



C/2024/6481

8.11.2024

SDĚLENÍ KOMISE
o provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625
(nařízení o úředních kontrolách)

(C/2024/6481)

Účelem tohoto sdělení Komise je pomoci vnitrostátním orgánům s uplatňováním nařízení (EU) 2017/625. K závaznému výkladu práva Unie je příslušný pouze Soudní dvůr Evropské unie.

OBSAH

	Strana
ZKRATKY	4
ÚVOD	5
1 Hlava I – PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE	5
1.1. Úřední kontroly a jiné úřední činnosti (článek 2 nařízení o úředních kontrolách)	5
1.2. Úřední veterinární lékař (článek 3 nařízení o úředních kontrolách)	13
2 HLAVA II – ÚŘEDNÍ KONTROLY A JINÉ ÚŘEDNÍ ČINNOSTI V ČLENSKÝCH STÁTECH	15
2.1 KAPITOLA II – Úřední kontroly	15
2.1.1 Úřední kontroly v případě elektronického obchodu	15
2.1.1.1 Registrace provozovatelů elektronického obchodu	16
2.1.1.2 Odběr vzorků a analýza zvířat a zboží prodávaných online	16
2.1.1.3 Opatření v případě nesouladu a rizika	16
2.1.1.4 Poskytovatelé digitálních služeb	17
2.1.1.5 Strategie kontroly elektronického obchodu – osvědčené postupy	18
2.1.2 Seznamy provozovatelů (čl. 10 odst. 2 a 3 nařízení o úředních kontrolách)	18
2.1.3 Metody a techniky úředních kontrol: Inspekce a audit (článek 14 nařízení o úředních kontrolách)	19
2.1.3.1 Inspekce	19
2.1.3.2 Audit	20
2.1.4 Úřední kontroly výroby produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě	21
2.2 KAPITOLA III – Přenesení některých úkolů příslušných orgánů (články 28 až 33 nařízení o úředních kontrolách)	31
2.2.1 Podmínky pro přenesení některých úkolů úřední kontroly	31
2.3 KAPITOLA IV – Odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostika (články 34 až 42 nařízení o úředních kontrolách)	33
2.3.1 Metody používané pro odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostiku (článek 34 nařízení o úředních kontrolách)	33
2.3.2 Druhé odborné stanovisko (článek 35 nařízení o úředních kontrolách)	37
2.3.2.1 Podmínky pro odběr vzorků pro druhé odborné stanovisko a pro jinou analýzu provedenou jinou úřední laboratoří	39
2.3.2.2 Jiná analýza provedená jinou úřední laboratoří	40

2.3.3	Úřední laboratoře (články 37 až 42 nařízení o úředních kontrolách)	40
2.3.3.1	Určení	40
2.3.3.2	Akreditace	41
2.3.3.3	Přeshraniční určení	42
2.3.3.4	Zadávání jiné úřední laboratoři	43
2.3.3.5	Audity	44
2.4	KAPITOLA V – Úřední kontroly u zvířat a zboží vstupujících do Unie	44
2.4.1	Pravidla pro úřední kontroly zásilek vstupujících do Unie	44
2.4.1.1	Zásilky a průvodní doklady	44
2.4.1.2	Pravidla certifikace zvířat, produktů živočišného původu, směsných produktů a zárodečných produktů.	45
2.4.1.3	Pravidla týkající se certifikace rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů	46
2.4.1.4	Elektronická certifikace	47
2.4.1.5	Zvířata a zboží vstupující do Unie, u kterých jsou prováděny úřední kontroly	47
2.4.1.6	Provádění kontrol	49
2.4.1.7	Používání společného zdravotního vstupního dokladu	51
2.4.1.8	Změna účelu a zvláštní zacházení se zásilkami	52
2.4.1.9	Společný zdravotní vstupní doklad pro rostliny a rostlinné produkty (CHED-PP) propojený s rostlinolékařským osvědčením	52
2.4.2	Nezákonný vstup zásilek do Unie	52
2.4.2.1	Oznamování	53
2.4.2.2	Opatření	53
2.4.2.3	Nesprávné kódy KN	54
2.4.3	Manipulace s nesouladnými zásilkami	55
2.4.3.1	Nesoulad zjištěný před propuštěním do volného oběhu	55
2.4.3.2	Nesoulad zjištěný po propuštění do volného oběhu	57
2.4.4	Použití obchodních skladů (článek 64 nařízení o úředních kontrolách)	57
2.4.4.1	Využití obchodního skladu pro kontrolu totožnosti a fyzickou kontrolu produktů jiného než živočišného původu	58
2.4.4.2	Postup pro používání obchodních skladů pro příslušné orgány na stanovišti hraniční kontroly	59
2.4.4.3	Zařazení obchodních skladů na seznam a registrace v TRACES-NT	59
2.5	KAPITOLA VI – Financování úředních kontrol a jiných úředních činností (články 78 až 85 nařízení o úředních kontrolách)	62
2.5.1	Financování – obecná pravidla	62
2.5.2	Povinné poplatky nebo platby	62
2.5.3	Jiné poplatky nebo platby (nepovinné)	62
2.5.4	Výše nákladů a metody výpočtu povinných poplatků nebo plateb	63
2.5.5	Transparentnost	65

2.6.	KAPITOLA VII – Úřední osvědčování (články 86 až 91 nařízení o úředních kontrolách)	66
2.6.1	Úřední osvědčování	66
2.6.2	Úřední osvědčení	68
2.6.3.	Úřední potvrzení	69
2.6.4.	Osvědčující úředník	70
3	HLAVA III – REFERENČNÍ LABORATOŘE A REFERENČNÍ STŘEDISKA	70
3.1	Určení a oblast působnosti	71
3.1.1	Referenční laboratoře Evropské unie a referenční střediska Evropské unie (články 92 až 99 nařízení o úředních kontrolách)	71
3.1.2	Národní referenční laboratoře (články 100 až 101 nařízení o úředních kontrolách)	71
3.2	Akreditace	72
3.2.1	Referenční laboratoře Evropské unie (článek 93 nařízení o úředních kontrolách) a národní referenční laboratoře (článek 100 nařízení o úředních kontrolách)	72
3.2.2	Referenční střediska Evropské unie (články 95 až 98 nařízení o úředních kontrolách)	72
3.3	Povinnosti v oblasti zveřejňování a oznamování	73
3.3.1	Seznam národních referenčních laboratoří	73
3.3.2	Seznamy referenčních laboratoří Evropské unie a referenčních středisek Evropské unie	73
3.3.3	Ochrana osobních údajů	73
3.4	Podávání zpráv a kontroly Komise	73
3.4.1	Referenční laboratoře Evropské unie a referenční střediska Evropské unie	73
3.4.2	Národní referenční laboratoře	73
3.4.2.1	Národní referenční laboratoře: Mezilaboratorní porovnávací zkoušky a odbornostní zkoušky	74
4	HLAVA VII – DONUCOVACÍ OPATŘENÍ	74
4.1	KAPITOLA I – Opatření přijímaná příslušnými orgány a sankce	74
4.1.1	Oznamování porušení pravidel (článek 140 nařízení o úředních kontrolách)	74
4.1.1.1	Věcná působnost: druhy porušení, která mohou být oznamována	75
4.1.1.2	Mechanismy oznamování	76
4.1.1.3	Písemné postupy	77
4.1.1.4	Kontaktní osoby, příjem a zpracování oznámení	77
4.1.1.5	Ochrana osobních údajů	77
4.1.1.6	Anonymní oznamování	78
4.1.1.7	Ochrana proti odvetným opatřením	79

ZKRATKY

BCP	stanoviště hraniční kontroly: ve smyslu čl. 3 bodu 38 nařízení (EU) 2017/625
CA	příslušný orgán: ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ⁽¹⁾ .
CHED	společný zdravotní vstupní doklad: podle článku 56 nařízení (EU) 2017/625
KN	kombinovaná nomenklatura
COI	potvrzení o kontrole: podle článků 4 a 5 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/2306 ⁽²⁾
EU CSW-CERTEX	jednotný elektronický celní portál Evropské unie pro výměnu certifikátů: podle definice v článku 4 nařízení (EU) 2022/2399 ⁽³⁾
EURC	referenční středisko Evropské unie
EURL	referenční laboratoř Evropské unie
HACCP	analýza rizik a kritické kontrolní body: podle článku 5 nařízení (ES) č. 852/2004 ⁽⁴⁾ .
IMSOC	systém pro správu informací o úředních kontrolách: článek 131 nařízení (EU) 2017/625
iRASFF	elektronický systém provádějící postupy podle systému RASFF: podle definice v čl. 2 bodu 7 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1715 ⁽⁵⁾ (nařízení o IMSOC)
NRL	národní referenční laboratoř
OC	úřední kontrola (kontroly)
OCR	nařízení o úředních kontrolách: nařízení (EU) 2017/625
OIE	Office international des epizooties – Světová organizace pro zdraví zvířat
OOA	jiná úřední činnost
OV	úřední veterinární lékař: podle definice v čl. 3 bodu 32 nařízení (EU) 2017/625
RASFF	systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva podle definice v čl. 2 bodu 9 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1715
TRACES TRACES-NT	nová technologická platforma TRACES (obchodní řídicí a expertní systém): počítačový systém uvedený v čl. 133 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625 pro účely výměny údajů, informací a dokumentů.

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

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/2306 ze dne 21. října 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 o pravidla týkající se úředních kontrol zásilek ekologických produktů a produktů z přechodného období určených k dovozu do Unie a o pravidla týkající se potvrzení o kontrole (Úř. věst. L 461, 27.12.2021, s. 13).

- (¹) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2399 ze dne 23. listopadu 2022, kterým se zřizuje jednotný portál Evropské unie pro oblast celnictví a mění nařízení (EU) č. 952/2013 (Úř. věst. L 317, 9.12.2022, s. 1).
- (²) 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).
- (³) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1715 ze dne 30. září 2019, kterým se stanoví pravidla pro fungování systému pro správu informací o úředních kontrolách a jeho systémových složek („nařízení o IMSOC“) (Úř. věst. L 261, 14.10.2019, s. 37).

ÚVOD

Cílem právních předpisů týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce je předcházet rizikům a podporovat určité aspekty kvality produkce zvířat a zboží, a to jak u komodit vstupujících do Evropské unie, tak u komodit, které jsou již na trhu. Členské státy musí zavést kontrolní systémy, které ověří, zda provozovatelé dodržují požadavky stanovené v právních předpisech týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce.

Nařízení (EU) 2017/625 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 (nařízení o úředních kontrolách) představuje harmonizovaný rámec pro provádění těchto úředních kontrol a činností v celém zemědělsko-potravinovém řetězci.

Od začátku uplatňování nařízení o úředních kontrolách členské státy při mnoha příležitostech žádaly Komisi o vysvětlení a poradenství ohledně praktického uplatňování některých ustanovení nařízení o úředních kontrolách, jakož i ustanovení stanovených v prováděcích aktech nebo aktech v přenesené pravomoci přijatých na základě nařízení o úředních kontrolách. Účelem tohoto sdělení je shrnout stanoviska Komise k ustanovením, kterých se týkalo nejvíce žádostí o vysvětlení, a přispět tím k harmonizovanému pochopení a uplatňování těchto ustanovení příslušnými orgány členských států a zúčastněnými stranami.

První soubor obsahující vysvětlení byl zveřejněn ve „sdělení Komise 2022/C 467/02 o provádění nařízení (EU) 2017/625 (nařízení o úředních kontrolách)“ ze dne 8. prosince 2022. Od té doby Komise pokračovala v diskusích s členskými státy a zúčastněnými stranami ohledně dalších ustanovení nařízení o úředních kontrolách. Tento dokument představuje revizi prvního sdělení Komise, která doplňuje nová vysvětlení, přičemž prvky předchozího sdělení zůstávají beze změny.

Tímto sdělením není dotčena výlučná pravomoc Soudního dvora Evropské unie závazně vykládat právo Unie.

1. HLAVA I – PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

1.1 Úřední kontroly a jiné úřední činnosti (článek 2 nařízení o úředních kontrolách)

Článek 2 nařízení o úředních kontrolách definuje a rozlišuje mezi „úředními kontrolami“ nebo „jinými úředními činnostmi“ prováděnými příslušnými orgány určenými v souladu s článkem 4 nařízení o úředních kontrolách:

Článek 2 nařízení o úředních kontrolách

Úřední kontroly a jiné úřední činnosti

- Pro účely tohoto nařízení se „úředními kontrolami“ rozumějí činnosti prováděné buď příslušnými orgány, nebo pověřenými subjekty či fyzickými osobami, na něž byly v souladu s tímto nařízením přeneseny některé úkoly úřední kontroly, za účelem ověření:
 - zda provozovatelé dodržují toto nařízení a pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 a
 - zda zvířata nebo zboží splňují požadavky stanovené v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2, včetně požadavků na vydání úředního osvědčení nebo úředního potvrzení.

2. Pro účely tohoto nařízení se „jinými úředními činnostmi“ rozumějí činnosti, které nejsou úředními kontrolami a jsou prováděny buď příslušnými orgány, nebo pověřenými subjekty či fyzickými osobami, na něž byly v souladu s tímto nařízením a pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 přeneseny určité jiné úřední činnosti, včetně činností, jejichž cílem je ověření přítomnosti nálezů zvířat či výskytu škodlivých organismů rostlin, předcházení či omezení šíření takových nálezů nebo škodlivých organismů, jejich eradikace, udělení povolení nebo schválení a vydání úředních osvědčení či úředních potvrzení.

„Jiné úřední činnosti“ jsou dále vysvětleny v 25. bodě odůvodnění nařízení o úředních kontrolách:

25. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách

Právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce navíc pověřují příslušné orgány členských států zvláštními úkoly, které se mají provádět na ochranu zdraví zvířat a rostlin, dobrých životních podmínek zvířat a životního prostředí v souvislosti s GMO a přípravky na ochranu rostlin. Tyto úkoly jsou činnosti ve veřejném zájmu, které jsou příslušné orgány členských států povinny provádět za účelem odstranění, omezení nebo zabránění šíření veškerých nebezpečí, která mohou vyvstat pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin nebo pro dobré životní podmínky zvířat nebo i pro životní prostředí. Tyto jiné úřední činnosti, které zahrnují udělování povolení nebo schvalování, epizootický dozor a monitorování, eradikaci a omezení nálezů nebo škodlivých organismů, jakož i vydávání úředních osvědčení nebo potvrzení, se řídí stejnými odvětvovými pravidly, která se prosazují prostřednictvím úředních kontrol, a tedy tímto nařízením.

Toto rozlišení je důležité, protože v závislosti na tom, zda se jedná o „úřední kontrolu“ nebo „jinou úřední činnost“, platí různá pravidla a podmínky. V čl. 1 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách je konkrétně vymezeno, která ustanovení nařízení o úředních kontrolách se použijí i na jiné úřední činnosti a která ustanovení se tedy použijí pouze na úřední kontroly. Ačkoli mají provozovatelé například právo na druhé odborné stanovisko, pokud jde o odběr vzorků, analýzu, testování nebo diagnostiku provedené u jejich zvířat nebo zboží v rámci úředních kontrol (článek 35 nařízení o úředních kontrolách), toto právo se nevztahuje na odběr vzorků, analýzu, testování nebo diagnostiku zvířat nebo zboží v rámci jiných úředních činností. Rozlišení mezi úředními kontrolami a jinými úředními činnostmi je relevantní i pro výpočet povinných poplatků a plateb podle článku 79 nařízení o úředních kontrolách, protože toto ustanovení se použije pouze na úřední kontroly, a nikoli na jiné úřední činnosti (viz také 2.5 KAPITOLA VI – Financování úředních kontrol a jiných úředních činností (články 78 až 85 nařízení o úředních kontrolách) níže).

Jak je uvedeno v článku 2 nařízení o úředních kontrolách, „úřední kontroly“ i „jiné úřední činnosti“ provádí „příslušný orgán“, „pověřený subjekt“⁽¹⁾ nebo fyzická osoba, na kterou byly v souladu s nařízením o úředních kontrolách přeneseny některé úkoly úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti. V čl. 2 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách je stanoveno, že „úřední kontroly“ se provádějí za účelem ověření, zda provozovatelé dodržují nebo zda zvířata či zboží⁽²⁾ splňují nařízení o úředních kontrolách a/nebo pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 uvedeného nařízení. Z toho vyplývají tři znaky, které musí činnost splňovat současně, aby mohla být považována za „úřední kontrolu“ ve smyslu nařízení o úředních kontrolách:

Jejím účelem je

- i) ověření,
- ii) zda provozovatelé nebo zvířata či zboží
- iii) dodržují či splňují nařízení o úředních kontrolách a/nebo pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 uvedeného nařízení.

⁽¹⁾ Definice pojmů „příslušný orgán“ a „pověřený subjekt“ jsou uvedeny v čl. 3 bodech 3 a 5 nařízení o úředních kontrolách.

⁽²⁾ Definice pojmu „zvířata“ je podle čl. 3 bodu 9 nařízení o úředních kontrolách obsažena v čl. 4 bodu 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nálezích zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdravá zvířata“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1). Definici pojmu „zboží“ lze nalézt v čl. 3 bodě 11 nařízení o úředních kontrolách.

Ačkoli například ověření dodržování/splnění pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách za účelem vydání úředního osvědčení nebo úředního potvrzení je s ohledem na výše uvedený bod i) „úřední kontrolou“, samotné vydání osvědčení (na základě úřední kontroly provedené před jeho vydáním) se neprovádí „za účelem ověření dodržování/splnění pravidel“, a je tudíž „jinou úřední činností“.

S ohledem na výše uvedený bod ii) by například ověření, zda příslušný orgán dodržuje pravidla uvedená v nařízení o úředních kontrolách, nebylo považováno za „úřední kontrolu“, protože „příslušný orgán“ ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení o úředních kontrolách není „provozovatelem“ ve smyslu čl. 3 bodu 29 uvedeného nařízení. Obdobně by se za „jiné úřední činnosti“ považovalo ověření, zda úřední laboratoře nebo pověřené subjekty dodržují povinnosti stanovené v nařízení o úředních kontrolách. Nelze však vyloučit, že pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách stanoví povinnosti pro tyto subjekty, a proto by tyto subjekty mohly být považovány za „provozovatele“ a ověřování dodržování těchto pravidel by proto mohlo být považováno za „úřední kontroly“.

S ohledem na výše uvedený bod iii) by například kontroly prováděné za účelem ověření souladu s jinými pravidly než s nařízením o úředních kontrolách a s právními předpisy týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách nebyly považovány za „úřední kontroly“ ani za „jiné úřední činnosti“ ve smyslu článku 2 nařízení o úředních kontrolách.

Obecně platí, že všechny kroky nezbytné k dokončení činnosti by měly být považovány za její součást. Tyto kroky zahrnují dokumentační postupy, jako je sepsání zpráv o úředních kontrolách nebo zaznamenání výsledku činnosti do elektronických systémů (např. finalizace a podepsání společného zdravotního vstupního dokladu). Oproti tomu například vydání úředního osvědčení je samostatnou činností, jejímž výsledkem je vydání dokumentu s právními účinky, který vychází z výsledků ukončené a zdokumentované úřední kontroly, ale samo o sobě není součástí úřední kontroly. Dalšími příklady „jiných úředních činností“ v souladu se stanovisky členských států vyjádřenými během přípravy návrhu nařízení o úředních kontrolách a během diskusí v Radě jsou:

- správa seznamů registrovaných/schválených provozovatelů,
- poskytování pokynů/poradenství provozovatelům v oblasti právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce a jejich provádění,
- průzkumy výskytu škodlivých organismů rostlin,
- dohled nad zjišťováním nákaz zvířat,
- epidemiologická šetření ohnisek nákaz vyvolaných původcem v potravinách,
- hlášení výskytu nákaz zvířat nebo škodlivých organismů rostlin,
- eradikace a omezení šíření nákaz zvířat nebo škodlivých organismů rostlin.

Pokud zjištěný nesoulad vyvolá podezření na další nesoulad (čl. 137 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách) nebo má za následek šetření zaměřené na určení rozsahu nebo původu nesouladu nebo povinnosti provozovatele (čl. 138 odst. 1 písm. a) nařízení o úředních kontrolách), jsou tyto činnosti samy o sobě zaměřeny na ověření souladu a měly by proto být považovány za „úřední kontroly“.

Některé činnosti mohou být buď úředními kontrolami, nebo jinými úředními činnostmi v závislosti na jejich účelu. Například ověřování výskytu nákazy v rámci eradikačního programu se považuje za „jinou úřední činnost“ podle čl. 2 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, zatímco ověřování výskytu téže nákazy může být „úřední kontrolou“, pokud se provádí za účelem ověření, zda jsou dodržována pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách. Některé z metod a technik úředních kontrol uvedených v článku 14 nařízení o úředních kontrolách se především používají rovněž při dozoru a epidemiologických šetřeních (např. přezkoumání dokumentů a záznamů o sledovatelnosti, rozhovory, odběr vzorků, analýzy, diagnostika a testování atd.). U těchto činností lze v případě potřeby rozlišovat mezi oběma kontexty na základě výše popsanych znaků.

Několik praktických příkladů „úředních kontrol“ a „jiných úředních činností“ je uvedeno v tabulce 1 níže.

Tabulka 1

Příklady úředních kontrol (OC) a jiných úředních činností (OOA)

	Činnost	OC	OOA	Poznámky / odůvodnění
1	Kontrola seznamu předem oznámených zásilek vstupujících do Unie pro účely plánování hraničních kontrol		OOA	Příprava před provedením úředních kontrol
2	Zavedení eradikačního programu		OOA	Eradikace a omezení šíření nákaz nebo škodlivých organismů (viz 25. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách)
3	Využití výsledků dozoru prováděného provozovateli		OOA	Analýza údajů, která poskytuje informace pro přípravu úředních kontrol nebo při ní pomáhá, není sama o sobě ověřováním souladu
4	Vypracování písemných postupů pro provádění úředních kontrol		OOA	Příprava/pomoc před úředními kontrolami
5	Kontrola záznamů o tranzitních zásilkách	OC		Ověřování souladu (s čl. 19 písm. e) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2124 (¹))
6	Odběr vzorků ze zásilek vstupujících do Unie podle systému TRACES-NT	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
7	Provádění kontrol zvířat a zboží vstupujících do Unie	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
8	Kontrola, zda provozovatel správně vyplnil společný zdravotní vstupní doklad	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
9	Odběr vzorků a analýza zásilky na stanovišti hraniční kontroly	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
10	Odběr vzorků a analýza zásilky v místě určení po přeshraničním obchodu	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
11	Kontrola, zda provozovatel dodržuje omezení přemísťování	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
12	Odběr vzorků a analýza zásilky v karanténním zařízení, jak vyžadují předpisy Unie	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
13	Odběr vzorků a analýza v případě nové nákazy		OOA	Epidemiologický dozor; srov. 25. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách
14	Odběr vzorků u volně žijících zvířat za účelem průzkumu výskytu nákazy uvedené na seznamu		OOA	Program dozoru k ověření výskytu nákazy; srov. 25. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách

15	Kontrola, zda provozovatel dodržuje zvláštní požadavky předepsané eradikačním programem pro nákazu uvedenou na seznamu	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
16	Pomoc provozovateli v oblasti opatření biologické bezpečnosti k zabránění šíření nákaz uvedených na seznamu, kterou poskytují příslušné orgány nebo pověřené subjekty nebo fyzické osoby, na něž byly přeneseny některé jiné úřední činnosti v souladu s nařízením o úředních kontrolách a s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách		OOA	Pomoc, nikoli ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
17	Kontrola údajů o produkci s cílem ověřit, zda provozovatel ohlásil mimořádné úhyny, výrazný pokles objemu produkce s neurčenou příčinou nebo podezření na nákazy uvedené na seznamu atd., jak vyžadují pravidla Unie	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
18	Odběr vzorků a analýza za účelem zachování statusu členského státu, oblasti nebo zařízení prostých nákazy uvedené na seznamu / škodlivého organismu		OOA	Program dozoru k ověření výskytu nákazy
19	Provádění průzkumů založených na rizicích pro kontrolu výskytu škodlivých organismů		OOA	Viz čl. 2 odst. 2 a 25. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách
20	Posuzování shody ekologických potravin a krmiv před jejich uvedením na trh	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
21	Ověřování dodržování maximálních limitů reziduí	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
22	Epidemiologické šetření ke zjištění rozsahu šíření nákazy		OOA	Viz čl. 2 odst. 2 a 25. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách
23	Pravidelné kontroly nebo kontroly založené na riziku ve schváleném zařízení, jejichž cílem je zkontrolovat, zda provozovatel nadále splňuje požadavky na schválení	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
24	Opatření (např. inspekce, kontrola dokumentů atd.) týkající se zařízení, které požádalo o schválení podle pravidel Unie (např. sběrné středisko, zařízení akvakultury, zařízení zacházející se zárodečnými produkty)	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
25	Audity jatek/bouráren/porcoven týkající se správné hygienické praxe a postupů založených na zásadách HACCP	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách

26	Ověřování (včetně odběru vzorků a analýzy), zda soukromý veterinární lékař řádně provedl nezbytná vyšetření mimořádných úhynů nebo výrazného poklesu objemu produkce v souladu s čl. 18 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2016/429 (?)	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách ze strany provozovatelů a soukromých veterinárních lékařů
27	Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách u zvířat a zboží vstupujících do Unie	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
28	Přijetí rozhodnutí a podpis společného zdravotního vstupního dokladu	OC		Součást finalizace úřední kontroly
29	Vložení výsledků kontrol zvířat a zboží vstupujících do Unie do systému TRACES-NT	OC		Součást finalizace úřední kontroly
30	Vydání povolení pro vstup zvířat do Unie, včetně povolení na základě pravidel pro vstup, která nejsou na úrovni Unie plně harmonizována		OOA	Činnost na základě výsledků úředních kontrol (obdobně jako při vydávání úředního osvědčení nebo potvrzení (čl. 2 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách). Ustanovení čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách odkazuje na pravidla stanovená jak na úrovni Unie, tak na vnitrostátní úrovni.
31	Odběr vzorků a analýza prováděné za účelem kontroly, zda zvíře/zásilka splňuje požadavky na vydání osvědčení pro přeshraniční obchod	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
32	Kontroly prováděné příslušnými orgány nebo pověřenými subjekty/osobami u šarží rostlin nebo rostlinných produktů na výskyt karanténních škodlivých organismů pro Unii nebo regulovaných nekaranténních škodlivých organismů za účelem vydání rostlinolékařského osvědčení	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. g) nařízení o úředních kontrolách
33	Kontroly prováděné příslušnými orgány nebo pověřenými subjekty/osobami u šarží rostlin nebo rostlinných produktů na výskyt karanténních škodlivých organismů pro Unii nebo regulovaných nekaranténních škodlivých organismů za účelem vydání rostlinolékařského pasu	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. g) nařízení o úředních kontrolách
34	Kontroly prováděné příslušnými orgány nebo pověřenými subjekty/osobami u šarží rostlin nebo rostlinných produktů na výskyt karanténních škodlivých organismů pro Unii nebo regulovaných nekaranténních škodlivých organismů	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
35	Vydání rostlinolékařského osvědčení nebo rostlinolékařského pasu		OOA	Činnost na základě výsledku úřední kontroly
36	Průzkumné činnosti za účelem zjištění výskytu škodlivých organismů rostlin		OOA	Činnost, která se přímo nezaměřuje na ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách

37	Odběry vzorků a analýzy prováděné v rámci průzkumů výskytu karanténních škodlivých organismů pro Unii		OOA	Epidemiologický dozor a sledování srov. 25. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách
38	Nařizování odstranění vedlejších produktů živočišného původu po vypuknutí nákazy za účelem omezení šíření nákaz zvířat		OOA	Omezení šíření nákaz zvířat (viz čl. 2 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách)
39	Nařizování omezení týkajících se přemísťování v rámci eradikačního programu nebo z důvodu určitého zjištěného statusu (zasažený nákazou, prostý nákazy atd.)		OOA	Eradikace nákaz zvířat (viz čl. 2 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách)
40	Nařizování omezení týkajících se přemísťování v důsledku vypuknutí epidemie		OOA	Omezení šíření nákaz zvířat (viz čl. 2 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách)
41	Utrácení zvířat v rámci eradikačního programu		OOA	Eradikace nákaz zvířat (viz čl. 2 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách)
42	Hlášení výskytu nákazy uvedené na seznamu (prostřednictvím systému ADNS, organizaci OIE, obchodujícím zemím atd.)		OOA	Činnost po úřední kontrole (nebo po jiné úřední činnosti)
43	Informování veřejnosti o konkrétních rizicích (např. epidemické nákaze, její povaze, přijatých opatřeních atd.)		OOA	Informování, nikoli ověřování souladu
44	Udělení schválení provozovny		OOA	Činnost po ověření souladu (článek 148 nařízení o úředních kontrolách); srov. 25. bod odůvodnění
45	Kontroly v provozovně EU za účelem ověření souladu s požadavky na vývoz, které jsou stanoveny v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
46	Šetření za účelem zjištění rozsahu nesouladu	OC		Ustanovení čl. 138 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách; ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
47	Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách pro účely vydání úředního osvědčení nebo úředního potvrzení	OC		Ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách (srov. čl. 2 odst. 1 písm. b) nařízení o úředních kontrolách)
48	Vydání úředního osvědčení nebo úředního potvrzení na základě výsledků úředních kontrol		OOA	Činnost na základě ukončené úřední kontroly (viz čl. 2 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách)
49	Příprava inspekční/auditní/laboratorní zprávy (výsledek úřední kontroly)	OC		Nedílná součást úřední kontrolní činnosti

50	Monitorování kontaminujících látek v potravinách nebo krmivech ⁽³⁾ prováděné za účelem ověření souladu s regulační úrovní stanovenou předpisy Unie nebo vnitrostátními předpisy nebo za účelem ověření, zda provozovatel dodržuje zmírňující opatření stanovená předpisy Unie nebo vnitrostátními předpisy	OC		Činnost, která se zaměřuje na ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách
51	Monitorování kontaminujících látek v potravinách nebo krmivech, pro které nebyla stanovena regulační úroveň, prováděné za účelem ověření výskytu kontaminujících látek v potravinách nebo krmivech nebo za účelem shromáždění údajů v souladu s článkem 33 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾		OOA	Necílená monitorovací činnost, která není zaměřena na ověřování dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách

- ⁽¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2124 ze dne 10. října 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o pravidla pro úřední kontroly zásilek zvířat a zboží v režimu tranzitu, překládky a další přepravy přes území Unie, kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 798/2008, (ES) č. 1251/2008, (ES) č. 119/2009, (EU) č. 206/2010, (EU) č. 605/2010, (EU) č. 142/2011, (EU) č. 28/2012, prováděcí nařízení Komise (EU) 2016/759 a rozhodnutí Komise 2007/777/ES (Úř. věst. L 321, 12.12.2019, s. 73).
- ⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 ze dne 9. března 2016 o nákazách zvířat a o změně a zrušení některých aktů v oblasti zdraví zvířat („právní rámec pro zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).
- ⁽³⁾ Včetně kontaminujících látek ve smyslu nařízení Rady (EHS) č. 315/93 a nežádoucích látek ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/32/ES.
- ⁽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).

1.2 Úřední veterinární lékař (článek 3 nařízení o úředních kontrolách)

Článek 3 nařízení o úředních kontrolách

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí: [...]

- 32) „úředním veterinárním lékařem“ veterinární lékař jmenovaný příslušným orgánem buď jako člen jeho personálu, nebo jiným způsobem, a řádně kvalifikovaný k provádění úředních kontrol a jiných úředních činností v souladu s tímto nařízením i příslušnými pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
- 49) „pomocným úředním veterinárním pracovníkem“ zástupce příslušných orgánů, který byl vyškolen v souladu s požadavky stanovenými podle článku 18 a je zaměstnán za účelem provedení některých úkolů úřední kontroly nebo některých úkolů souvisejících s jinými úředními činnostmi; [...]

Jak je uvedeno ve 44. bodě odůvodnění nařízení o úředních kontrolách, při provádění některých úředních kontrol je nezbytné využít k zajištění spolehlivých výsledků zvláštních dovedností úředních veterinárních lékařů, aniž by tento požadavek jejich práci omezoval pouze na tyto druhy úředních kontrol.

Z definice v čl. 3 bodě 32 nařízení o úředních kontrolách vyplývá, že úřední veterinární lékaři mohou být členové personálu příslušných orgánů, nebo nikoli. Do této druhé kategorie by mohl spadat veterinární lékař ze soukromého sektoru, proto není jmenování úředního veterinárního lékaře nutně vázáno na pracovní smlouvu ve funkci pracovníka příslušného orgánu.

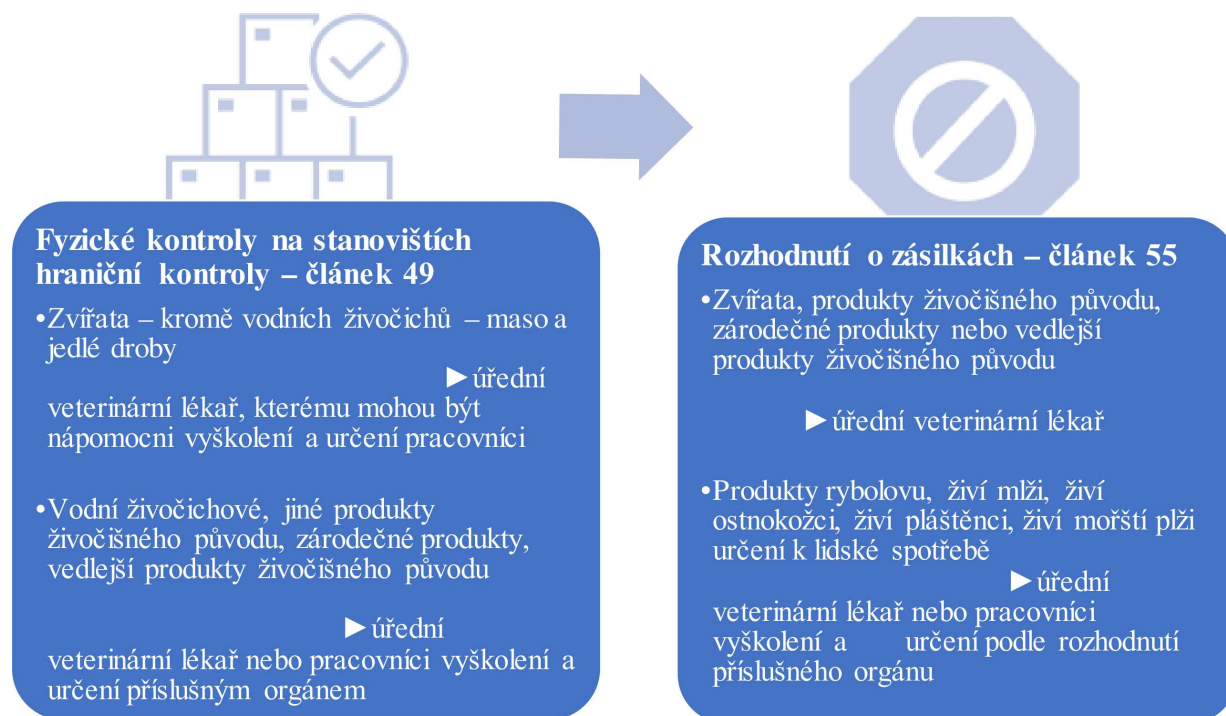
Ustanovení čl. 5 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách stanoví, že příslušné orgány jmenují úřední veterinární lékaře písemně a že toto jmenování obsahuje popis konkrétních úředních kontrol a jiných úředních činností a souvisejících úkolů, jež budou vykonávat. Pravidla týkající se přenesení úkolů stanovená v člancích 28 až 31 nařízení o úředních kontrolách s tímto jmenováním nesouvisí, jelikož pojem přenesení úkolů není v tomto případě, kdy právní předpisy výslovně svěřují určité kontrolní úkoly úřednímu veterinárnímu lékaři, vhodný.

Nařízení o úředních kontrolách stanoví úlohu úředních veterinárních lékařů ve dvou samostatných kapitolách hlavy II:

- a) pokud jde o výrobu produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, v člancích 17 a 18 (kapitola II), které se týkají úředních kontrol, stanoví nařízení mimo jiné rámec upravující typy spolupráce mezi úředním veterinárním lékařem a pomocným úředním veterinárním pracovníkem při provádění některých úkolů úřední kontroly a podmínky, za kterých může být při provádění úkolů úřední kontroly nápomocen personál jatek;
- b) pokud jde o zásilky uvedené v čl. 47 odst. 1, které podléhají úředním kontrolám na stanovištích hraniční kontroly při vstupu do Unie, stanoví články 49 a 55 (kapitola V) odlišnou úlohu úředního veterinárního lékaře u zvířat a zboží. Konkrétně se rozlišení mezi zvířaty a zbožím v nařízení o úředních kontrolách týká toho, zda musí úřední veterinární lékaři osobně provádět fyzické kontroly provádět a přijímat příslušná rozhodnutí ohledně souladu zásilek s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 přijímat, nebo zda je mohou nahradit vyškolení pracovníci. Toto rozlišení je znázorněno na obrázku 1.

Obrázek 1

Úloha úředního veterinárního lékaře a zvláště vyškolených a určených pracovníků při fyzických kontrolách a přijímání rozhodnutí týkajících se zvířat a zboží vstupujících do Unie podle článků 49 a 55 nařízení o úředních kontrolách



Z čl. 5 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách vyplývá, že požadavky kladené na pracovníky příslušných orgánů se vztahují i na všechny jmenované úřední veterinární lékaře. Nařízení o úředních kontrolách zde zdůrazňuje, že je důležité, aby úřední veterinární lékaři nebyli v jakémkoli střetu zájmů. Aby se zajistilo, že ke střetu zájmů nedojde, musí mít příslušné orgány zavedeny postupy nebo opatření podle čl. 5 odst. 1 písm. c) nařízení o úředních kontrolách.

Ustanovení čl. 5 odst. 1, 4 a 5 nařízení o úředních kontrolách se vztahují na všechny úřední veterinární lékaře. Totéž platí pro požadavky článku 8 nařízení o úředních kontrolách na důvěrnost a požadavky čl. 91 odst. 3 na nestrannost a vyloučení střetu zájmů, které se v tomto případě týkají dohledu nad vydáváním úředních potvrzení úředním veterinárním lékařem.

Povinnost příslušných orgánů provádět úřední kontroly na základě dokumentovaných postupů, jak je stanoveno v článku 12 nařízení o úředních kontrolách, se vztahuje také na úřední veterinární lékaře. Provozovatelé mají být v souladu s ustanoveními čl. 15 odst. 6 nařízení o úředních kontrolách úředním veterinárním lékařům nápomocni a spolupracovat s nimi při provádění úředních kontrol nebo úkolů souvisejících s jinými úředními činnostmi.

Pokud jde o odbornou přípravu, podléhají úřední veterinární lékaři obecným požadavkům na školení podle čl. 5 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách, vztahují se na ně školení pro vydávání úředních potvrzení podle čl. 91 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách a školení zajišťovaná evropskými referenčními středisky pro dobré životní podmínky zvířat podle čl. 96 písm. e) nařízení o úředních kontrolách.

Pokud jde o produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě, jsou v člancích 13 a 14 a v příloze II nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624⁽³⁾ uvedeny požadavky na odbornou přípravu úředního veterinárního lékaře, pomocného úředního veterinárního pracovníka, personálu jatek a pracovníků určených příslušnými orgány k provádění úředních kontrol v bourárnách/porcovnách.

⁽³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ze dne 8. února 2019 o zvláštních pravidlech pro provádění úředních kontrol produkce masa a pro produkci a sádkovací oblasti pro živé mlže v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 1).

Pracovníci, kteří jsou úřednímu veterinárnímu lékaři nápomocni při provádění fyzických kontrol nebo provádění fyzických kontrol na stanovištích hraniční kontroly u zvířat a produktů stanovených v čl. 49 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, podléhají zvláštním požadavkům na školení stanoveným v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1081 ⁽⁴⁾.

2. HLAVA II – ÚŘEDNÍ KONTROLY A JINÉ ÚŘEDNÍ ČINNOSTI V ČLENSKÝCH STÁTECH

2.1 KAPITOLA II – Úřední kontroly

2.1.1 Úřední kontroly v případě elektronického obchodu

Členské státy mají obecnou povinnost zavést systém úředních kontrol na základě rizik (článek 9 nařízení o úředních kontrolách). V míře nezbytné k ověření souladu s pravidly stanovenými v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách mají příslušné orgány provádět úřední kontroly „zvířat a zboží v jakékoli fázi produkce, zpracování, distribuce a použití“; „látek, materiálů nebo jiných předmětů, které mohou mít vliv na vlastnosti nebo zdraví zvířat a zboží, a jejich souladu s příslušnými požadavky v jakékoli fázi produkce, zpracování, distribuce a použití“ a „provozovatelů, pokud jde o činnosti, včetně chovu zvířat, o vybavení, dopravní prostředky, prostory a jiná místa pod jejich kontrolou a jejich okolí a o související dokumentaci“ (čl. 10 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách). Úřední kontroly se proto mohou týkat zvířat a zboží nabízených k prodeji prostřednictvím komunikačních prostředků na dálku a provozovatelů, pokud jde o činnosti prováděné prostřednictvím komunikačních prostředků na dálku.

„Komunikační prostředky na dálku“ (uvedené v čl. 15 odst. 5 a článku 36 nařízení o úředních kontrolách) lze chápat tak, že zahrnují internet, ale i jiné mechanismy objednávání na dálku, například poštou nebo telefonicky z katalogu. Pro účely úředních kontrol jsou však z hlediska objemu a vystavení občanů riziku nejvýznamnější činnosti elektronického obchodu, zejména prodej zemědělsko-potravinářských produktů online.

Činnosti elektronického obchodu v zemědělsko-potravinářském odvětví mohou zahrnovat:

- prodej mezi podniky a spotřebiteli a prodej mezi podniky,
- online představení produktů a poskytování informací o těchto produktech,
- operace s využitím jak stacionárních a online kanálů, tak pouze online kanálů,
- různé způsoby nákupu zboží online (např. platba on-line nebo při doručení/vyzvednutí),
- činnosti zahrnující poskytovatele digitálních služeb, včetně online tržišť a platform,
- specifické online obchodní modely, jako jsou „virtuální restaurace“ (tj. zařízení na přípravu pokrmů, která fungují výhradně na základě objednávek na rozvoz nebo odnos s sebou, jež jsou zadávány na internetových stránkách, v aplikacích nebo na platformách),
- přeshraniční prodej, včetně dovozu od provozovatelů ze třetích zemí přímo občanům EU.

Obecně platí, že příslušné orgány mají provádět pravidelné, na riziku založené kontroly provozovatelů a zvířat nebo zboží v jakékoli fázi produkce, zpracování, distribuce a použití v souladu s články 9 a 10 nařízení o úředních kontrolách. Tento požadavek se vztahuje na činnosti elektronického obchodu stejně jako na klasické činnosti.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1081 ze dne 8. března 2019, kterým se stanoví pravidla pro zvláštní požadavky na školení pracovníků k provádění určitých fyzických kontrol na stanovištích hraniční kontroly (Úř. věst. L 171, 26.6.2019, s. 1).

2.1.1.1 Registrace provozovatelů elektronického obchodu

Ustanovení čl. 10 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách vyžaduje, aby příslušné orgány vedly aktualizované seznamy provozovatelů (viz také oddíl 2.1.2). Za tímto účelem čl. 15 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách požaduje, aby provozovatelé poskytovali příslušným orgánům aktualizované informace o svém jménu (názvu) a právní formě, jakož i o činnostech, které provádějí, „včetně činností vykonávaných prostřednictvím komunikačních prostředků na dálku, a o místech, která mají pod kontrolou“. Tyto údaje by měly obsahovat konkrétní informace o všech kanálech komunikace na dálku, které provozovatel používá, včetně toho, zda provozovatel využívá zprostředkovatelské služby, jako jsou sociální sítě a online tržiště, a měly by příslušným orgánům umožnit provádět úřední kontroly u provozovatelů, pokud jde o „činnosti, včetně chovu zvířat, o vybavení, dopravní prostředky, prostory a jiná místa pod jejich kontrolou a jejich okolí a o související dokumentaci“ v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. c) nařízení o úředních kontrolách.

Provozovatelé usazení v jednom členském státě mohou provozovat internetové stránky, které jsou určeny zákazníkům v jiném členském státě (např. tím, že používají jazyk jiného členského státu a/nebo nabízejí možnosti doručení).

Online vyhledávací strategie, které členské státy používají k identifikaci internetových stránek nebo zboží prodávaného online, obvykle odhalí i provozovatele usazené mimo jejich jurisdikci. Členské státy mohou využívat mechanismy správní pomoci a spolupráce (články 102 až 108 nařízení o úředních kontrolách), aby se vzájemně informovaly o přeshraničních činnostech provozovatelů.

Na provozovatele ve třetích zemích se mohou vztahovat zvláštní požadavky na registraci nebo povolení stanovené v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách v závislosti na jejich činnostech a kategoriích zboží vyváženého do EU.

2.1.1.2 Odběr vzorků a analýza zvířat a zboží prodávaných online

V souladu s čl. 14 písm. h) nařízení o úředních kontrolách mohou příslušné orgány při kontrolách zvířat a zboží založených na riziku provádět odběry vzorků a analýzy za účelem ověření souladu. Odběry vzorků a analýzy se mohou týkat zvířat i zboží nabízených online. Vzorky mohou být odebírány při kontrole prostor provozovatelů nabízejících produkty online. Dalším účinným způsobem odběru vzorků (zejména v přeshraničních situacích) je objednání zboží online a odběr vzorků tohoto zboží při dodání. Za tímto účelem a za účelem provádění úředních kontrol bez předchozího oznámení v souladu s čl. 9 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách může být nutné, aby příslušné orgány při objednávání utajily svou totožnost. Článek 36 nařízení o úředních kontrolách poskytuje příslušným orgánům právní základ pro použití zvířat a zboží objednaných online (nebo prostřednictvím jiných komunikačních prostředků na dálku) jako vzorky pro účely úředních kontrol bez toho, aby uvedly svou totožnost. Jakmile příslušné orgány obdrží vzorky, mají provozovatele informovat o tom, že zboží bylo objednáno pro účely úředního odběru vzorků a/nebo analýzy (čl. 36 odst. 2 písm. a) nařízení o úředních kontrolách). Provozovatelé, jejichž zvířata a zboží jsou předmětem odběru vzorků a analýzy, mají právo na druhé odborné stanovisko (podrobněji viz kapitola 2.3.2 k článku 35 nařízení o úředních kontrolách).

2.1.1.3 Opatření v případě nesouladu a rizika

Odpovědnost za prosazování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce nesou členské státy (15. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách), jejichž příslušné orgány přijímají opatření v souladu s články 137 a 138 nařízení o úředních kontrolách. V případě zjištění nesouladu nebo podezření na nesoulad u zvířat a zboží nabízených nebo prodávaných online, který se týká jiných členských států, nebo v případě, že se odpovědný provozovatel nachází v jiném členském státě, se použijí mechanismy správní pomoci a spolupráce stanovené v článcích 102 až 108 nařízení o úředních kontrolách a zavedené v informačním systému iRASFF jako součást systému pro správu informací o úředních kontrolách (IMSOC), aby bylo možné účinně a jednotně uplatňovat donucovací opatření ve všech členských státech.

Pokud se zjistí, že nesouladné zboží nabízené nebo prodávané online představuje zdravotní riziko ve smyslu článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002, měl by se odpovídajícím způsobem použít postup RASFF zavedený v systému iRASFF.

Komise bude informovat třetí země, které nemají přístup do systémů iRASFF nebo TRACES, o produktech, které jsou předmětem oznámení RASFF (varovné nebo informační oznámení nebo oznámení o odmítnutí na hraničním přechodu), které pocházejí z těchto třetích zemí nebo jsou do nich distribuovány; v případě oznámení o nesouladu a oznámení o potravinových podvodech může Komise informovat dotčené třetí země, které nemají přístup do systému iRASFF nebo TRACES (článek 27 prováděcího nařízení (EU) 2019/1715).

Další informace o praktickém využití systému iRASFF k oznamování produktů nabízených online naleznete ve standardních operačních postupech systému RASFF ⁽⁷⁾.

2.1.1.4 Poskytovatelé digitálních služeb

Nařízení (EU) 2022/2065 ⁽⁶⁾ (nařízení o digitálních službách) se již vztahuje na online platformy a online vyhledávače, které Komise označila za velmi velké online platformy a velmi velké internetové vyhledávače ⁽⁷⁾. Od 17. února 2024 se použije na všechny poskytovatele zprostředkovatelských služeb působící v Unii. Nařízení o digitálních službách stanoví pravidla týkající se výjimky z odpovědnosti a povinností náležité péče poskytovatelů zprostředkovatelských služeb.

Ustanovení čl. 3 písm. g) nařízení o digitálních službách definuje různé kategorie zprostředkovatelských služeb, z nichž nejvýznamnější z hlediska bezpečnosti výrobků a souladu s předpisy je „hostingová“ služba. Hostingová služba je taková služba, při níž poskytovatel služby ukládá na svůj server informace poskytnuté uživatelem služby, tj. nezávislou třetí stranou. Specifickou podkategorií hostingové služby je služba „online platformy“, která zahrnuje služby, kdy jsou uloženy informace navíc na žádost uživatele služby šířeny veřejně, jako jsou online sociální sítě nebo online platformy umožňující spotřebitelům uzavírat smlouvy s obchodníky na dálku.

Poskytovatelé zprostředkovatelských služeb provádějící hostingové činnosti nemají obecnou povinnost monitorovat, zda jejich služby nejsou využívány k protiprávní činnosti, a jsou podmíněně zproštěni odpovědnosti za nezákonný obsah poskytovaný třetími stranami, které využívají jejich služby. Pojem nezákonný obsah v tomto kontextu zahrnuje také nabídku nebezpečného a/nebo nesouladného zboží.

Zproštění odpovědnosti není absolutní. Podle čl. 6 odst. 1 nařízení o digitálních službách se použije pouze za podmínky, že poskytovatel služby:

- a) nemá konkrétní vědomost o protiprávní činnosti nebo nezákonném obsahu a s ohledem na nárok na náhradu škody mu nejsou známy skutečnosti nebo okolnosti, z nichž by byly protiprávní činnost nebo nezákonný obsah zjevné, nebo
- b) jakmile zjistí protiprávní činnost nebo nezákonný obsah nebo se o nich dozví, urychleně přijme opatření k odstranění dotyčného nezákonného obsahu nebo ke znemožnění přístupu k němu.

Aby mohli poskytovatelé hostingových služeb využít výjimku z odpovědnosti stanovenou v článku 6 nařízení o digitálních službách, musí proto, jakmile získají konkrétní informace o protiprávní činnosti nebo nezákonném obsahu, a to buď v důsledku dobrovolných vyšetřování z vlastního podnětu ⁽⁸⁾, nebo na základě oznámení externích fyzických osob či subjektů, přijmout opatření. V souladu s článkem 16 nařízení o digitálních službách musí poskytovatelé hostingových služeb zavést mechanismy, které osobám a subjektům umožňují oznamovat těmto poskytovatelům výskyt konkrétních informací v rámci jejich služby, které dotyčná osoba nebo subjekt považují za nezákonný obsah.

Poskytovatelé online platform, které umožňují spotřebitelům uzavírat smlouvy s obchodníky na dálku, jsou navíc povinni zajišťovat „soulad s předpisy již od stadia návrhu“. To znamená, že by měli zajistit, aby jejich „online rozhraní bylo navrženo způsobem, který obchodníkům umožní plnit své povinnosti plynoucí z použitelného práva Unie týkající se předšmluvních informací a informací o souladu výrobků s předpisy a bezpečnosti výrobků“ (čl. 31 odst. 1 nařízení o digitálních službách).

Kromě toho články 9 a 10 nařízení o digitálních službách vyžadují, aby poskytovatelé zprostředkovatelských služeb v každém případě bez zbytečného odkladu informovali příslušné orgány o případném provedení příkazu k přijetí opatření proti nezákonnému obsahu nebo příkazy k poskytnutí informací, který přijaly příslušné vnitrostátní justiční nebo správní orgány na základě platného práva Unie nebo vnitrostátního práva, které je v souladu s právem Unie. Za tímto účelem článek 11 uvedeného nařízení požaduje, aby poskytovatelé zprostředkovatelských služeb určili jednotné kontaktní místo pro komunikaci s orgány členských států, Komisí a Evropským sborem pro digitální služby (článek 61 nařízení o digitálních službách).

⁽⁷⁾ https://food.ec.europa.eu/safety/rasff_en.

⁽⁶⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2022/2065 ze dne 19. října 2022 o jednotném trhu digitálních služeb a o změně směrnice 2000/31/ES (nařízení o digitálních službách) (Úř. věst. L 277, 27.10.2022, s. 1).

⁽⁷⁾ Viz https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/cs/IP_23_2413.

⁽⁸⁾ V souladu s článkem 7 nařízení (EU) 2022/2065 však pouhá skutečnost, že poskytovatelé služeb provádějí dobrovolná vyšetřování z vlastního podnětu za účelem odhalení protiprávní činnosti, nesmí způsobit, aby byli obecně nezpůsobilí pro zproštění odpovědnosti podle článku 6 uvedeného nařízení.

2.1.1.5 Strategie kontroly elektronického obchodu – osvědčené postupy

Na základě výše uvedených skutečností a zkušeností z členských států je třeba za osvědčené postupy pro kontrolu elektronického obchodu považovat tato opatření:

- i) Úřední kontroly prováděné příslušnými orgány členských států by měly být podpořeny vyhledáváním na internetu s cílem identifikovat online prodejce nacházející se na území členského státu, kteří dosud nejsou příslušným orgánům známi, a podrobit je kontrolám založeným na riziku.
- ii) Internetové vyhledávání by se mělo používat také k identifikaci online nabídek zboží, které bylo při úředních kontrolách označeno jako nesouladné nebo představující riziko, nebo u kterého existuje podezření, že není v souladu, včetně zboží oznámeného v systému iRASFF.
- iii) Kontrola činností elektronického obchodu by měla zahrnovat kontrolu internetových stránek a jejich souladu s požadavky na informace o výrobku. Například online nabídky potravin musí splňovat požadavky na informace o potravinách stanovené v nařízení (EU) č. 1169/2011^(*). Podle článku 1 uvedeného nařízení se požadavky na informace o potravinách vztahují na provozovatele potravinářských podniků ve všech fázích potravinového řetězce, kde se jejich činnosti týkají poskytování informací o potravinách spotřebitelům, na všechny potraviny určené pro konečného spotřebitele a na potraviny dodávané zařízeními společného stravování nebo dodávané do těchto zařízení. V souladu s článkem 7 nařízení (EU) č. 1169/2011 musí být poctivé obchodní praktiky zajištěny poskytováním informací o potravinách, a to i prostřednictvím reklamy.
- iv) Kontroly elektronického obchodu by měly být prováděny pomocí vhodného hardwaru a softwaru, aby bylo možné vyhledávat na internetu a nakupovat online bez odhalení totožnosti příslušného orgánu.
- v) Příslušné orgány by měly navázat kontakty s kontaktními místy poskytovatelů zprostředkovatelských služeb, případně včetně online sociálních sítí, online tržišť, poskytovatelů digitálních platebních služeb a registrů doménových jmen nejvyšší úrovně, aby mimo jiné usnadnily včasné odstranění online nabídek nesouladného nebo padělaného zboží nebo identifikaci provozovatelů či uživatelů digitálních služeb, je-li to nezbytné pro účely vymáhání práva.
- vi) V zájmu účinného provádění úředních kontrol by příslušné orgány měly být oprávněny vyžadovat informace nebo přijímat vhodná opatření, pokud jde o jiné relevantní hospodářské subjekty, které nepodléhají nařízení o úředních kontrolách (může se například jednat o některé poskytovatele zprostředkovatelských služeb nebo finanční instituce), nebo by měly v závislosti na vnitrostátních správních strukturách zajistit úzkou spolupráci s jinými vnitrostátními orgány, které dohlíží na činnosti těchto jiných hospodářských subjektů.
- vii) Členské státy mohou v souladu se svými ústavními požadavky zvážit zřízení ústředních jednotek pro kontrolu elektronického obchodu za účelem plnění výše uvedených úkolů, a to z důvodu efektivity a harmonizace, pokud jde o postupy, vybavení a vnější kontakty.

2.1.2 Seznamy provozovatelů (čl. 10 odst. 2 a 3 nařízení o úředních kontrolách)

Ustanovení čl. 10 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách požaduje, aby příslušné orgány vedly aktualizované seznamy provozovatelů. Toto ustanovení se týká „provozovatelů“ ve smyslu čl. 3 bodu 29 nařízení o úředních kontrolách.

Ustanovení čl. 10 odst. 2 a 3 nařízení o úředních kontrolách

2. Aniž jsou dotčena pravidla týkající se stávajících seznamů nebo registrů zřízených na základě pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, příslušné orgány vypracují a aktualizují seznam provozovatelů. Pokud takový seznam nebo registr již existují pro jiné účely, mohou být použity i pro účely tohoto nařízení.

^(*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 ze dne 25. října 2011 o poskytování informací o potravinách spotřebitelům, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1924/2006 a (ES) č. 1925/2006 a o zrušení směrnice Komise 87/250/EHS, směrnice Rady 90/496/EHS, směrnice Komise 1999/10/ES, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/13/ES, směrnice Komise 2002/67/ES a 2008/5/ES a nařízení Komise (ES) č. 608/2004 (Úř. věst. L 304, 22.11.2011, s. 18).

3. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 měnící toto nařízení stanovením kategorií provozovatelů, kteří mají být vyňati z povinnosti zápisu na seznam provozovatelů uvedený v odstavci 2 tohoto článku, pokud by pro ně tento zápis představoval nepřiměřenou administrativní zátěž ve srovnání s riziky souvisejícími s jejich činnostmi.

Ustanovení čl. 3 bodu 29) nařízení o úředních kontrolách:

„provozovatelem“ jakákoliv fyzická nebo právnická osoba, na kterou se vztahuje jedna nebo více povinností stanovených v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;

Definice provozovatelů v čl. 3 bodě 29 nařízení o úředních kontrolách zahrnuje i fyzické osoby, pokud se na ně vztahuje jedna nebo více povinností stanovených v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2. Například článek 1 nařízení (ES) č. 178/2002 vylučuje z oblasti působnosti uvedeného nařízení „domácí přípravu potravin, manipulaci s nimi nebo jejich skladování za účelem osobní domácí spotřeby“. Ve vztahu k nařízení (ES) č. 178/2002 by proto domácí spotřebitelé nebyli považováni za provozovatele ve smyslu čl. 3 bodu 29 nařízení o úředních kontrolách a nemuseli by být zařazeni na seznamy uvedené v čl. 10 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

Požadavky na zařazení provozovatelů na seznam a jejich registraci uvedené v čl. 10 odst. 2 a 3 nařízení o úředních kontrolách se vztahují na všechny oblasti uvedené v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách. Pokud odvětvová pravidla stanoví pravidla pro zahrnutí nebo vyloučení určitých kategorií provozovatelů s ohledem na potřeby řízení rizik specifické pro dané odvětví, mohou být pro účely nařízení o úředních kontrolách v souladu s čl. 10 odst. 2 druhou větou uvedeného nařízení použity registry vypracované na základě těchto pravidel.

Například v oblasti zdraví rostlin vyžaduje článek 65 nařízení (EU) 2016/2031⁽¹⁰⁾, aby příslušné orgány vedly a aktualizovaly registr obsahující některé kategorie profesionálních provozovatelů, kteří provozují činnost na území daného členského státu. Podle těchto odvětvových pravidel se tedy vyžaduje pouze registrace profesionálních provozovatelů. Kromě toho článek 65 nařízení (EU) 2016/2031 stanoví určité výjimky z tohoto požadavku vypracovat registr a svěřuje Komisi pravomoc přidat další kategorie profesionálních provozovatelů, kteří mají být od tohoto požadavku osvobozeni, pokud by registrace pro tyto provozovatele představovala administrativní zátěž, která je v nepoměru k nízkému riziku z hlediska možnosti zavlečení škodlivých organismů souvisejícímu s jejich profesionálními činnostmi. V oblasti zdraví rostlin lze v souladu s čl. 10 odst. 2 druhou větou nařízení o úředních kontrolách pro účely nařízení o úředních kontrolách použít rovněž registry profesionálních provozovatelů zřízené podle článku 65 nařízení (EU) 2016/2031. Podobně v oblasti ekologického zemědělství lze pro účely nařízení o úředních kontrolách použít seznamy hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů vedené v souladu s čl. 34 odst. 6 nařízení (EU) 2018/848⁽¹¹⁾.

Od kontaktních míst sítě TRACES členských států může být požadováno, aby v souladu s článkem 45 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1715 (nařízení o IMSOC) jako referenční údaje v systému TRACES vedla aktuální seznamy některých provozovatelů. Tyto seznamy lze rovněž použít pro účely článku 10 nařízení o úředních kontrolách.

2.1.3 Metody a techniky úředních kontrol: Inspekce a audit (článek 14 nařízení o úředních kontrolách)

2.1.3.1 Inspekce

Článek 14 nařízení o úředních kontrolách stanoví seznam metod a technik úředních kontrol, které mají příslušné orgány v případě potřeby používat k ověření souladu provozovatelů a zvířat nebo zboží s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2. V daném článku jsou uvedeny dvě důležité techniky – „inspekce“ a „audit“.

⁽¹⁰⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031 ze dne 26. října 2016 o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 228/2013, (EU) č. 652/2014 a (EU) č. 1143/2014 a o zrušení směrnice Rady 69/464/EHS, 74/647/EHS, 93/85/EHS, 98/57/ES, 2000/29/ES, 2006/91/ES a 2007/33/ES (Úř. věst. L 317, 23.11.2016, s. 4).

⁽¹¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 (Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1).

V rámci úředních kontrol v oblasti působnosti nařízení o úředních kontrolách je účelem inspekce ověřit (aktuální) soulad objektu inspekce se zvláštními požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

Pojem „inspekce“ není v nařízení o úředních kontrolách definován a podle jeho slovníkového významu jej lze chápat jako důkladné prozkoumání objektu nebo jeho určitých aspektů (např. vybavení, zařízení, míst, zvířat, zboží, materiálů, údajů, činností a procesů). Inspekce zahrnuje většinou přímá pozorování, která může v určitém okamžiku učinit osoba provádějící kontrolu. Inspekce se často provádějí pomocí kontrolních seznamů obsahujících konkrétní požadavky, které je třeba dodržet. Toto chápání pojmu je analogické definici „inspekce“ v mezinárodní normě ISO/IEC 17000 „Posuzování shody – Slovník a základní principy“.

Prvky, které mají být „inspekci“ v rámci úředních kontrol v případě potřeby zkoumány, jsou uvedeny v čl. 14 písm. b) nařízení o úředních kontrolách:

Článek 14 nařízení o úředních kontrolách:

Metody a techniky úředních kontrol zahrnují v případě potřeby:

[...]

b) inspekce:

- i) vybavení, dopravních prostředků, prostor a jiných míst pod kontrolou provozovatelů a jejich okolí;
- ii) zvířat a zboží, včetně polotovarů, surovin, složek, pomocných látek a dalších výrobků používaných k přípravě a výrobě zboží nebo ke krmení a ošetřování zvířat;
- iii) výrobků a procesů na čištění a údržbu;
- iv) výsledovatelnosti, označování, prezentace, reklamy a souvisejících obalových materiálů, včetně materiálů určených pro styk s potravinami;

Je možné, že se inspekce překrývají s dalšími metodami uvedenými v článku 14 nařízení o úředních kontrolách, nebo tyto metody rovněž zahrnují. Například inspekce „výsledovatelnosti“ zvířete nebo zboží (čl. 14 písm. b) bod iv) nařízení o úředních kontrolách) obvykle zahrnuje přezkoumání záznamů o sledovatelnosti podle čl. 14 písm. e) nařízení o úředních kontrolách.

2.1.3.2 Audity

Pojem „audit“ je definován v čl. 3 bodě 30 nařízení o úředních kontrolách:

Ustanovení čl. 3 bodu 30 nařízení o úředních kontrolách

„auditem“ systematické a nezávislé šetření, které má za cíl zjistit, zda jsou činnosti a s nimi spojené výsledky těchto činností v souladu s plánovanými opatřeními a zda jsou tato opatření účinně uplatňována a vhodná pro dosažení stanovených cílů;

Tato definice obsahuje tři prvky:

- i) soulad s plánovanými opatřeními;
- ii) účinné uplatňování těchto opatření;
- iii) vhodnost těchto opatření pro dosažení stanovených cílů.

Proto audit ve srovnání s inspekcí přesahuje rámec ověřování shody s konkrétními požadavky; zkoumá také, zda lze dosáhnout předem stanovených výsledků (cílů).

Tato definice auditu je srovnatelná s definicí auditů v mezinárodních normách, jako je ISO/IEC 17000 „Posuzování shody – Slovník a základní principy“ a ISO 19011 „Směrnice pro auditování systémů řízení“.

Audit se obvykle používá v případě, kdy předmětem kontroly je činnost, jako je postup nebo systém řízení, který je třeba posoudit z hlediska jeho vhodnosti k systematickému dosahování vyhovujících výsledků. Audit proto vyžaduje širší a systematické posouzení různých fází procesu.

Pokud se audit používá jako technika při úředních kontrolách, může zahrnovat několik nebo všechny ostatní metody a techniky uvedené v článku 14 nařízení o úředních kontrolách, jako je přezkoumání dokumentů nebo jiných záznamů, rozhovory s pracovníky atd.

Kromě toho mohou audit jako metodu zahrnovat některé z prvků, které jsou uvedeny v článku 14 nařízení o úředních kontrolách, například:

- přezkoumání kontrol, které provozovatelé zavedli, a získaných výsledků (čl. 14 písm. a) nařízení o úředních kontrolách),
- posouzení postupů pro správnou výrobní praxi, správnou hygienickou praxi a správnou zemědělskou praxi a postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) (čl. 14 písm. d) nařízení o úředních kontrolách).

Ačkoli úřední kontroly mají být obecně prováděny bez předchozího oznámení (čl. 9 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách), audity je často možné provádět pouze s předchozím oznámením, a to z důvodu nezbytné přípravy auditora a kontrolovaného subjektu (viz 33. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách).

Kromě využití auditu při úředních kontrolách je audit jako technika důležitý také pro provádění:

- interních nebo externích auditů příslušných orgánů (článek 6 nařízení o úředních kontrolách) ⁽¹²⁾,
- auditů organizovaných příslušnými orgány u pověřených subjektů a osob (čl. 33 písm. a) nařízení o úředních kontrolách), úředních laboratoří (článek 39 nařízení o úředních kontrolách) a národních referenčních laboratoří (čl. 100 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách),
- posuzování akreditace vnitrostátními akreditačními orgány, například u pověřených subjektů (čl. 29 písm. b) bod iv) nařízení o úředních kontrolách) nebo úředních laboratoří (čl. 37 odst. 4 písm. e) a odst. 5 nařízení o úředních kontrolách),
- kontrol Komise v členských státech (článek 116 nařízení o úředních kontrolách).

2.1.4 Úřední kontroly výroby produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě

Článek 17 nařízení o úředních kontrolách stanoví zvláštní definice použitelné při kontrolách výroby produktů živočišného původu. Definice výrazů „na odpovědnost úředního veterinárního lékaře“ a „pod dohledem úředního veterinárního lékaře“ upřesňují typ spolupráce mezi úředním veterinárním lékařem a pomocným úředním veterinárním pracovníkem při veterinárních kontrolách, jak je stanoveno v nařízení o úředních kontrolách.

V obou případech úřední veterinární lékař zadá úkon pomocnému úřednímu veterinárnímu pracovníkovi s tím rozdílem, že v případě dohledu je úřední veterinární lékař přítomen v daných prostorách v době, kdy pomocný úřední veterinární pracovník úkon provádí.

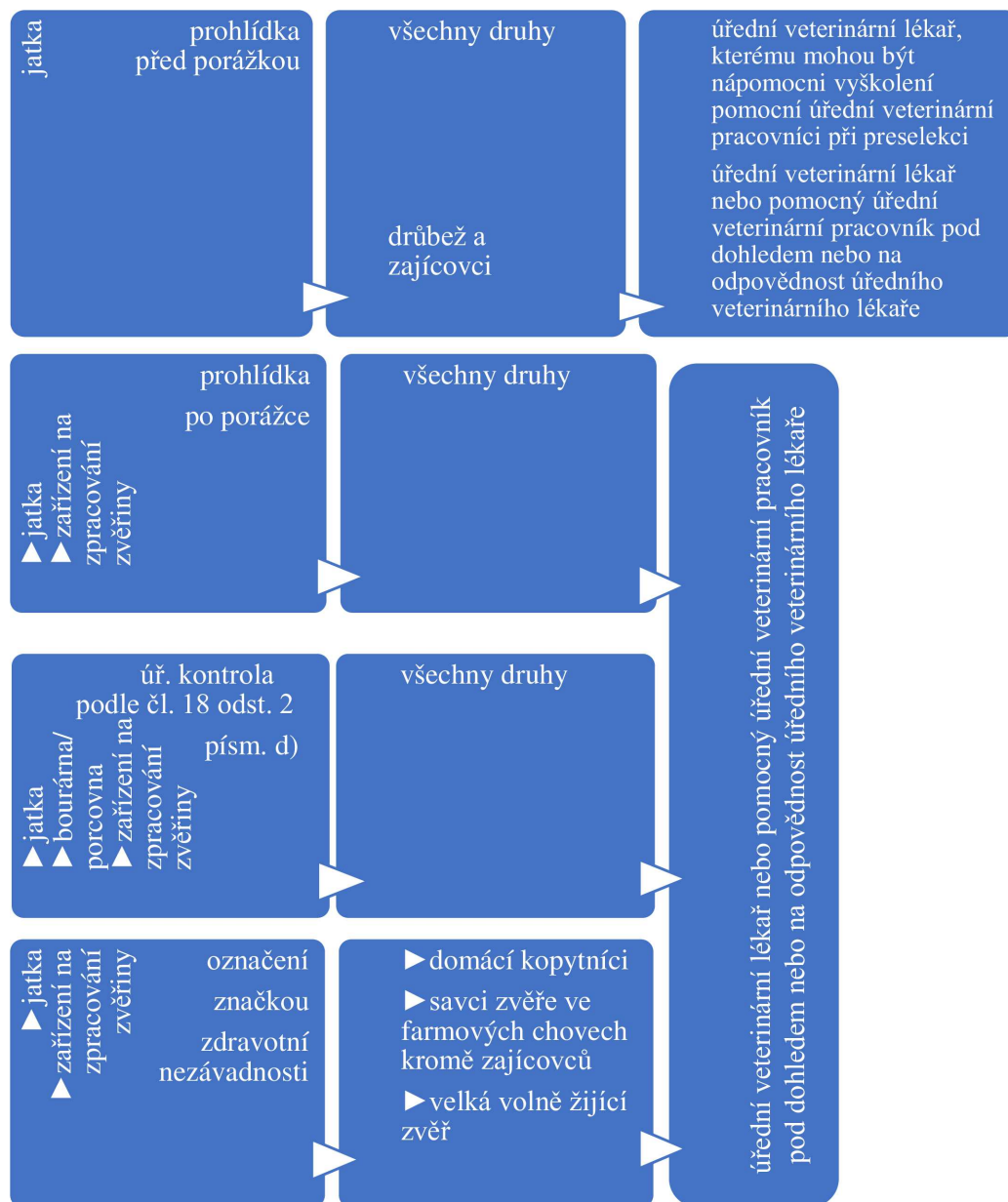
Článek 17 dále definuje činnosti, které spadají do oblasti působnosti „prohlídky před porážkou“ a „prohlídky po porážce“.

Článek 18 nařízení o úředních kontrolách stanoví zvláštní požadavky na úřední kontroly výroby produktů živočišného původu. V odstavci 2 stanoví rámec pro ověřování souladu s právními předpisy Unie pro výrobu produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě a specifikuje úřední kontroly a úlohu úředního veterinárního lékaře a pomocného úředního veterinárního pracovníka, kteří tyto kontroly provádějí, jak je znázorněno na obrázku 2.

⁽¹²⁾ Další pokyny k auditům podle článku 6 nařízení o úředních kontrolách viz: *Sdělení Komise o pokynech k provádění ustanovení týkajících se vedení auditů podle článku 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625* (Úř. věst. C 66, 26.2.2021, s. 22).

Obrázek 2

Pracovníci provádějící úřední kontroly výroby produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, podle článku 17 a čl. 18 odst. 2 a 4 a čl. 18 odst. 7 písm. a), b) a e) nařízení o úředních kontrolách ⁽¹³⁾



Je třeba zdůraznit, že jak vyplývá z čl. 18 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách, jsou-li úkony zadány pomocným úředním veterinárním pracovníkům, nesou odpovědnost za příslušná rozhodnutí nadále úřední veterinární lékaři, a to bez ohledu na to, zda jsou přítomni v daných prostorách či nikoli.

Kromě toho čl. 18 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách stanoví, že personál jatek může:

- a) asistovat při provádění úkolů souvisejících s úředními kontrolami uvedenými v čl. 18 odst. 2 na jatkách pro porážku drůbeže nebo zajímců,

⁽¹³⁾ Definice v příloze I 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) platí pro zařízení „jatká“, „zařízení pro nakládání se zvěřinou“ a „bourárna/porcovna“.

- b) provádět odběr vzorků a testování na jatkách pro porážku jiných druhů.

Předpokladem účasti personálu jatek na úředních kontrolách je, že analýza příslušného orgánu založená na posouzení rizik musí prokázat, že při provádění těchto úředních kontrol na jatkách je zajištěna stejná úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a dobrých životních podmínek zvířat. Výše uvedená možnost navíc existuje za předpokladu, že příslušný orgán zajistí, aby tento personál byl náležitě vyškolen, jednal nezávisle na personálu jatek pracujícím ve výrobě a vykonával úkoly v přítomnosti a podle pokynů úředního veterinárního lékaře nebo pomocného úředního veterinárního pracovníka. Za stejných podmínek může personál jatek také přidělovat značku zdravotní nezávadnosti.

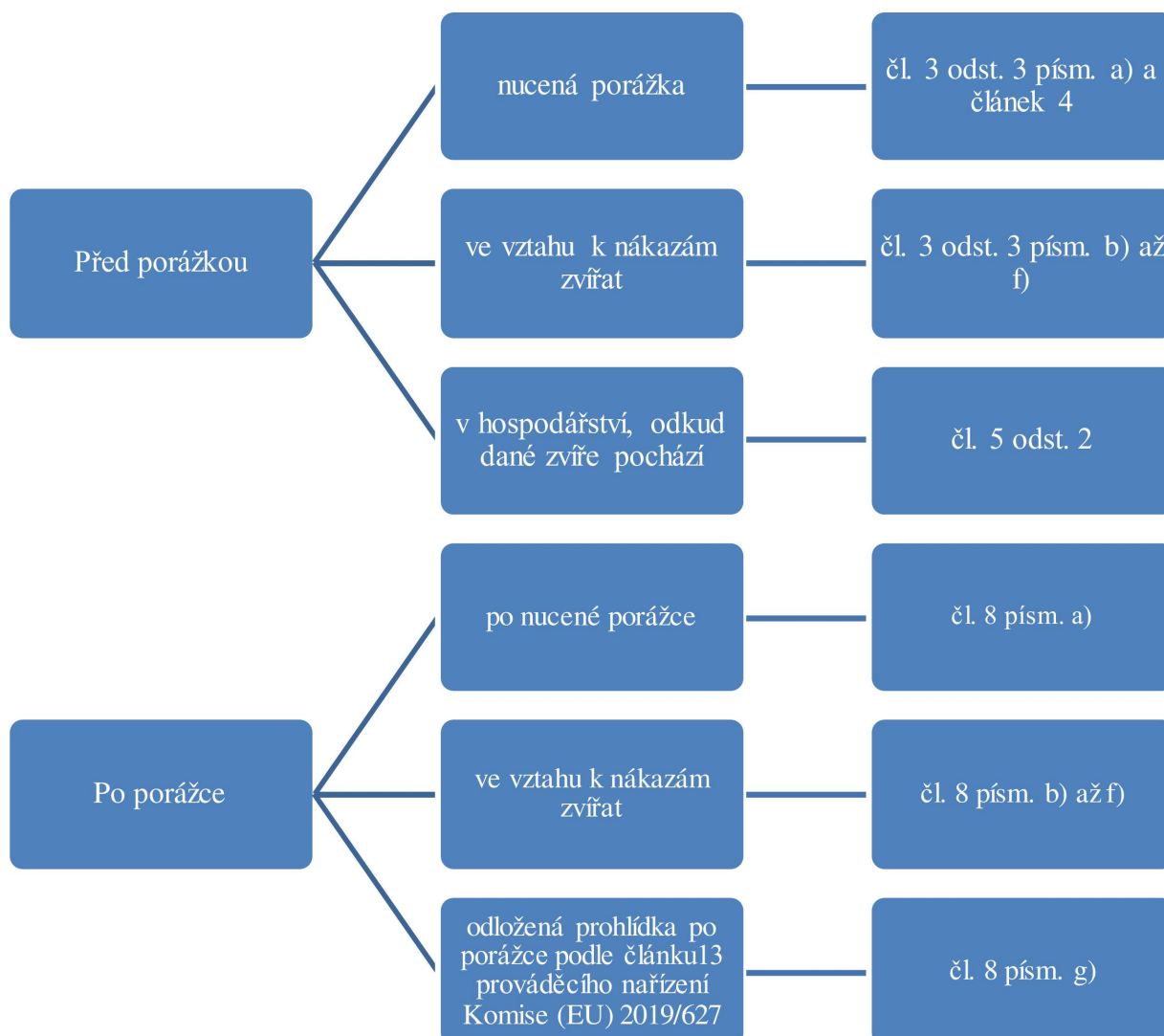
Ustanovení čl. 18 odst. 7 a 8 nařízení o úředních kontrolách tvoří právní základ pro přijetí aktů v přenesené pravomoci doplňujících nařízení o úředních kontrolách a prováděcích aktů, které stanoví praktická opatření k provádění úředních kontrol.

Zadání úkolů pomocnému úřednímu veterinárnímu pracovníkovi, a to buď pod dohledem nebo na odpovědnost úředního veterinárního lékaře, nebo personálu určenému příslušnými orgány podléhá určitým kritériím a podmínkám, které jsou stanoveny v příslušných aktech v přenesené pravomoci.

Konkrétně nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 upřesňuje úlohu úředního veterinárního lékaře a pomocného úředního veterinárního lékaře, pokud jde o konkrétní kontrolní úkoly, a stanoví odchylky od pravidel nařízení o úředních kontrolách. Úkoly úřední kontroly vyhrazené výlučně úřednímu veterinárnímu lékaři podle nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 jsou uvedeny na obrázku 3.

Obrázek 3

Prohlídky před porážkou a po porážce prováděné výhradně úředním veterinárním lékařem, jak je stanoveno v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624



Ustanovení článků 3, 6, 7 a 9 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 doplňují úlohu úředního veterinárního lékaře a pomocného úředního veterinárního pracovníka, pokud jde o prohlídku před porážkou a po porážce a další úřední kontroly.

Dále toto nařízení zavádí definici pracovníka určeného příslušnými orgány k provádění určitých úkolů v bourárnách/porcovnách.

Článek 2 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí tyto definice: [...]

- 5) „pracovníkem určeným příslušnými orgány“ se rozumí osoba kromě pomocného úředního veterinárního pracovníka a úředního veterinárního lékaře, která je kvalifikována v souladu s tímto nařízením jednat v této funkci v bourárnách/porcovnách a které příslušné orgány zadají provádění určitých úkonů;[...]

Podle článku 10 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 mohou odchýlně od ustanovení nařízení o úředních kontrolách v bourárnách/porcovnách úřední kontroly uvedené v čl. 18 odst. 2 písm. d) nařízení o úředních kontrolách, včetně auditních činností, provádět i jiní pracovníci určení příslušnými orgány. Tito pracovníci musí splnit zvláštní požadavky na školení a jejich činnost musí být pravidelně kontrolována.

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/627 ⁽¹⁴⁾ stanoví podrobná pravidla pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu. Obsahuje pokyny týkající se úkolů pracovníků, kteří jsou do těchto úředních kontrol zapojeni. V následujících tabulkách jsou shrnuty úkoly při provádění úředních kontrol produktů živočišného původu s odkazem na příslušná ustanovení nařízení o úředních kontrolách, nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 a prováděcího nařízení (EU) 2019/627, což umožňuje vyvodit závěr ohledně pracovníků, kteří jsou oprávněni jednotlivé úkoly provádět.

⁽¹⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/627 ze dne 15. března 2019, kterým se stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2074/2005, pokud jde o úřední kontroly (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 51).

PRACOVNÍCI PROVÁDĚJÍCÍ ÚKOLY ÚŘEDNÍ KONTROLY PŘI VÝROBĚ PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

Tabulka 2

Úkoly prováděné úředním veterinárním lékařem

Č.	Úkoly		nařízení o úředních kontrolách	nařízení (EU) 2019/624	nařízení (EU) 2019/627
1	Před porážkou [definice v čl. 17 písm. c) nařízení o úředních kontrolách]	Prohlídka před porážkou u domácích kopytníků prováděná mimo prostor jatek v případě nucené porážky podle článku 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624	čl. 18 odst. 7 písm. c)	článek 4	–
2		Prohlídka před porážkou a kontroly v hospodářství, odkud dané zvíře pochází, u všech druhů podle čl. 5 odst. 2 písm. a), b) a c) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624	čl. 18 odst. 7 písm. d)	čl. 5 odst. 2	–
3		Klinická prohlídka izolovaných zvířat za účelem důkladnější prohlídky před porážkou. Prohlídka před porážkou zvířat, u nichž je podezření na nákazu nebo na patologický stav, který by mohl nepříznivě ovlivnit zdraví lidí nebo zvířat	čl. 18 odst. 2 písm. a)	čl. 3 odst. 3 písm. b) až f)	čl. 11 odst. 5 čl. 43 odst. 4
Č.	Úkoly		nařízení o úředních kontrolách	nařízení (EU) 2019/624	nařízení (EU) 2019/627
4	Prohlídka po porážce [definice v čl. 17 písm. d) nařízení o úředních kontrolách]	V případě nucené porážky domácích kopytníků mimo jatka v souladu s kapitolou VI oddílu I přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 Přezkoumání veterinárního osvědčení podle kapitoly 5 přílohy IV prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/2235 ⁽¹⁾	čl. 18 odst. 2 písm. c), čl. 18 odst. 7 písm. f)	čl. 8 písm. a)	– čl. 10 odst. 3
5		Prohlídka zvířat, u nichž je podezření na nákazu nebo na patologický stav, které by mohly nepříznivě ovlivnit lidské zdraví	čl. 18 odst. 2 písm. c)	čl. 8 písm. b)	–
6		Prohlídka skotu ze stád, která nebyla prohlášena za úředně prostá tuberkulózy		čl. 8 písm. c)	–
7		Prohlídka skotu, ovcí a koz ze stád, která nebyla prohlášena za úředně prostá brucelózy		čl. 8 písm. d)	–

8		Prohlídka v případě ohniska nálezů zvířat, pro něž jsou stanoveny veterinární předpisy v právních předpisech Unie, u zvířat vnímavých k určité dané nákaze, která pocházejí ze všech oblastí, na něž se vztahují: — nouzová opatření EU [některé nákazy kategorie A: vysoce patogenní influenza ptáků (HPAI), neštovice ovčí atd.]; — vnitrostátní opatření spojená s jakýmkoliv opatřeními k eradikaci nálezů kategorie A; — další zvláštní (dodatečná) opatření EU pro tlumení nálezů [některé nákazy kategorie A: africký mor prasat (AMP), infekce virem nodulární dermatitidy skotu (LSD) atd.]; — povinné schválené eradikační programy pro nákazy kategorie B a uvedené v přílohách I a II prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/620 ⁽⁷⁾ [brucelóza a komplex <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTBC)]		čl. 8 písm. e)	–
9	Prohlídka po porážce	Prohlídka, v situaci, kdy jsou s ohledem na nově se objevující nákazy nebo určité nákazy uvedené v seznamu Světové organizace pro zdraví zvířat nezbytné přísnější kontroly		čl. 8 písm. f)	–
10		Prohlídka po porážce odložená na dobu nanejvýš 24 hodin od porážky nebo dopravení do zařízení pro nakládání se zvířinou, na nízkokapacitních jatkách nebo v nízkokapacitních zařízeních pro nakládání se zvířinou v souladu s článkem 13 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/627		čl. 8 písm. g)	článek 13
11		Provádění dalších postupů prohlídky po porážce uvedených v čl. 18 odst. 3, čl. 19 odst. 2, čl. 20 odst. 2, čl. 21 odst. 2, čl. 22 odst. 2 a čl. 23 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/627 prostřednictvím naříznutí a prohmatání jatečně upraveného těla a drobů, pokud existuje možné riziko v souvislosti s případy uvedenými v článku 8 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624		článek 8	článek 24
12	Prohlášení masa za nevhodné k lidské spotřebě	Nesoulad s požadavky na čerstvé maso	čl. 18 odst. 5	–	článek 45
13		Maso napadené cysticerky nebo trichinelami		–	Články 30 a 31
14		Maso lichokopytníků, u nichž byla diagnostikována vozňivka		–	čl. 32 odst. 3
15		Pokud zvířata reagují pozitivně nebo neprůkazně na tuberkulin nebo existují-li jiné důvody k podezření na infekci		–	článek 33
16		Pokud zvířata reagují pozitivně nebo neprůkazně na test na brucelózu nebo existují-li jiné důvody k podezření na infekci		–	článek 34
17	Jiné	Ověřování souladu v situaci, kdy pomocný úřední veterinární pracovník provádí úkoly před porážkou pod dohledem nebo na odpovědnost úředního veterinárního lékaře	–	čl. 3 odst. 1 písm. c) a čl. 3 odst. 2 písm. c)	–
18		Ověřování souladu v situaci, kdy provozovatelé potravinářského podniku provádějí porážku a vykrvení farmové zvěře v hospodářství, odkud dané zvíře pochází	–	čl. 6 odst. 4 písm. b)	–

19		Posouzení systému provozovatele pro zjišťování a oddělování kusů drůbeže, které vykazují odchylky, kontaminací nebo vady	–	–	čl. 25 odst. 2 písm. a)
20		Zajištění toho, aby byly provedeny další laboratorní testy pro potřeby čl. 18 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách	čl. 18 odst. 5	–	čl. 37 odst. 2

- (¹) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2235 ze dne 16. prosince 2020, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 a (EU) 2017/625, pokud jde o vzorová veterinární osvědčení, vzorová úřední osvědčení a vzorová veterinární/úřední osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií zvířat a zboží do Unie a jejich přemísťování v rámci Unie a o úřední certifikaci týkající se těchto osvědčení, a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 599/2004, prováděcí nařízení (EU) č. 636/2014 a (EU) 2019/628, směrnice 98/68/ES a rozhodnutí 2000/572/ES, 2003/779/ES a 2007/240/ES (Úř. věst. L 442, 30.12.2020, s. 1).
- (²) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/620 ze dne 15. dubna 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o schválení statusu území prostého nákazy a statusu území, kde se neprovádí vakcinace, některých členských států nebo jejich oblastí či jednotek pro některé nákazy uvedené na seznamu, a schválení eradikačních programů pro zmíněné nákazy uvedené na seznamu (Úř. věst. L 131, 16.4.2021, s. 78).

Č.	Úkoly		nařízení o úředních kontrolách	nařízení (EU) 2019/624	nařízení (EU) 2019/627
21	Jiné	Vyhodnocení výsledků úředních kontrol provedených v souladu s články 7 až 38 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/627	čl. 18 odst. 5	–	čl. 39 odst. 1
22		Sdělení výsledků kontrol, pokud se při prohlídkách zjistí nákaza nebo patologický stav, které by mohly mít vliv na lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo ohrozit dobré životní podmínky zvířat		–	čl. 39 odst. 2
23		Ověřování souladu s hygienickými požadavky na produkci syrového mléka a mleziva stanovenými v příloze III oddíle IX kapitole I části I nařízení (ES) č. 853/2004	–	–	čl. 49 odst. 1 a 3

Tabulka 3

Úkoly prováděné úředním veterinárním lékařem nebo pomocným úředním veterinárním pracovníkem pod dohledem úředního veterinárního lékaře

Č.	Úkoly		nařízení o úředních kontrolách	nařízení (EU) 2019/624	nařízení (EU) 2019/627
1	Před porážkou [definice v čl. 17 písm. c) nařízení o úředních kontrolách]	Prohlídka před porážkou na jatkách u živočišných druhů kromě drůbeže a zajícovců (včetně ověření souladu s pravidly týkajícími se dobrých životních podmínek zvířat (1)), pokud jde o informace o potravinovém řetězci, kontrolu totožnosti zvířat a preselekcí zvířat vykazujících odchylky za podmínek stanovených v čl. 3 odst. 1 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624, s výjimkou případů uvedených v čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci	čl. 18 odst. 2 písm. a) čl. 18 odst. 7 písm. a)	čl. 3 odst. 1	čl. 10 odst. 1, Články 11, 38 a 40
2		Prohlídka před porážkou u drůbeže a zajícovců, včetně ověření souladu s pravidly týkajícími se dobrých životních podmínek zvířat.	čl. 18 odst. 2 písm. b)	–	článek 38

(¹) Předpisy Unie a zejména 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. 1255/97 (Úř. věst. L 3, 5.1.2005, s. 1) a nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 ze dne 24. září 2009 o ochraně zvířat při usmrcování (Úř. věst. L 303, 18.11.2009, s. 1), jakož i vnitrostátní předpisy týkající se dobrých životních podmínek zvířat.

Č.	Úkoly		nařízení o úředních kontrolách	nařízení (EU) 2019/624	nařízení (EU) 2019/627
3	Po porážce [definice v čl. 17 písm. d) nařízení o úředních kontrolách] ⁽¹⁾	Přezkum osvědčení zvířat poražených v hospodářství, odkud dané zvíře pochází	čl. 18 odst. 2 písm. c)	–	čl. 10 odst. 2
4		Přezkum: i. prohlášení (učiněných proškolenou osobou) doprovázejících velkou volně žijící zvěř vydaných v souladu s přílohou III oddílem IV kapitolou II bodem 4 písm. a) nařízení (ES) č. 853/2004; ii. úředního osvědčení podle přílohy II kapitoly 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/2235 pro přemísťování nestažené velké volně žijící zvěře určené k lidské spotřebě mezi členskými státy.		–	čl. 10 odst. 4, článek 28
5		Prohlídka jatečně upravených těl a k nim přiložených drobů po porážce, včetně zvláštních praktických opatření, laboratorních testů a ověřování souladu s pravidly týkajícími se dobrých životních podmínek zvířat		–	články 12, 14 (pokud to není povoleno jinými zvláštními články), 15, 17, čl. 18 odst. 1 a 2, čl. 19 odst. 1, čl. 20 odst. 1, čl. 21 odst. 1, čl. 22 odst. 1, čl. 23 odst. 1, články 25, 26, 27, čl. 28 odst. 1, 2, 3 a 4, článek 29 (odstranění speci- fikovaného rizikového materiálu z jatečně upraveného těla), články 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38
6		Provádění dalších postupů prohlídky po porážce uvedených v čl. 18 odst. 3, čl. 19 odst. 2, čl. 20 odst. 2, čl. 21 odst. 2, čl. 22 odst. 2 a čl. 23 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/627 prostřednictvím naříznutí a prohmatání jatečně upraveného těla a drobů, pokud existuje možné riziko. Další prohlídka po porážce pod dohledem úředního veterinárního lékaře není možná v případech uvedených v článku 8 nařízení v přenesené pravomoci (viz tabulka 2 řádek 11)		–	článek 24
7	Jiné	Úřední kontroly v souvislosti s přenosnými spongiformními encefalopatiemi podle nařízení (ES) č. 999/2001 ⁽²⁾ , pokud jde o nakládání se specifikovaným rizikovým materiálem a jeho likvidaci podle nařízení (ES) č. 1069/2009 ⁽³⁾ o vedlejších produktech živočišného původu	čl. 18 odst. 2 písm. d) body iv) a v)	–	článek 29
8		Odběr vzorků pro analýzu a případný další odběr vzorků	čl. 18 odst. 2 písm. d) body ii), iii) a iv)	–	článek 35, článek 36, článek 37

- (¹) Zařízení nesplňující podmínky článku 7 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624.
- (²) 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).
- (³) 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. 1774/2002 (nařízení o vedlejších produktech živočišného původu) (Úř. věst. L 300, 14.11.2009, s. 1).

Tabulka 4

Úkoly prováděné úředním veterinárním lékařem nebo pomocným úředním veterinárním pracovníkem pod dohledem nebo na odpovědnost úředního veterinárního lékaře

Č.	Úkoly		Článek nařízení o úředních kontrolách	nařízení (EU) 2019/624	nařízení (EU) 2019/627
1	Před porážkou [definice v čl. 17 písm. c) nařízení o úředních kontrolách]	Prohlídka před porážkou na jatkách u všech druhů (včetně ověření souladu s pravidly týkajícími se dobrých životních podmínek zvířat) v případě, že úřední veterinární lékař již provedl prohlídku před porážkou v hospodářství, odkud dané zvíře pochází, za podmínek stanovených v čl. 3 odst. 2 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624, s výjimkou případů uvedených v čl. 3 odst. 3 uvedeného nařízení v přenesené pravomoci Přezkum vzorového veterinárního osvědčení pro živá zvířata přepravovaná na jatka v případě prohlídky před porážkou v hospodářství, odkud daná zvířata pocházejí [kapitola 1 přílohy IV prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/2235]	čl. 18 odst. 2 písm. a) a b)	čl. 3 odst. 2 čl. 5 odst. 2 písm. f)	čl. 11 odst. 6 čl. 10 odst. 2 38
2		Další kontroly týkající se identifikace zvířat a předpisů týkajících se dobrých životních podmínek zvířat na jatkách po prohlídce před porážkou v hospodářství, odkud dané zvíře pochází, podle čl. 5 odst. 3 a článku 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624		čl. 3 odst. 2, čl. 5 odst. 3	–
3	Po porážce [definice v čl. 17 písm. d) nařízení o úředních kontrolách]	Prohlídka po porážce sestávající z úkolů uvedených v tabulce 3 v nízkokapacitních zařízeních splňujících podmínky článku 7 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624	čl. 18 odst. 2 písm. c), čl. 18 odst. 7 písm. e)	7	–
4		Prohlídka vnitřností, pohlavních orgánů a vemene po porážce podle čl. 12 odst. 1 písm. c) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 u soba polárního (<i>Rangifer tarandus tarandus</i>) z oblastí Švédska a Finska stanovených v příloze I uvedeného nařízení v přenesené pravomoci (¹)		čl. 12 odst. 1 písm. c)	–

(¹) Úřední veterinární lékař, pomocný úřední veterinární pracovník pod dohledem nebo na odpovědnost nebo náležitě vyškolení pracovníci jatek (určité úkoly).

Č.	Úkoly	Článek nařízení o úředních kontrolách	nařízení (EU) 2019/624	nařízení (EU) 2019/627
5	Jiné	čl. 18 odst. 2 písm. d) bod iii), čl. 18 odst. 7 písm. e)	9	35
6				36
7				39
8		18 odst. 2 písm. d) bod vi)	–	44 ⁽¹⁾
9			–	
10			–	
11			–	
12			–	
		18 odst. 4	–	48

⁽¹⁾ Pomocný úřední veterinární pracovník může opatření přijímat pouze v naléhavých případech do příchodu úředního veterinárního lékaře (čl. 44 odst. 5 prováděcího nařízení (EU) 2019/627).

⁽²⁾ Označení značkou zdravotní nezávadnosti může provést i personál jatek (čl. 18 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách), a to za podmínek stanovených v čl. 18 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách.

2.2 KAPITOLA III – Přenesení některých úkolů příslušných orgánů (články 28 až 33 nařízení o úředních kontrolách)

Kapitola III hlavy II nařízení o úředních kontrolách stanoví na jedné straně podmínky pro přenesení některých úkolů *úřední kontroly* (články 28 až 30 nařízení o úředních kontrolách) a na druhé straně podmínky pro přenesení úkolů souvisejících s *jinými úředními činnostmi* (článek 31 nařízení o úředních kontrolách). Článek 32 nařízení o úředních kontrolách stanoví pravidla týkající se povinností pověřených subjektů a fyzických osob. Článek 33 nařízení o úředních kontrolách stanoví povinnosti příslušných pověřujících orgánů.

Další pravidla pro přenesení úkolů úřední kontroly a úkolů souvisejících s jinými úředními činnostmi mohou být stanovena ve zvláštních předpisech EU. Například v oblasti ekologické produkce jsou další pravidla týkající se přenesení úkolů úředních kontrol a úkolů souvisejících s jinými úředními činnostmi na „kontrolní subjekty“ stanovena v článku 40 nařízení (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů.

2.2.1 Podmínky pro přenesení některých úkolů úřední kontroly

Články 29 a 30 nařízení o úředních kontrolách stanoví podmínky pro přenesení některých úkolů úřední kontroly na pověřené subjekty a fyzické osoby.

Příslušné orgány by měly přenést úkoly úředních kontrol na základě kontrol na místě provedených u kandidátských pověřených subjektů nebo fyzických osob. V případě pověřených subjektů by měly být úřední kontroly prováděny nezávisle na jejich akreditaci v souladu s čl. 29 písm. b) bodem iv) nařízení o úředních kontrolách.

Příslušné orgány, které přenesly některé úkoly úřední kontroly na pověřené subjekty nebo fyzické osoby, musí v případě potřeby organizovat audity nebo inspekce takových subjektů nebo osob. V případě nesouladu musí přenesení úkolů bez prodlení plně nebo částečně zrušit (čl. 33 písm. b) nařízení o úředních kontrolách).

Proto je třeba podmínky pro přenesení některých úkolů úřední kontroly stanovené v člancích 29 a 30 nařízení o úředních kontrolách a mechanismy ověřování a následných opatření v případě nesouladu stanovené v článku 33 nařízení o úředních kontrolách chápat jako průběžný proces monitorování souladu.

Při organizování auditů a inspekcí musí příslušné orgány zohlednit výsledky příslušných akreditačních auditů provedených vnitrostátními akreditačními orgány definovanými v čl. 2 bodě 11 nařízení (ES) č. 765/2008⁽¹³⁾ (čl. 33 písm. a) nařízení o úředních kontrolách). U těchto různých druhů kontrol by se mělo zabránit zdvojování (čl. 33 písm. a) nařízení o úředních kontrolách). Proto je nezbytná komunikace s vnitrostátními akreditačními orgány a koordinace ohledně načasování kontrol.

Pravidla přijatá v členských státech, která umožňují dočasné přenesení úkolů na pověřené subjekty, které dosud nebyly akreditovány v souladu s čl. 29 písm. b) bodem iv) nařízení o úředních kontrolách, by mohla být za určitých podmínek považována za slučitelná s nařízením o úředních kontrolách. Je tomu tak v případě, že:

- i) takové dočasné přenesení nevylučují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, která stanoví zvláštní ustanovení o přenesení úkolů;
- ii) kontroly na místě prokazují, že jsou splněny všechny ostatní podmínky pro přenesení úkolů stanovené v článku 29 nařízení o úředních kontrolách⁽¹⁶⁾;
- iii) úkoly se přenesou na omezenou dobu s ohledem na délku akreditačního řízení, rizika v dotčené oblasti a ochranu zájmů spotřebitelů;
- iv) subjekt žádající o přenesení úkolů prokáže, že již o akreditaci požádal.

Během tohoto dočasného přenesení úkolů musí příslušný orgán v případech uvedených v čl. 33 písm. b) nařízení o úředních kontrolách přenesení úkolů bez prodlení plně nebo částečně zrušit.

U pověřených subjektů má pro zajištění zachování nestrannosti, kvality a důslednosti úředních kontrol velký význam akreditace podle čl. 29 písm. b) bodu iv) nařízení o úředních kontrolách (srov. 46. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách).

⁽¹³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (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. 339/93 (Úř. věst. L 218, 13.8.2008, s. 30).

⁽¹⁶⁾ Skutečná činnost pověřeného subjektu v souladu s příslušnými normami uvedenými v čl. 29 písm. b) bodě iv) se ověřuje během akreditačního procesu podle daného ustanovení.

Príslušné orgány by měly posoudit relevantnost normy pro přenesené úkoly a určit její vhodnost z hlediska používání pověřeným subjektem a pro jeho akreditaci podle čl. 29 písm. b) bodu iv) nařízení o úředních kontrolách. Vnitrostátní akreditační orgány následně posoudí, zda pověřený subjekt působí v souladu s požadavky definované normy v rámci akreditace.

Soulad mezi příslušnými orgány při určování příslušné normy pro pověření daným kontrolním úkolem by měly zajistit členské státy.

Jednou z příslušných norem, které je podle nařízení o úředních kontrolách třeba používat pro činnost a akreditaci pověřených subjektů, je norma EN ISO/IEC 17020 „Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci“. Jedná se o referenční normu pro inspekční úkoly, pokud není v odvětvových právních předpisech v rámci nařízení o úředních kontrolách uvedena jiná norma nebo pokud povaze svěřených úkolů lépe neodpovídá jiná norma (například: certifikace produktů, systémů managementu atd.).

Další normy, které mohou být relevantní pro přenesené úkoly, jsou:

- EN ISO/IEC 17065 „Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby“,
- EN ISO 17021-1: „Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky“,
- ISO 22003-1 „Bezpečnost potravin – Část 1: Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin“.

Na určení úředních laboratorů k provádění laboratorních analýz, testů a diagnostiky vzorků odebraných při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech se vztahují pravidla článků 34 až 42 (kapitola IV) nařízení o úředních kontrolách. V tomto případě je pro činnost a akreditaci určené úřední laboratoře norma EN ISO/IEC 17025 povinná (čl. 37 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách).

Akreditace pověřeného subjektu podle více než jedné normy pro stejnou činnost se nedoporučuje. Je třeba poznamenat, že norma EN ISO/IEC 17065 poskytuje možnost zahrnout do příslušných požadavků na pověřený subjekt všechny příslušné požadavky ostatních akreditačních norem. V tomto ohledu ji lze použít jako „zastřešující“ normu.

Další pravidla pro určení příslušných norem jsou uvedena v:

- právních předpisech Unie týkajících se oblastí uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách:
 - v oblasti ekologických produktů čl. 40 odst. 3 nařízení (EU) 2018/848 stanoví, že příslušnou normou pro přenesení některých úkolů úřední kontroly za účelem ověření souladu s uvedeným nařízením je poslední oznámené znění normy „Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby“, na niž byl zveřejněn odkaz v *Úředním věstníku Evropské unie*, tj. norma EN ISO/IEC 17065,
 - v oblasti zeměpisných označení pro víno, lihoviny a zemědělské produkty, jakož i zaručené tradiční speciality a nepovinných údajů o jakosti zemědělských produktů čl. 41 odst. 1 a čl. 73 odst. 1 nařízení (EU) 2024/1143⁽¹⁷⁾ stanoví, že pověřené subjekty a subjekty pro certifikaci produktů musí splňovat požadavky normy EN ISO/IEC 17065 „Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby“ nebo normy EN ISO/IEC 17020 „Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů subjektů provádějících inspekci“ a musí být akreditovány v souladu s nimi,
- vnitrostátních právních předpisech členských států.

⁽¹⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/1143 ze dne 11. dubna 2024 o zeměpisných označeních pro víno, lihoviny a zemědělské produkty, jakož i zaručené regionální speciality, a o nepovinných údajích o jakosti pro zemědělské produkty, kterým se mění nařízení (EU) č. 1308/2013, (EU) 2019/787 a (EU) 2019/1753 a zrušuje nařízení (EU) č. 1151/2012 (Úř. věst. L, 2024/1143, 23.4.2024, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/1143/oj>).

2.3 KAPITOLA IV – Odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostika (články 34 až 42 nařízení o úředních kontrolách)

2.3.1 Metody používané pro odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostiku (článek 34 nařízení o úředních kontrolách)

Článek 34 nařízení o úředních kontrolách stanoví požadavky na metody používané v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností. Zejména stanoví hierarchii kritérií, která se použijí při výběru dostupných metod v případě, že neexistují použitelná pravidla Unie (tzv. „kaskáda metod“).

Hierarchický vztah mezi možnostmi uvedenými v čl. 34 odst. 1 až 3 nařízení o úředních kontrolách je naznačen použitím výrazů jako „v případě, že [...] neexistují“ a „pokud [...] neexistuje“. V rámci hierarchie jsou některé možnosti stanoveny jako rovnocenné alternativy, což je naznačeno použitím spojky „nebo“.

Ustanovení čl. 34 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách stanoví, že metody používané pro odběr vzorků nebo pro laboratorní analýzy, testy a diagnostiku v rámci úředních kontrol nebo jiných úředních činností musí být v souladu s pravidly Unie, pokud tato pravidla existují. Tato pravidla mohou stanovit konkrétní metody nebo kritéria jejich účinnosti, která se uplatní pro použité metody. Odvětvové právní předpisy Unie mohou rovněž stanovit odlišnou hierarchii metod, která se liší od základní hierarchie stanovené v článku 34 nařízení o úředních kontrolách, která by pak měla přednost (*lex specialis*) před obecnou hierarchií stanovenou v článku 34 nařízení o úředních kontrolách. Zatímco například čl. 34 odst. 2 písm. a) nařízení o úředních kontrolách uvádí metody, které jsou v souladu s „příslušnými mezinárodně uznávanými pravidly nebo protokoly“, jako rovnocennou možnost metodám doporučeným referenčními laboratořemi Evropské unie, čl. 6 odst. 1 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689⁽¹⁸⁾ dává v souvislosti s dozorem nad nákazami přednost metodám doporučeným referenčními laboratořemi Evropské unie před metodami doporučenými Světovou organizací pro zdraví zvířat (OIE). Požadavek stanovený v čl. 34 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách se vztahuje na metody laboratorní analýzy, testování nebo diagnostiky, jakož i na metody používané pro odběr vzorků bez ohledu na to, zda tyto metody používají příslušné orgány (nebo pověřené subjekty či osoby) nebo úřední laboratoře.

Ustanovení čl. 34 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách stanoví hierarchii metod, které mají úřední laboratoře používat v případě, že neexistují pravidla Unie uvedená v odstavci 1. Metody uvedené v odstavci 2 proto zahrnují metody pro laboratorní analýzy, testy nebo diagnostiku, jakož i metody používané pro odběr vzorků nebo přípravu vzorků, pokud jsou tyto metody používány úředními laboratořemi v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností (včetně například případů, kdy je souhrnný materiál vzorku rozdělen na vzorky pro analýzu v laboratoři).

Ustanovení čl. 34 odst. 2 písm. a) nařízení o úředních kontrolách stanoví, že pokud neexistují pravidla Unie uvedená v odstavci 1, využijí úřední laboratoře metody doporučené příslušnými mezinárodně uznávanými pravidly nebo protokoly (např. výboru CEN, organizace OIE) nebo metody vyvinuté nebo doporučené referenčními laboratořemi Evropské unie a validované v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými protokoly. Tyto dvě možnosti v čl. 34 odst. 2 písm. a) nařízení o úředních kontrolách jsou stanoveny jako rovnocenné alternativy, které mohou být použity v případě neexistence pravidel Unie.

V čl. 34 odst. 2 písm. b) nařízení o úředních kontrolách jsou uvedeny metody, které lze použít pouze v případě, že neexistují pravidla Unie uvedená v odstavci 1 a mezinárodní protokoly nebo metody referenčních laboratoří Evropské unie uvedené v odst. 2 písm. a). V rámci možností uvedených v čl. 34 odst. 2 písm. b) nařízení o úředních kontrolách mají přednost metody předepsané vnitrostátními předpisy před metodami doporučenými národními referenčními laboratořemi. Jako rovnocennou alternativu k oběma výše uvedeným možnostem však lze použít i jiné ověřené metody.

Ustanovení čl. 34 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách se týká pouze metod laboratorní analýzy, testů nebo diagnostiky, nikoli metod odběru vzorků. Umožňuje použití nevalidovaných metod pouze v případě, že neexistuje žádná z metod uvedených v odstavcích 1 a 2 a pokud jsou laboratorní analýzy, testy nebo diagnostika naléhavě zapotřebí. Pokud jde o první z těchto podmínek, je třeba poznamenat, že dostupnost metod v dané laboratoři nebo členském státě není relevantním kritériem v kontextu čl. 34 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách, vzhledem k tomu, že příslušné orgány mohou určit úřední a referenční laboratoře v jiných členských státech nebo zemích EHP. Za podmínek stanovených v čl. 34 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách mohou nevalidované metody používat národní referenční laboratoře a pouze v případě, že národní referenční laboratoř neexistuje, úřední laboratoře.

⁽¹⁸⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/689 ze dne 17. prosince 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro dozor, eradikační programy a status území prostého nákazy pro určité nákazy uvedené na seznamu a nově se objevující nákazy (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 211).

Ustanovení čl. 34 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách stanoví základní požadavek pro metody laboratorní analýzy v souvislosti s úředními kontrolami a jinými úředními činnostmi, že pokud je to možné, měly by být metody charakterizovány pomocí kritérií stanovených v příloze III nařízení o úředních kontrolách.

Ustanovení čl. 34 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách vyžaduje, aby byly vzorky odebírány, bylo s nimi manipulováno a byly označovány takovým způsobem, aby byla zajištěna jejich právní, vědecká a technická platnost. Tento požadavek se vztahuje na zpracování vzorků jak při samotném odběru vzorků, ať už jej provádějí příslušné orgány (nebo pověřené subjekty či osoby) nebo úřední laboratoře, tak při předávání vzorků do laboratoře a při provádění laboratorních analýz, testů nebo diagnostiky úředními laboratořemi nebo národními referenčními laboratořemi.

Obrázek 4 poskytuje přehled odstavců článku 34 nařízení o úředních kontrolách, pokud jde o jejich použitelnost na metody odběru vzorků a/nebo metody laboratorní analýzy, testu nebo diagnostiky.

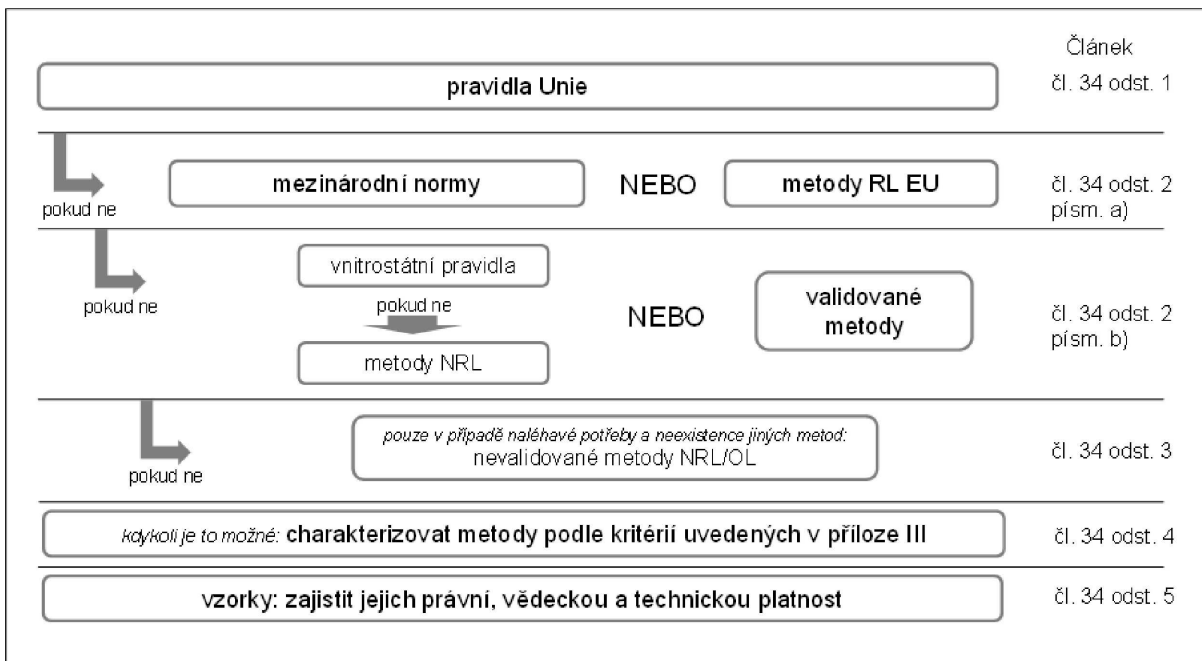
Obrázek 4

Použitelnost čl. 34 odst. 1 až 5 nařízení o úředních kontrolách na i) metody odběru vzorků používané příslušnými orgány (nebo pověřenými subjekty nebo fyzickými osobami, na které byly přeneseny některé úkoly); ii) metody odběru vzorků používané úředními laboratořemi a iii) metody laboratorních analýz, testů a diagnostiky používané úředními laboratořemi. (CA = příslušný orgán (nebo pověřený subjekt či fyzická osoba, na které byly přeneseny některé úkoly); OL = úřední laboratoř)

Článek 34: Metody používané pro odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostiku		odstavec se použije na:		
1.	Metody používané pro odběr vzorků, laboratorní analýzy, testy a diagnostiku při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech musí být v souladu s pravidly Unie, která stanoví tyto metody nebo kritéria jejich účinnosti.	odběr vzorků (CA)	odběr vzorků (OL)	laboratorní analýzy, testy a diagnostika (OL)
2.	V případě, že pravidla Unie uvedená v odstavci 1 neexistují, využijí úřední laboratoře v souvislosti s úředními kontrolami a jinými úředními činnostmi pro své zvláštní analytické, testovací a diagnostické potřeby jednu z těchto metod, podle jejich vhodnosti k danému účelu: (a) dostupné metody, které jsou v souladu s příslušnými mezinárodně uznávanými pravidly nebo protokoly, včetně těch, které přijal Evropský výbor pro normalizaci (CEN), nebo příslušné metody vyvinuté nebo doporučené referenčními laboratořemi Evropské unie a validované v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými protokoly; (b) v případě, že neexistují vhodná pravidla nebo protokoly uvedené v písmeni a), metody splňující příslušná pravidla stanovená na vnitrostátní úrovni, nebo pokud taková pravidla neexistují, příslušné metody vyvinuté nebo doporučené národními referenčními laboratořemi v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými protokoly, nebo příslušné metody vyvinuté a validované podle mezinárodně uznávaných vědeckých protokolů v rámci mezilaboratorních nebo vnitrolaboratorních studií pro validaci metod.		odběr vzorků (OL)	laboratorní analýzy, testy a diagnostika (OL)
3.	V případě, že jsou naléhavě zapotřebí laboratorní analýzy, testy nebo diagnostika a žádná z metod uvedených v odstavcích 1 a 2 tohoto článku není k dispozici, může příslušná národní referenční laboratoř nebo, pokud taková národní referenční laboratoř neexistuje, jakákoliv jiná laboratoř určená v souladu s čl. 37 odst. 1 použít jiné metody než ty, které jsou uvedeny v odstavcích 1 a 2 tohoto článku, až do validace vhodné metody v souladu s mezinárodně uznávanými vědeckými protokoly.			laboratorní analýzy, testy a diagnostika (NRL / OL)
4.	Pokud je to možné, musí být metody používané pro laboratorní analýzy charakterizovány příslušnými kritérii stanovenými v příloze III.			laboratorní analýzy, testy a diagnostika (OL)
5.	Vzorky se odebírají, manipuluje se s nimi a jsou označovány takovým způsobem, aby byla zajištěna jejich právní, vědecká a technická platnost.	odběr vzorků (CA)	odběr vzorků (OL)	laboratorní analýzy, testy a diagnostika (OL)

Obrázek 5

„Kaskáda“ pro metody laboratorní analýzy, testu a diagnostiky v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností, jak je popsáno v článku 34 nařízení o úředních kontrolách. Je třeba upozornit, že metod odběru vzorků se netýkají všechny prvky hierarchie (viz obrázek 4)



2.3.2 Druhé odborné stanovisko (článek 35 nařízení o úředních kontrolách)

Ustanovení čl. 35 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách stanoví právo provozovatele na druhé odborné stanovisko na jeho vlastní náklady:

Článek 35 nařízení o úředních kontrolách

Druhé odborné stanovisko

1. Příslušné orgány zajistí, aby provozovatelé, jejichž zvířata nebo zboží jsou předmětem odběru vzorků, analýz, testů nebo diagnostiky v rámci úředních kontrol, měli právo na druhé odborné stanovisko, získané na jejich vlastní náklady.

[...]

Toto právo se vztahuje na odběr vzorků, analýzy, testy nebo diagnostiku prováděné v rámci úředních kontrol, nikoli v rámci jiných úředních činností. Druhé odborné stanovisko chrání legitimní práva provozovatelů, zejména jejich právo na odvolání proti opatřením přijatým podle článku 7 nařízení o úředních kontrolách, tím, že přispívá ke spolehlivému skutkovému základu. Toto právo proto náleží provozovatelům, kterým jsou určena opatření přijatá příslušným orgánem.

Práven na druhé odborné stanovisko není dotčena povinnost příslušných orgánů přijmout okamžitá opatření k odstranění nebo omezení rizik pro zdraví lidí, zvířat a rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí (čl. 35 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách).

Příslušné orgány nemohou podmínit právo na druhé odborné stanovisko zaplacením poplatku. Jak je však jasně uvedeno v čl. 35 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, náklady na druhé odborné stanovisko nese provozovatel.

Právo na druhé odborné stanovisko se skládá ze tří prvků, které provozovatele opravňují k tomu, aby:

- i) požádal uznaného a řádně kvalifikovaného znalce o dokumentární přezkum prvotního odběru vzorků, analýzy, testů nebo diagnostiky (čl. 35 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách);

Článek 35 nařízení o úředních kontrolách

1. [...]

Právo na druhé odborné stanovisko opravňuje provozovatele požádat o dokumentární přezkum odběru vzorků, analýzy, testů nebo diagnostiky jiným uznaným a řádně kvalifikovaným znalcem.

- ii) požádal příslušný orgán o odběr dostatečného množství vzorku pro účely druhé analýzy provedené v rámci druhého odborného stanoviska (48. bod odůvodnění a čl. 35 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, za podmínek v nich uvedených); tento prvek druhého odborného stanoviska se nepoužije při posuzování výskytu karanténních škodlivých organismů na rostlinách, v rostlinných produktech nebo jiných předmětech za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. g) nařízení o úředních kontrolách (čl. 35 odst. 2 druhá věta);

48. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách

[...] Takové právo by danému provozovateli mělo umožnit vyžádat si, aby jiný znalec provedl dokumentární přezkum prvotního vzorku, analýzy, testu nebo diagnostiky, jakož i druhou analýzu, test nebo diagnostiku částí materiálu, který byl prvotně odebrán, pokud taková druhá analýza, test nebo diagnostika nejsou technicky nemožné nebo nepodstatné. O takový případ by šlo zejména v situacích, kdy je úroveň, v níž jsou zvířata nebo zboží nebezpečí vystaveny, obzvláště nízká nebo je rozšíření tohoto nebezpečí obzvláště sporadické či nepravdělné, jako například za účelem posouzení přítomnosti karanténních organismů nebo případně za účelem provedení mikrobiologické analýzy.

Článek 35 nařízení o úředních kontrolách

[...]

2. Pokud je to vhodné a technicky proveditelné, zejména s ohledem na prevalenci a rozložení nebezpečí u zvířat nebo zboží, náchylnost vzorků nebo zboží k rychlé zkáze a množství dostupného substrátu, příslušné orgány:
 - a) zajistí při odebrání vzorku, pokud to daný provozovatel požaduje, odběr dostatečného množství, aby bylo k dispozici i pro druhé odborné stanovisko a přezkum uvedený v odstavci 3, ukáže-li se to jako nezbytné; nebo
 - b) pokud není možné odebrat dostatečné množství, jak je uvedeno v písmeni a), informují o této skutečnosti provozovatele.

Tento odstavec se nepoužije při posuzování výskytu karanténních škodlivých organismů na rostlinách, v rostlinných produktech nebo jiných předmětech za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. g).

- iii) požádal příslušný orgán o odběr dostatečného množství vzorku pro účely jiné analýzy provedené jinou úřední laboratoří na žádost provozovatele v případě sporu ohledně prvotní analýzy a druhého odborného stanoviska, pokud toto právo stanoví vnitrostátní právní předpisy (čl. 35 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách, a to za podmínek uvedených v čl. 35 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách).

Článek 35 nařízení o úředních kontrolách

[...]

3. Členské státy mohou rozhodnout, že v případě sporu mezi příslušnými orgány a provozovateli založeného na druhém odborném stanovisku uvedeném v odstavci 1 mohou provozovatelé na své vlastní náklady požadovat provedení dokumentárního přezkumu prvotní analýzy, testu nebo diagnostiky a případně jiné analýzy, testu či diagnostiky jinou úřední laboratoří.

Pokud odvětvové právní předpisy stanoví pravidla pro odběr vzorků nebo analýzu v určité oblasti, mají tato pravidla přednost před základními zásadami stanovenými v článku 35 nařízení o úředních kontrolách. Odvětvová pravidla mohou především stanovit povinnost odebrat dostatečné množství dalších vzorků nebo vyžadovat dodržení zvláštních postupů pro získání konečných vzorků. Například několik právních aktů Unie ⁽¹⁹⁾, ⁽²⁰⁾, ⁽²¹⁾ stanoví konkrétní postupy, které mají zajistit, aby bylo odebráno dostatečné množství vzorků pro získání reprezentativních vzorků za účelem „potvrzení výsledku, obhajoby nebo rozhodčího zkoušení“. Pokud byla odvětvová pravidla přijata na základě nařízení (ES) č. 882/2004 ⁽²²⁾, platí příslušná ustanovení i nadále, pokud nejsou zrušena nebo nahrazena novými právními předpisy přijatými podle nařízení o úředních kontrolách.

Pokud postupy nejsou v právních předpisech Unie podrobněji specifikovány, je třeba na úrovni členských států přijmout pravidla týkající se:

- kvalifikačních kritérií pro *uznaného a řádně kvalifikovaného znalce* při provádění dokumentárního přezkumu podle čl. 35 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách,
- nakládání s dalším množstvím vzorků odebraných pro účely doplňující analýzy v rámci druhého odborného stanoviska a jejich skladování,

⁽¹⁹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 333/2007 ze dne 28. března 2007, kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu obsahu olova, kadmia, rtuti, anorganického cínu, 3-MCPD a benzo[a]pyrenu v potravinách (Úř. věst. L 88, 29.3.2007, s. 29).

⁽²⁰⁾ Nařízení Komise (ES) č. 401/2006 ze dne 23. února 2006, kterým se stanoví metody odběru vzorků a metody analýzy pro úřední kontrolu množství mykotoxinů v potravinách (Úř. věst. L 70, 9.3.2006, s. 12).

⁽²¹⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).

⁽²²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1) bylo zrušeno nařízením (EU) 2017/625 dne 14. prosince 2019.

- použití výsledků prvotní analýzy, druhého odborného stanoviska a případně druhé úřední analýzy příslušnými orgány a provozovateli. Cílem pravidel stanovených v nařízení o úředních kontrolách je mimo jiné zajistit, aby měli provozovatelé pro svá rozhodnutí o uplatnění práva na odvolání spolehlivý důkazní základ (článek 7 nařízení o úředních kontrolách). Samotné odvolací řízení však není upraveno nařízením o úředních kontrolách, ale vnitrostátními předpisy,
- jakékoli lhůty pro uplatnění práva na dokumentární přezkum, např. s ohledem na lhůty stanovené pro příslušné opravné prostředky na vnitrostátní úrovni, včetně práva na opravný prostředek.

2.3.2.1 Podmínky pro odběr vzorků pro druhé odborné stanovisko a pro jinou analýzu provedenou jinou úřední laboratoří

Další množství vzorku pro účely druhého odborného stanoviska a/nebo pro účely přezkumu (jiné analýzy provedené jinou úřední laboratoří) podle čl. 35 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách musí být odebráno při prvotním odběru vzorku. Příslušný orgán by měl zajistit, aby byl každý vzorek rovnocenně reprezentativní pro šarži, ze které se vzorky odebírají.

Odběr dostatečného množství vzorku pro druhou analýzu v rámci druhého odborného stanoviska a pro přezkum podle čl. 35 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách je podmíněn tím, že je odebrání vzorku „vhodné a technicky proveditelné“.

V čl. 35 odst. 2 a ve 48. bodě odůvodnění nařízení o úředních kontrolách jsou popsány některé příkladné případy, kdy odebrání dostatečného množství vzorku nemusí být „vhodné a technicky proveditelné“. Faktory, které je třeba zvážit, se mohou lišit v závislosti na druhu zvířete nebo zboží, matici, cílové látce, podmínkách odběru vzorku a typu prováděné analýzy. Aniž jsou dotčena odvětvová pravidla, lze vzít v úvahu následující neúplný seznam příkladů:

Odebrání dostatečného množství vzorku pro účely druhého odborného stanoviska a/nebo přezkumu podle čl. 35 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách nemusí být

„vhodné“, pokud

- právo na druhou úřední analýzu není ve vnitrostátním právu zavedeno,
- nelze provést jinou analýzu jinou úřední laboratoří v souladu s čl. 35 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách, protože žádná jiná úřední laboratoř v EU nebo EHP nemá odbornou způsobilost nebo vybavení k provedení dané analýzy, pokud je tato okolnost příslušnému orgánu známa před odběrem vzorků; toto rozhodnutí by mělo být odůvodněno na základě šetření, při němž se využijí například mechanismy správní pomoci a spolupráce stanovené v článcích 102 až 108 nařízení o úředních kontrolách a/nebo dostupné nástroje stanovené Komisí ⁽²³⁾,

a pokud

- materiál, z něhož byly odebrány vzorky, představuje riziko, pokud se zpřístupní provozovateli, např. materiál zasažený nákazou nebo potenciální bioteroristické látky; odebrání dostatečného množství vzorku pro jinou analýzu provedenou jinou úřední laboratoří v souladu s čl. 35 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách může být v takových případech přesto vhodné, pokud je vzorek přepravován, skladován a je s ním manipulováno pod kontrolou příslušného orgánu a úředních laboratoří,
- přítomnost nebezpečné látky může být u zvířete nebo zboží obzvláště nízká nebo její rozšíření může být obzvláště omezené či nepravidelné, takže detekce nebezpečné látky v dalším materiálu nemusí být dostatečně spolehlivá,

„technicky proveditelné“, pokud

- pro odběr vzorků není k dispozici dostatečné množství vzorku,
- ze zboží, které příslušné orgány od provozovatelů objednaly prostřednictvím komunikačních prostředků na dálku bez toho, aby se identifikovaly v souladu s článkem 36, nelze získat dostatečné množství, které je rovnocenně reprezentativní pro šarži, z níž byl odebrán vzorek. Příslušné orgány by se měly v maximální možné míře pokusit zachovat právo provozovatele na druhé odborné stanovisko tím, že objednají dostatečné množství jednotek, ale v případě, že se jim nepodaří získat dostatečné reprezentativní množství, měly by o tom provozovatele informovat v souladu s čl. 35 odst. 2 písm. b) nařízení o úředních kontrolách,

⁽²³⁾ https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625.

- náchylnost k rychlé zkáze, degradace nebo činnost biologické, chemické nebo fyzikální látky, která má být analyzována, brání skladování vzorků a manipulaci s nimi v souladu s čl. 34 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách (nebo omezuje časový rámec, ve kterém mohou být vzorky skladovány a manipulováno s nimi).

Obecně platí, že kdykoli se odebrání dostatečného množství vzorků podle čl. 35 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách nepovažuje za „vhodné nebo technicky proveditelné“, příslušný orgán o tom informuje provozovatele v souladu s čl. 35 odst. 2 písm. b).

2.3.2.2 Jiná analýza provedená jinou úřední laboratoří

Na základě čl. 35 odst. 3 mohou členské státy uplatnit právo na dokumentární přezkum prvotní analýzy a jinou úřední analýzu (druhou odbornou analýzu), test či diagnostiku jinou úřední laboratoří. Pro uplatnění tohoto práva je vyžadováno přijetí vnitrostátních právních předpisů (přijatých po vstupu nařízení o úředních kontrolách v platnost), které konkrétně stanoví právo na jinou úřední analýzu.

Úřední laboratoř provádějící jinou analýzu v souladu s čl. 35 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách přebírá funkci „rozhodčího“ v případech, kdy dojde ke sporu mezi příslušným orgánem a provozovatelem ohledně prvotní analýzy a druhého odborného stanoviska. Pokud žádá jiná úřední laboratoř na území, kde příslušný orgán působí, nemá odbornou způsobilost nebo vybavení k provedení jiné analýzy, měly by příslušné orgány, pokud je to možné, využít mechanismy přeshraničního určení stanovené v čl. 37 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

Pokud se členské státy rozhodnou poskytnout právo na jinou analýzu, test nebo diagnostiku v souladu s čl. 35 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách, nesou náklady na tyto analýzy, testy nebo diagnostiku provozovatelé.

2.3.3 Úřední laboratoře (články 37 až 42 nařízení o úředních kontrolách)

2.3.3.1 Určení

Příslušné orgány musí určit úřední laboratoře, které budou provádět analýzy, testy a diagnostiku vzorků odebraných během úředních kontrol i jiných úředních činností. Toto určení musí být písemné, musí obsahovat náležitosti uvedené v čl. 37 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách a mělo by obsahovat doklady prokazující, že požadavky uvedené v čl. 37 odst. 4 a 5 nařízení o úředních kontrolách byly posouzeny a splněny.

Ustanovení čl. 37 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách nebrání tomu, aby byly soukromé laboratoře určeny za úřední laboratoře, pokud splňují požadavky čl. 37 odst. 4 a 5 nařízení o úředních kontrolách. Pokud však soukromá laboratoř udržuje obchodní vztahy s provozovatelem, které podléhají úředním kontrolám, nad rámec své role úřední laboratoře, měly by být zavedeny mechanismy k zajištění nestrannosti s ohledem na úkoly laboratoře jako úřední laboratoře v souladu s čl. 37 odst. 4 písm. c) nařízení o úředních kontrolách. Pokud nejsou úřední laboratoře určeny na základě odchylky od povinné akreditace (viz kapitola 2.3.3.2 o akreditaci), použijí se mechanismy pro zajištění nestrannosti stanovené v normě EN ISO/IEC 17025.

Laboratoř může vykonávat funkci jak úřední laboratoře, tak referenční laboratoře nebo referenčního střediska, pokud splňuje požadavky a povinnosti a je určena pro každou z těchto funkcí v souladu s příslušnými ustanoveními nařízení o úředních kontrolách (články 37–42 a články 92–101 nařízení o úředních kontrolách). Určení musí mimo jiné obsahovat podrobný popis „nezbytných ujednání k zajištění efektivní a účinné koordinace a spolupráce mezi laboratořmi a příslušnými orgány“ (čl. 37 odst. 3 písm. c) nařízení o úředních kontrolách). Tato ujednání se mohou týkat například:

- postupů pro pravidelné plánování a přidělování zdrojů, aby se zajistilo, že příslušné orgány budou mít přístup k laboratorním kapacitám v souladu s čl. 37 odst. 4 písm. a), b) a d) nařízení o úředních kontrolách a v souladu se svými víceletými vnitrostátními plány kontrol,
- postupů pro pravidelné podávání zpráv, včetně včasné výměny údajů o vzorcích a laboratorních výsledcích, zejména pokud tyto výsledky ukazují na nesoulad nebo riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí (čl. 38 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách),
- spolupráce úředních laboratoř s národními referenčními laboratořemi a/nebo referenčními laboratořemi Evropské unie, zejména zajištění toho, aby byl příslušný orgán informován o výsledcích mezilaboratorních porovnávacích zkoušek nebo odbornostních zkoušek v souladu s čl. 38 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, což mu umožní plnit povinnosti vyplývající z čl. 39 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách,

- provádění auditů v souladu s čl. 39 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, včetně mechanismů zajišťujících, aby byl příslušný orgán informován o výsledcích posouzení potřeby akreditace, což mu umožní plnit povinnosti vyplývající z čl. 39 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

2.3.3.2 Akreditace

Úřední laboratoře jsou povinny pracovat a být akreditovány v souladu s normou EN ISO/IEC 17025. Podle čl. 37 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách zahrnuje rozsah jejich akreditace všechny laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, které musí laboratoř působící jako úřední laboratoř používat.

V této souvislosti lze pojem „metoda“ chápat jako postup měření, který se používá pro určitou matici nebo skupinu matic a pro určitý analyt nebo skupinu analytů nebo jejich kombinaci v závislosti na dané metodě v souladu s normou EN ISO/IEC 17025. Nařízení o úředních kontrolách stanoví odchylky od této povinnosti tím, že dává členským státům výsadní právo určit úřední laboratoř, která za určitých podmínek nesplňuje povinnost akreditace, a poskytuje určitou flexibilitu, pokud jde o rozsah akreditace:

1. rozsah akreditace úřední laboratoře může
 - a. zahrnovat skupiny metod (čl. 37 odst. 5 písm. b) nařízení o úředních kontrolách);
 - b. být definován flexibilním způsobem ⁽²⁴⁾ (čl. 37 odst. 5 písm. c) nařízení o úředních kontrolách);
2. trvalé odchylky od povinné akreditace jsou stanoveny pro úřední laboratoře, které provádějí pouze zjišťování přítomnosti trichinel ⁽²⁵⁾ v mase, a pro laboratoře, které provádějí analýzy, testy nebo diagnostiky pouze v rámci jiných úředních činností (za podmínek popsanych v čl. 40 odst. 1 písm. a) a v čl. 40 odst. 1 písm. b) nařízení o úředních kontrolách);
3. trvalé odchylky od povinnosti, aby rozsah akreditace zahrnoval všechny metody používané úřední laboratoři, jsou stanoveny v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1353 ⁽²⁶⁾ pro oblasti zdraví rostlin, materiálů určených pro styk s potravinami, potravinářských přídatných látek, potravinářských enzymů, aromat a doplňkových látek na základě pravomocí stanovených v článku 41 nařízení o úředních kontrolách;
4. dočasná odchylka od povinné akreditace (1 + 1 rok) je umožněna úředním laboratořím v následujících případech uvedených v čl. 42 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách a za podmínek uvedených v čl. 42 odst. 2 až 4 nařízení o úředních kontrolách:
 - a. pokud použití metody nově vyžadují pravidla Unie (počítáno od data vstupu těchto pravidel v platnost);
 - b. pokud změny používané metody vyžadují novou nebo rozšířenou akreditaci (pokud se na ni nevztahuje flexibilní rozsah akreditace);
 - c. pokud potřeba použití metody vyplývá z mimořádné situace nebo nově vznikajícího rizika.

Na základě zmocnění v článku 41 nařízení o úředních kontrolách stanoví nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1353 pravidla, podle nichž mohou příslušné orgány určit úřední laboratoře, které nesplňují požadavek stanovený v čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení o úředních kontrolách pro všechny metody, jež používají pro úřední kontroly.

Oblastmi, na které se vztahuje nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/1353 a na které lze uplatnit odchylky podle článku 41 nařízení o úředních kontrolách, jsou materiály určené pro styk s potravinami, potravinářské přídatné látky, potravinářské enzymy, aroma, doplňkové látky a zdraví rostlin.

⁽²⁴⁾ „Flexibilní rozsah akreditace“: Rozsah akreditace vyjádřený tak, aby umožňoval subjektům posuzování shody provádět změny metodiky a dalších parametrů, které spadají do působnosti subjektu posuzování shody, jak potvrdil akreditační orgán (ISO/IEC 17011:2017).

⁽²⁵⁾ Pokyny k minimálním doporučením pro úřední laboratoř jmenovanou pro zjišťování trichinel v mase https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-10/biosafety_fh_legis_guidance_min-recom-trichinella-meat_cs.pdf.

⁽²⁶⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1353 ze dne 17. května 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou určit úřední laboratoře, které nesplňují podmínky pro všechny metody, jež používají pro úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti (Úř. věst. L 291, 13.8.2021, s. 20).

Články 2 a 3 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/1353 stanoví podmínky, za kterých může být v oblastech, na něž se vztahuje uvedené nařízení, úřední laboratoř určena jako úřední laboratoř pro metodu mimo rozsah její akreditace:

- i) laboratoř musí mít zaveden systém zajišťování kvality, který zaručuje, že použitím laboratorních analytických, testovacích nebo diagnostických metod mimo rozsah její akreditace budou získány spolehlivé výsledky.

Zavedení systému zajišťování kvality je podmínkou pro získání akreditace podle normy EN ISO/IEC 17025, jak vyžaduje čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení o úředních kontrolách. Pro účely nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/1353 se však systém zajišťování kvality musí vztahovat rovněž na metody používané mimo rozsah akreditace;

- ii) neakreditovaná metoda používaná laboratoří je charakterizována příslušnými kritérii pro konkrétní oblast, která je stanovena v příloze III nařízení o úředních kontrolách.

Tento požadavek je obdobný základnímu požadavku na charakterizaci metod v čl. 34 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách. Pro konkrétní účely nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/1353 však tento požadavek *musí* být splněn (a nikoli pouze „pokud je to možné“, jak požaduje čl. 34 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách);

- iii) pro oblast zdraví rostlin článek 3 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/1353 navíc vyžaduje, aby úřední laboratoř již byla akreditována (v souladu s normou EN ISO/IEC 17025) pro metodu, která patří do jedné z kategorií uvedených v příloze uvedeného nařízení. Laboratoř pak může být určena pod podmínkou, že stejnou metodu použije mimo rozsah akreditace u škodlivého organismu z téže skupiny organismů, jako je škodlivý organismus, pro nějž se použije neakreditovaná metoda. V souladu s 8. bodem odůvodnění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/1353 se za „skupiny organismů“ považují tyto skupiny:

- hlístice,
- bakterie,
- houby a řasovky,
- viry, viroidy a fytoplazmy,
- hmyz a roztoči.

Pokud příslušné orgány určí laboratoř jako úřední laboratoř podle čl. 37 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách a zároveň jako národní referenční laboratoř podle čl. 100 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, lze pro určení jako úřední laboratoř použít odchylku stanovenou v článku 41 nařízení o úředních kontrolách. Na funkci této laboratoře jako referenční laboratoře se odchylka stanovená v článku 41 nařízení o úředních kontrolách nevztahuje.

V oblasti zdraví rostlin však mohou být úřední laboratoře určené na základě odchylky stanovené v článku 41 nařízení o úředních kontrolách následně určeny jako národní referenční laboratoř (nebo referenční laboratoř Evropské unie) bez ohledu na to, zda splňují akreditační požadavky stanovené v čl. 37 odst. 4 písm. e) nařízení o úředních kontrolách (respektive v čl. 93 odst. 3 písm. a) nařízení o úředních kontrolách pro referenční laboratoře Evropské unie) ⁽²⁷⁾.

2.3.3.3 Přeshraniční určení

Příslušné orgány mohou jako úřední laboratoř určit úřední laboratoř nacházející se v jiném členském státě nebo zemi EHP (za podmínek stanovených v čl. 37 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách). Toto ustanovení poskytuje členským státům určitou flexibilitu, například pokud na území, kde příslušný orgán působí, není k dispozici žádná laboratoř, která by splňovala požadavky čl. 37 odst. 4 a 5 nařízení o úředních kontrolách. Pravidla a požadavky stanovené v člancích 34–42 nařízení o úředních kontrolách se vztahují také na úřední laboratoře určené v jiném členském státě nebo zemi EHP. Například laboratoře určené dvěma nebo více příslušnými orgány musí být schopny splnit požadavek na dostatečnou laboratorní kapacitu (čl. 37 odst. 4 písm. a), b) a d) nařízení o úředních kontrolách) s ohledem na své závazky vůči všem určujícím příslušným orgánům.

⁽²⁷⁾ Ustanovení čl. 100 odst. 2 druhá věta nařízení o úředních kontrolách pro národní referenční laboratoře a čl. 93 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách pro referenční laboratoře Evropské unie.

Nad rámec ujednání mezi jednotlivými určujícími příslušnými orgány a jimi určenými laboratořemi by měly příslušné orgány, které určily stejnou laboratoř jako úřední laboratoř, mezi sebou komunikovat a koordinovat své kroky, aby zajistily:

- provádění auditů (čl. 37 odst. 2 ve spojení s čl. 39 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách): audity mohou provádět buď oba/všechny příslušné orgány samostatně, nebo mohou být přeneseny na příslušný orgán členského státu, v němž se laboratoř nachází,
- výměnu informací o rozsahu akreditace laboratoře a výsledcích posouzení potřeby akreditace, zejména v případech, kdy hostitelský členský stát spoléhá na posouzení potřeby akreditace,
- výměnu informací pro případ zrušení určení úřední laboratoře podle čl. 39 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, zejména zrušení příslušným orgánem členského státu, v němž se laboratoř nachází, vzhledem k tomu, že toto určení je předpokladem pro určení jiným členským státem podle čl. 37 odst. 2 písm. b) nařízení o úředních kontrolách.

S cílem usnadnit spolupráci mezi členskými státy pro účely přeshraničního určení a pro hodnocení případů popsanych v čl. 37 odst. 6 nařízení o úředních kontrolách nabízí Komise členským státům centrální platformu pro vzájemné sdílení kontaktních informací o určených národních laboratořích na jejich území. Kromě informací sdílených prostřednictvím této platformy mohou členské státy zvážit poskytnutí dalších, podrobnějších informací o činnosti svých určených laboratořích (např. dostupné metody, stav akreditace) na internetových stránkách svých příslušných orgánů nebo laboratořích.

2.3.3.4 Zadávání jiné úřední laboratoři

Všechny laboratoře, které provádějí analýzy, testy a diagnostiky úředních vzorků, musí být určeny jako úřední laboratoře, ledaže by žádná úřední laboratoř určená v Unii nebo v zemi EHP neměla odbornou způsobilost, vybavení, infrastrukturu a pracovníky nezbytné k provádění nových nebo obzvláště neobvyklých laboratorních analýz, testů nebo diagnostiky (čl. 37 odst. 6 nařízení o úředních kontrolách). Proto kromě případů uvedených v čl. 37 odst. 6 nařízení o úředních kontrolách mohou úřední laboratoře smluvně zadávat úkoly pouze jiné úřední laboratoři. U laboratořích akreditovaných podle normy EN ISO/IEC 17025 se v těchto případech postupuje podle příslušných ustanovení této normy týkajících se externě poskytovaných produktů a služeb.

Před zadáním jakékoli činnosti jiné úřední laboratoři by měl být vždy informován příslušný orgán. Pokud se laboratoř, které byly úkoly zadány, nachází ve stejném členském státě, ale je určena jiným příslušným orgánem, je nezbytná koordinace a komunikace mezi určujícími příslušnými orgány, aby se zajistilo, že laboratoř, které byly úkoly zadány, splňuje požadavky na určení stanovené v čl. 37 odst. 4 a 5 nařízení o úředních kontrolách po dobu zadání a pro zadanou činnost. Za tímto účelem mohou příslušné orgány nacházející se ve stejném členském státě využít stávajících forem správní spolupráce.

V případě zadání úkolů úřední laboratoři v jiném členském státě nebo zemi EHP vyžaduje čl. 37 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, aby příslušný orgán v prvním členském státě určil laboratoř nacházející se v jiném členském státě nebo zemi EHP. Toto pravidlo zajišťuje, že určující příslušný orgán prvního členského státu má neustálý dohled nad každou určenou laboratoř, pokud jde o její úkoly, výkonnost a plnění požadavků, a že může probíhat účinná koordinace v souladu s čl. 37 odst. 2 písm. a) nařízení o úředních kontrolách.

Ustanovení čl. 37 odst. 6 nařízení o úředních kontrolách stanoví odchylku od požadavku na určení v tom smyslu, že příslušným orgánům umožňuje požádat laboratoře, které nejsou určeny jako úřední laboratoře nebo diagnostická centra, o provedení nových nebo obzvláště neobvyklých laboratorních analýz, testů nebo diagnostiky. To je však možné pouze v případě, že žádná jiná úřední laboratoř v členském státě nebo v zemi EHP nemá odbornou způsobilost, vybavení, infrastrukturu a pracovníky nezbytné k provádění těchto analýz. Příslušné orgány by měly své rozhodnutí o použití tohoto ustanovení odůvodnit tím, že prokáží, že šetření ukázala, že nelze určit jinou vhodnou úřední laboratoř. Šetření by mohla zahrnovat mechanismy správní pomoci a spolupráce stanovené v člincích 102 až 108 nařízení o úředních kontrolách a/nebo databázi laboratoř, kterou vypracovalo Generální ředitelství pro zdraví a bezpečnost potravin Komise ⁽²⁸⁾. Postup, kdy mohou příslušné orgány „o provedení těchto analýz, testů a diagnostiky požádat laboratoř nebo diagnostické centrum“, nevyžaduje formální určení podle čl. 37 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, ale může být založen na smluvní dohodě s příslušnou laboratoř.

⁽²⁸⁾ https://ec.europa.eu/eusurvey/runner/contactform/DGSANTE_official_labs_R2017_625.

2.3.3.5 Audity

Určující příslušný orgán je povinen ověřit, zda úřední laboratoř nadále splňuje požadavky na určení stanovené v čl. 37 odst. 4 a 5 nařízení o úředních kontrolách a plní povinnosti uvedené v článku 38 nařízení o úředních kontrolách. Akreditační audity jsou hlavním nástrojem pro zajištění vysoké výkonnosti úředních laboratoří. Příslušné orgány proto mohou splnit svou povinnost organizovat pravidelné audity tím, že se budou spoléhat na posouzení potřeby akreditace prováděná vnitrostátním akreditačním orgánem, pokud tyto audity shledají zbytečnými, tj. rovnocennými auditům prováděným příslušným orgánem, v souladu s čl. 39 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách. Příslušné orgány by měly zajistit, aby byly informovány o výsledcích posouzení potřeby akreditace i o nápravných opatřeních přijatých úřední laboratoří, a mohly tak přijmout opatření v souladu s čl. 39 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

Kromě posouzení potřeby akreditace by měly být zavedeny mechanismy, které příslušnému orgánu umožní reagovat na situaci, kdy úřední laboratoř nesplňuje požadavky stanovené v čl. 37 odst. 4 písm. a) až d) nařízení o úředních kontrolách a neplní povinnosti stanovené v článku 38 nařízení o úředních kontrolách. Tyto mechanismy mohou zahrnovat výroční zprávy, pravidelné zprávy, výměnu informací s místními orgány, na které příslušný orgán přenesl povinnosti v souladu s čl. 4 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách a které pravidelně spolupracují s úřední laboratoří, jakož i přezkum výsledků mezilaboratorních porovnávacích zkoušek nebo odbornostních zkoušek organizovaných národními referenčními laboratořemi.

Pokud existuje podezření, že úřední laboratoř nesplňuje některé z ustanovení čl. 39 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, přijme příslušný orgán opatření, například zorganizuje další audity v souladu s čl. 39 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, požádá laboratoř o přijetí nápravných opatření a v krajním případě zruší určení, pokud laboratoř nepřijme vhodná a včasná nápravná opatření.

Pokyny k ujednáním o auditu mezi příslušnými orgány různých členských států jsou uvedeny výše v oddílech „Přeshraniční určení“ a „Zadávání jiné úřední laboratoři“.

2.4 KAPITOLA V – Úřední kontroly u zvířat a zboží vstupujících do Unie

2.4.1 Pravidla pro úřední kontroly zásilek vstupujících do Unie

2.4.1.1 Zásilkový a průvodní doklady

Článek 3 nařízení o úředních kontrolách

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí: [...]

- 37) „zásilkou“ soubor zvířat nebo zboží, na které se vztahuje totéž úřední osvědčení, úřední potvrzení nebo jakýkoliv jiný doklad, které byly dopraveny tímž dopravním prostředkem, které pocházejí ze stejného území nebo třetí země a které jsou, s výjimkou zboží podléhajícího pravidlům uvedeným v čl. 1 odst. 2 písm. g), stejného druhu, třídy nebo popisu; [...]

Úřední osvědčení, úřední potvrzení nebo doklady doprovázející zásilku identifikují zvířata nebo zboží, jež patří k téže zásilce. Podle článku 89 nařízení o úředních kontrolách musí úřední osvědčení umožňovat snadné ověření vazby se zásilkou, partií či jednotlivým zvířetem či zbožím uvedeným v osvědčení a musí umožňovat identifikaci vydávajícího orgánu, osoby, která je podepsala, a uvádět datum vydání. Podobně z článku 91 nařízení o úředních kontrolách vyplývá, že pokud se úřední potvrzení týká zásilky nebo partie, musí umožňovat ověření vazby s danou zásilkou nebo partií. Tyto doklady proto přispívají k identifikaci zásilky a doprovázejí ji, aby poskytly záruku, že jsou dodržována pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

Zvířata a zboží v téže zásilce musí být stejného druhu, třídy nebo popisu, s výjimkou rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, které podléhají pravidlům uvedeným v čl. 1 odst. 2 písm. g) nařízení o úředních kontrolách a které mohou být, pokud jde o druh, třídu nebo popis, různorodé. Například zásilka rostlinných produktů se může skládat z různých druhů ovoce a zeleniny, na které se vztahuje totéž rostlinolékařské osvědčení.

Pokud je pro vstup zvířat nebo zboží, které jsou stejného druhu, třídy nebo popisu, do Unie vyžadováno osvědčení, znamená to, že:

- i) na zvířata a zboží se může vztahovat totéž osvědčení, jak vyžadují právní předpisy EU;
- ii) mohou odpovídat stejnému popisu zásilky v části I uvedeného osvědčení a
- iii) veškerá zvířata i zboží musí splňovat zvolená prohlášení v části II příslušného osvědčení.

Jedna zásilka se může skládat z různých partií. Zvířata nebo zboží v zásilce se přepravují stejným dopravním prostředkem.

Zboží stejné zásilky by mělo být během přepravy uchováváno při stejné teplotě (okolní, chlazené nebo zmrazené).

2.4.1.2 Pravidla certifikace zvířat, produktů živočišného původu, směsných produktů a zárodečných produktů

Hlavním specifikem v případě zvířat, produktů živočišného původu a zárodečných produktů je, že pokud se neuplatní jiná zvláštní pravidla, musí podle čl. 237 odst. 2 nařízení (EU) 2016/429 osvědčující úředník oprávněný podepisovat úřední osvědčení být úřední veterinární lékař.

V případě zvířat a násadových vajec musí být osvědčení vydána ve lhůtě 10 dnů před datem příjezdu na stanoviště hraniční kontroly, přičemž v případě námořní přepravy může být tato lhůta prodloužena o dobu trvání cesty po moři (v případě, že je doložena doplňujícím prohlášením kapitána lodi) podle článků 3, 14 a 101 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ⁽²⁹⁾.

Pokud jde o zárodečné produkty, podle článku 182a téhož nařízení v přenesené pravomoci je možné do Unie dovážet staré zásoby odebrané a vyprodukované podle dříve platných pravidel EU. K tomuto účelu jsou k dispozici zvláštní osvědčení ⁽³⁰⁾.

Případ tranzitu nebo překládky ve třetích zemích

Po opuštění třetí země původu mohou zásilky před vstupem na území Unie projíždět jinými třetími zeměmi nebo být v nich překládány. Tranzit, vykládka nebo překládka zvířat ve třetích zemích (včetně výměny vody u vodních živočichů) je však povolena pouze ve třetích zemích uvedených na seznamu pro vstup dané komodity do Unie podle čl. 14 odst. 2 a čl. 167 písm. b) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692. Některé odchylky od tohoto pravidla pro suchozemské živočichy jsou stanoveny v článcích 15 a 16 téhož nařízení v přenesené pravomoci.

Pokud produkty živočišného původu nebo směsné produkty zůstávají v zapečetěném přepravním kontejneru, takže se hygienický status zásilky nemění, nemusí třetí země tranzitu vydávat nové osvědčení, protože nejsou ohroženy veterinární požadavky uvedené v čl. 238 odst. 1 nařízení (EU) 2016/429 a požadavky v oblasti veřejného zdraví uvedené v čl. 21 odst. 4 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 ⁽³¹⁾.

⁽²⁹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ze dne 30. ledna 2020, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro vstup zásilek některých zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie a jejich přemísťování a manipulaci s nimi po vstupu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 379).

⁽³⁰⁾ Články 20 až 23 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/403 ze dne 24 března 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 a (EU) 2017/625, pokud jde o vzorová veterinární osvědčení a vzorová veterinární/úřední osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií suchozemských zvířat a jejich zárodečných produktů do Unie a jejich přemísťování mezi členskými státy a o úřední certifikaci týkající se těchto osvědčení, a kterým se zrušuje rozhodnutí 2010/470/EU (Úř. věst. L 113, 31.3.2021, s. 1).

⁽³¹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 ze dne 6. září 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie (Úř. věst. L 304, 24.11.2022, s. 1).

Třetí země tranzitu však musí být uvedena na seznamu pro dotčený výrobek a musí vydat nové osvědčení v následujících případech, pokud se má za to, že zdravotní záruky poskytnuté původním osvědčením již nejsou platné, a to:

- vykládka volně ložených produktů, včetně paletových balení, a překládka do přepravního kontejneru určeného pro Unii,
- vyložení ke skladování ve skladu třetí země tranzitu bez ohledu na celní status a opětovné naložení do dopravního prostředku určeného pro Unii,
- vykládka a jakákoli manipulace nebo zpracování v zařízení třetí země tranzitu před opětovným naložením do dopravního prostředku určeného pro Unii.

Případ vícenásobného osvědčování

Obecně platí, že zásilku produktů živočišného původu uvedených v čl. 21 odst. 1 písm. b) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292 nebo směsných produktů uvedených v čl. 21 odst. 1 písm. f) téhož nařízení doprovází pouze jedno úřední osvědčení. Za určitých okolností však může být nutné, aby zásilku doprovázelo několik úředních osvědčení. To by se mohlo týkat potravin (tzv. smíšené produkty), které obsahují různé produkty živočišného původu, například produkty rybolovu a mléčné výrobky. V takovém případě:

- k zásilce musí být přiložena příslušná osvědčení požadovaná pro každý typ produktu živočišného původu podle článku 21 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292,
- v každém osvědčení musí být v popisu zásilky uveden druh zvířete, typ produktů, ošetření a zařízení uvedené (uvedená) na seznamu týkající se pouze kategorie (kategorií) produktů živočišného původu, na něž se osvědčení vztahuje. Kódy HS, počet balení a hmotnost by se však měly týkat konečného produktu, což znamená, že tyto informace by měly být ve všech těchto osvědčeních stejné a měly by se vztahovat k zásilce jako celku, a nikoli k produktu, na něž se vztahuje každé konkrétní osvědčení,
- pro zajištění řádné sledovatelnosti by osvědčení měla být označena stejným referenčním číslem nebo by mělo každé osvědčení obsahovat referenční čísla ostatních osvědčení,
- na stanovišti hraniční kontroly bude vydán pouze jeden společný zdravotní vstupní doklad, protože se jedná o jednu zásilku. Popis zásilky musí odkazovat na informace týkající se konečného produktu.

Podobně může být více než jedno úřední osvědčení potřeba u zásilek produktů, které obsahují různé vedlejší produkty živočišného původu nebo se z nich skládají, jako jsou krmné směsi nebo kombinovaná hnojiva. U těchto produktů musí být vydáno příslušné osvědčení pro každý druh vedlejšího produktu živočišného původu.

2.4.1.3 Pravidla týkající se certifikace rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů

Některé rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty pocházející ze třetí země mohou vstoupit do Unie, pokud jsou doprovázeny rostlinolékařským osvědčením podle článku 71 nařízení (EU) 2016/2031 vydaným příslušnými orgány třetí země.

Zatímco rostlinolékařské osvědčení pro vývoz musí být vydáno pro zásilky dovážené přímo ze třetí země původu, podle článku 76 nařízení (EU) 2016/2031 musí být rostlinolékařské osvědčení pro vývoz nebo reexport vydáno, pokud jsou zásilky dováženy ze třetí země odeslání, tedy z reexportující země, tj. jiné než země původu. Rostlinolékařské osvědčení pro reexport může být vydáno zemí odeslání v případě, že komodita v zásilce nebyla v této zemi vypěstována nebo zpracována tak, aby se změnila její povaha, a pouze tehdy, je-li k dispozici originál rostlinolékařského osvědčení pro vývoz nebo jeho ověřená kopie.

Obsah těchto osvědčení je stanoven v příloze V nařízení (EU) 2016/2031. Rostlinolékařské osvědčení pro vývoz nebo jeho ověřená kopie musí být přiloženy k rostlinolékařskému osvědčení pro reexport a musí s ním být spojeny. Při vydávání rostlinolékařského osvědčení pro reexport musí odpovědné příslušné orgány vzít v úvahu veškeré změny v riziku výskytu škodlivých organismů v souvislosti se zásilkou, k nimž mohlo dojít v zemi odeslání. Pokud byla zásilka přebalena, přeložena, uskladněna, rozdělena nebo spojena s jinými dováženými zásilkami, může být rostlinolékařské osvědčení pro reexport přesto vydáno v případě, že zásilka nebyla vystavena riziku napadení nebo kontaminace škodlivými organismy, na něž se vztahují právní předpisy Unie.

V některých případech musí příslušné orgány třetí země odeslání přijmout vhodná opatření k vydání nového rostlinolékařského osvědčení pro vývoz, aby se zajistilo, že zásilka splňuje příslušné požadavky Unie.

Aby mohl příslušný orgán zásilku přijmout, musí být v souladu s článkem 76 nařízení (EU) 2016/2031 případně předloženo správně vyplněné dodatkové prohlášení.

2.4.1.4 Elektronická certifikace

Elektronická certifikační služba TRACES umožňuje vytvářet a předávat do systému TRACES elektronická úřední osvědčení a dokumenty. Usnadňuje provádění úředních kontrol, protože všechny subjekty podílející se na konkrétním přesunu mají prostřednictvím systému TRACES okamžitý přístup k originálu elektronického osvědčení nebo společného zdravotního vstupního dokladu. Kromě toho je elektronická certifikační služba TRACES nabízena bezplatně všem příslušným orgánům, které používají systém TRACES (v EU i mimo EU). Úřední osvědčení a společný zdravotní vstupní doklad musí být podepsány elektronicky, pokud to vyžadují odvětvové předpisy, jako v případě vydání úředního osvědčení podle čl. 35 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848, které musí být vydáno v elektronické podobě v systému TRACES (článek 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/2119 ⁽³²⁾).

Pouze úřední osvědčení a společné zdravotní vstupní doklady, jež splňují požadavky na elektronickou certifikaci stanovené v nařízení o IMSOC, lze považovat za elektronické a lze u nich upustit od požadavku na vydání příslušných úředních osvědčení a dokumentů v tištěné podobě.

2.4.1.5 Zvířata a zboží vstupující do Unie, u kterých jsou prováděny úřední kontroly

Článek 3 nařízení o úředních kontrolách

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí: [...]

- 40) „vstupem do Unie“ přivezení zvířat nebo zboží do některého z území uvedených v příloze I tohoto nařízení z oblastí mimo tato území, s výjimkou případů souvisejících s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. g), u nichž se těmito slovy rozumí přivezení zboží na „území Unie“ ve smyslu čl. 1 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (EU) 2016/2031;
- 44) „tranzitem“ přesun z jedné třetí země do jiné třetí země uskutečňovaný 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 po průjezdu přes území třetí země, s výjimkou případů souvisejících s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. g), u nichž se jedná o jednu z těchto možností:
- a) přesun z jedné třetí země do jiné třetí země ve smyslu čl. 1 odst. 3 prvního pododstavce nařízení (EU) 2016/2031 uskutečňovaný pod celním dohledem přes „území Unie“ ve smyslu čl. 1 odst. 3 druhého pododstavce uvedeného nařízení; nebo
 - b) přesun z „území Unie“ na jinou část „území Unie“ ve smyslu čl. 1 odst. 3 druhého pododstavce nařízení (EU) 2016/2031 uskutečňovaný přes území třetí země ve smyslu čl. 1 odst. 3 prvního pododstavce uvedeného nařízení; [...]

S cílem ověřit soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách stanoví v člancích 43 až 77 pravidla pro úřední kontroly všech zásilek zvířat a zboží vstupujících do Unie a rozlišuje mezi zvířaty a zbožím, na které se vztahují nebo nevztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly.

⁽³²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2119 ze dne 1. prosince 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla týkající se některých záznamů a prohlášení požadovaných od hospodářských subjektů a skupin hospodářských subjektů, jakož i technických prostředků pro vydávání certifikátů v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1378, pokud jde o vydávání certifikátů pro hospodářské subjekty, skupiny hospodářských subjektů a vývozce ve třetích zemích (Úř. věst. L 430, 2.12.2021, s. 24).

Články 44 až 46 nařízení o úředních kontrolách stanoví úřední kontroly zvířat a zboží, na které se nevztahuje povinné předložení na stanovištích hraniční kontroly. Tyto články se vztahují na zásilky, které jsou považovány za méně rizikové, a umožňují flexibilitu, pokud jde o místo úředních kontrol, které mohou být prováděny na jakémkoli vhodném místě od místa vstupu do Unie, včetně stanoviště hraniční kontroly, až po místo určení (čl. 44 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách). Tyto kontroly je třeba provádět na základě rizik.

Pro určení rizika musí příslušné orgány v souladu s čl. 44 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách mimo jiné zohlednit, jak byly dosud dodržovány požadavky: zařízením původu nebo místem produkce, vývozcem, provozovatelem odpovědným za zásilku a zemí vývozu do EU, jakož i záruky, které jejich příslušné orgány poskytly, pokud jde o dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

Články 47 až 64 nařízení o úředních kontrolách stanoví úřední kontroly zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1, které musí být předloženy na stanovišti hraniční kontroly v místě prvního vstupu do Unie a podrobeny úředním kontrolám.

Před fyzickým příjezdem zásilky na stanoviště hraniční kontroly musí provozovatel odpovědný za zásilku předem oznámit její příjezd vyplněním části I společného zdravotního vstupního dokladu. Jedná se o povinný krok pro předložení zásilky k úřední kontrole na stanovišti hraniční kontroly, který je stanoven v článku 56 nařízení o hraniční kontrole, s výjimkou zvláštních případů, jako je překládka ve lhůtách stanovených nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2124. Toto oznámení musí být podle článku 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1013 ⁽³³⁾ učiněno nejméně jeden pracovní den před očekávaným příjezdem zásilky na stanoviště hraniční kontroly v místě prvního vstupu, a pokud existují logistická omezení, nejméně čtyři hodiny před očekávaným příjezdem.

Kromě těchto požadavků musí být u všech kategorií ekologických produktů a produktů z přechodného období podáno oznámení s předstihem podle článku 3 prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/2307 ⁽³⁴⁾ prostřednictvím systému TRACES ve stejných lhůtách, které stanoví prováděcí nařízení (EU) 2019/1013. K tomuto účelu slouží kolonka 20 potvrzení o kontrole.

Podle článku 5 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2021/2306 musí kontrolní subjekt nebo kontrolní orgán při vydávání příslušného potvrzení o kontrole nahrát do systému TRACES obchodní a přepravní doklady zásilky. V případě, že se na zásilku vztahuje také společný zdravotní vstupní doklad, doporučuje se pro usnadnění spolupráce mezi příslušnými orgány při souběžných kontrolách připojit stejné obchodní a přepravní doklady.

Na základě zmocnění podle čl. 47 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách Komise sestavuje seznamy uvádějící určitá zvířata a zboží, které podléhají úředním kontrolám na stanovištích hraniční kontroly, a příslušné kódy kombinované nomenklatury (KN).

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/632 ⁽³⁵⁾ konkrétně stanoví seznam zvířat, produktů živočišného původu, zárodečných produktů, vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, směsných produktů a sena a slámy, které podléhají úředním kontrolám na stanovištích hraniční kontroly. Zvířata a produkty, které nejsou uvedeny v příloze prováděcího nařízení, jsou automaticky vyloučeny z úředních kontrol stanovených v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách. Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/630 ⁽³⁶⁾ osvobozuje od úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly určité trvanlivé směsné produkty, které představují nízké riziko pro veřejné zdraví a zdraví zvířat, a stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol těchto produktů.

⁽³³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1013 ze dne 16. dubna 2019 o oznamování zásilek určitých kategorií zvířat a zboží, které vstupují do Unie, s předstihem (Úř. věst. L 165, 21.6.2019, s. 8).

⁽³⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/2307 ze dne 21. října 2021, kterým se stanoví pravidla pro dokumenty a oznámení požadované pro ekologické produkty a produkty z přechodného období určené pro dovoz do Unie (Úř. věst. L 461, 27.12.2021, s. 30).

⁽³⁵⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/632 ze dne 13. dubna 2021, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o seznamy zvířat, produktů živočišného původu, zárodečných produktů, vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, směsných produktů a sena a slámy, na něž se vztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly, a kterým se zrušuje prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2007 a rozhodnutí Komise 2007/275/ES (Úř. věst. L 132, 19.4.2021, s. 24).

⁽³⁶⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/630 ze dne 16. února 2021, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o některé kategorie zboží osvobozeného od úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly, a kterým se mění rozhodnutí Komise 2007/275/ES (Úř. věst. L 132, 19.4.2021, s. 17).

Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1793 ⁽³⁷⁾ pak stanoví seznam některých potravin a krmiv jiného než živočišného původu z určitých třetích zemí, které podléhají dočasnému zintenzivnění úředních kontrol, jakož i mimořádným opatřením (zvláštní podmínky pro vstup a pozastavení vstupu do Unie), jimiž se řídí vstup těchto potravin a krmiv v souladu s čl. 47 odst. 1 písm. d) a e) nařízení o úředních kontrolách.

V oblasti zdraví rostlin stanoví prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2072 ⁽³⁸⁾ ve svých přílohách XI a XII seznamy rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů podle čl. 72 odst. 1 a čl. 74 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031, u kterých jsou prováděny úřední kontroly v místě prvního vstupu do Unie v souladu s čl. 47 odst. 1 písm. c) nařízení o úředních kontrolách.

Za posouzení totožnosti zvířat a zboží a za rozhodnutí, zda odpovídají popisům stanoveným ve výše uvedených nařízeních, a zda tedy spadají do jejich působnosti či nikoli, jsou odpovědné příslušné orgány.

2.4.1.6 Provádění kontrol

Článek 3 nařízení o úředních kontrolách

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí: [...]

- 41) „kontrolou dokladů“ kontrola úředních osvědčení, úředních potvrzení a dalších dokladů, včetně dokladů obchodní povahy, které musí doprovázet zásilku podle pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, podle čl. 56 odst. 1 nebo podle prováděcích aktů přijatých v souladu s čl. 77 odst. 3, čl. 126 odst. 3, čl. 128 odst. 1 a čl. 129 odst. 1;
- 42) „kontrolou totožnosti“ 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 doprovodných dokladech;
- 43) „fyzickou kontrolou“ kontrola zvířat nebo zboží a případně kontroly balení, dopravních prostředků, označování a teploty, odběr vzorků pro analýzu, testování nebo diagnostiku a jakékoliv další kontroly nezbytné pro ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2; [...]

Podle čl. 15 odst. 1 a 3 nařízení o úředních kontrolách musí provozovatelé umožnit pracovníkům příslušných orgánů v míře nezbytné pro provádění úředních kontrol zásilek přístup k vybavení a dopravním prostředkům, do prostor, k systémům pro správu informací, ke zvířatům a zboží pod kontrolou provozovatelů a k dokumentům. Provozovatelé odpovědní za zásilky musí zpřístupnit veškeré informace týkající se zásilky v tištěné nebo elektronické podobě.

Existují tři různé druhy kontrol zvířat a zboží, které jsou uvedeny v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách nebo které spadají pod článek 44 nařízení o úředních kontrolách a musí být provedeny v tomto standardním pořadí: kontroly dokladů, kontroly totožnosti a fyzické kontroly. Musí být prováděny s různou četností, od nejvyšší četnosti u kontrol dokladů po sníženou četnost u kontrol totožnosti a stejnou nebo nižší četnost u fyzických kontrol.

⁽³⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1793 ze dne 22. října 2019 o dočasném zintenzivnění úředních kontrol a mimořádných opatření upravujících vstup určitého zboží z určitých třetích zemí do Unie, kterým se provádějí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a (ES) č. 178/2002 a kterým se zrušují nařízení Komise (ES) č. 669/2009, (EU) č. 884/2014, (EU) 2015/175, (EU) 2017/186 a (EU) 2018/1660 (Úř. věst. L 277, 29.10.2019, s. 89).

⁽³⁸⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2072 ze dne 28. listopadu 2019, kterým se stanoví jednotné podmínky pro provádění nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031, pokud jde o ochranná opatření proti škodlivým organismům rostlin, a kterým se zrušuje nařízení Komise (ES) č. 690/2008 a mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/2019 (Úř. věst. L 319, 10.12.2019, s. 1).

U zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách musí u všech zásilek provádět kontroly dokladů příslušný orgán odpovědný za stanoviště hraniční kontroly (čl. 54 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách). U zvířat a zboží, které spadají do působnosti článku 44 nařízení o úředních kontrolách, se úřední kontroly provádějí na vhodném místě (jak je definováno v čl. 44 odst. 3). V souladu s obecným pravidlem stanoveným v čl. 9 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách musí být administrativní zátěž a narušení provozu provozovatelů omezeny na nezbytné minimum. Narušení provozu vyplývající z úředních kontrol by proto mělo být zohledněno při výběru místa úředních kontrol zboží, které spadá do působnosti článku 44 nařízení o úředních kontrolách, aby bylo zajištěno hladké fungování obchodu. Kontroly dokladů se provádějí na základě posouzení rizika a s přiměřenou četností (čl. 44 odst. 1 a čl. 45 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách).

Zásilky zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, u kterých jsou prováděny úřední kontroly na stanovišti hraniční kontroly, musí být doprovázeny originály osvědčení nebo dokladů nebo jejich elektronickými ekvivalenty požadovanými pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2. Podle článku 50 nařízení o úředních kontrolách *musí* tato osvědčení nebo dokumenty uchovávat příslušné orgány stanovišť hraniční kontroly, které musí provozovatelům poskytovat ověřené nebo elektronické kopie, pokud pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 nestanoví jinak. Podle článků 11, 13 a 15 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/2124 týkajících se zvířat, která při další cestě zůstávají ve stejném dopravním prostředku, a překládaných zásilek, musí průvodní osvědčení zůstat po zbytek cesty se zásilkami.

Kontroly dokladů u některých rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů mohou být podle článku 7 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2123 ⁽³⁹⁾ prováděny dálkově mimo stanoviště hraniční kontroly.

Kontroly dokladů zahrnují:

- kontrolu úředních osvědčení, úředních potvrzení a jiných dokladů doprovázejících zásilky nebo jejich elektronických ekvivalentů předložených v systému TRACES a
- ověření souladu těchto dokladů s příslušnými právními požadavky a informací, jež obsahují, s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

U zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách musí příslušné orgány při provádění kontroly dokladů přezkoumat osvědčení, potvrzení a další doklady, které musí zásilku doprovázet. Musí ověřit, že byla v souladu s ustanoveními článku 56 nařízení o úředních kontrolách řádně a přesně vyplněna část I společného zdravotního vstupního dokladu, že ji provozovatel předložil v systému IMSOC (TRACES) *před* příchodem zásilky na stanoviště hraniční kontroly a že údaje v ní obsažené odpovídají údajům uvedeným v úředních osvědčeních, úředních potvrzeních a dalších dokladech. Kontroly dokladů se týkají také informací o použití zvířat a zboží a místě jejich určení.

Po kontrole dokladů musí příslušné orgány provádět kontroly totožnosti zásilek, které jsou předkládány v místě úředních kontrol, s určitou četností, jak to vyžadují právní předpisy Unie, například prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2129 ⁽⁴⁰⁾, prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1793 a prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2389 ⁽⁴¹⁾. Tyto kontroly, definované v čl. 3 bodě 42 nařízení o úředních kontrolách, zahrnují zejména ověření počtu a vlastností zvířat, obsahu a množství zboží vstupujícího do Unie a případně razítek, identifikačních značek, kódů, pečeti a dopravních prostředků ve vztahu k příslušným informacím obsaženým v úředních osvědčeních, úředních potvrzeních a dalších dokladech.

⁽³⁹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2123 ze dne 10. října 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o pravidla týkající se toho, ve kterých případech a za jakých podmínek mohou být kontroly totožnosti a fyzické kontroly u určitého zboží prováděny na kontrolních místech a ve kterých případech a za jakých podmínek mohou být kontroly dokladů prováděny dálkově mimo stanoviště hraniční kontroly (Úř. věst. L 321, 12.12.2019, s. 64).

⁽⁴⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2129 ze dne 25. listopadu 2019, kterým se stanoví pravidla pro jednotné uplatňování měř četnosti kontrol totožnosti a fyzických kontrol u některých zásilek zvířat a zboží vstupujících do Unie (Úř. věst. L 321, 12.12.2019, s. 122).

⁽⁴¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/2389 ze dne 7. prosince 2022, kterým se stanoví pravidla pro jednotné uplatňování měř četnosti kontrol totožnosti a fyzických kontrol u zásilek rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů vstupujících do Unie (Úř. věst. L 316, 8.12.2022, s. 42).

U zásilek některých produktů živočišného původu, zárodečných produktů, vedlejších produktů živočišného původu, získaných produktů, sena a slámy a směsných produktů lze kontroly totožnosti omezit na identifikaci dopravního prostředku a kontrolu pečeti, pokud jsou splněny určité podmínky, jak je stanoveno v čl. 3 odst. 2 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/2130 ⁽⁴²⁾.

V neposlední řadě musí být fyzické kontroly prováděny s určitou četností, jak to požadují právní předpisy Unie (například výše uvedená nařízení stanovující četnost kontrol totožnosti), aby se ověřil soulad zvířat a zboží s platnými pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách a se zvláštními požadavky vymezenými v úředních osvědčeních, úředních potvrzeních a dalších dokladech (čl. 4 odst. 1 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/2130).

Prováděcí nařízení (EU) 2019/2130 stanoví podrobná pravidla pro opatření, která mají být provedena během a po skončení kontrol dokladů, kontrol totožnosti a fyzických kontrol u zvířat a zboží, na které se vztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly.

Článek 6 nařízení (EU) 2021/2306 stanoví podrobná pravidla pro úřední kontroly ekologických produktů a produktů z přechodného období.

2.4.1.7 Používání společného zdravotního vstupního dokladu

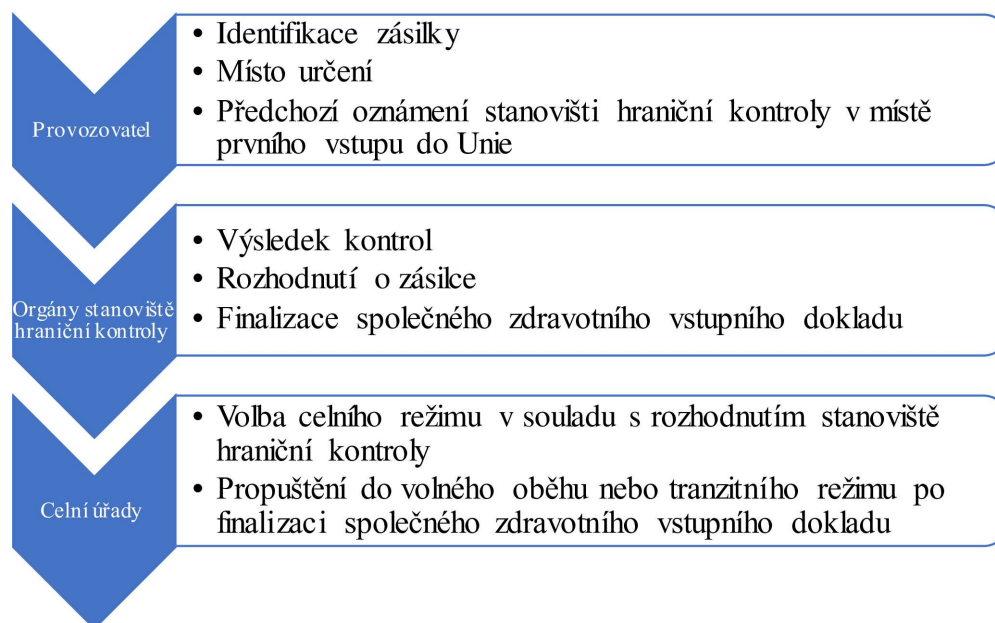
V souladu s čl. 56 odst. 1 a 4 nařízení o úředních kontrolách musí provozovatel odpovědný za zásilku pro každou zásilku zboží uvedeného v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách vyplnit a předložit část I společného zdravotního vstupního dokladu, a poskytnout tak příslušným orgánům stanoviště hraniční kontroly požadované informace o identifikaci a místě určení této zásilky.

Příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly musí ve společném zdravotním vstupním dokladu zaznamenat výsledek úředních kontrol, které provedly, a rozhodnutí o zásilce (čl. 56 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách).

Nakonec musí finalizovaný společný zdravotní vstupní doklad použít celní orgány, aby zvolily vhodný celní režim a propustily zásilky s potvrzeným společným zdravotním vstupním dokladem do volného oběhu v souladu s článkem 57 nařízení o úředních kontrolách.

Obrázek 6

Vyplnění a použití společného zdravotního vstupního dokladu podle článků 56 a 57 nařízení o úředních kontrolách



⁽⁴²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2130 ze dne 25. listopadu 2019, kterým se stanoví podrobná pravidla pro opatření, která mají být provedena během a po skončení kontrol dokladů, kontrol totožnosti a fyzických kontrol u zvířat a zboží, na které se vztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly (Úř. věst. L 321, 12.12.2019, s. 128).

Finalizace společného zdravotního vstupního dokladu je předpokladem pro možné rozdělení zásilky podle čl. 50 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách. Podle čl. 50 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách musí být pro odpovědného provozovatele vystavena ověřená tištěná nebo elektronická kopie úředních osvědčení nebo dokladů o původní zásilce.

Finalizovaný společný zdravotní vstupní doklad v tištěné nebo elektronické podobě *musí* podle článku 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1602 ⁽⁴³⁾ zásilku doprovázet až do místa určení a do doby jejího propuštění do volného oběhu, nebo dokud neopustí Unii. Podle čl. 57 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách mohou celní orgány povolit propuštění zásilky pouze do celního režimu, který je v souladu s rozhodnutím stanoviště hraniční kontroly uvedeným ve společném zdravotním vstupním dokladu.

Každé rozhodnutí stanoviště hraniční kontroly nabízí provozovateli různé možnosti, pokud jde o celní prohlášení a nakládání se zásilkou. Například pokud má být zásilka podle rozhodnutí stanoviště hraniční kontroly propuštěna do volného oběhu, může si provozovatel přesto zvolit, aby zásilka prošla celním režimem tranzitu nebo reexportu. Pokud však stanoviště hraniční kontroly rozhodne o propuštění zásilky do režimu tranzitu, nemůže provozovatel požádat o celní propuštění do volného oběhu.

2.4.1.8 Změna účelu a zvláštní zacházení se zásilkami

V případech, kdy se změní zamýšlené použití zásilky, musí být poté, co je zásilka odmítnuta na stanovišti hraniční kontroly, ale stále se nachází pod kontrolou orgánu stanoviště hraniční kontroly, vydán náhradní společný zdravotní vstupní doklad a připojen k původnímu společnému zdravotnímu vstupnímu dokladu.

Naproti tomu v případě, kdy je zásilka odmítnuta a následně nasměrována ke zvláštnímu zacházení, není nahrazení společného zdravotního vstupního dokladu vhodné.

Místo toho musí příslušný orgán, který dohlíží na zvláštní zacházení, rozhodnout, zda je zásilka v souladu s předpisy Unie a vnitrostátními předpisy. Na základě tohoto *zdokumentovaného* rozhodnutí rozhodnou celní orgány o propuštění zásilky do volného oběhu a správa množství se provede mimo systém EU CSW-CERTEX.

2.4.1.9 Společný zdravotní vstupní doklad pro rostliny a rostlinné produkty (CHED-PP) propojený s rostlinolékařským osvědčením

Z definice pojmu „zásilka“ v čl. 3 bodě 37 nařízení o úředních kontrolách vyplývá, že v případě zboží, na které se vztahují rostlinolékařská pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g) nařízení o úředních kontrolách, nemusí být zboží v zásilce *stejněho* druhu, třídy nebo popisu. Podle uvedeného ustanovení se zásilkou rozumí soubor zboží, na které se mimo jiné „(...) vztahuje *totéž* úřední osvědčení“.

Z článku 56 nařízení o úředních kontrolách ve spojení s čl. 3 bodu 37 uvedeného nařízení vyplývá, že společný zdravotní vstupní doklad pro rostliny a rostlinné produkty (CHED-PP), definovaný v článku 40 nařízení o IMSOC, může být vydán pouze pro soubor rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, na které se vztahuje *totéž* rostlinolékařské osvědčení.

A tedy, zatímco rostlinolékařské osvědčení se může vztahovat na produkty různého druhu, třídy a popisu, společný zdravotní vstupní doklad pro rostliny a rostlinné produkty může být spojen *pouze s jedním* rostlinolékařským osvědčením pro vývoz nebo s jedním rostlinolékařským osvědčením pro reexport. Pokud je společný zdravotní vstupní doklad pro rostliny a rostlinné produkty spojen s rostlinolékařským osvědčením pro reexport, může být k rostlinolékařskému osvědčení pro reexport přiloženo jedno nebo více rostlinolékařských osvědčení pro vývoz.

2.4.2 Nezákonný vstup zásilek do Unie

V souladu s čl. 66 odst. 6 nařízení o úředních kontrolách v případě, že zásilka zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, která musí být podrobena úřední kontrole na stanovišti hraniční kontroly, není na stanovišti hraniční kontroly předložena nebo není předložena v souladu s pravidly uvedenými v témže článku, *musí* příslušné orgány nařídit, aby byla zásilka zadržena nebo stažena z oběhu a zadržena pod úředním dohledem.

U uvedených zásilek *musí* být ve fázi podání celního prohlášení celním orgánům předložen finalizovaný společný zdravotní vstupní doklad. Podle čl. 57 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách platí, že není-li při podání celního prohlášení předložen společný zdravotní vstupní doklad, musí celní orgány zásilku zadržet a okamžitě uvědomit příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly.

⁽⁴³⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1602 ze dne 23. dubna 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o společný zdravotní vstupní doklad doprovázející zásilky zvířat a zboží na místo určení (Úř. věst. L 250, 30.9.2019, s. 6).

2.4.2.1 Oznamování

Je-li členský stát vstupu zásilky do Unie odlišný od členského státu celního prohlášení, použijí se články 14 a 15 nařízení Rady (ES) č. 515/97 ⁽⁴⁴⁾ o spontánní pomoci (bez předchozí žádosti) mezi příslušnými orgány členských států.

V nařízení o úředních kontrolách je povinnost okamžitě uvědomit příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly, pokud jde o zvířata a zboží uvedené v čl. 47 odst. 1, stanovena v čl. 57 odst. 3. Toto oznámení však závisí na tom, zda v místě vstupu existuje stanoviště hraniční kontroly.

Pokud je v místě vstupu stanoviště hraniční kontroly

Celní orgány členského státu, ve kterém je podáno celní prohlášení, musí uvědomit:

- příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly v místě vstupu, za účelem případného šetření nebo dalších opatření. Pokud se na provádění úředních kontrol na stanoviště hraniční kontroly týkajících se téže zásilky podílí více příslušných orgánů (například pokud má zásilku doprovázet společný zdravotní vstupní doklad pro rostliny a rostlinné produkty i společný zdravotní vstupní doklad pro krmiva a potraviny jiného než živočišného původu a orgány odpovědné za provádění kontrol uvedené v těchto dokumentech jsou různé), musí být informován *každý* z nich,
- celní orgány členského státu vstupu o tom, že k nezákonnému obchodu došlo rovněž v rozporu s čl. 57 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, a to na základě jejich povinnosti úzce spolupracovat s ostatními orgány, jak je stanoveno v čl. 75 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách a v souvislosti s řízením rizik podle článku 46 nařízení (EU) 952/2013 ⁽⁴⁵⁾.

Pokud není v místě vstupu žádné stanoviště hraniční kontroly

Na základě svých povinností v oblasti spolupráce podle čl. 57 odst. 3 a čl. 75 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, jakož i článku 46 a čl. 47 odst. 2 nařízení (EU) č. 952/2013 musí buď celní orgány členského státu, v němž je podáno celní prohlášení, nebo příslušné orgány tohoto členského státu uvědomit:

- ústřední příslušný orgán odpovědný za úřední kontroly na stanovišti hraniční kontroly v členském státě vstupu,
- celní orgány členského státu vstupu o tom, že došlo k nezákonnému obchodu rovněž v rozporu s čl. 57 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách.

Pro účely tohoto oznámení mohou členské státy stanovit postupy k zajištění:

1. okamžité komunikace mezi celními orgány a příslušnými orgány členského státu, v němž je podáno celní prohlášení,
2. okamžitého sdělení informací příslušnými orgány členského státu, v němž je podáno celní prohlášení, příslušným orgánům stanoviště hraniční kontroly a/nebo ústřednímu orgánu příslušnému pro kontroly na stanovišti hraniční kontroly v členském státě vstupu.

2.4.2.2 Opatření

V čl. 57 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách se stanoví, že příslušné orgány musí přijmout nezbytná opatření v souladu s čl. 66 odst. 6 nařízení o úředních kontrolách, aniž by tato opatření byla dále specifikována. Je proto na členských státech, aby rozhodly, které příslušné orgány (ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení o úředních kontrolách) jsou za tato opatření odpovědné. Podle konkrétní situace to může být buď příslušný orgán stanoviště hraniční kontroly, nebo místní příslušný orgán v místě, kde se nachází celní úřad a kde je zásilka zadržena, nebo ústřední příslušný orgán odpovědný za úřední kontroly na stanovišti hraniční kontroly.

Tentýž článek rovněž stanoví, že celní orgány musí okamžitě vyzoomět příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly. Pokud v předpokládaném místě vstupu do EU žádné určené stanoviště hraniční kontroly neexistuje, z pragmatických důvodů je vhodné, aby celní orgány vyzoomely příslušné orgány svých členských států.

⁽⁴⁴⁾ Nařízení Rady (ES) č. 515/97 ze dne 13. března 1997 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění řádného používání celních a zemědělských předpisů (Úř. věst. L 82, 22.3.1997, s. 1).

⁽⁴⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 ze dne 9. října 2013, kterým se stanoví celní kodex Unie (přepřacované znění) (Úř. věst. L 269, 10.10.2013, s. 1).

Opatření, jež mají být v souvislosti se zásilkou přijata, závisí na tom, kde se nachází v době zjištění:

- Pokud se zásilka *stále nachází v místě vstupu*, měla by ji celní správa přeměrovat na stanoviště hraniční kontroly, kde příslušné orgány v souladu s čl. 65 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách provedou úřední kontroly podle čl. 47 odst. 1.

Pokud podle výsledků úředních kontrol zásilka není v souladu s hmotněprávními pravidly, příslušné orgány odmítnou její vstup do Unie podle čl. 66 odst. 1 a přijmou odpovídající opatření podle čl. 66 odst. 3,

- pokud zásilka již *opustila místo vstupu* a jeho celní prostor, měla by být podrobena úředním kontrolám ze strany místního příslušného orgánu, přičemž by měla být zadržena, stažena z oběhu a zadržena pod úředním dohledem podle čl. 66 odst. 6, aby bylo možné rozhodnout o případných opatřeních uvedených v čl. 66 odst. 3. Zásilka by se neměla vracet na stanoviště hraniční kontroly.

V neposlední řadě by měla být opatření sdělena příslušným orgánům členského státu vstupu, pokud se liší od členského státu, v němž je zásilka zadržena.

2.4.2.3 Nesprávné kódy KN

Podle článku 56 nařízení o úředních kontrolách a článku 40 a přílohy II nařízení o IMSOC musí provozovatel odpovědný za zásilku uvést údaje o zvířatech a zboží v části I společného zdravotního vstupního dokladu tak, že uvede (mimo jiné) kódy kombinované nomenklatury (dále jen „kódy KN“), konkrétně v kolonce I.31 společného zdravotního vstupního dokladu. Kromě toho musí být kódy KN uvedené ve společném zdravotním vstupním dokladu v souladu s kódy KN uvedenými v celních prohlášeních, aby celní orgány mohly provést nezbytná ověření stanovená v článku 57 nařízení o úředních kontrolách.

Pokud provozovatel uvede ve společném zdravotním vstupním dokladu nesprávné KN kódy, má to praktické důsledky při provádění úředních kontrol na stanovišti hraniční kontroly. V takových případech by měly platit tyto zásady:

- ať už se jedná o úmysl či nikoliv, za uvedení nesprávných kódů KN ve společném zdravotním vstupním dokladu je odpovědný provozovatel,
- pouze celní orgány jsou kompetentní posoudit, zda je uvedený kód KN správný. Proto by stanoviště hraniční kontroly měla otázky určení správnosti kódu KN konzultovat s celními orgány,
- pokud provozovatel uvede nesprávný kód KN, který vede k vyloučení zásilky z úředních kontrol na stanovišti hraniční kontroly, nemůže být stanoviště hraniční kontroly o existující zásilce informováno. Úkolem celních orgánů je proto odhalit nesprávné kódy KN v celních prohlášeních. V tomto případě závisí opatření, která je třeba v souvislosti se zásilkou přijmout, na tom, kde se zásilka v době zjištění nachází, v souladu s opatřeními přijatými v případech nezákonného vstupu zásilek do Unie, jak je vysvětleno v předchozím oddíle,
- pokud provozovatel uvede nesprávný kód KN, což vede k předložení zásilky na stanovišti hraniční kontroly, závisí opatření, jež mají být přijata, na tom, zda stanoviště hraniční kontroly nesprávné kódy KN zjistí, či nikoli:
 - pokud stanoviště hraniční kontroly zjistí nesprávné kódy KN, měl by být v první řadě konzultován provozovatel, aby se vyloučil případ chybného celního prohlášení. Pokud nedojde ke shodě nebo pochybnosti o správnosti kódů KN přetrvávají, je třeba požádat celní orgány o úřední potvrzení. V tomto případě ještě provozovatel může část I společného zdravotního vstupního dokladu opravit,
 - pokud stanoviště hraniční kontroly nezjistí nesprávné kódy KN a chybu později zjistí celní orgány, je třeba informovat stanoviště hraniční kontroly, aby potvrzený společný zdravotní vstupní doklad nahradilo a zrušilo. V některých případech by mělo stanoviště hraniční kontroly rovněž přehodnotit možné důsledky z hlediska dovozních požadavků a podle potřeby upravit konečné rozhodnutí.

2.4.3 Manipulace s nesouladnými zásilkami

2.4.3.1 Nesoulad zjištěný před propuštěním do volného oběhu

Pokud existuje podezření, že zásilka zvířat nebo zboží uvedená v čl. 44 odst. 1 nebo čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách není v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, musí být tato zásilka zadržena a podrobena úředním kontrolám, aby se toto podezření na nesoulad podle čl. 65 odst. 1 a 3 nařízení o úředních kontrolách potvrdilo, nebo vyloučilo.

Po potvrzení nesouladu musí příslušné orgány odmítnout vstup zásilky do Unie (čl. 66 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách) a přijmout opatření v souladu s články 66, 67 a 72 nařízení o úředních kontrolách, neboť zásilky ještě nejsou propuštěny do volného oběhu.

Obdobně, pokud se ukáže, že zásilky kategorií zboží uvedených v čl. 1 odst. 1 písm. a) nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/2124, předložené v místě konečného určení po povolení k další přepravě, na základě laboratorních výsledků nejsou v souladu, musí příslušné orgány stanovit hraniční kontroly přijmout následná opatření stanovená v čl. 66 odst. 3 až 6 nařízení o úředních kontrolách v koordinaci s příslušnými orgány místa konečného určení podle článků 7 a 8 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/2124. K provádění oznámení podle čl. 66 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách se používá systém TRACES.

Pro uložení vhodných opatření by příslušné orgány měly nejprve v každém jednotlivém případě posoudit, zda zásilky představují riziko, a to s ohledem na definici rizika v čl. 3 bodě 24 nařízení o úředních kontrolách.

Článek 3 nařízení o úředních kontrolách

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí: [...]

- 24) „rizikem“ míra pravděpodobnosti nepříznivého účinku na zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, na dobré životní podmínky zvířat nebo na životní prostředí a závažnosti tohoto účinku, vyplývající z existence určitého nebezpečí; [...]

Pokud nevyhovující zásilka představuje riziko, použije se článek 67 nařízení o úředních kontrolách a existují dvě možná opatření, která je třeba přijmout, a to zničení nebo zvláštní zacházení.

V ostatních případech mají příslušné orgány podle čl. 66 odst. 3 prvního pododstavce nařízení o úředních kontrolách se zohledněním stanoviska provozovatele možnost nařídit alternativní opatření, mimo jiné odeslání zásilky zpět do třetí země za podmínek stanovených v článku 72 nařízení o úředních kontrolách nebo přidělení zásilky na jiné účely, než pro které byla původně zamýšlena.

V některých případech nesouladu může příslušný orgán v jednotlivých případech zvážit, zda lze zásilku odeslat zpět do třetí země za podmínek stanovených v článku 72 nařízení o úředních kontrolách, pokud není pravděpodobné, že by došlo k nepříznivým účinkům na zdraví nebo životní prostředí. Následující příklady podávají neúplný přehled takových případů nedodržení předpisů:

- a) nevyhovující výsledky kritérií bezpečnosti potravin stanovených v nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ⁽⁴⁶⁾;
- b) nedodržení mikrobiologických norem stanovených v nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ⁽⁴⁷⁾ pro krmiva obsahující vedlejší produkty živočišného původu nebo z nich složená, na něž se vztahuje nařízení (ES) č. 1069/2009;

⁽⁴⁶⁾ Nařízení Komise (ES) č. 2073/2005 ze dne 15. listopadu 2005 o mikrobiologických kritériích pro potraviny (Úř. věst. L 338, 22.12.2005, s. 1).

⁽⁴⁷⁾ Nařízení Komise (EU) č. 142/2011 ze dne 25. února 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, a provádí směrnice Rady 97/78/ES, pokud jde o určité vzorky a předměty osvobozené od veterinárních kontrol na hranici podle uvedené směrnice (Úř. věst. L 54, 26.2.2011, s. 1).

- c) přítomnost kontaminujících látky v potravině nebo přítomnost nežádoucí látky v krmivu přesahující zákonnou mezní hodnotu platnou v Unii;
- d) výskyt škodlivého organismu, který je v Unii definován jako karanténní škodlivý organismus pro Unii, karanténní škodlivý organismus pro chráněné zóny nebo škodlivý organismus, na který se v Unii vztahují opatření podle článku 30 nařízení (EU) 2016/2031;
- e) přítomnost geneticky modifikovaného organismu, který není v Unii povolen;
- f) přítomnost pesticidu v potravinách nebo krmivech přesahující úroveň stanovenou nařízením (EU) č. 396/2005 ⁽⁴⁸⁾, u kterého bylo v souladu s tímto nařízením zjištěno riziko pro zdraví spotřebitele;
- g) přítomnost potravinářské přídatné látky, která není povolena pro žádnou potravinu v Unii v souladu s nařízením (ES) č. 1333/2008 ⁽⁴⁹⁾.

Článek 72 nařízení o úředních kontrolách stanoví určité požadavky na provozovatele odpovědného za zásilku, aby bylo možné ji odeslat zpět do třetí země. Konkrétně provozovatel musí:

- i. dohodnout s příslušnými orgány členského státu místo určení (to je jediná podmínka pro zpětné odeslání rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. c) nařízení o úředních kontrolách);
- ii. písemně uvědomit příslušný orgán členského státu, že informoval třetí zemi původu nebo třetí zemi určení o důvodech, na základě kterých byl vstup zásilky do Unie odmítnut;
- iii. získat souhlas příslušných orgánů země určení s přijetím zásilky v případě, že tato země není zemí původu. O tomto souhlasu musí orgány třetí země z vlastního podnětu uvědomit orgány členského státu.

Pokud existuje důkaz, že je v nesouladu pouze část zásilky, může být provozovateli v souladu s čl. 66 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách výjimečně povoleno přikročit k opatřením stanoveným v čl. 66 odst. 3 uvedeného nařízení pouze u této části zásilky. V takovém případě musí být rozhodnutí o částečném odmítnutí podloženo posouzením rizik, které příslušnému orgánu umožní jasně odlišit část, která je v souladu, od části zásilky, která není v souladu, aby bylo zajištěno správné rozdělení a uplatnění opatření. Toto rozhodnutí podléhá podmínkám čl. 66 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách, kde se mimo jiné stanoví, že nesmí být narušen průběh kontrol. Kromě toho se podle přílohy III prováděcího nařízení (EU) 2019/2130 rozhodnutí o odmítnutí vstupu a přijetí opatření týkajících se části zásilky rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů musí vztahovat na partie identifikované před provedením fyzických kontrol.

Podle článku 69 nařízení o úředních kontrolách musí provozovatel provést všechna opatření nařízená příslušnými orgány nejpozději do 60 dnů ode dne, kdy mu bylo rozhodnutí oznámeno. Příslušné orgány mohou stanovit kratší lhůtu, například za účelem omezení zvláštních rizik pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, nebo tuto lhůtu prodloužit, pokud se čeká na výsledky druhého odborného stanoviska podle článku 35 nařízení o úředních kontrolách, za podmínky, že toto prodloužení nebude mít nepříznivý vliv na zdraví lidí, zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat a životní prostředí. Povinnost příslušných orgánů přijmout urychleně opatření k odstranění nebo omezení rizik není v žádném případě dotčena právem provozovatele na druhé odborné stanovisko stanovené v čl. 35 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách.

V případě, že příslušné orgány zjistí závažné nebo opakované porušení předpisů nebo mají podezření na podvodné nebo klamavé praktiky, musí zesílit úřední kontroly zásilek stejného původu nebo použití, jak požaduje čl. 65 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách. Komise stanovila pravidla pro postupy koordinovaného provádění zesílených kontrol příslušnými orgány členských států u produktů živočišného původu, zárodečných produktů, vedlejších produktů živočišného původu a směsných produktů v prováděcím nařízení Komise (EU) 2019/1873 ⁽⁵⁰⁾ na základě zmocnění podle čl. 65 odst. 6 nařízení o úředních kontrolách.

⁽⁴⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005 ze dne 23. února 2005 o maximálních limitech reziduí pesticidů v potravinách a krmivech rostlinného a živočišného původu a na jejich povrchu a o změně směrnice Rady 91/414/EHS (Úř. věst. L 70, 16.3.2005, s. 1).

⁽⁴⁹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

⁽⁵⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1873 ze dne 7. listopadu 2019 o postupech koordinovaného provádění zesílených úředních kontrol příslušnými orgány na stanovištích hraniční kontroly u produktů živočišného původu, zárodečných produktů, vedlejších produktů živočišného původu a směsných produktů (Úř. věst. L 289, 8.11.2019, s. 50).

2.4.3.2 Nesoulad zjištěný po propuštění do volného oběhu

U zásilek produktů živočišného původu, zárodečných produktů, vedlejších produktů živočišného původu, sena a slámy a směsných produktů (uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. b) nařízení o úředních kontrolách), které jsou na základě plánu monitorování uvedeného v čl. 4 odst. 5 prováděcího nařízení (EU) 2019/2130 podrobeny na stanovištích hraniční kontroly namátkovým laboratorním testům a poté až do obdržení výsledků analýz propuštěny do volného oběhu, se použijí články 137 a 138 nařízení o úředních kontrolách, pokud tyto výsledky prokáží, že dotčené zboží není v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

Obecně se na zásilky potravin a krmiv propuštěných do volného oběhu vztahuje článek 12 nařízení (ES) č. 178/2002 a lze je opětovně vyvézt do třetí země v jednom z následujících případů:

- i. pokud splňují požadavky potravinového práva, nestanoví-li orgány dovážející země nebo právní předpisy, normy, zásady správné praxe a jiné právní a správní postupy platné v dovážející zemi jinak;
- ii. pokud s tím příslušné orgány země určení výslovně souhlasily poté, co byly plně informovány o důvodech a okolnostech, na základě kterých dotyčná potravina nebo krmivo nemohly být uvedeny na trh v Unii, s výjimkou případů, kdy je potravina zdraví škodlivá nebo krmivo nebezpečné;
- iii. pokud jsou v souladu s ustanoveními dvoustranné dohody uzavřené mezi Unií nebo jedním z jejích členských států a třetí zemí určení.

Stejně jako v každém případě přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví plynoucího z potravin nebo krmiv musí být jako prostředek pro sdělení výsledků úředních kontrol a příslušných opatření Komisi, ostatním členským státům a třetím zemím použit systém iRASFF.

Stejně zásady platí pro zásilky potravin a krmiv, které nemusí být předkládány na stanovištích hraniční kontroly (spadající pod článek 44 nařízení o úředních kontrolách), v případě, že výsledky laboratorních analýz provedených v místě konečného určení po výběru zásilky na základě rizika jsou z hlediska pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách neuspokojivé.

Koordinované provádění zesílených úředních kontrol (v systému IMSOC – TRACES), jak vyžaduje čl. 65 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách, může být rovněž zahájeno po zjištění závažných nebo opakovaných porušení předpisů nebo podezření na podvodné nebo klamavé praktiky u zásilek, které již byly propuštěny na trh.

2.4.4 Použití obchodních skladů (článek 64 nařízení o úředních kontrolách)

Pokud jde o zvířata a zboží uvedené v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, článek 64 nařízení o úředních kontrolách stanoví minimální požadavky na stanoviště hraniční kontroly. Podrobnější pravidla týkající se požadavků na stanoviště hraniční kontroly a jejich kontrolní střediska jsou stanovena v prováděcím nařízení Komise (EU) 2019/1014⁽⁵¹⁾, a to na základě zmocnění v čl. 64 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách.

Stanoviště hraniční kontroly určené pro danou kategorii zboží musí splňovat minimální požadavky na stanoviště hraniční kontroly týkající se zařízení požadovaných pro tuto kategorii zboží. Musí být k dispozici potřebná zařízení (prostor/místnost pro vykládku, kontrolní prostor/místnost a skladovací prostor/místnost podle teplotního režimu zboží a přístup k toaletám), které musí být přístupné pro úřední kontroly. Prováděcí nařízení (EU) 2019/1014 stanoví rovněž podrobnosti týkající se příslušenství a vybavení prostor/místností. V případě, že stanoviště hraniční kontroly sestává z několika kontrolních středisek, musí každé kontrolní středisko splňovat minimální požadavky stanovené v článku 8 prováděcího nařízení (EU) 2019/1014.

Příslušné orgány na stanovišti hraniční kontroly navíc mohou povolit pod svým dohledem použití obchodního skladu pro zboží uvedené v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, jak je stanoveno v čl. 3 odst. 11 prvním pododstavci prováděcího nařízení (EU) 2019/1014. Použití obchodního skladu je požadavek, který doplňuje požadavek, aby stanoviště hraniční kontroly (čl. 3 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) 2019/1014) mělo skladovací zařízení pro kategorie zboží, pro které je určeno, uvedená zařízení však *nenahrazuje*.

⁽⁵¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1014 ze dne 12. června 2019, kterým se stanoví podrobná pravidla pro minimální požadavky na stanoviště hraniční kontroly, včetně kontrolních středisek, a na formát, kategorie a zkratky, které se mají používat v seznamech stanovišť hraniční kontroly a kontrolních středisek (Úř. věst. L 165, 21.6.2019, s. 10).

Takové využití může být povoleno pouze za předpokladu, že obchodní sklad:

- se nachází v těsné blízkosti daného stanoviště hraniční kontroly a
- spadá do působnosti stejného celního orgánu jako stanoviště hraniční kontroly.

Kromě toho musí být v souladu s čl. 3 odst. 12 prováděcího nařízení (EU) 2019/1014 zboží skladované v obchodním skladu podle čl. 3 odst. 11 uvedeného nařízení:

- skladováno za hygienických podmínek a
- řádně identifikováno pomocí čárového kódu nebo jiných elektronických prostředků nebo pomocí označení, a
- pokud by dané zboží mohlo představovat riziko pro zdraví lidí, zvířat a rostlin nebo – v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin – také pro životní prostředí, musí být toto zboží navíc uchováno v samostatné uzamykatelné místnosti nebo samostatném uzamykatelném prostoru odděleném oplocením od všeho ostatního zboží skladovaného v obchodním skladu. To mimo jiné znamená, že toto zboží musí být skladováno odděleně od ostatního zboží a jasně označeno jako zboží uchovávané pod dohledem příslušného orgánu.

2.4.4.1 Využití obchodního skladu pro kontrolu totožnosti a fyzickou kontrolu produktů jiného než živočišného původu

Ustanovení čl. 3 odst. 11 druhého pododstavce prováděcího nařízení (EU) 2019/1014 poskytuje příslušnému orgánu stanoviště hraniční kontroly možnost využívat obchodní sklad uvedený v čl. 3 odst. 11 prvním pododstavci uvedeného nařízení k provádění kontrol totožnosti a fyzických kontrol produktů jiného než živočišného původu za předpokladu, že tento obchodní sklad splňuje minimální požadavky stanovené v uvedeném nařízení.

Pojem „produkty jiného než živočišného původu“ je uveden v příloze II písm. d) prováděcího nařízení (EU) 2019/1014 a označuje potraviny a krmiva jiného než živočišného původu, jakož i produkty, které nejsou určeny k lidské spotřebě, jiné než krmiva (tj. materiály určené pro styk s potravinami), na které se vztahují podmínky nebo opatření uvedené v čl. 47 odst. 1 písm. d), e) nebo f) nařízení o úředních kontrolách. Flexibilita povolená pro tuto kategorii zboží na základě čl. 3 odst. 11 druhého pododstavce prováděcího nařízení (EU) 2019/1014 souvisí s nízkou potřebou omezení nebezpečí u tohoto zboží. Tato flexibilita se *nevztahuje* na „rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty“, které jsou uvedeny jako samostatná kategorie zboží v písmenu c) přílohy II prováděcího nařízení (EU) 2019/1014, což odpovídá potřebě ochrany rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů před škodlivými organismy podle nařízení (EU) 2016/2031. Podobně se tato flexibilita nevztahuje ani na záсылky sena a slámy, které patří do kategorie zboží uvedené v písmenu b) přílohy II prováděcího nařízení (EU) 2019/1014, což odpovídá potřebě tlumení nákaz zvířat u tohoto zboží.

Bez ohledu na výše uvedené skutečnosti *mohou být* jednotlivá kontrolní střediska stanovišť hraniční kontroly určená k provádění kontrol produktů jiného než živočišného původu nebo rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů umístěna v zařízeních soukromého sektoru, kde probíhají obchodní činnosti, *pokud* tato kontrolní střediska splňují požadavky stanovené v článku 8 prováděcího nařízení (EU) 2019/1014. Kontrolní střediska, jež jsou zařízeními zřízenými při stanovišti hraniční kontroly, musí být například v bezprostřední blízkosti místa vstupu v souladu s čl. 64 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách⁽⁵²⁾. Kromě toho musí být v případě potřeby k dispozici a přístupná všechna požadovaná zařízení pro účely úřední kontroly (čl. 64 odst. 3 písm. b), c) a d) nařízení o úředních kontrolách)⁽⁵³⁾ a musí být zavedena vhodná opatření k zajištění hygienických podmínek a předcházení rizikům, jež mohou vyplynout z křížové kontaminace (čl. 64 odst. 3 písm. h) a i) nařízení o úředních kontrolách). Je třeba poznamenat, že úřední kontroly dovozu u sena a slámy se provádějí podle pravidel platných pro produkty živočišného původu (čl. 47 odst. 1 písm. b) nařízení o úředních kontrolách), přičemž platí další požadavky, pokud jde o uspořádání zařízení a oddělení zboží a činností, jak je stanoveno v článku 6 prováděcího nařízení (EU) 2019/1014.

⁽⁵²⁾ Výjimky z tohoto požadavku stanoví článek 3 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1012 ze dne 12. března 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 stanovením odchylek od pravidel pro určení kontrolních míst a od minimálních požadavků na stanoviště hraniční kontroly (Úř. věst. L 165, 21.6.2019, s. 4).

⁽⁵³⁾ Například podle úředních hodin kontrolního střediska.

2.4.4.2 Postup pro používání obchodních skladů pro příslušné orgány na stanovišti hraniční kontroly

O tom, zda povolí používání obchodních skladů, rozhodují příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly, jak je stanoveno v čl. 3 odst. 11 prováděcího nařízení (EU) 2019/1014. Pokud jsou tyto obchodní sklady využívány pouze jako *doplňkové* skladovací prostory, není nutné jejich používání Komisi oznamovat.

Pokud však příslušné orgány povolí používání obchodních skladů k provádění kontrol totožnosti a fyzických kontrol produktů jiného než živočišného původu, *musí* být tato skutečnost oznámena Komisi v souladu s čl. 3 odst. 14 prováděcího nařízení (EU) 2019/1014 jako změna infrastruktury nebo provozu daného stanoviště hraniční kontroly (aniž by došlo ke změně rozsahu určení daného stanoviště hraniční kontroly). V takovém případě by příslušné orgány měly mít zaveden postup, kterým prokáží, že zařízení splňují minimální požadavky stanovené v prováděcím nařízení (EU) 2019/1014, a poskytnou Komisi všechny informace nezbytné k ověření souladu těchto zařízení s uvedenými požadavky.

2.4.4.3 Zařazení obchodních skladů na seznam a registrace v TRACES-NT

Neexistuje žádný právní požadavek na zařazení obchodních skladů na seznam zveřejněných stanovišť hraniční kontroly uvedený v článku 60 nařízení o úředních kontrolách a článku 7 prováděcího nařízení (EU) 2019/1014. V případě, že se však obchodní sklady používají ke kontrole totožnosti a fyzické kontrole (čl. 3 odst. 11 prováděcího nařízení (EU) 2019/1014), měly by členské státy tuto informaci zveřejnit a uvést ji ve sloupci 7 seznamu zveřejněných stanovišť hraniční kontroly ⁽³⁴⁾.

Není rovněž požadováno, aby tyto obchodní sklady byly registrovány v systému TRACES-NT nebo aby měly vlastní jedinečný identifikátor TRACES. Místo toho lze použít kód stanoviště hraniční kontroly.

V následující tabulce je uveden přehled rozdílů mezi stanovišti hraniční kontroly / kontrolními středisky, obchodními sklady a kontrolními místy.

⁽³⁴⁾ Formát seznamu zveřejněných stanovišť hraniční kontroly stanovený v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2019/1014.

Tabulka 5

Srovnání požadavků na stanoviště hraniční kontroly / kontrolní střediska, obchodní sklady a kontrolní místa

	Stanoviště hraniční kontroly / kontrolní střediska	Obchodní sklady (používané pro skladování zboží jako doplněk k infrastruktuře stanoviště hraniční kontroly)	Obchodní sklady (používané pro kontroly totožnosti a fyzické kontroly produktů jiného než živočišného původu jako doplněk ke infrastruktuře stanoviště hraniční kontroly)	Jiné kontrolní body než stanoviště hraniční kontroly
Právní rámec	článek 59 nařízení o úředních kontrolách, prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1014, nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1012	čl. 3 odst. 11 první pododstavec prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1014	čl. 3 odst. 11 druhý pododstavec prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1014	čl. 53 odst. 1 písm. a) a čl. 53 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách a nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2123
Oblast působnosti	úřední kontroly zvířat nebo zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách	skladování zboží uvedeného v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách	kontroly totožnosti a fyzické kontroly produktů jiného než živočišného původu, na které se vztahuje čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách	kontroly totožnosti a fyzické kontroly potravin a krmiv jiného než živočišného původu a rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, na které se vztahuje čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, včetně ekologických produktů a produktů z přechodného období, stanovené v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2123
Platné minimální požadavky	článek 64 nařízení o úředních kontrolách a prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1014 (platné minimální požadavky v závislosti na kategoriích zvířat a zboží zahrnutých do rozsahu určení)	čl. 3 odst. 11 první pododstavec a odst. 12 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1014	platné minimální požadavky na stanoviště hraniční kontroly určené pro produkty jiného než živočišného původu, stanovené v článku 64 nařízení o úředních kontrolách a v prováděcím nařízení Komise (EU) 2019/1014	čl. 64 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách a prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1014 (použitelné minimální požadavky v závislosti na kategoriích zvířat a zboží zahrnutých do oblasti určení) (čl. 53 odst. 1 písm. a) nařízení o úředních kontrolách)
Poloha ve vztahu k místu vstupu do Unie	v bezprostřední blízkosti místa vstupu do Unie (čl. 64 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách); odchylky v případech zeměpisných omezení jsou stanoveny v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/1012 na základě čl. 64 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách	v těsné blízkosti stanoviště hraniční kontroly a v působnosti stejného celního orgánu (čl. 3 odst. 11 první pododstavec prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1014)	v těsné blízkosti stanoviště hraniční kontroly a v působnosti stejného celního orgánu (čl. 3 odst. 11 první pododstavec prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1014)	dálkově mimo stanoviště hraniční kontroly za podmínek stanovených v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/2123; například přeprava do kontrolních míst musí být prováděna pod celním dohledem a vyžaduje vydání samostatného společného zdravotního vstupního dokladu, který finalizují příslušné orgány v kontrolním místě

Postup pro určení a oznamování	před určením oznámit Komisi (čl. 59 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách); ověření souladu s platnými minimálními požadavky provedené Komisí	předchozí oznámení Komisi není nutné; doporučuje se informovat Komisi, zda je povoleno používat obchodní sklady při: — oznamování určení nebo — aktualizaci informací o stanovišti hraniční kontroly nebo jeho kontrolních střediscích nebo — při přípravě kontrol Komise.	uvědomit Komisi před použitím obchodních skladů pro kontroly (čl. 59 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách a čl. 3 odst. 14 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1014); splnění platných minimálních požadavků ověřuje Komise	předchozí oznámení Komisi před určením není nutné (čl. 53 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách)
Zařazení na zveřejněný seznam stanovišť hraniční kontroly	ano (článek 60 nařízení o úředních kontrolách)	ne	ano	ano (čl. 53 odst. 2 a čl. 60 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách a článek 7 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1014)

2.5 KAPITOLA VI – Financování úředních kontrol a jiných úředních činností (články 78 až 85 nařízení o úředních kontrolách)

2.5.1 *Financování – obecná pravidla*

Aby se snížila závislost systému úředních kontrol na veřejných financích, musí příslušné orgány vybírat poplatky nebo platby na pokrytí nákladů, které jim vznikají v souvislosti s některými úředními kontrolami (povinné poplatky a platby). Tak je tomu například v případě krytí nákladů vzniklých příslušným orgánům v souvislosti s úředními kontrolami prováděnými u zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách. V souladu s článkem 78 nařízení o úředních kontrolách členské státy zajistí, aby měly příslušné orgány k dispozici přiměřené finanční zdroje pro zajištění pracovníků a jiných zdrojů, které jsou pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností nezbytné. Toto ustanovení se použije rovněž v případě přenesení některých úkolů úřední kontroly a jiných úředních činností v souladu s články 28 a 31 nařízení o úředních kontrolách.

Ačkoli primární odpovědnost za to, že jejich činnosti jsou prováděny v souladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, nesou provozovatelé, měl by být systém vlastních kontrol, který si za tímto účelem zavedou, doplněn zvláštním systémem úředních kontrol spravovaným každým členským státem v zájmu zajištění účinného dozoru v celém zemědělsko-potravinovém řetězci.

2.5.2 *Povinné poplatky nebo platby*

Za tímto účelem čl. 79 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách stanoví, že:

Ustanovení čl. 79 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách

1. Příslušné orgány vybírají poplatky nebo platby za úřední kontroly prováděné v souvislosti s činnostmi uvedenými v příloze IV kapitole II a za úřední kontroly zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. a), b) a c) na stanovištích hraniční kontroly nebo na kontrolních místech podle čl. 53 odst. 1 písm. a), a to buď:
 - a) na úrovni nákladů vypočítaných v souladu s čl. 82 odst. 1; nebo
 - b) ve výši stanovené v příloze IV.

Příklad: V případě tranzitních zásilek rostlin na hranicích se poplatky vybírají podle kapitoly I části VII přílohy IV (VII. PŘEVÁŽENÉ NEBO PŘEKLÁDANÉ ZÁSILKY ZVÍŘAT A ZBOŽÍ ZE TŘETÍCH ZEMÍ), a nikoli podle části VIII (VIII. ZÁSILKY ROSTLIN, ROSTLINNÝCH PRODUKTŮ A JINÝCH PŘEDMĚTŮ A MATERIÁLŮ, NA NICHŽ MOHOU ŠKODLIVÉ ORGANISMY ROSTLIN PŘEŽÍVAT NEBO POMOCÍ NICHŽ SE MOHOU ŠÍŘIT).

Ustanovení čl. 79 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách navíc stanoví, že příslušné orgány vybírají poplatky nebo platby s cílem pokrýt náklady, které jim vzniknou v souvislosti s úředními kontrolami prováděnými u zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. d), e) a f) nařízení o úředních kontrolách, úředními kontrolami prováděnými na žádost provozovatele s cílem získat schválení stanovené v článku 10 nařízení (ES) č. 183/2005 a úředními kontrolami, které nebyly původně plánovány a které musely být provedeny, neboť byl na straně téhož provozovatele zjištěn nesoulad, a jsou prováděny za účelem posouzení rozsahu a dopadu nesouladu nebo za účelem ověření, zda byla zjednána náprava.

2.5.3 *Jiné poplatky nebo platby (nepovinné)*

Jak je uvedeno v článku 80 nařízení o úředních kontrolách, členské státy mohou za účelem pokrytí nákladů úředních kontrol a jiných úředních činností vybírat poplatky nebo platby jiné než ty, které jsou uvedeny v článku 79 nařízení o úředních kontrolách, pokud to nezakazují právní předpisy použitelné v oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách. Tyto poplatky nebo platby nejsou povinné a článek 81 nařízení o úředních kontrolách týkající se nákladů a článek 82 nařízení o úředních kontrolách týkající se výpočtu poplatků nebo plateb se na tyto poplatky nebo platby nevztahují. Poplatky vybírané podle článku 80 nařízení o úředních kontrolách však musí splňovat požadavky stanovené v článcích 83, 84 a 85 uvedeného nařízení.

Například v čl. 21 odst. 2 písm. a) nařízení o úředních kontrolách jsou uvedena zvláštní pravidla pro úřední kontroly prováděné před nakládkou, při nichž je kontrolována způsobilost zvířat pro přepravu. Poplatky nebo platby za úřední kontroly podle čl. 21 odst. 2 písm. a) nařízení o úředních kontrolách mohou být vybírány podle článku 80 nařízení o úředních kontrolách, protože tyto kontroly nespadají do působnosti článku 79 nařízení o úředních kontrolách a právní předpisy týkající se přepravy zvířat nezakazují vybírání poplatků a plateb, a to ani za kontroly způsobilosti zvířat před nakládkou a přepravou do třetích zemí. Vybrané poplatky a platby by měly pokrýt vzniklé náklady, ale neměly by být ve vyšší výši.

2.5.4 Výše nákladů a metody výpočtu povinných poplatků nebo plateb

Príslušné orgány vybírají povinné poplatky nebo platby v souvislosti s úředními kontrolami uvedenými v čl. 79 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách buď ve výši nákladů vypočtených v souladu s čl. 82 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách, nebo ve výši stanovené v příloze IV nařízení o úředních kontrolách. Poplatky nebo platby vybírané v souvislosti s úředními kontrolami uvedenými v čl. 79 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách se rovněž vypočítávají v souladu s čl. 82 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách nebo se vybírají ve výši stanovené v příloze IV nařízení o úředních kontrolách v případě zvířat, zboží či činností, pro něž jsou poplatky stanoveny v uvedené příloze.

V kapitole I přílohy IV nařízení o úředních kontrolách jsou uvedeny poplatky nebo platby za úřední kontroly u zásilek zvířat a zboží vstupujících do Unie, například živých zvířat, masa, produktů rybolovu, rostlin, rostlinných produktů, převáženého zboží atd. Kapitola II téže přílohy uvádí poplatky nebo platby za úřední kontroly na jatkách, v bouchárnách a v zařízeních na zpracování masa volně žijící zvěře a kontroly produkce mléka a produkce produktů rybolovu a produktů akvakultury a jejich uvádění na trh.

Ustanovení čl. 79 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách neumožňuje příslušným orgánům použít kombinaci dvou metod uvedených v písmenech a) a b) uvedeného článku ve vztahu k zásilkám zvířat a zboží uvedených v kapitole I přílohy IV nařízení o úředních kontrolách, které patří do stejné kategorie ⁽⁵⁵⁾ (např. úřední kontroly zásilek produktů rybolovu), a ve vztahu k činnostem uvedeným v kapitole II přílohy IV nařízení o úředních kontrolách, které patří do stejné kategorie ⁽⁵⁶⁾ (např. úřední kontroly na jatkách).

Členské státy však mohou stanovit poplatky nebo platby na úrovni nákladů vypočtených v souladu s čl. 82 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách a ve výši stanovené v příloze IV uvedeného nařízení, pokud zásilky nebo činnosti patří do různých kategorií. Například:

1. pro úřední kontroly zásilek masa by mohla být použita metoda výpočtu a zároveň by pro úřední kontroly zásilek masných výrobků, drůbežního masa, masa volně žijící zvěře, králíčího masa nebo masa farmové zvěře mohlo být použito pevně stanovené množství podle přílohy IV kapitoly I nařízení o úředních kontrolách; nebo
2. pro úřední kontroly v bouchárnách by mohla být použita metoda výpočtu a zároveň by pro úřední kontroly produkce mléka mohla být použita pevná částka uvedená v příloze IV kapitole II nařízení o úředních kontrolách.

Členské státy tak mohou učinit pouze v rozsahu, v jakém je toto rozlišení v souladu se základními zásadami nediskriminace a rovného zacházení.

Náklady uvedené v článku 81 nařízení o úředních kontrolách jsou relevantní pouze pro čl. 79 odst. 1 písm. a) a čl. 79 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, nikoli pro čl. 79 odst. 1 písm. b) nařízení o úředních kontrolách.

Příklad: Pokud jde o dovozní poplatky, členský stát se rozhodne použít čl. 79 odst. 1 písm. b) nařízení o úředních kontrolách (tj. poplatky nebo platby za úřední kontroly u zásilek zvířat a zboží vstupujících do Unie, jak je uvedeno v kapitole I přílohy IV nařízení o úředních kontrolách). Přesto mu vzniknou další náklady, například na přepravu v případě kontrol prováděných mimo stanoviště hraniční kontroly a na přesčasy úředníků provádějících kontroly mimo úřední dobu. Tyto náklady nelze přičíst k poplatkům na základě čl. 79 odst. 1 písm. b) nařízení o úředních kontrolách, protože poplatky v příloze IV nařízení o úředních kontrolách jsou pevně stanovené a členské státy by neměly požadovat žádné další náklady.

⁽⁵⁵⁾ V bodech I až VIII kapitoly I přílohy IV nařízení o úředních kontrolách je uvedeno 8 (osm) kategorií zvířat a zboží.

⁽⁵⁶⁾ V bodech I až V kapitoly II přílohy IV nařízení o úředních kontrolách je uvedeno 5 (pět) kategorií činností.

Ustanovení čl. 82 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách stanoví:

Ustanovení čl. 82 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách

1. Poplatky nebo platby vybírané v souladu s čl. 79 odst. 1 písm. a) a odst. 2 se stanoví jednou z těchto metod výpočtu nebo jejich kombinací:
 - a) 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 v referenčním období u každého provozovatele podléhajícího poplatkům provedena; při určování výše poplatků, které mají být účtovány jednotlivým odvětvím, činnostem a kategoriím provozovatelů, příslušné orgány zohlední, jaký vliv má na rozdělení celkových nákladů těchto úředních kontrol typ a rozsah dotčené činnosti a relevantní rizikové faktory; nebo
 - b) na základě výpočtu skutečných nákladů každé jednotlivé úřední kontroly a uplatňují se vůči provozovatelům, kterých se daná úřední kontrola týkala.

Písmeno a) tohoto ustanovení umožňuje členským státům vypočítat paušální částku pro konkrétní odvětví, činnost nebo kategorii provozovatelů na základě nákladů všech úředních kontrol v oblasti působnosti nařízení o úředních kontrolách. Pokud jde o výpočet poplatků, které mají být účtovány jednotlivým odvětvím, činnostem a kategoriím provozovatelů, čl. 82 odst. 1 písm. a) požaduje, aby členské státy zohlednily, jaký vliv má na rozdělení celkových nákladů úředních kontrol typ a rozsah dotčené činnosti a relevantní rizikové faktory.

Podle čl. 82 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách *nesmějí* při výpočtu paušální částky podle čl. 82 odst. 1 písm. a) nařízení o úředních kontrolách poplatky nebo platby vybírané příslušnými orgány *překročit celkové náklady vzniklé při úředních kontrolách provedených v období uvedeném ve zmíněném písmenu*. Podle čl. 82 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách *nesmějí* při výpočtu podle čl. 82 odst. 1 písm. b) nařízení o úředních kontrolách poplatky nebo platby *překročit skutečné náklady provedených úředních kontrol*.

Ustanovení čl. 81 písm. a) až g) nařízení o úředních kontrolách dále objasňují rozsah uvedených celkových nákladů. Tyto náklady, pokud vyplývají z příslušných úředních kontrol, zahrnují „platy pracovníků, včetně pomocných a administrativních pracovníků, kteří se podílejí na provádění úředních kontrol, náklady na jejich sociální zabezpečení, důchody a pojištění“ (písmeno a)), jakož i „náklady na zařízení a vybavení, včetně nákladů na údržbu a na pojištění a dalších souvisejících nákladů“ (písmeno b)), „náklady na školení“ – s výjimkou odborné přípravy, která je nezbytná k získání kvalifikace, jež je pro zaměstnání v příslušných orgánech požadována (písmeno e)) – a „cestovní výdaje“ (písmeno f)) pracovníků.

Pokud jde o rozsah *celkových nákladů úředních kontrol vynaložených příslušnými orgány za určitou dobu* uvedený v čl. 82 odst. 1 písm. a) nařízení o úředních kontrolách, 66. bod odůvodnění uvedeného nařízení objasňuje, že tyto náklady mohou zahrnovat *režijní náklady* vynaložené příslušnými orgány na provádění úředních kontrol. Tento bod odůvodnění dále upřesňuje, že *režijní náklady* by mohly zahrnovat *náklady na podporu a organizaci, jež jsou nezbytné k plánování a provádění úředních kontrol*.

Uplatňují-li se navíc poplatky nebo platby na základě skutečných nákladů jednotlivých úředních kontrol, pak by celkové poplatky placené provozovateli, kteří pravidla dlouhodobě dodržují, měly být nižší vzhledem k tomu, že úřední kontroly by u nich měly být méně časté než u provozovatelů, kteří pravidla nedodržují. Výpočet poplatků nebo plateb v případě, že je založen na celkových nákladech vzniklých příslušným orgánům v průběhu určitého období a účtovaných všem provozovatelům bez ohledu na to, zda jsou v referenčním období předmětem úřední kontroly, či nikoli, by se měl provádět tak, aby provozovatelé, kteří právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce důsledně dodržují, byli odměněni.

Pokud jde konkrétně o náklady spojené s administrativními a podpůrnými pracovníky, podle ustálené judikatury Soudního dvora Evropské unie ⁽⁵⁷⁾ lze při výpočtu poplatků zohlednit pouze pracovní dobu administrativních a podpůrných pracovníků, která je nezbytná k výkonu činností neoddělitelně spojených s prováděním úředních kontrol.

⁽⁵⁷⁾ Rozsudek Soudního dvora ze dne 19. prosince 2019, Exportslachterij J. Gosschalk, C-477/18 a C-478/18, bod 66.

Ustanovení čl. 79 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách umožňuje členským státům snížit výši poplatků nebo plateb v souvislosti s činnostmi uvedenými v kapitole II přílohy IV nařízení o úředních kontrolách (jítka, bourárny, zařízení na zpracování volně žijící zvěře, produkce mléka a produkce produktů rybolovu a produktů akvakultury a jejich uvádění na trh), a to na objektivním a nediskriminačním základě a s přihlédnutím k:

- zájmům provozovatelů s nízkým objemem produkce,
- tradičním metodám produkce, zpracování a distribuce,
- potřebám provozovatelů nacházejících se v regionech se zvláštními zeměpisnými omezeními a
- historii provozovatelů z hlediska souladu s příslušnými pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, zjištěného při úředních kontrolách.

2.5.5 **Transparentnost**

68. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách

Financování úředních kontrol prostřednictvím poplatků nebo plateb vybíraných od provozovatelů by mělo být zcela transparentní, aby občané a podniky rozuměli metodě a údajům, které byly ke stanovení poplatků nebo plateb použity.

Článek 85 nařízení o úředních kontrolách

Transparentnost

1. Členské státy zajistí vysokou úroveň transparentnosti, pokud jde o:
 - a) poplatky nebo platby stanovené v čl. 79 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a v článku 80, a zejména o:
 - i) metodu a údaje použité pro stanovení těchto poplatků nebo plateb;
 - ii) výši poplatků nebo plateb uplatňovaných u jednotlivých kategorií provozovatelů a u jednotlivých kategorií úředních kontrol či jiných úředních činností;
 - iii) rozpis nákladů uvedených v článku 81;
 - b) totožnost orgánů či subjektů odpovědných za výběr poplatků nebo plateb.
2. Každý příslušný orgán zpřístupní veřejnosti informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku pro jednotlivá referenční období a náklady vzniklé příslušnému orgánu, k jejichž pokrytí má být uhrazen poplatek nebo platba v souladu s čl. 79 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a s článkem 80.
3. Členské státy vedou s příslušnými zúčastněnými stranami konzultace o obecných metodách používaných k výpočtu poplatků nebo plateb stanovených v čl. 79 odst. 1 písm. a) a odst. 2 a v článku 80.

Z článku 85 nařízení o úředních kontrolách vyplývá, že členské státy mají zajistit vysokou úroveň transparentnosti, pokud jde o *poplatky nebo platby* stanovené v čl. 79 odst. 1 písm. a), čl. 79 odst. 2 a článku 80 nařízení o úředních kontrolách a *totožnost orgánů či subjektů* odpovědných za výběr poplatků nebo plateb.

Členské státy musí ve svých výročních zprávách v souladu s čl. 113 odst. 1 písm. e) nařízení o úředních kontrolách a prováděcím nařízením Komise (EU) 2019/723 uvést odkaz na internetové stránky příslušného orgánu obsahující veřejné informace o poplatcích nebo platbách uvedené v čl. 85 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

2.6 KAPITOLA VII – Úřední osvědčování (články 86 až 91 nařízení o úředních kontrolách)

2.6.1 Úřední osvědčování

Úřední osvědčení a úřední potvrzení poskytují jistotu ohledně dodržování právních požadavků v oblastech, na něž se vztahuje nařízení o úředních kontrolách. Jejich definice jsou uvedeny v článku 3 nařízení o úředních kontrolách. Obě spadají pod úředního osvědčování, jak je stanoveno v kapitole VII hlavy II nařízení o úředních kontrolách. Články 86 až 91 nařízení o úředních kontrolách stanoví soubor pravidel pro jednotný a harmonizovaný rámec pro úřední osvědčování ve všech dotčených oblastech nařízení o úředních kontrolách.

Článek 3 nařízení o úředních kontrolách

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí: [...]

- 27) „úředním osvědčením“ písemný nebo elektronický doklad podepsaný osvědčujícím úředníkem a potvrzující splnění jednoho nebo více požadavků stanovených v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
- 28) „úředním potvrzením“ jakékoliv označení, značka nebo jiná forma potvrzení, které vydají provozovatelé pod dohledem příslušných orgánů prostřednictvím specializovaných úředních kontrol nebo které vydají samotné příslušné orgány a které potvrzuje splnění jednoho nebo více požadavků stanovených v tomto nařízení nebo v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2; [...]

Z definic v čl. 3 bodě 27 a 28, jakož i z 69. a 70. bodu odůvodnění nařízení o úředních osvědčeních vyplývá, že zatímco úřední osvědčení jsou dokumenty v tištěné nebo elektronické podobě, úřední potvrzení pro určitá zvířata nebo zboží jsou označení, značky nebo jiné formy potvrzení.

Vydávání úředních osvědčení a úředních potvrzení, pokud je prováděno příslušnými orgány, se v kontextu čl. 2 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách řadí mezi úřední činnosti, které nejsou úředními kontrolami.

Tyto dvě formy osvědčování mají společné i rozdílné charakteristiky. Pokud jde o úřední osvědčení, základ pro jejich vydávání a vlastnosti jejich obsahu stanoví čl. 88 odst. 3 a článek 89 nařízení o úředních kontrolách. Další požadavky na úřední osvědčení mohou být zahrnuty do pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách nebo stanoveny v prováděcích aktech vydaných na základě pravomocí svěřených Komisi v článku 90 nařízení o úředních záznamech. Pro úřední potvrzení stanoví obecné zásady článek 91 nařízení o úředních kontrolách, zatímco odvětvové právní předpisy vydané v rámci nařízení o úředních kontrolách obsahují zvláštní pravidla pro jejich vydávání.

Nařízení o úředních kontrolách vyžaduje, aby příslušné orgány zajistily spolehlivost úředních osvědčení i úředních potvrzení. Proto existují srovnatelná ustanovení v čl. 88 odst. 2, čl. 89 odst. 1 a čl. 91 odst. 2 a 3, která se týkají pravosti a správnosti úředního osvědčení, jakož i povinností příslušných orgánů zajistit, aby:

- i) pracovníci podepisující úřední osvědčení nebo
- ii) pracovníci provádějící úřední kontroly, kteří dohlížejí na vydávání úředních potvrzení nebo se podílejí na vydávání úředních potvrzení, pokud jsou příslušnými orgány vydávána,

byli nestranní, nenacházeli se ve střetu zájmů a byli náležitě vyškoleni.

Povinné součásti úředních osvědčení jsou uvedeny v článku 89 nařízení o úředních kontrolách a znázorněny na obrázku 7.

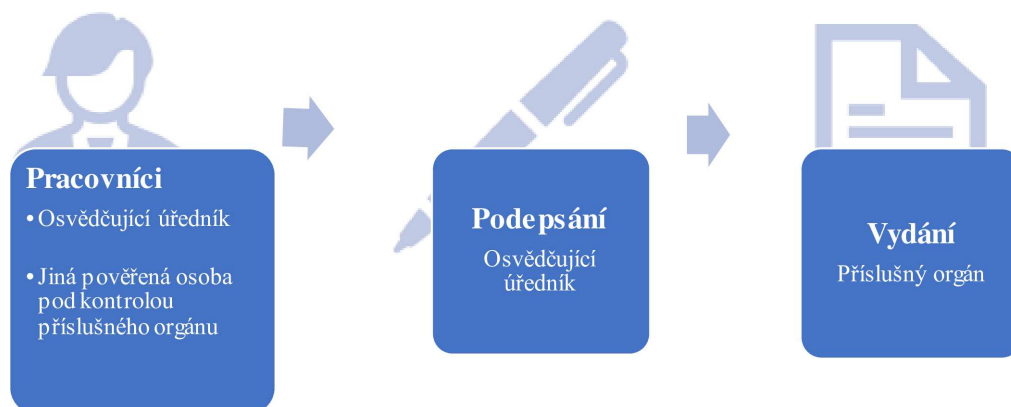
Obrázek 7

Prvky úředních osvědčení na základě ustanovení nařízení o úředních kontrolách

Pokud jde o úřední potvrzení, příslušnými požadavky jsou použití úředních jazyků Unie a případně ověření vazby mezi úředním potvrzením a danou zásilkou nebo partií (čl. 91 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách).

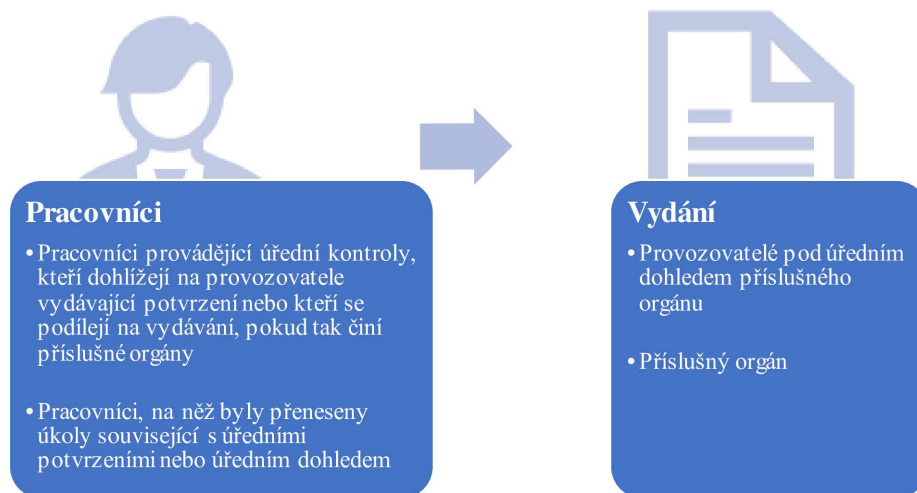
Obrázky 8 a 9 odrážejí různé úkoly příslušných orgánů a pracovníků, kteří se podílejí na vydávání úředních osvědčení, jak je stanoveno v člancích 3, 88, 89 a 91 nařízení o úředních kontrolách.

Obrázek 8

Úkoly orgánů a pracovníků zapojených do procesu vydávání úředních osvědčení, na základě ustanovení nařízení o úředních kontrolách

Obrázek 9

Úkoly orgánů a pracovníků zapojených do procesu vydávání úředních potvrzení, na základě ustanovení nařízení o úředních kontrolách



2.6.2 Úřední osvědčení

Z čl. 88 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách vyplývá, že za vydávání úředních osvědčení jsou odpovědné *výhradně* příslušné orgány. Některé úkoly související s vydáváním úředních osvědčení však mohou být přeneseny podle čl. 86 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, a to za předpokladu, že toto přenesení je v souladu s články 28 až 33 nařízení o úředních záznamech.

Úřední osvědčení umožňují identifikaci zvířat nebo zboží, pro které jsou vydána, a uvádějí datum jejich vydání a osobu, která je podepsala (čl. 89 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách), čímž se tato osoba stává odpovědnou za informace v osvědčení uvedené. Vydání úředního osvědčení je založeno na ověření nebo potvrzení konkrétních skutečností a údajů týkajících se zvířat a zboží, které jsou předmětem osvědčení (čl. 88 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách), čímž je zaručena spolehlivost informací v každém jednotlivém osvědčení.

Další prvky pro zajištění přesnosti a spolehlivosti úředních osvědčení jsou uvedeny v čl. 89 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách:

- i) prázdná nebo neúplná osvědčení nesmějí být ověřujícími úředníky podepsána;
- ii) osvědčení musí být vyhotovena v jednom nebo více úředních jazycích, jimž osvědčující úředník rozumí, a v jednom nebo více jazycích členského státu určení, je-li to relevantní.

Je třeba poznamenat, že čl. 89 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách zdůrazňuje odpovědnost příslušných orgánů za přijetí vhodných opatření k zabránění podvodným praktikám při vydávání a používání úředních osvědčení. Ustanovení čl. 138 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách dále posiluje tuto odpovědnost tím, že stanoví opatření, která je příslušný orgán povinen v takových případech přijmout. Tato opatření zahrnují správní opatření vůči jednotlivcům, konkrétně dočasné pozastavení výkonu funkce osvědčujícího úředníka nebo odnětí oprávnění podepisovat osvědčení, jakož i opatření k zabránění tomu, aby se porušila pravidel opakovala.

Pravidla uvedená v čl. 88 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách, jejichž cílem je poskytnout příslušným orgánům flexibilitu, zmiňují tři různé způsoby, jakými se osvědčující úředníci seznamují s potřebnými informacemi před podpisem osvědčení.

Konkrétněji, skutečnosti a údaje může osvědčující úředník získat buď přímo, nebo nepřímo za přispění jiné osoby pověřené příslušnými orgány a jednající pod jejich kontrolou, nebo za přispění samotného provozovatele, jak je uvedeno v čl. 88 odst. 3, pokud jsou splněny podmínky stanovené v tomto ustanovení. Je však třeba poznamenat, že jak vyplývá z čl. 88 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách, zvláštní ustanovení pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 uvedeného nařízení mohou vyžadovat, aby osvědčení podepsal osvědčující úředník a aby bylo vydáno výhradně na základě *přímé* znalosti skutečností a údajů osvědčujícím úředníkem.

Úřední osvědčení mohou být podmínkou:

- i) pro uvádění na trh nebo přemísťování zvířat a zboží na základě pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách.

Mezi kategorie těchto úředních osvědčení patří zejména:

- a. veterinární osvědčení podle článků 149, 161, 167 a 216 právního rámce pro zdraví zvířat [nařízení (EU) 2016/429], pro přemísťování chovaných suchozemských zvířat, zárodečných produktů chovaného skotu, ovcí, koz, prasat a koní a zárodečných produktů drůbeže, produktů živočišného původu a vodních živočichů;
 - b. úřední osvědčení podle článku 21 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292;
 - c. veterinární osvědčení pro vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty podle článku 21 nařízení (ES) č. 1069/2009 a nařízení Komise (EU) č. 142/2011;
 - d. osvědčení o způsobilosti pro řidiče a průvodce silničního vozidla přepravujícího domácí koňovité nebo domácí skot, ovce, kozy, prasata nebo drůbež podle čl. 6 odst. 5 nařízení (ES) č. 1/2005 a osvědčení o schválení silničních dopravních prostředků a plavidel pro přepravu hospodářských zvířat podle článků 18 a 19 uvedeného nařízení;
 - e. úřední osvědčení podle článku 11 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1793;
 - f. rostlinolékařská osvědčení pro vývoz, reexport a předvývozní osvědčení, jež stanoví články 100, 101 a 102 nařízení (EU) 2016/2031;
 - g. osvědčení podle článku 35 nařízení (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů;
 - h. osvědčení o zdravotní nezávadnosti produktů pocházejících nebo zasílaných z Číny, jež požaduje článek 4 prováděcího rozhodnutí Komise 2011/884/EU ⁽⁵⁸⁾.
- ii) pro vývoz zásilek do třetích zemí členským státem, který je buď zemí původu, nebo zemí odeslání, jak je uvedeno v čl. 87 písm. b) nařízení o úředních kontrolách.

2.6.3 Úřední potvrzení

Na rozdíl od úředních osvědčení, jež vydávají pouze příslušné orgány, z čl. 3 bodu 28 a článku 91 nařízení o úředních kontrolách vyplývá, že úřední potvrzení vydávají především provozovatelé. Například podle nařízení (EU) 2016/2031 vydávají rostlinolékařské pasy, které jsou vyžadovány pro přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na území Unie, zpravidla oprávnění profesionální provozovatelé.

Na provozovatele v tomto případě dohlížejí příslušné orgány prostřednictvím specializovaných úředních kontrol. Podle čl. 86 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách mohou příslušné orgány přenést některé úkoly v souvislosti s úředním dohledem na jiný subjekt za podmínky, že je toto přenesení v souladu s články 28 až 33 nařízení o úředních kontrolách. Přenesení lze použít i pro další konkrétní úkoly související s vydáváním potvrzení, pokud je v souladu s pravidly v těchto článcích.

Pokud jde o úřední potvrzení, mají příslušné orgány dvojí úlohu:

- i) buď rovněž vydávají potvrzení;
- ii) nebo v případě, že je vydávají provozovatelé, vykonávají dohled nad provozovatelem, a zejména provádějí pravidelné úřední kontroly podle čl. 91 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách, jejichž cílem je ověřit, zda provozovatelé vydávající osvědčení působí v souladu s platnými pravidly a se skutečnostmi a údaji, na nichž je vydávání založeno.

⁽⁵⁸⁾ 2011/884/EU: Prováděcí rozhodnutí Komise ze dne 22. prosince 2011 o mimořádných opatřeních týkajících se nepovolené geneticky modifikované rýže v produktech z rýže pocházejících z Číny a o zrušení rozhodnutí 2008/289/ES (Úř. věst. L 343, 23.12.2011, s. 140).

Jako příklady úředních potvrzení lze uvést tato:

- i) značka zdravotní nezávadnosti a identifikační označení, jak jsou stanoveny v čl. 18 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách a v článku 5 nařízení (ES) č. 853/2004;
- ii) rostlinolékařské pasy požadované pro přemísťování rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů na území Unie, jak je stanoveno v oddíle 2 kapitoly VI nařízení (EU) 2016/2031;
- iii) označování dřevěného obalového materiálu stanovené v článku 96 nařízení (EU) 2016/2031 a jiná potvrzení, než je označení značkou dřevěného obalového materiálu podle článku 99 téhož aktu;
- iv) logo Evropské unie pro ekologickou produkci stanovené v článku 33 nařízení (EU) 2018/848 o ekologické produkci a označování ekologických produktů;
- v) symbol Unie pro chráněné označení původu a symbol Unie pro chráněné zeměpisné označení podle článku 37 nařízení (EU) 2024/1143 a symbol Unie pro zaručenou tradiční specialitu podle článku 70 téhož nařízení.

2.6.4 Osvědčující úředník

Ustanovení čl. 3 odst. 26 nařízení o úředních kontrolách

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí: [...]

26) „osvědčujícím úředníkem“:

- a) jakýkoliv úředník příslušných orgánů oprávněný podepisovat úřední osvědčení jménem těchto orgánů nebo
- b) jakákoliv jiná fyzická osoba, která je příslušnými orgány oprávněna podepisovat úřední osvědčení v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2; [...]

Kvalifikace osvědčujícího úředníka je vyhrazena výhradně pro podepisování úředních osvědčení, jak je definováno v čl. 88 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách. Z definice osvědčujícího úředníka rovněž vyplývá, že jím může být buď úředník, nebo jiná fyzická osoba, která je příslušným orgánem oprávněna podepisovat úřední osvědčení v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách. Jiné fyzické osoby, které podepisují osvědčení, musí být „určeny“ a „oprávněny“ příslušným orgánem, a proto se v této souvislosti nevyžaduje přenesení úkolů.

Další pravidla týkající se kvalifikace osvědčujícího úředníka mohou být stanovena v právních předpisech Unie. Podle prováděcího nařízení (EU) 2020/2235, kterým se stanoví vzory veterinárních osvědčení, vzorových úředních osvědčení a vzorových veterinárních/úředních osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií zvířat a zboží do Unie a jejich přemísťování rámci Unie, podepisuje osvědčení buď úřední veterinární lékař, nebo osvědčující úředník.

3. HLAVA III – REFERENČNÍ LABORATOŘE A REFERENČNÍ STŘEDISKA

Účelem referenčních laboratoří Evropské unie a národních referenčních laboratoří je podporovat jednotné postupy v souvislosti s vývojem nebo využíváním metod používaných úředními laboratořemi určenými členskými státy, a zajistit tak spolehlivost a konzistentnost výsledků testů, analýz a diagnostiky prováděných v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností.

Účelem referenčních středisek Evropské unie je poskytovat vědecké a technické odborné znalosti v oblasti dobrých životních podmínek zvířat a pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce, a tím podporovat společné vědecké porozumění v příslušných oblastech zaměřených jako základ úředních kontrol a jiných úředních činností.

3.1 Určení a oblast působnosti

3.1.1 Referenční laboratoře Evropské unie a referenční střediska Evropské unie (články 92 až 99 nařízení o úředních kontrolách)

Rozsah činností referenčních laboratoří Evropské unie a referenčních středisek Evropské unie je určen především odvětvovými právními předpisy, které upravují příslušné oblasti politiky práva EU v oblasti zemědělsko-potravinového řetězce a které stanoví potřebu harmonizovaných metod a vědecké odborné způsobilosti v souladu s čl. 92 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách pro referenční laboratoře Evropské unie a čl. 95 odst. 1 a čl. 97 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách pro referenční střediska Evropské unie.

Komise může přijmout formální rozhodnutí o ustavení referenční laboratoře Evropské unie pro určité odvětví prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci (čl. 92 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách) a následně prostřednictvím prováděcího aktu (čl. 93 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách) určí jednu nebo více laboratoří, které převzou funkce referenčních laboratoří Evropské unie na základě postupu pro veřejná výběrová řízení (čl. 93 odst. 2 písm. a) nařízení o úředních kontrolách). Tato rozhodnutí o ustavení a určení mohou zúžit oblast působnosti referenčních laboratoří Evropské unie na určité odborné oblasti (např. skupiny patogenů, druhy škodlivých organismů atd.). Podobně může Komise formálním rozhodnutím určit jedno nebo více referenčních středisek Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat nebo pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce⁽⁵⁹⁾ prostřednictvím prováděcích aktů, a tím zúžit oblast působnosti referenčního střediska Evropské unie na určité odborné oblasti.

Povinné úkoly, které mají plnit referenční laboratoře Evropské unie a referenční střediska Evropské unie, jakož i požadavky na jejich činnost (např. vybavení, pracovníci, akreditace atd.) jsou stanoveny v čl. 93 odst. 3 a článku 94 nařízení o úředních kontrolách pro referenční laboratoře Evropské unie, v čl. 95 odst. 3 a článku 96 nařízení o úředních kontrolách pro referenční střediska Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat a v čl. 97 odst. 3 a článku 98 nařízení o úředních kontrolách pro referenční střediska EU pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce. Tento právní rámec poskytuje značnou flexibilitu, pokud jde o podrobné vymezení oblasti působnosti referenčních laboratoří Evropské unie a referenčních středisek Evropské unie v jejich ročním nebo víceletém pracovním programu.

Pokud jsou po určení referenční laboratoře Evropské unie nebo referenčního střediska Evropské unie identifikovány další úkoly nebo požadavky, je třeba posoudit, zda tyto další úkoly a požadavky spadají do oblasti působnosti 1) příslušných odvětvových právních předpisů, 2) ustavujícího aktu v přenesené pravomoci a/nebo určujícího prováděcího aktu a 3) katalogu úkolů a požadavků popsaných v člincích 93 až 98 nařízení o úředních kontrolách. Pokud tyto další úkoly nebo požadavky spadají do této oblasti působnosti, může Komise rozhodnout o jejich zahrnutí do ročního nebo víceletého pracovního programu referenční laboratoře Evropské unie nebo referenčního střediska Evropské unie. Pokud tyto další úkoly nebo požadavky nespádají do výše popsané oblasti působnosti, je zapotřebí formální rozhodnutí Komise prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci podle čl. 99 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách. Tento postup je však omezen na případy nových nebo nově se objevujících rizik, nových nebo nově se objevujících nákaz zvířat či škodlivých organismů rostlin nebo na situace, kdy to vyžadují nové právní požadavky.

3.1.2 Národní referenční laboratoře (články 100 až 101 nařízení o úředních kontrolách)

Členské státy určí pro každou referenční laboratoř Evropské unie jednu nebo více národních referenčních laboratoří. Rozsah činností referenční laboratoře Evropské unie může pokrývat jedna odpovídající vnitrostátní instituce působící jako národní referenční laboratoř nebo může být rozdělen mezi několik vnitrostátních institucí. Je-li rozsah činností rozdělen mezi několik vnitrostátních institucí, členské státy zajistí úzkou spolupráci mezi laboratořemi, které společně vykonávají funkci národní referenční laboratoře (čl. 100 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách). Členské státy mohou rovněž určit další národní referenční laboratoře pro oblasti politiky, ve kterých neexistuje odpovídající referenční laboratoř Evropské unie (čl. 100 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách). Tyto další národní referenční laboratoře však musí splňovat požadavky, úkoly a povinnosti národních referenčních laboratoří stanovené v člincích 100 a 101 nařízení o úředních kontrolách, s výjimkou těch, které se týkají spolupráce s referenčními laboratořemi Evropské unie (např. čl. 101 odst. 1 písm. a) a čl. 101 odst. 1 písm. d) nařízení o úředních kontrolách).

Laboratoř může vykonávat funkci úřední laboratoře i referenční laboratoře, pokud splňuje požadavky a dodržuje povinnosti a je pro každou z těchto funkcí určena.

Členské státy mohou jako národní referenční laboratoř určit laboratoř nacházející se v jiném členském státě EU nebo zemi EHP. Tento mechanismus lze použít například v případě, že národní laboratoře nemají kapacitu nebo odbornou způsobilost potřebnou pro splnění požadavků na akreditaci národních referenčních laboratoří. Navíc se podle Dohody o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii⁽⁶⁰⁾, a zejména podle čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku a oddílu 43 přílohy 2 uvedeného protokolu, jedná o jediný mechanismus, kterým lze určit národní referenční laboratoř pro Severní Irsko.

⁽⁵⁹⁾ Ke dni zveřejnění tohoto sdělení nebylo určeno žádné referenční středisko Evropské unie pro pravost a důvěryhodnost zemědělsko-potravinového řetězce.

⁽⁶⁰⁾ Úř. věst. L 29, 31.1.2020, s. 7.

3.2 Akreditace

3.2.1 Referenční laboratoře Evropské unie (článek 93 nařízení o úředních kontrolách) a národní referenční laboratoře (článek 100 nařízení o úředních kontrolách)

Referenční laboratoře Evropské unie a národní referenční laboratoře jsou povinny pracovat a být akreditovány v souladu s normou EN ISO/IEC 17025. Rozsah jejich akreditace zahrnuje všechny laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, které musí laboratoř působící jako referenční laboratoř Evropské unie nebo národní referenční laboratoř používat. Pojem „metoda“ lze chápat jako postup měření, který se používá pro určitou matici nebo skupinu matic a pro určitý analyt nebo skupinu analytů nebo jejich kombinaci v závislosti na dané metodě v souladu s normou EN ISO/IEC 17025.

Tato pravidla odpovídají příslušným povinnostem stanoveným pro určení úředních laboratoří v čl. 37 odst. 4 písm. e) a čl. 37 odst. 5 nařízení o úředních kontrolách (viz kapitola 2.3.3.2 o akreditaci). Nařízení o úředních kontrolách stanoví odchylky od této povinnosti tím, že dává členským státům výsadní právo určit národní referenční laboratoř, která za určitých podmínek nespĺňuje povinnost akreditace, a poskytuje určitou flexibilitu, pokud jde o rozsah akreditace:

1. rozsah akreditace národní referenční laboratoře nebo referenční laboratoře Evropské unie může
 - a. zahrnovat skupiny metod (čl. 100 odst. 2 ve spojení s čl. 37 odst. 5 písm. b) nařízení o úředních kontrolách v případě národních referenčních laboratoří, čl. 93 odst. 3 písm. a) bod ii) nařízení o úředních kontrolách v případě referenčních laboratoří Evropské unie);
 - b. být definován flexibilním způsobem (čl. 100 odst. 2 ve spojení s čl. 37 odst. 5 písm. c) nařízení o úředních kontrolách v případě národních referenčních laboratoří, čl. 93 odst. 3 písm. a) bod iii) nařízení o úředních kontrolách v případě referenčních laboratoří Evropské unie).
2. Dočasná odchylka od povinné akreditace (1 + 1 rok) je možná v případě národních referenčních laboratoří (čl. 100 odst. 2 ve spojení s čl. 42 odst. 1, čl. 42 odst. 2 písm. a) a b) a čl. 42 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách):
 - a. pokud použití metody nově vyžadují pravidla Unie v souladu s čl. 34 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách (od data vstupu těchto pravidel v platnost);
 - b. pokud změny používané metody vyžadují novou nebo rozšířenou akreditaci (pokud se na ni nevztahuje flexibilní rozsah akreditace ⁽⁶¹⁾);
 - c. pokud potřeba použití metody vyplývá z mimořádné situace nebo nově vznikajícího rizika.
3. Pro oblast zdraví rostlin bylo stanoveno přechodné období a požadavek na akreditaci vstoupí v platnost ode dne 29. dubna 2022 (čl. 167 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách).

Národní referenční laboratoře a referenční laboratoře Evropské unie nespádají do oblasti působnosti odchylek od povinné akreditace stanovených v článku 41 nařízení o úředních kontrolách a v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1353. Pro oblast zdraví rostlin však mohou příslušné orgány nebo případně Komise určit úřední laboratoře, které byly určeny na základě odchylky přijaté podle článku 41 nařízení o úředních kontrolách, jako národní referenční laboratoř nebo referenční laboratoř Evropské unie bez ohledu na to, zda splňují podmínku akreditace všech svých metod (čl. 93 odst. 4 a čl. 100 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách). Tato možnost by se netýkala referenčních laboratoří Evropské unie a národních referenčních laboratoří v oblasti zdraví rostlin, které byly určeny před přijetím aktu v přenesené pravomoci podle článku 41 nařízení o úředních kontrolách.

3.2.2 Referenční střediska Evropské unie (články 95 až 98 nařízení o úředních kontrolách)

Vzhledem k tomu, že oblastí působnosti referenčních středisek Evropské unie je poskytovat podporu, neexistuje žádné ustanovení o jejich povinné akreditaci. Referenční střediska Evropské unie však „musí mít vysokou úroveň vědeckých a technických odborných znalostí“ v příslušných oblastech svého zaměření a „zajišťují, aby jejich pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů“ (čl. 95 odst. 3 písm. b) a e) a čl. 97 odst. 3 písm. b) a e) nařízení o úředních kontrolách).

⁽⁶¹⁾ „Flexibilní rozsah akreditace“: Rozsah akreditace vyjádřený tak, aby umožňoval subjektům posuzování shody provádět změny metodiky a dalších parametrů, které spadají do působnosti subjektu posuzování shody, jak potvrdil akreditační orgán (ISO/IEC 17011:2017).

3.3 Povinnosti v oblasti zveřejňování a oznamování

3.3.1 Seznam národních referenčních laboratoří

Členské státy v souladu s čl. 100 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách poskytnou Komisi, ostatním členským státům a příslušným referenčním laboratořím Evropské unie aktualizovaný seznam názvů a adres národních referenčních laboratoří a tento seznam zveřejní.

Referenční laboratoře Evropské unie zveřejní v souladu s čl. 94 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách seznam příslušných národních referenčních laboratoří určených členskými státy v příslušné oblasti zaměření.

3.3.2 Seznamy referenčních laboratoří Evropské unie a referenčních středisek Evropské unie

Komise zveřejňuje v souladu s čl. 99 odst. 1 nařízení o úředních kontrolách aktualizovaný seznam názvů a adres určených referenčních laboratoří Evropské unie (https://ec.europa.eu/food/ref-labs_en) a referenčních středisek Evropské unie (pro dobré životní podmínky zvířat: https://ec.europa.eu/food/animals/welfare/eu-ref-centre_en) na svých internetových stránkách.

3.3.3 Ochrana osobních údajů

Při zveřejňování informací o národních referenčních laboratořích (členské státy) nebo referenčních laboratořích Evropské unie (Evropská komise) se uplatňují pravidla EU o ochraně osobních údajů (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ⁽⁶²⁾ a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ⁽⁶³⁾). Informace o fyzických osobách nelze zveřejňovat bez jejich souhlasu. V rámci osvědčeného postupu by měly být zveřejňovány pouze obecné kontaktní údaje (např. adresa, funkční poštovní schránka) laboratoře, neboť tím jsou dostatečně splněny povinnosti v oblasti zveřejňování stanovené v čl. 94 odst. 3, čl. 99 odst. 1 a čl. 100 odst. 4 nařízení o úředních kontrolách.

3.4 Podávání zpráv a kontroly Komise

3.4.1 Referenční laboratoře Evropské unie a referenční střediska Evropské unie

V souladu s čl. 99 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách podléhají referenční laboratoře Evropské unie a referenční střediska Evropské unie kontrolám Komise za účelem ověření souladu s požadavky čl. 93 odst. 3 a článku 94 nařízení o úředních kontrolách v případě referenčních laboratoří Evropské unie a čl. 95 odst. 3 a čl. 97 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách v případě referenčních středisek Evropské unie.

Komise v současné době v rámci svých kontrol provádí: dokumentární přezkum zpráv na základě ročních nebo víceletých pracovních programů referenčních laboratoří Evropské unie a referenčních středisek Evropské unie,

— dokumentární přezkum výročních finančních zpráv.

Kromě toho může Komise provést kontroly na místě v jednotlivých případech a ověřit, zda laboratoře splňují kritéria určení a zda byly předložené roční nebo víceleté programy řádně provedeny a vykázaný,

— u prvků, které nelze snadno ověřit pomocí dokumentárního přezkumu,

— pokud zprávy nebo jiné zdroje informací vzbuzují obavy nebo je u nich podezření na nesoulad.

3.4.2 Národní referenční laboratoře

Národní referenční laboratoře nepodléhají kontrolám Komise popsáním v čl. 99 odst. 3 nařízení o úředních kontrolách. Činnosti národních referenčních laboratoří však mohou být kontrolovány Komisí za účelem ověření fungování kontrolních systémů členských států podle článků 116 až 119 uvedeného nařízení.

⁽⁶²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (Úř. věst. L 119, 4.5.2016, s. 1).

⁽⁶³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí č. 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295, 21.11.2018, s. 39).

3.4.2.1 Národní referenční laboratoře: Mezilaboratorní porovnávací zkoušky a odbornostní zkoušky

Referenční laboratoře Evropské unie budou pravidelně sledovat výkonnost národních referenčních laboratoří prostřednictvím mezilaboratorních porovnávacích zkoušek nebo odbornostních zkoušek v souladu s čl. 94 odst. 2 písm. c) nařízení o úředních kontrolách, zejména v případě právního požadavku na používání určitých metod. Národní referenční laboratoře jsou povinny účastnit se mezilaboratorních porovnávacích zkoušek nebo odbornostních zkoušek na základě čl. 101 odst. 1 písm. a) nařízení o úředních kontrolách. V případě neexistence právních požadavků nebo obav ohledně bezpečnosti ve vztahu ke sledovanému analytu/nebezpečí by národní referenční laboratoře měly vyvinout maximální úsilí o zajištění účasti na mezilaboratorních porovnávacích zkouškách nebo odbornostních zkouškách referenční laboratoře Evropské unie a svou neúčasti odůvodnit.

V případě potřeby mohou národní referenční laboratoře nebo referenční laboratoře Evropské unie požádat jinou národní referenční laboratoř nebo úřední laboratoř zastupující členský stát, aby se mezilaboratorních porovnávacích zkoušek nebo odbornostních zkoušek zúčastnila (čl. 94 odst. 2 písm. c) a čl. 38 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách). V případě neúčasti na mezilaboratorních porovnávacích zkouškách nebo odbornostních zkouškách nebo v případě, že referenční laboratoř Evropské unie nepřijme odůvodnění neúčasti, by členské státy měly být informovány, aby přijaly opatření.

V případě nedostatečných výsledků národní referenční laboratoře při mezilaboratorních porovnávacích zkouškách nebo odbornostních zkouškách organizovaných referenčními laboratořemi Evropské unie by měly být zavedeny vhodné následné postupy. Obecně by tyto postupy měly probíhat ve dvou fázích. V první fázi by měla být národní referenční laboratoř požádána o přijetí nápravných opatření za účelem vyřešení zjištěných problémů. Ve druhé fázi, pokud jsou i přes nápravná opatření stále dosahovány nedostatečné výsledky nebo pokud národní referenční laboratoř plně nespolupracuje při řešení problémů zjištěných v první fázi, by měla referenční laboratoř Evropské unie informovat Komisi. O dalším postupu rozhodne Komise, která může požádat příslušný orgán členského státu, aby přijal opatření.

4. HLAVA VII – DONUCOVACÍ OPATŘENÍ

4.1 KAPITOLA I – Opatření přijímaná příslušnými orgány a sankce

4.1.1 Oznamování porušení pravidel (článek 140 nařízení o úředních kontrolách)

Dodržování pravidel Unie může být posíleno mechanismy, které umožňují a podněcují osoby k tomu, aby upozorňovaly příslušné orgány na nové informace o porušení pravidel Unie, čímž příslušným orgánům pomáhají při odhalování porušení a umožňují jim přijmout vhodná následná opatření. Osoby, které by mohly o protiprávním jednání informovat, však může odradit neexistence postupů pro oznamování nebo obavy z negativních důsledků, jako je porušení soukromí, odvetná opatření nebo diskriminace, zejména v případech, kdy jsou informace získány v pracovním kontextu („oznamovatelé“).

V této souvislosti směrnice (EU) 2019/1937⁽⁶⁴⁾ (dále jen „směrnice o oznamovatelích“) stanoví společný rámec pro oznamování porušení práva Unie a ochranu oznamovatelů v oblastech, v nichž se má za to, že whistleblowing posiluje prosazování práva Unie, a v nichž by porušení práva Unie mohlo způsobit vážné poškození veřejného zájmu. Do působnosti směrnice o oznamovatelích (čl. 2 odst. 1 a příloha směrnice o oznamovatelích) je zahrnuto samotné nařízení o úředních kontrolách i některé další akty Unie, které stanoví pravidla zemědělsko-potravinového řetězce.

Článek 140 nařízení o úředních kontrolách zároveň stanoví obecnou povinnost členských států zavést v příslušných orgánech účinné mechanismy oznamování ve smyslu nařízení o úředních kontrolách, zahrnující zejména postupy pro přijímání oznámení a ochranu před odvetnými opatřeními při oznamování porušení nařízení o úředních kontrolách.

Ačkoli tedy samotné nařízení o úředních kontrolách požaduje, aby příslušné orgány měly zavedeny účinné systémy oznamování a ochrany oznamujících osob, směrnice o oznamovatelích článek 140 nařízení o úředních kontrolách doplňuje a stanoví podrobná ustanovení o kanálech pro oznamování a o zvláštních opatřeních na podporu a ochranu oznamovatelů, kteří spadají do oblasti působnosti této směrnice.

Směrnicí o oznamovatelích není dotčeno uplatňování práva Unie ani vnitrostátního práva upravujícího pravidla trestního řízení, zejména pokud jde o zajištění integrity vyšetřování a řízení či práv dotčených osob na obhajobu (čl. 3 odst. 3 písm. d) a 28. bod odůvodnění směrnice). Následující odstavce podrobněji popisují oblast působnosti článku 140 nařízení o úředních kontrolách a směrnice o oznamovatelích a požadavky na podobu kanálů pro oznamování.

⁽⁶⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/1937 ze dne 23. října 2019 o ochraně osob, které oznamují porušení práva Unie (Úř. věst. L 305, 26.11.2019, s. 17).

4.1.1.1 Věcná působnost: druhy porušení, která mohou být oznamována

Článek 140 nařízení o úředních kontrolách	
Oznamování porušení pravidel	
1.	Členské státy zajistí, aby příslušné orgány disponovaly účinnými mechanismy, které umožní oznamování skutečných nebo potenciálních případů porušení tohoto nařízení.
2.	Mezi mechanismy uvedené v odstavci 1 patří alespoň:
a)	postupy pro přijímání hlášení o případech porušení a pro následné kroky;
b)	přiměřená ochrana osob, které porušení oznamují, před odvetou, diskriminací nebo jinými typy nespravedlivého zacházení a
c)	ochrana osobních údajů osoby, která porušení oznamuje, v souladu s právem Unie a vnitrostátním právem.

Článek 140 nařízení o úředních kontrolách ukládá členským státům povinnost umožnit oznamování porušení „tohoto nařízení“, tj. porušení pravidel pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností stanovených v nařízení o úředních kontrolách. Může se jednat mimo jiné o porušení pravidel týkajících se plánování, organizace, provádění, dokumentace nebo financování úředních kontrol a jiných úředních činností, porušení pravidel týkajících se povinností provozovatelů stanovených v nařízení o úředních kontrolách, jakož i chování, nestrannosti nebo kvalifikace pracovníků subjektů, na něž se vztahují pravidla nařízení o úředních kontrolách.

Akty uvedené v příloze směrnice o oznamovatelích jsou zahrnuty do věcné působnosti této směrnice v plném rozsahu. Věcná působnost směrnice o oznamovatelích se tedy vztahuje na celé nařízení o úředních kontrolách.

Ačkoli článek 140 nařízení o úředních kontrolách nestanoví požadavky na ochranu osob, které oznámí porušení pravidel stanovených v jiných právních aktech v oblastech uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, jsou některé z těchto aktů do věcné působnosti směrnice o oznamovatelích zahrnuty (viz tabulka 6: Právní akty, na které se vztahuje směrnice o oznamovatelích). Jinými slovy, směrnice o oznamovatelích se na oznámení o porušení práva Unie v oblastech uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách vztahuje, pokud se oznámení týká a) porušení nařízení o úředních kontrolách, např. pokud jde o úřední kontroly, které mají být provedeny, nebo b) porušení právních aktů Unie, které jsou uvedeny v příloze směrnice o oznamovatelích.

Je třeba rovněž připomenout, že Komise vybízí členské státy, aby při provádění směrnice o oznamovatelích zvážily rozšíření její působnosti i na další oblasti, a obecněji, aby zajistily komplexní a soudržný rámec na vnitrostátní úrovni.

Tabulka 6

Orientační seznam právních aktů EU v oblastech uvedených v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách, na které se vztahuje směrnice o oznamovatelích. Do oblasti působnosti směrnice o oznamovatelích je navíc zahrnuto i samotné nařízení o úředních kontrolách

Oblasti uvedené v čl. 1 odst. 2 nařízení o úředních kontrolách		Právní akty spadající do oblasti působnosti směrnice (EU) 2019/1937 (čl. 2 odst. 1 a příloha)
a)	potravin a bezpečnost potravin	nařízení (ES) č. 178/2002

b)	záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí pro účely produkce potravin a krmiv	–
c)	krmiva a bezpečnost krmiv	nařízení (ES) č. 178/2002
d)	požadavky týkající se zdraví zvířat	nařízení (EU) 2016/429 nařízení (ES) č. 1069/2009
e)	vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty	nařízení (ES) č. 1069/2009
f)	požadavky na dobré životní podmínky zvířat	směrnice Rady 98/58/ES ⁽¹⁾ nařízení Rady (ES) č. 1/2005 nařízení Rady (ES) č. 1099/2009 směrnice Rady 1999/22/ES ⁽²⁾ směrnice 2010/63/EU ⁽³⁾
g)	ochranná opatření proti škodlivým organismům rostlin	–
h)	přípravky na ochranu rostlin a udržitelné používání pesticidů	–
i)	ekologická produkce a označování ekologických produktů	nařízení (EU) 2018/848
j)	používání a označování chráněných označení původu, chráněných zeměpisných označení a zaručených tradičních specialit	–

⁽¹⁾ Směrnice Rady 98/58/ES ze dne 20. července 1998 o ochraně zvířat chovaných pro hospodářské účely (Úř. věst. L 221, 8.8.1998, s. 23).

⁽²⁾ Směrnice Rady 1999/22/ES ze dne 29. března 1999 o chovu volně žijících živočichů v zoologických zahradách (Úř. věst. L 94, 9.4.1999, s. 24).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU ze dne 22. září 2010 o ochraně zvířat používaných pro vědecké účely (Úř. věst. L 276, 20.10.2010, s. 33).

4.1.1.2 Mechanismy oznamování

Článek 140 nařízení o úředních kontrolách stanoví, že jsou příslušné orgány povinny umožnit oznamování porušení nařízení o úředních kontrolách pomocí účinných kanálů a obecně zmiňuje „oznamování skutečných nebo potenciálních případů porušení“ a „osoby, které porušení oznamují“. Dále je v 91. bod odůvodnění nařízení o úředních kontrolách vysvětleno, že ochrana by měla být poskytnuta „komukoliv“, kdo upozorní příslušné orgány na případná porušení. Proto by kanály pro oznamování zavedené podle nařízení o úředních kontrolách měly být v souladu s normami směrnice o oznamovatelích.

Při zřizování kanálů pro oznamování jsou zásadní jasné „odkazy na další zdroje“ ⁽⁶⁵⁾, tj. poskytování přesných a dostupných informací široké veřejnosti o kanálech pro oznamování a souvisejících úrovních ochrany, zejména pokud jsou vedle méně důvěrných způsobů poskytování informací k dispozici i důvěrné kanály v souladu s požadavky směrnice o oznamování.

⁽⁶⁵⁾ 89. bod odůvodnění směrnice o oznamovatelích: „[...] Členské státy by měly zajistit, aby byly relevantní a přesné informace o tom poskytovány způsobem, který je jasný a snadno přístupný široké veřejnosti. Mělo by být dostupné individuální, nestranné a důvěrné poradenství, které je poskytováno bezplatně, například ohledně toho, zda se na dotčené informace vztahují platná pravidla pro ochranu oznamovatelů, který kanál pro oznamování lze nejlépe využít a jaké alternativní postupy jsou k dispozici v případě, že se na informace platná pravidla nevztahují (takzvané „odkazy na další zdroje“). [...]“.

Následující odstavce se zaměřují na provádění mechanismů oznamování v souladu se směrnicí o oznamovatelích ze strany příslušných orgánů ve smyslu nařízení o úředních kontrolách.

4.1.1.3 *Písemné postupy*

Směrnice o oznamovatelích požaduje, aby byly stanoveny postupy pro přijímání oznámení o případech porušení a následná opatření.

To znamená, že v rámci příslušného orgánu by měly být zavedeny jasné písemné postupy, které stanoví, jakým způsobem lze oznámení podávat, jak se oznámení zpracovávají a jak se s nimi nakládá, jaké mechanismy ochrany se uplatňují a jak jsou v návaznosti na daná oznámení přijímána následná opatření.

Cílem těchto záruk je zajistit správné zpracování informací, včetně důvěrnosti a ochrany osobních údajů v rámci příslušného orgánu, a také poskytnutí informací potenciálním oznamovatelům o možnostech podávání oznámení a o postupech zpracovávání těchto oznámení, které by měly být snadno a veřejně přístupné, aby přesvědčily potenciální oznamovatele a ujistily je o důvěrném zacházení s jejich oznámením a o účinných následných opatřeních.

4.1.1.4 *Kontaktní osoby, příjem a zpracování oznámení*

Mechanismy oznamování stanovené v článku 140 nařízení o úředních kontrolách, které mají zavést příslušné orgány určené podle nařízení o úředních kontrolách, spadají pod pojem „interní kanály pro oznamování“ (články 7 až 9 směrnice o oznamovatelích) ⁽⁶⁶⁾. „Interní oznamování“ zahrnuje také případy, kdy subjekty provozující kanál pro oznamování pověřily třetí strany, aby přijímaly oznámení o porušení jejich jménem (čl. 8 odst. 5 směrnice o oznamovatelích).

Ačkoli je na subjektu (příslušných orgánech), aby rozhodl (rozhodly), zda pověří třetí osoby přijímáním oznámení jeho (jejich) jménem, či nikoli, v každém případě by osoby přijímající a vyřizující oznámení měly poskytovat náležité záruky týkající se dodržování nezávislosti, důvěrnosti, ochrany údajů a tajemství (54. bod odůvodnění směrnice o oznamovatelích).

S veškerými oznámeními, jež subjekty (příslušné orgány ve smyslu nařízení o úředních kontrolách) obdrží, je třeba zacházet jako s důvěrnými. Článek 9 směrnice vyžaduje, aby subjekty (příslušné orgány) potvrdily oznamující osobě přijetí oznámení ve lhůtě sedmi dnů, a oznamující osoba by měla obdržet zpětnou vazbu o přijatých nebo plánovaných následných opatřeních v přiměřené lhůtě nepřesahující tři měsíce od potvrzení o přijetí oznámení, nebo pokud nebylo potvrzení oznamující osobě zasláno, od uplynutí sedmidenní lhůty od učinění oznámení. Následnými opatřeními se rozumí jakákoli opatření přijatá příjemcem oznámení nebo jakýmkoli příslušným orgánem za účelem posouzení pravdivosti tvrzení uvedených v oznámení a případně k řešení oznámeného porušení, mimo jiné prostřednictvím opatření, jako je interní šetření, vyšetřování, stíhání, opatření k zpětnému získání finančních prostředků a ukončení řízení (čl. 5 bod 12 směrnice o oznamovatelích).

4.1.1.5 *Ochrana osobních údajů*

Požadavky na podobu kanálů pro oznamování podle směrnice o oznamovatelích ⁽⁶⁷⁾ slouží k zajištění toho, aby subjekty, které provozují kanály pro oznamování, zacházely s totožností oznamující osoby s maximální důvěrností, protože zajištění utajení totožnosti oznamující osoby má zásadní význam pro zabránění odvetným opatřením ⁽⁶⁸⁾.

⁽⁶⁶⁾ Je třeba poznamenat, že kromě „interních kanálů pro oznamování“ směrnice o oznamovatelích požaduje, aby členské státy zavedly „externí kanály pro oznamování“ a aby za tímto účelem určily orgány příslušné k přijímání oznámení, poskytování zpětné vazby a přijímání následných opatření v návaznosti na oznámení (viz zejména článek 11 směrnice). Externím oznamováním v souladu se směrnicí o oznamovatelích se tento dokument nezabývá.

⁽⁶⁷⁾ Článek 16 směrnice o oznamovatelích.

⁽⁶⁸⁾ 82. bod odůvodnění směrnice o oznamovatelích.

Osobní údaje musí být zpracovávány v souladu s pravidly pro ochranu údajů na vnitrostátní úrovni nebo na úrovni Unie, a to především s pravidly stanovenými v nařízení (EU) 2016/679 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, GDPR) a ve směrnici (EU) 2016/680. Je třeba poznamenat, že v této souvislosti se „osobními údaji“ rozumí veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen „subjekt údajů“); identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby (čl. 4 bod 1 nařízení GDPR a čl. 3 bod 1 směrnice (EU) 2016/680).

Obsah oznámení pravděpodobně obsahuje osobní údaje jak oznamující osoby, tak dotčené osoby nebo osob s oznamující osobou spojených. Podle směrnice o oznamovatelích musí být kanály pro oznamování navrženy tak, aby byla zajištěna ochrana totožnosti oznamující osoby a dotčené osoby (tj. fyzické nebo právnické osoby, která je v oznámení uvedena jako osoba, jíž se porušení přičítá nebo s níž je tato osoba spojována)⁽⁶⁹⁾. Proto smí být interní přístup k daným informacím v rámci vyšetřování obvinění umožněn pouze určeným pracovníkům⁽⁷⁰⁾.

Kromě toho je třeba dodržovat zvláštní pravidla pro vedení a uchovávání záznamů o oznámeních. Oznámení jsou uchovávána pouze po dobu, která je nezbytná a přiměřená pro účely splnění požadavků uložených směrnicí o oznamovatelích nebo jiných požadavků uložených podle unijního či vnitrostátního práva⁽⁷¹⁾, včetně pravidel týkajících se shromažďování osobních údajů souvisejících se vzneseným obviněním, vymezení doby uchovávání osobních údajů, mimo jiné v závislosti na výsledku řízení o oznámení a povaze výsledku daného případu⁽⁷²⁾ nebo provedení vhodných bezpečnostních opatření⁽⁷³⁾.

Doporučuje se, aby příslušné orgány ve smyslu nařízení o úředních kontrolách při zpřístupňování informací o dostupných kanálech pro oznamování potenciálním oznamovatelům uváděly informace o tom, jak jsou osobní údaje obsažené v oznámeních zpracovávány.

Dále se doporučuje, aby organizace zvážily důsledky nových postupů pro oznamování na ochranu údajů ve fázi návrhu (zásada záměrné ochrany údajů podle článku 25 nařízení GDPR). Zapojením pověřence pro ochranu osobních údajů v rané fázi procesu budou příslušné organizace schopny přizpůsobit své postupy pro oznamování požadavkům ochrany osobních údajů.

4.1.1.6 Anonymní oznamování

Směrnice o oznamovatelích ponechává možnost přijímání anonymních oznámení a následných opatření na rozhodnutí členských států⁽⁷⁴⁾. Směrnice o oznamovatelích však jasně zdůrazňuje⁽⁷⁵⁾, že bez ohledu na to, zda se členské státy rozhodnou přijímat následná opatření na základě anonymních oznámení či nikoli, pokud jsou osoby, které oznámily informace anonymně a jejich totožnost byla následně odhalena, postíženy odvetnými opatřeními, musí se jim dostat ochrany podle kapitoly VI směrnice.

Výhodou anonymního oznámení je, že může zmírňovat zábrany pro podání oznámení především u osob, které by i přes záruky důvěrnosti stále nevěřily, že jejich totožnost nebude odhalena.

Technologická řešení, jež umožňují osobám zpočátku podat oznámení anonymně a zároveň umožňují obousměrnou komunikaci, mohou pomoci počáteční zábrany pro podání oznámení snížit, a přesto umožnit orgánům požádat oznamující osoby o další informace. Bez ohledu na technické komunikační prostředky musí být zavedeny mechanismy, jež zajistí důvěrnost a ochranu před odvetnými opatřeními, pokud by došlo k odhalení totožnosti oznamující osoby.

⁽⁶⁹⁾ Ustanovení čl. 22 odst. 3 směrnice o oznamovatelích.

⁽⁷⁰⁾ Ustanovení čl. 9 odst. 1 písm. a) a čl. 12 odst. 1 písm. a) směrnice o oznamovatelích.

⁽⁷¹⁾ Ustanovení čl. 18 odst. 1 směrnice o oznamovatelích.

⁽⁷²⁾ Ustanovení čl. 5 odst. 1 písm. e) nařízení 2016/679, který zavádí obecnou zásadu ukládat osobní údaje „... ve formě umožňující identifikaci subjektů údajů po dobu ne delší, než je nezbytné pro účely, pro které jsou zpracovávány...“.

⁽⁷³⁾ Ustanovení čl. 5 odst. 1 písm. f) nařízení 2016/679, který stanoví, že osobní údaje mají být „zpracovávány způsobem, který zajistí náležitě zabezpečení osobních údajů, včetně jejich ochrany pomocí vhodných technických nebo organizačních opatření před neoprávněným či protiprávním zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením („integrita a důvěrnost“).

⁽⁷⁴⁾ Ustanovení čl. 6 odst. 2 směrnice o oznamovatelích.

⁽⁷⁵⁾ Ustanovení čl. 6 odst. 3 směrnice o oznamovatelích.

Tabulka 7

Příklady dostupných technologií pro oznamování ⁽⁷⁶⁾

Nástroj	Výhody	Nevýhody / výzvy
Poštovní schránka / pošta	— snadné provedení	— musí být zajištěno důvěrné doručení kontaktní osobě
E-mail	— snadné provedení	— přístup k e-mailovému účtu může mít pouze kontaktní osoba — poskytovatel elektronické pošty musí zajistit ochranu údajů
Telefon / hlasová komunikace / osobní schůzka	— snadné provedení — přímá komunikace s kontaktní osobou	— stále musí být zajištěna důvěrnost a nestrannost na straně příjemce a při vyřizování
Digitální řešení / IT platformy	— malé zábrany — bezpečnost údajů — obousměrná komunikace — lze snadno zajistit anonymní oznamování	— stále musí být zajištěna důvěrnost a nestrannost na straně příjemce a při vyřizování

4.1.1.7 Ochrana proti odvetným opatřením

Odvetná opatření, diskriminace nebo jiné druhy nespravedlivého zacházení mohou zahrnovat jakékoli přímé nebo nepřímé jednání (nebo opomíjení) k újmě oznamující osoby. Osoby, které pracují pro příslušný orgán, mohou být například propuštěny, dočasně zproštěny výkonu služby nebo převedeny na nižší pozici. Osoby podávající oznámení, které jsou mimo příslušný orgán, mohou rovněž zažít negativní následky, například prostřednictvím zveřejnění jejich totožnosti nebo jiných osobních údajů v souvislosti s oznámením nebo prostřednictvím odeprání služeb či jiného nespravedlivého zacházení v souvislosti s činností příslušných orgánů.

V článku 19 stanoví směrnice o oznamovatelích neúplný seznam odvetných opatření, která mají členské státy zakázat, a v článcích 20 a 21 stanoví řadu podpůrných opatření a opatření na ochranu před odvetnými opatřeními s cílem zajistit náležitou ochranu oznamovatelů, kteří jsou odvetnými opatřeními postiženi. Aby se zabránilo odvetným opatřením, je navíc pro ochranu totožnosti a osobních údajů oznamující osoby zásadní nestrannost kontaktní osoby a důvěrné zacházení s oznámeními, jak je popsáno výše. Se zvýšením informovanosti zaměstnanců a vedoucích pracovníků mohou pomoci jasně písemné postupy a cílené školení, které by se měly zaměřovat na prevenci diskriminačního a nespravedlivého chování.

Ochrana stanovená ve směrnici o oznamovatelích zohledňuje nerovnováhu sil mezi oznamujícími osobami a organizací, v níž k porušení došlo, v případech, kdy byly informace získány v pracovním kontextu. Pokud oznámení podávají osoby, které získaly informace o porušení mimo pracovní kontext, může být daná nerovnováha sil méně relevantní. Nicméně, jak je popsáno výše, článek 140 nařízení o úředních kontrolách uznává, že oznamující osoby, které získaly informace o porušení mimo pracovní kontext, mohou rovněž poskytnout cenné informace, zejména prostřednictvím důvěrných kanálů pro oznamování.

⁽⁷⁶⁾ Směrnice o oznamovatelích stanoví určité požadavky, pokud jde o podobu kanálů pro oznamování. Například ústní oznámení musí být možné prostřednictvím telefonu nebo jiných systémů hlasových zpráv a na žádost oznamovatele i prostřednictvím osobní schůzky (články 9 a 12 směrnice o oznamovatelích).