v oblasti hygieny potravin nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná, by měl být vstup klíčků do Unie povolen pouze tehdy, jsou-li produkovány v zařízeních uvedených na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s tímto nařízením.
- (17) S cílem zajistit soulad s pravidly Unie v oblasti hygieny potravin nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná, by měly být produkty ze zařízení produkujících čerstvé maso, mleté maso, masné polotovary, masné výrobky, strojně oddělené maso a suroviny pro výrobu želatiny a kolagenu povoleny pro vstup do Unie pouze tehdy, pokud jsou tato zařízení uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných podle čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněných Komisí. Také suroviny, z nichž se tyto produkty vyrábějí, by měly pocházet ze zařízení (jatek, zařízení pro nakládání se zvířinou, bouráren/porcoven a zařízení pro nakládání s produkty rybolovu) uvedených na seznamech vypracovaných a aktualizovaných podle čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněných Komisí.
- (18) Vstup zásilek živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů do Unie by měl být povolen pouze z produkčních oblastí ve třetích zemích nebo regionech třetích zemí, jež jsou uvedeny na seznamech vypracovaných a aktualizovaných podle čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněných Komisí, aby byl zajištěn soulad se zvláštními požadavky na tyto produkty stanovenými v nařízení (ES) č. 853/2004 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/627 nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná. Zveřejnění těchto seznamů produkčních oblastí, z nichž mohou být do Unie dováženi živí mlži, ostnokožci, pláštěnci a mořští plži, by mělo zajistit transparentnost pro provozovatele potravinářských podniků a spotřebitele.
- (19) Vstup zásilek produktů rybolovu do Unie by měl být povolen pouze tehdy, pokud jsou odesílány ze zařízení na pevnině, chladiřských, zpracovatelských nebo mraziřských plavidel plujících pod vlajkou třetích zemí uvedených na seznamech vypracovaných a aktualizovaných podle čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněných Komisí a pokud je tato zařízení nebo plavidla obdržela či připravila, s cílem zajistit soulad s požadavky Unie, zejména se zvláštními požadavky na produkty rybolovu stanovenými v nařízení (ES) č. 853/2004 a v prováděcím nařízení (EU) 2019/627, nebo s pravidly, která jsou uznána jako přinejmenším jim rovnocenná. Zveřejnění těchto seznamů, pokud jde o plavidla, z nichž mohou být do Unie dováženy produkty rybolovu, by mělo zajistit transparentnost pro provozovatele potravinářských podniků a spotřebitele.
- (20) Podmínky pro vstup produktů živočišného původu do Unie stanovené v nařízení (ES) č. 853/2004 se nevztahují na směsné produkty. Uvedené nařízení však vyžaduje, aby provozovatelé potravinářských podniků dovážející směsné produkty zajistili, že zpracované produkty živočišného původu obsažené v těchto potravinách splňují požadavky stanovené v uvedeném nařízení.
- (21) Riziko spojené se směsnými produkty závisí na typu složek a jejich podmínkách skladování. Měly by být proto stanoveny požadavky týkající se zásilek směsných produktů s cílem zajistit, aby směsné produkty představující riziko byly vyváženy ze zemí, z nichž je vývoz do Unie povolen v souladu s rozhodnutím Komise 2007/777/ES ⁽¹⁷⁾, rozhodnutím Komise 2006/766/ES ⁽¹⁸⁾, nařízením Komise (ES) č. 798/2008 ⁽¹⁹⁾, nařízením Komise (EU) č. 605/2010 ⁽²⁰⁾ a rozhodnutím Komise 2011/163/EU ⁽²¹⁾.

⁽¹⁶⁾ Nařízení Komise (EU) č. 210/2013 ze dne 11. března 2013 o schvalování provozů produkujících klíčky podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 (Úř. věst. L 68, 12.3.2013, s. 24).

⁽¹⁷⁾ Rozhodnutí Komise 2007/777/ES ze dne 29. listopadu 2007, kterým se stanoví veterinární a hygienické podmínky a vzory osvědčení pro dovoz některých masných výrobků a opracovaných žaludků, močových měchýřů a střev určených k lidské spotřebě ze třetích zemí a kterým se zrušuje rozhodnutí 2005/432/ES (Úř. věst. L 312, 30.11.2007, s. 49).

⁽¹⁸⁾ Rozhodnutí Komise 2006/766/ES ze dne 6. listopadu 2006, kterým se stanoví seznamy třetích zemí a území, ze kterých je povolen dovoz mlžů, ostnokožců, pláštěnců, mořských plžů a produktů rybolovu (Úř. věst. L 320, 18.11.2006, s. 53).

⁽¹⁹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 798/2008 ze dne 8. srpna 2008, kterým se stanoví seznam třetích zemí, území, oblastí nebo jednotek, z nichž lze do Společenství dovážet a přes jeho území přepravovat drůbež a drůbeží produkty, a požadavky na vydání veterinárního osvědčení (Úř. věst. L 226, 23.8.2008, s. 1).

⁽²⁰⁾ Nařízení Komise (EU) č. 605/2010 ze dne 2. července 2010, kterým se stanoví veterinární a hygienické podmínky a podmínky veterinárních osvědčení pro dovoz syrového mléka, mléčných výrobků, mleziva a výrobků z mleziva určených k lidské spotřebě do Evropské unie (Úř. věst. L 175, 10.7.2010, s. 1).

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

- (22) Jak vyplývá z řady oznámení v systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva, který byl zaveden nařízením (ES) č. 178/2002, představují zásilky určitých zvířat a zboží uváděných na trh k lidské spotřebě zvýšené riziko nesouladu s požadavky Unie na bezpečnost potravin. Zásilky takových zvířat a zboží uváděných na trh k lidské spotřebě by proto měly podléhat individuálnímu osvědčení každé zásilky pro vstup do Unie za účelem uvedení na trh. Osvědčení souladu s požadavky Unie může rovněž pomoci upozornit provozovatele potravinářských podniků a příslušné orgány třetích zemí nebo regionů třetích zemí na požadavky platné v Unii. V případě tranzitu by měla zůstat zachována stávající specifická tranzitní osvědčení obsahující potvrzení o zdraví zvířat.
- (23) Vzhledem k tomu, že nařízení (EU) 2017/625 je použitelné ode dne 14. prosince 2019, toto nařízení by se mělo rovněž použít od uvedeného dne. Přechodná opatření stanovující odchylky od nařízení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004, pokud jde o požadavky týkající se veřejného zdraví v souvislosti s dovozem směsných produktů, byla stanovena v nařízení (EU) 2017/185 a jejich platnost bude v souladu s nařízením Komise (EU) 2019/759 ⁽²³⁾ prodloužena do 20. dubna 2021. Požadavky na dovoz stanovené v tomto nařízení by se proto v zájmu bezproblémového přechodu měly pro směsné produkty použít od 20. dubna 2021,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Tímto nařízením se doplňuje nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky týkající se vstupu zásilek určitých zvířat a zboží určených k lidské spotřebě ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí do Unie, s cílem zajistit soulad těchto zásilek s příslušnými požadavky pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625 nebo s požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné.
2. Požadavky uvedené v odstavci 1 zahrnují:
 - a) identifikaci zvířat a zboží, na něž se vztahují tyto požadavky na vstup do Unie:
 - i) požadavek, aby uvedená zvířata a zboží pocházela ze třetí země nebo regionu třetí země uvedených na seznamu podle čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625;
 - ii) požadavek, aby uvedená zvířata a zboží byly odesílány ze zařízení, jež splňují příslušné požadavky podle čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné, a jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) uvedeného nařízení, a aby tato zvířata a zboží uvedená zařízení obdržela či připravila;
 - iii) požadavek, aby každou zásilku zvířat a zboží provázelo úřední osvědčení nebo úřední potvrzení či jiný doklad prokazující soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625, jako je např. soukromé potvrzení, v souladu s čl. 126 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2017/625;
 - b) požadavky na vstup určitých zvířat a zboží do Unie ze třetí země nebo regionu třetí země uvedených na seznamu podle čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625;
 - c) požadavky, aby zásilky určitého zboží ze třetích zemí byly odesílány ze zařízení, jež splňují příslušné požadavky podle čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné, a jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) uvedeného nařízení, a aby tyto zásilky uvedená zařízení obdržela či připravila;
 - d) požadavky na vstup do Unie za účelem uvedení na trh, jež doplňují požadavky stanovené v souladu s článkem 126 nařízení (EU) 2017/625, týkající se těchto specifických komodit:
 - i) čerstvé maso, mleté maso, masné polotovary, masné výrobky, strojně oddělené maso a suroviny určené k výrobě želatiny a kolagenu;

⁽²³⁾ Nařízení Komise (EU) 2019/759 ze dne 13. května 2019, kterým se stanoví přechodná opatření pro uplatňování hygienických požadavků v případě dovozu potravin obsahujících jak produkty rostlinného původu, tak zpracované produkty živočišného původu (směsné produkty) (Úř. věst. L 125, 14.5.2019, s. 11).

- ii) živí mlži, ostnokožci, pláštěnci a mořští plži;
 - iii) produkty rybolovu;
 - iv) směsné produkty;
- e) dodatečné požadavky na úřední osvědčení, úřední potvrzení a soukromá potvrzení, která musí při vstupu do Unie provázet určitá zvířata a zboží.
3. Toto nařízení se nevztahuje na:
- a) zvířata a zboží, jež nejsou určeny k lidské spotřebě; pokud však při vstupu do Unie není rozhodnuto, k jakému účelu jsou zvířata a zboží určeny, toto nařízení se použije;
 - b) zvířata a zboží určené k lidské spotřebě, které pouze procházejí tranzitem přes Unii bez uvedení na trh.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „rovnocenným“ rovnocenný podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. e) nařízení (ES) č. 852/2004;
- 2) „uvedením na trh“ uvedení na trh podle definice v čl. 3 bodě 8 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 3) „zařízením“ provoz podle definice v čl. 2 odst. 1 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004;
- 4) „soukromým potvrzením“ potvrzení podepsané dovážejícím provozovatelem potravinářského podniku;
- 5) „čerstvým masem“ čerstvé maso podle definice v bodě 1.10 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 6) „mletým masem“ mleté maso podle definice v bodě 1.13 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 7) „masnými polotovary“ masné polotovary podle definice v bodě 1.15 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 8) „masnými výrobky“ masné výrobky podle definice v bodě 7.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 9) „strojně odděleným masem“ strojně oddělené maso podle definice v bodě 1.14 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 10) „želatinou“ želatina podle definice v bodě 7.7 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 11) „kolagenem“ kolagen podle definice v bodě 7.8 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 12) „mlži“ mlži podle definice v bodě 2.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 13) „produkty rybolovu“ produkty rybolovu podle definice v bodě 3.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 14) „směsnými produkty“ potraviny obsahující současně produkty rostlinného původu i zpracované produkty živočišného původu;
- 15) „plazy“ zvířata druhů *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* nebo *Pelodiscus sinensis*;
- 16) „masem plazů“ jedlé části hospodářských plazů, čerstvé nebo zpracované, které jsou v příslušných případech povoleny v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 a uvedeny na seznamu v prováděcím nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²³⁾;

⁽²³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

- 17) „hmyzem“ potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z hmyzu nebo jeho částí, včetně jakýchkoli živých stadií hmyzu, určené k lidské spotřebě, které jsou v příslušných případech povoleny v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 a uvedeny na seznamu v prováděcím nařízení (EU) 2017/2470;
- 18) „klíčky“ klíčky podle definice v čl. 2 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) č. 208/2013 ⁽²⁴⁾;
- 19) „prvovýrobou“ prvovýroba podle definice v čl. 3 bodě 17 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 20) „jatkami“ jatka podle definice v bodě 1.16 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 21) „zařízením pro nakládání se zvěřinou“ zařízení pro nakládání se zvěřinou podle definice v bodě 1.18 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 22) „bourárnou/porcovnou“ bourárna/porcovna podle definice v bodě 1.17 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 23) „produkční oblastí“ produkční oblast podle definice v bodě 2.5 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 24) „zpracovatelským plavidlem“ zpracovatelské plavidlo podle definice v bodě 3.2 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 25) „mrazírenským plavidlem“ mrazírenské plavidlo podle definice v bodě 3.3 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 26) „chladírenským plavidlem“ plavidlo vybavené ke skladování a přepravě paletovaného nebo volně loženého zboží v nákladových prostorech nebo komorách s řízenou teplotou;
- 27) „provozovatelem potravinářského podniku“ provozovatel potravinářského podniku podle definice v čl. 3 bodě 3 nařízení (ES) č. 178/2002.

Článek 3

Zvířata a zboží, na které se vztahuje požadavek původu ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí zařazených na seznam podle čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625

Zásilký následujících zvířat a zboží určených k lidské spotřebě mohou vstoupit do Unie pouze ze třetí země nebo regionu třetí země, které jsou zařazeny na seznamy pro daná zvířata a zboží stanovené v člancích 3 až 22 prováděcího nařízení (EU) 2019/626:

- a) produkty živočišného původu, včetně masa plazů a celého mrtvého hmyzu, částí hmyzu nebo zpracovaného hmyzu, pro něž byly stanoveny kódy kombinované nomenklatury (dále jen „kódy KN“) v kapitolách 2 až 5, 15 a 16 a kódy harmonizovaného systému (dále jen „kódy HS“) čísel 1702, 1806, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 a 9602 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, jsou-li tyto produkty určeny k lidské spotřebě;
- b) živý hmyz kódu KN 0106 49 00 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

Článek 4

Dodatečné požadavky na vstup určitých zvířat a zboží ze třetí země nebo regionu třetí země do Unie

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

- a) právní předpisy třetí země v oblasti:
 - i) produkce potravin živočišného původu;

⁽²⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 208/2013 ze dne 11. března 2013 o požadavcích na sledovatelnost u klíčků a semen určených k produkci klíčků (Úř. věst. L 68, 12.3.2013, s. 16).

- ii) používání veterinárních léčivých přípravků, včetně pravidel týkajících se jejich zákazu nebo povolování, jejich distribuce, uvádění na trh a předpisů vztahujících se na správní a inspekční otázky;
- iii) přípravy a používání krmiv, včetně postupů pro používání doplňkových látek, přípravy a používání medikovaných krmiv a rovněž hygienické jakosti surovin používaných pro přípravu krmiv a konečného výrobku;
- b) hygienické podmínky produkce, výroby, manipulace, skladování a odesílání, jež jsou v současnosti uplatňovány u produktů živočišného původu určených pro Unii;
- c) jakékoli zkušenosti z uvádění produktů živočišného původu ze třetí země na trh a výsledky případných úředních kontrol při vstupu do Unie;
- d) jsou-li k dispozici, výsledky kontrol Komise provedených ve třetí zemi v souvislosti s jinými zvířaty a zbožím, pro něž je dotyčná třetí země již uvedena na seznamu podle čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, zejména pak výsledky hodnocení příslušných orgánů kontrolované třetí země, a kroky, které příslušné orgány podnikly v návaznosti na doporučení Komise vyplývající z těchto kontrol;
- e) v příslušných případech existence programu pro tlumení zoonóz schváleného Komisí, jeho provádění a sdělování;
- f) v příslušných případech existence plánu sledování reziduí schváleného Komisí v souladu se směrnicí 96/23/ES, jeho provádění a sdělování.

Článek 5

Požadavky na vstup určitého zboží ze třetí země do Unie týkající se zařízení

1. Zásilky následujícího zboží mohou vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud byly odeslány ze zařízení, která jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) nařízení (EU) 2017/625, a pokud je uvedená zařízení obdržela či připravila:
 - a) produkty živočišného původu, jichž se týkají požadavky stanovené v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004 a pro něž byly stanoveny kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15 a 16 a kódy HS čísel 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103 a 4110 v části druhé přílohy I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87;
 - b) klíčky kódů HS 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 nebo 1214 90 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.
2. Zařízení uvedená v odstavci 1 mohou být zařazena na seznamy podle čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 pouze tehdy, pokud daná třetí země vedle záruk stanovených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě ii) a iv) uvedeného nařízení poskytne také následující záruky:
 - a) tato zařízení, stejně jako jakákoli jiná zařízení manipulující se surovinami živočišného původu používanými při výrobě dotčených produktů živočišného původu, splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625, zejména požadavky podle nařízení (ES) č. 853/2004, nebo požadavky, jež jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné;
 - b) zařízení případně manipulují pouze se surovinami živočišného původu, které pocházejí ze třetích zemí se schváleným plánem sledování reziduí pro danou kategorii produktů v souladu se směrnicí 96/23/ES nebo z členských států;
 - c) má skutečnou pravomoc zabránit vývozu do Unie v případě, že zařízení nesplňují příslušné požadavky Unie nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné.
3. Komise poskytne členským státům veškeré nové a aktualizované seznamy, které obdrží od příslušných orgánů třetí země v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem iii) nařízení (EU) 2017/625, a zveřejní tyto seznamy na svých internetových stránkách.
4. Členské státy povolí vstup zásilek uvedených v odstavci 1 do Unie, pokud úřední osvědčení, jež musí takové zásilky doprovázet v souladu s platnými pravidly Unie, vydaly příslušné orgány třetí země počínaje dnem zveřejnění seznamů uvedených v odstavci 1 Komisí.

Článek 6

Zařízení, na která se nevztahují požadavky podle čl. 5 odst. 1

Požadavky stanovené v článku 5 se nevztahují na zařízení provádějící pouze následující činnosti:

- a) prvovýroba;
- b) přepravní činnosti;
- c) skladování produktů živočišného původu nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování;
- d) výroba vysoce rafinovaného chondroitin-sulfátu, kyseliny hyaluronové, jiných hydrolyzovaných výrobků z chrupavky, chitosanu, glukosaminu, syřidla, vyziny a aminokyselin uvedených v oddílu XVI přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 a s kódy KN čísel 2833, ex 3913, 2930, ex 2932, 3507 nebo 3503 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

Článek 7

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

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

- a) čerstvé maso;
- b) mleté maso;
- c) masné polotovary;
- d) masné výrobky a strojně oddělené maso;
- e) suroviny určené k výrobě želatiny a kolagenu uvedené v nařízení (ES) č. 853/2004 příloze III oddíle XIV kapitole I bodě 4 písm. a), resp. oddíle XV kapitole I bodě 4 písm. a).

Článek 8

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

1. Bez ohledu na článek 6 mohou zásilky živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů, pro něž byly v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 stanoveny kódy KN čísla 0307, vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud pocházejí z produkčních oblastí třetích zemí, které jsou uvedeny na seznamech vypracovaných příslušnými orgány třetí země v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněných Komisí.

2. Z produkčních oblastí, které nebyly klasifikovány příslušnými orgány třetí země v souladu s čl. 18 odst. 6 nařízení (EU) 2017/625, se pro vstup do Unie povolí následující produkty:

- a) hřebenatkovití (*Pectinidae*), kromě případů, kdy údaje z úředních monitorovacích programů zavedených podle článku 57 prováděcího nařízení (EU) 2019/627 umožňují příslušným orgánům klasifikovat rybolovné revíry, jak je stanoveno v bodě 2 kapitoly IX oddílu VII přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;
- b) mořští plži, kteří nezískávají potravu filtrací vody, a sumýši (*Holothuroidea*), kteří nezískávají potravu filtrací vody.

Článek 9

Seznamy produkčních oblastí

1. Předtím, než příslušné orgány třetí země vypracují seznamy uvedené v čl. 8 odst. 1, je třeba přihlídnout zejména k zárukám, jež mohou příslušné orgány třetí země poskytnout z hlediska souladu s požadavky článku 52 prováděcího nařízení (EU) 2019/627, pokud jde o klasifikaci a kontrolu produkčních oblastí.

Před vypracováním takových seznamů provede Komise kontrolu na místě.

2. Po vypracování seznamů uvedených v čl. 8 odst. 1 a pokud příslušné orgány třetí země poskytnou dostatečné záruky ohledně správy a kontrol produkčních oblastí, za něž odpovídají, není již zapotřebí, aby Komise před doplněním nové produkční oblasti na stávající seznam vypracovaný v souladu s článkem 5 prováděla kontrolu na místě.

Článek 10

Zvláštní požadavky na produkty rybolovu

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

Článek 11

1. Plavidlo může být zařazeno na seznamy zařízení podle čl. 127 odst. 3 písm. e) bodu ii) nařízení (EU) 2017/625, pokud příslušné orgány třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, a příslušné orgány jiné třetí země, na něž prvně jmenované příslušné orgány přenesly odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla, předloží Komisi společné sdělení uvádějící, že jsou splněny všechny čtyři následující požadavky:

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

2. Plavidlo může být zařazeno na seznamy zařízení podle čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 na základě společného sdělení příslušných orgánů třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, a příslušných orgánů členského státu, na něhož prvně jmenované příslušné orgány přenesly odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla, pokud jsou splněny všechny tři následující požadavky:

- a) všechny produkty rybolovu z dotčeného plavidla, které jsou určeny k uvedení na trh Unie, byly vyloženy přímo v dotčeném členském státě;
- b) příslušné orgány dotčeného členského státu provedly inspekci plavidla a prohlásily, že plavidlo splňuje příslušné požadavky Unie;
- c) příslušné orgány dotčeného členského státu prohlásily, že budou pravidelně provádět inspekce plavidla s cílem zajistit, aby i nadále splňovalo příslušné požadavky Unie.

3. Pokud zásilky produktů rybolovu vstupují do Unie přímo z chladírenského, zpracovatelského nebo mrazírenského plavidla plujícího pod vlajkou třetí země, může úřední osvědčení uvedené v čl. 13 odst. 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/628 ⁽²⁵⁾ podepsat kapitán.

Článek 12

Požadavky na zásilky směsných produktů

1. Zásilky směsných produktů s kódy HS čísel 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1901, 1902, 1905, 2004, 2005, 2103, 2104, 2105 a 2106 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 mohou vstoupit do Unie za účelem uvedení na trh pouze tehdy, pokud byl každý zpracovaný produkt živočišného původu obsažený ve směsných produktech buď vyprodukován v zařízeních nacházejících se ve třetích zemích nebo regionech třetích zemí, z nichž je vývoz těchto zpracovaných produktů živočišného původu do Unie povolen podle článku 5, nebo v zařízeních nacházejících se v členských státech.

2. Do doby, než Komise vypracuje zvláštní seznam třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen dovoz směsných produktů do Unie, je vstup zásilek směsných produktů ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí do Unie podmíněn splněním následujících pravidel:

- a) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které je třeba přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě, pocházejí ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vývoz každého ze zpracovaných produktů živočišného původu obsažených v konečném produktu do Unie v souladu s rozhodnutím Komise 2007/777/ES, nařízením Komise (EU) č. 605/2010, rozhodnutím Komise 2006/766/ES, nařízením Komise (ES) č. 798/2008 a rozhodnutím Komise 2011/163/EU;
- b) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které se nemusí přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě a které obsahují libovolné množství zpracovaného masa, pocházejí ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vývoz masných výrobků obsažených ve směsném produktu do Unie v souladu s rozhodnutím Komise 2007/777/ES a rozhodnutím Komise 2011/163/EU;
- c) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které se nemusí přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě a které obsahují zpracované produkty živočišného původu jiné než zpracované maso, pro něž jsou stanoveny požadavky v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004, pocházejí ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vývoz masných výrobků, mléčných výrobků, výrobků z mleziva, produktů rybolovu nebo vaječných výrobků do Unie na základě požadavků Unie v oblasti zdraví zvířat a veřejného zdraví a které jsou uvedeny na seznamu pro alespoň jeden z těchto produktů živočišného původu v souladu s rozhodnutím Komise 2007/777/ES, nařízením Komise (EU) č. 605/2010, rozhodnutím Komise 2006/766/ES a nařízením Komise (ES) č. 798/2008 a v příloze rozhodnutí Komise 2011/163/EU na základě plánu sledování reziduí schváleného v souladu se směrnicí 96/23/ES.

Článek 13

Úřední osvědčení

1. Zásilky následujících produktů mohou vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud je provází úřední osvědčení:

- a) produkty živočišného původu, pro něž byly stanoveny kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15 a 16 a kódy HS čísel 1506, 1521, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 a 9602 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, jsou-li tyto produkty určeny k lidské spotřebě;
- b) živý hmyz kódu KN 0106 49 00 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
- c) klíčky a semena určená k produkci klíčků kódů HS 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0712 35, 0713 39, 0713 40, 0712 50, 0712 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 nebo 1214 90 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

⁽²⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/628 ze dne 8. dubna 2019 o vzorových úředních osvědčeních pro některá zvířata a zboží a o změně nařízení (ES) č. 2074/2005 a prováděcího nařízení (EU) 2016/759, pokud jde o tato úřední osvědčení (viz strana 101 v tomto čísle Úředního věstníku).

2. Úřední osvědčení uvedená v odstavci 1 osvědčují, že produkty jsou v souladu s:
 - a) požadavky stanovenými v nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 nebo s ustanoveními, jež jsou uznána jako rovnocenná těmto požadavkům;
 - b) zvláštními požadavky na vstup do Unie stanovenými v tomto nařízení.
3. Úřední osvědčení uvedená v odstavci 1 mohou zahrnovat podrobné údaje požadované podle jiných právních předpisů Unie v oblasti veřejného zdraví a zdraví zvířat.
4. Úřední osvědčení pro klíčky a semena určená k produkci klíčků uvedené v odst. 1 písm. c) doprovází zásilku až do místa určení, jež je v úředním osvědčení uvedeno. V případě rozdělení zásilky musí kopie úředního osvědčení doprovázet každou část zásilky.

Článek 14

Soukromé potvrzení

1. Soukromé potvrzení vyhotovené a podepsané dovážejícím provozovatelem potravinářského podniku doprovází zásilky směsných produktů uvedených v čl. 12 odst. 2 písm. c) a potvrzuje, že dané zásilky jsou v souladu s příslušnými požadavky podle čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625.
2. Odchylně od odstavce 1 doprovází soukromé potvrzení produkty, na něž se v souladu s čl. 48 písm. h) nařízení (EU) 2017/625 nevztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly, v okamžiku jejich uvedení na trh.
3. Soukromé potvrzení uvedené v odstavci 1 zajišťuje sledovatelnost zásilky a zahrnuje
 - a) informace o odesílateli a příjemci dováženého zboží;
 - b) seznam produktů rostlinného původu a zpracovaných produktů živočišného původu obsažených ve směsných produktech, jež jsou uvedeny sestupně podle hmotnosti, jak byla zaznamenána v okamžiku jejich použití při výrobě směsného produktu;
 - c) číslo schválení zařízení vyrábějícího (vyrábějících) zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsném produktu, jak je stanoveno v čl. 4 odst. 2 nařízení (ES) č. 853/2004, které uvede dovážející provozovatel potravinářského podniku.
4. Soukromé potvrzení uvedené v odstavci 1 potvrzuje, že:
 - a) třetí země nebo region třetí země, v nichž byl směsný produkt vyprodukován, jsou uvedeny na seznamu alespoň pro jednu z následujících kategorií produktů živočišného původu:
 - i) masné výrobky;
 - ii) mléčné výrobky nebo výrobky z mleziva;
 - iii) produkty rybolovu;
 - iv) vaječné výrobky;
 - b) zařízení, ve kterém byly směsné produkty vyprodukovány, splňuje hygienické normy, jež jsou uznány za rovnocenné těm, které požaduje nařízení (ES) č. 852/2004;
 - c) směsný produkt nemusí být skladován nebo přepravován při kontrolované teplotě;
 - d) zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsném produktu pocházejí ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vývoz každého ze zpracovaných produktů živočišného původu do Unie, nebo pocházejí z Unie a ze zařízení uvedeného (uvedených) na seznamu;
 - e) zpracované produkty živočišného původu použité ve směsném produktu podstoupily alespoň ošetření stanovené pro tyto produkty podle rozhodnutí Komise 2007/777/ES a nařízení Komise (EU) č. 605/2010, přičemž se poskytne stručný popis procesů a teplotních ošetření, jímž byl produkt vystaven.

*Článek 15***Vstup v platnost**

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

Použije se od 14. prosince 2019. Požadavky stanovené v článku 12 a v čl. 14 odst. 1 a 2 se nicméně použijí od 21. dubna 2021.

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

V Bruselu dne 4. března 2019.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER
