



#### Obsah

#### I *Legislativní akty*

##### NAŘÍZENÍ

- ★ 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) <sup>(1)</sup> ..... 1

<sup>(1)</sup> Text s významem pro EHP.



## I

(Legislativní akty)

## NAŘÍZENÍ

## 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)**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

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

s ohledem na návrh Evropské komise,

po postoupení návrhu legislativního aktu vnitrostátním parlamentům,

s ohledem na stanovisko Evropského hospodářského a sociálního výboru <sup>(1)</sup>,

s ohledem na stanovisko Výboru regionů <sup>(2)</sup>,

v souladu s řádným legislativním postupem <sup>(3)</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Smlouva o fungování Evropské unie (dále jen „Smlouva o fungování EU“) vyžaduje, aby při definování a provádění politik a činností Unie byla zaručena vysoká úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí. Tohoto cíle by mimo jiné mělo být dosaženo prostřednictvím opatření ve veterinární a fytoosanitární oblasti, jejichž konečným cílem je ochrana lidského zdraví.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. C 67, 6.3.2014, s. 166.

<sup>(2)</sup> Úř. věst. C 114, 15.4.2014, s. 96.

<sup>(3)</sup> Postoj Evropského parlamentu ze dne 15. dubna 2014 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku) a postoj Rady v prvním čtení ze dne 19. prosince 2016 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku). Postoj Evropského parlamentu ze dne 15. března 2017 (dosud nezveřejněný v Úředním věstníku).

- (2) Smlouva o fungování EU dále stanoví, že Unie má přispět k dosažení vysoké úrovně ochrany spotřebitele prostřednictvím opatření přijatých v rámci dotvoření vnitřního trhu.
- (3) Právní předpisy Unie stanoví soubor harmonizovaných pravidel k zajištění toho, aby potraviny a krmiva byly bezpečné a zdravé a aby se činnosti, které by mohly mít dopad na bezpečnost zemědělsko-potravinového řetězce nebo na ochranu zájmů spotřebitele ve vztahu k potravinám a informacím o potravinách, prováděly v souladu se zvláštními požadavky. Pravidla Unie existují rovněž proto, aby zajistila vysokou úroveň ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin a dobrých životních podmínek zvířat v rámci zemědělsko-potravinového řetězce a ve všech oblastech činnosti, kde je hlavním cílem boj proti možnému šíření nálezů zvířat, které jsou v některých případech přenosné na člověka, nebo škodlivých organismů poškozujících rostliny či rostlinné produkty a ochrana životního prostředí před riziky, která mohou představovat geneticky modifikované organismy (GMO) nebo přípravky na ochranu rostlin. Správné uplatňování těchto pravidel (společně dále označovaných jako „právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce“) přispívá k fungování vnitřního trhu.
- (4) Základní pravidla Unie, pokud jde o potravinové a krmivové právo, jsou stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002<sup>(1)</sup>. Kromě těchto základních pravidel se konkrétnější potravinové a krmivové právo vztahuje na různé oblasti, jako je výživa zvířat včetně medikovaných krmiv, hygiena potravin a krmiv, zoonózy, vedlejší produkty živočišného původu, rezidua veterinárních léčivých přípravků, kontaminující látky, tlumení a eradikace nálezů zvířat s dopady pro lidské zdraví, označování potravin a krmiv, přípravky na ochranu rostlin, potravinářské přídatné látky a doplňkové látky v krmivech, vitaminy, minerální soli, stopové prvky a další přídatné látky, materiály přicházející do styku s potravinami, požadavky na jakost a složení, pitná voda, ionizace, nové potraviny a GMO.
- (5) Cílem právních předpisů Unie týkajících se zdraví zvířat je zajistit vysokou úroveň zdraví lidí a zvířat v Unii, racionální rozvoj zemědělství a akvakultury a zvýšení produktivity. Tyto právní předpisy jsou zapotřebí k tomu, aby přispěly k dotvoření vnitřního trhu se zvířaty a produkty živočišné výroby a aby se zamezilo šíření infekčních chorob, které vzbuzují obavy na úrovni Unie. Zahrnují takové oblasti, jako je obchod uvnitř Unie, vstup do Unie, eradikace nálezů, veterinární kontroly a oznamování nálezů, a rovněž přispívají k bezpečnosti potravin a krmiv.
- (6) Nákazy zvířat, včetně nálezů způsobených mikroorganismy, u kterých se vyvinula rezistence k antimikrobikům, mohou mít značný dopad na veřejné zdraví, bezpečnost potravin a krmiv a na zdraví a dobré životní podmínky zvířat. Aby se zajistila vysoká úroveň zdraví zvířat a veřejného zdraví v Unii, stanoví se na úrovni Unie pravidla pro opatření v oblasti zdraví zvířat a pro bezpečnost krmiv a potravin. Dodržování těchto pravidel, včetně pravidel, která mají řešit problematiku rezistence k antimikrobikům, by mělo podléhat úředním kontrolám podle tohoto nařízení. Kromě toho stanoví právní předpisy Unie pravidla týkající se uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh a jejich používání, která přispívají k soudržnému postupu na úrovni Unie zaměřenému na prosazování uvážlivého používání antimikrobiálních látek na úrovni zemědělských podniků a na minimalizaci rozvíjení rezistence k antimikrobikům u zvířat a jejího přenosu potravinami živočišného původu. Akce č. 2 a 3 doporučené sdělením Komise Evropskému parlamentu a Radě ze dne 15. listopadu 2011 nazvaným „Akční plán proti rostoucím hrozbám antimikrobiální rezistence“ zdůrazňují zásadní úlohu zvláštních pravidel Unie v oblasti veterinárních léčivých přípravků. Dodržování těchto zvláštních pravidel by mělo podléhat kontrolám podle uvedených právních předpisů Unie, a proto nespadá do oblasti působnosti tohoto nařízení.
- (7) Článek 13 Smlouvy o fungování EU uznává, že zvířata jsou vnímající bytosti. Právní předpisy Unie týkající se dobrých životních podmínek zvířat požadují, aby majitelé zvířat, chovatelé zvířat i příslušné orgány dodržovali požadavky na dobré životní podmínky zvířat, které zajistí humánní zacházení s nimi a zabrání jejich zbytečnému utrpení a bolesti. Tato pravidla jsou založena na vědeckých důkazech a mohou zlepšit jakost a bezpečnost potravin živočišného původu.
- (8) Právní předpisy Unie týkající se zdraví rostlin regulují vstup, zavlékání nebo šíření škodlivých organismů rostlin, které v Unii neexistují nebo zde nejsou v současnosti rozšířené. Jejich cílem je chránit zdraví plodin Unie i veřejné a soukromé zeleně a lesů, při zachování biologické rozmanitosti a životního prostředí Unie a zajištění jakosti rostlin a rostlinných produktů a bezpečnosti potravin a krmiv vyrobených z rostlin.

<sup>(1)</sup> 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).

- (9) Právní předpisy Unie týkající se přípravků na ochranu rostlin upravují povolování, uvádění na trh, používání a kontrolu přípravků na ochranu rostlin, jakož i veškerých účinných látek, safenerů, synergentů, formulačních přísad a adjuvantů, které tyto přípravky mohou obsahovat nebo se z nich skládat. Cílem těchto pravidel je zajistit vysokou úroveň ochrany zdraví lidí a zvířat a životního prostředí prostřednictvím vyhodnocování rizik, jež přípravky na ochranu rostlin představují, a zároveň harmonizací pravidel pro jejich uvádění na trh zlepšit fungování unijního trhu a zdokonalit zemědělskou výrobu.
- (10) Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES<sup>(1)</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003<sup>(2)</sup> stanoví předchozí povolování, sledovatelnost a označování GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv. Podle směrnice 2001/18/ES nebo nařízení (ES) č. 1829/2003 lze povolit geneticky modifikované organismy, které nejsou určeny k přímé spotřebě, jako je osivo využívané jako zdrojový materiál k výrobě potravin a krmiv. Bez ohledu na právní základ, podle kterého mohou být GMO povoleny, by měly podléhat stejným pravidlům úředních kontrol.
- (11) Právní předpisy Unie týkající se ekologické produkce a označování ekologických produktů poskytují základ pro udržitelný rozvoj ekologické produkce a mají za cíl přispět k ochraně přírodních zdrojů, biologické rozmanitosti a dobrých životních podmínek zvířat a k rozvoji venkovských oblastí.
- (12) Právní předpisy Unie týkající se zemědělských režimů jakosti zemědělských produktů a potravin stanoví produkty a potraviny, které jsou předmětem chovu, pěstování a výroby na základě přesných specifikací, a současně podporují rozmanitost zemědělské produkce, ochranu názvů produktů a informování spotřebitelů o zvláštní povaze zemědělských produktů a potravin.
- (13) Právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce vycházejí ze zásady, že provozovatelé ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce, které řídí, nesou odpovědnost za zajištění souladu s požadavky, které se vztahují na jejich činnosti, stanovenými právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce.
- (14) Pravidla Unie týkající se obchodních norem pro produkty rybolovu a akvakultury zajišťují udržitelné produkty a využití plného potenciálu vnitřního trhu; usnadňují obchodní činnosti na základě spravedlivé hospodářské soutěže a pomáhají tak zlepšovat výnosnost produkce. Zajišťují soulad se stejnými požadavky kladenými na dovážené produkty i produkty pocházející z Unie. Pravidla Unie týkající se obchodních norem pro zemědělské produkty přispívají ke zlepšování hospodářských podmínek produkce a uvádění na trh a ke zvyšování jakosti těchto produktů.
- (15) Odpovědnost za prosazování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce nesou členské státy, jejichž příslušné orgány monitorují a ověřují prostřednictvím organizace úředních kontrol, že jsou příslušné požadavky Unie účinně dodržovány a prosazovány.
- (16) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004<sup>(3)</sup> zavedlo jediný právní rámec pro organizaci úředních kontrol. Ten výrazně zlepšil účinnost úředních kontrol, prosazování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, úroveň ochrany před riziky pro zdraví lidí, zvířat a rostlin a pro dobré životní podmínky zvířat v Unii a úroveň ochrany životního prostředí před riziky, která mohou představovat GMO a přípravky na ochranu rostlin. Také poskytl konsolidovaný právní rámec podporující integrovaný přístup k provádění úředních kontrol v zemědělsko-potravinovém řetězci.

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/18/ES ze dne 12. března 2001 o záměrném uvolňování geneticky modifikovaných organismů do životního prostředí a o zrušení směrnice Rady 90/220/EHS (Úř. věst. L 106, 17.4.2001, s. 1).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1).

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1).

- (17) Existuje řada ustanovení v rámci právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, jejichž prosazování se neřídilo nařízením (ES) č. 882/2004 nebo se jím řídilo pouze částečně. Specifická pravidla týkající se úředních kontrol zůstala zachována zejména v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009<sup>(1)</sup>. Zdraví rostlin z velké části také spadá mimo oblast působnosti nařízení (ES) č. 882/2004, přičemž některá pravidla pro úřední kontroly stanoví směrnice Rady 2000/29/ES<sup>(2)</sup>.
- (18) Směrnice Rady 96/23/ES<sup>(3)</sup> rovněž stanoví velmi podrobný soubor pravidel, který stanoví mimo jiné minimální četnost úředních kontrol a zvláštní donucovací opatření, která mají být přijata v případě nesouladu.
- (19) S cílem racionalizovat a zjednodušit celkový právní rámec a zároveň dosáhnout cíle lepší regulace by měla být pravidla použitelná na úřední kontroly v konkrétních oblastech integrována do jediného právního rámce pro úřední kontroly. Za tímto účelem by se mělo nařízení (ES) č. 882/2004 a jiné akty Unie, jimiž se v současné době řídí úřední kontroly v konkrétních oblastech, zrušit a nahradit tímto nařízením.
- (20) Toto nařízení by mělo usilovat o vytvoření harmonizovaného rámce Unie pro organizaci úředních kontrol a úředních činností jiných než úřední kontroly v celém zemědělsko-potravinovém řetězci, s přihlédnutím k pravidlům pro úřední kontroly stanoveným v nařízení (ES) č. 882/2004 a v příslušných odvětvových právních předpisech a ke zkušenostem získaným při používání těchto pravidel.
- (21) Součástí pravidel, která stanoví požadavky na udržitelné používání přípravků na ochranu rostlin, obsažených ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES<sup>(4)</sup>, jsou ustanovení o kontrole zařízení pro aplikaci pesticidů, obsažená v článku 8 uvedené směrnice, která budou platit, dokud se pravidla pro úřední kontroly stanovená v tomto nařízení nebudou vztahovat na uvedené kontrolní činnosti.
- (22) K ověření souladu s pravidly o společné organizaci trhů se zemědělskými produkty (plodiny na orné půdě, víno, olivový olej, ovoce a zelenina, chmel, mléko a mléčné výrobky, hovězí a telecí maso, skopové a kozí maso a med) již existuje dobře zavedený zvláštní kontrolní systém. Toto nařízení by se proto nemělo vztahovat na ověřování souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013<sup>(5)</sup> upravujícím společnou organizaci trhů se zemědělskými produkty, ledaže kontroly prováděné ve vztahu k obchodním normám podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013<sup>(6)</sup> naznačují možné případy podvodných nebo klamavých praktik.
- (23) Některé definice v současné době stanovené v nařízení (ES) č. 882/2004 by měly být přizpůsobeny tak, aby zohledňovaly širší oblast působnosti tohoto nařízení, byly sjednoceny s jinými právními akty Unie a vyjasnily nebo případně nahradily termíny, které mají v různých odvětvích různé významy.
- (24) Vyžadují-li právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce, aby příslušné orgány ověřovaly dodržování příslušných pravidel Unie provozovateli a aby zvířata nebo zboží splňovaly zvláštní požadavky pro účely vydání úředních osvědčení nebo potvrzení, mělo by se takové ověřování souladu považovat za úřední kontrolu.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlékání organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům a proti jejich rozšiřování na území Společenství (Úř. věst. L 169, 10.7.2000, s. 1).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech a o zrušení směrnic 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 10).

<sup>(4)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES ze dne 21. října 2009, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství za účelem dosažení udržitelného používání pesticidů (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 71).

<sup>(5)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zrušují nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671).

<sup>(6)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1306/2013 ze dne 17. prosince 2013 o financování, řízení a sledování společné zemědělské politiky a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 352/78, (ES) č. 165/94, (ES) č. 2799/98, (ES) č. 814/2000, (ES) č. 1290/2005 a (ES) č. 485/2008 (Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 549).

- (25) 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 nákaz 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.
- (26) Členské státy by měly určit příslušné orgány pro všechny oblasti, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení. Členské státy sice mohou nejlépe identifikovat a rozhodnout, který příslušný orgán nebo orgány mají být určeny pro každou oblast nebo její část, měly by však být rovněž povinny určit jediný orgán v každé oblasti nebo části oblasti, který zajistí náležitě koordinovanou komunikaci s příslušnými orgány jiných členských států a s Komisí.
- (27) Pro provádění úředních kontrol, jejichž cílem je ověřit správné uplatňování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, a jiných úředních činností, které jsou právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce svěřeny orgánům členských států, by členské státy měly určit příslušné orgány, které působí ve veřejném zájmu, mají dostatečné zdroje, jsou náležitě vybaveny a poskytují záruky nestrannosti a profesionality. Příslušné orgány by měly zajistit kvalitu, důslednost a účinnost úředních kontrol.
- (28) Správné uplatňování a prosazování pravidel, která spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, vyžaduje náležitou obezřetnost jak s těmito pravidly, tak s pravidly tohoto nařízení. Je proto důležité, aby pracovníci provádějící úřední kontroly a jiné úřední činnosti byli pravidelně školeni o platných právních předpisech v závislosti na oblasti své působnosti, jakož i o povinnostech vyplývajících z tohoto nařízení.
- (29) Příslušné orgány by měly provádět nebo zadávat interní audity, aby se zjistilo, zda jsou splněny požadavky tohoto nařízení. Tyto audity by měly být prováděny transparentně a podléhat nezávislému přezkumu.
- (30) Provozovatelé by měli mít, s výhradou vnitrostátních předpisů, právo na opravný prostředek proti rozhodnutím přijatým příslušnými orgány. Příslušné orgány by o tomto právu měly provozovatele informovat.
- (31) Příslušné orgány by měly zajistit, aby pracovníci odpovědní za úřední kontroly nesdělovali informace získané při výkonu těchto kontrol, které jsou předmětem služebního tajemství. V případě, že neexistuje převažující zájem odůvodňující sdělení informací, by se služební tajemství mělo vztahovat na informace, které by mohly narušit účel inspekce, šetření nebo auditů, ochranu obchodních zájmů nebo ochranu soudního řízení a právního poradenství. Služební tajemství by však nemělo příslušným orgánům bránit ve zveřejňování věcných informací o výsledku úředních kontrol týkajících se jednotlivých provozovatelů, bylo-li dotčenému provozovateli před zveřejněním daných informací umožněno předložit připomínky a tyto připomínky byly vzaty v úvahu nebo zveřejněny společně s informacemi zveřejněnými příslušnými orgány. Nutností respektovat služební tajemství není rovněž dotčena povinnost příslušných orgánů informovat veřejnost, pokud existují přiměřené důvody k domněnce, že potraviny nebo krmivo mohou představovat riziko pro zdraví v souladu s článkem 10 nařízení (ES) č. 178/2002. Právo jednotlivců na ochranu jejich osobních údajů podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES<sup>(1)</sup> by nemělo být tímto nařízením dotčeno. Těmito pravidly by rovněž neměly být dotčeny situace, kdy sdělení informací vyžadují právní předpisy Unie nebo členských států.
- (32) Příslušné orgány by měly provádět úřední kontroly pravidelně, na základě rizika a s vhodnou četností ve všech odvětvích a u všech provozovatelů, činností, zvířat a zboží, které se řídí právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce. Četnost úředních kontrol by měly stanovit příslušné orgány s ohledem na potřebu přizpůsobit provádění kontrol riziku a míře souladu očekávaných v různých situacích, včetně možných

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31).

porušení právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, která jsou spáchána pomocí podvodných nebo klamavých praktik. Stejně tak je při úpravě prováděných kontrol třeba vzít v úvahu pravděpodobnost nesouladu se všemi oblastmi právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení. V některých případech však právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce vyžadují, aby úřední kontroly za účelem vydání úředního osvědčení nebo potvrzení, které jsou předpokladem pro dodávání zvířat nebo zboží na trh nebo jejich přemísťování, byly prováděny bez ohledu na úroveň rizika nebo pravděpodobnost nesouladu. V takových případech závisí četnost úředních kontrol na potřebách spojených s vydáváním osvědčení nebo potvrzení.

- (33) V zájmu zachování účinnosti úředních kontrol při ověřování souladu by tyto kontroly neměly být před svým provedením oznamovány, ledaže je předchozí oznámení k jejich provedení naprosto nezbytné (například v případě úředních kontrol prováděných na jatkách během činností, které vyžadují trvalou nebo pravidelnou účast pracovníků nebo zástupců příslušných orgánů v prostorách provozovatele) nebo pokud to vyžaduje povaha kontrolních činností (což je zejména případ auditních činností).
- (34) Úřední kontroly by měly být důkladné a účinné a měly by zajistit správné používání právních předpisů Unie. Vzhledem k tomu, že úřední kontroly mohou představovat pro provozovatele zátěž, měly by příslušné orgány kontrolní činnosti organizovat a provádět s ohledem na jejich zájmy a uvedenou zátěž omezit na to, co je nezbytné nutně pro provedení efektivních a účinných úředních kontrol.
- (35) Úřední kontroly by měli provádět pracovníci, kteří jsou nezávislí, tj. nenacházejí se v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, jež by přímo či nepřímo mohla ovlivnit jejich schopnost plnit své profesní povinnosti nestranně. Měla by být rovněž zavedena vhodná opatření, která zajistí nestrannost v případech, kdy se kontroly provádějí u zvířat, zboží, na místech nebo u činností, jež přísluší veřejnému orgánu nebo subjektu.
- (36) Příslušné orgány členského státu by měly provádět úřední kontroly se stejnou mírou péče bez ohledu na to, zda se prosazovaná pravidla uplatňují pouze na činnosti, které jsou relevantní pouze na území tohoto členského státu, nebo na činnosti, které budou mít dopad na soulad s právními předpisy Unie týkajícími se zvířat a zboží, které mají být přemísťovány, uvedeny na trh v jiném členském státě nebo vyvezeny mimo Unii. V případě vývozu mimo Unii mohou být příslušné orgány v souladu s právními předpisy Unie rovněž povinny ověřit, zda zvířata a zboží splňují požadavky stanovené třetí zemí určené těchto zvířat nebo zboží. Dále pokud jde o stanovení vzorů pro vývozní osvědčení, měly by se příslušné prováděcí pravomoci stanovené v tomto nařízení uplatňovat pouze v případech, kdy vydávání těchto osvědčení stanoví právo Unie, a zejména dvoustranné dohody uzavřené mezi Uní a třetí zemí nebo sdružením třetích zemí.
- (37) Aniž jsou dotčeny požadavky na sledovatelnost stanovené v odvětvových právních předpisech, mělo by být příslušným orgánům členských států umožněno po provozovatelích ve výjimečných případech požadovat, aby v míře nezbytně nutné pro organizaci úředních kontrol ohlásili vstup zvířat nebo zboží z jiného členského státu.
- (38) Příslušné orgány by v zájmu zajištění správného prosazování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce měly mít pravomoc provádět úřední kontroly ve všech fázích produkce, zpracování a distribuce zvířat a zboží, na které se uvedené předpisy vztahují. Aby se zajistilo důkladné a efektivní provádění úředních kontrol, měly by mít příslušné orgány též pravomoc provádět úřední kontroly ve všech fázích produkce a distribuce zboží, látek, materiálů nebo předmětů, na které se právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce nevztahují, pokud je to nezbytné k tomu, aby se plně prošetřila možná porušení těchto předpisů a identifikovala se příčina takových porušení. Příslušné orgány by v zájmu efektivního provádění těchto úředních kontrol měly vypracovat a vést seznam nebo evidenci provozovatelů podléhajících kontrole.
- (39) Příslušné orgány jednají v zájmu provozovatelů a veřejnosti a prostřednictvím odpovídajících donucovacích opatření zajišťují, aby byly důsledně zachovány a chráněny vysoké standardy ochrany stanovené právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce a aby byl soulad s takovými právními předpisy prostřednictvím úředních kontrol ověřován v celém zemědělsko-potravinovém řetězci. Příslušné orgány, jakož i pověřené subjekty



a fyzické osoby, na něž byly některé úkoly přeneseny, by se proto měly provozovatelům i veřejnosti odpovídat za efektivnost a účinnost úředních kontrol, které provádějí. Měly by poskytovat přístup k informacím týkajícím se organizace a provádění úředních kontrol a jiných úředních činností a pravidelně zveřejňovat informace o úředních kontrolách a jejich výsledcích. Příslušné orgány by také měly mít za určitých podmínek právo zveřejnit nebo zpřístupnit informace o ratingu jednotlivých provozovatelů na základě výsledku úředních kontrol. Používání ratingových systémů členskými státy by mělo být umožněno a podporováno jakožto prostředek ke zvýšení transparentnosti v celém zemědělsko-potravinovém řetězci, za předpokladu, že tyto systémy poskytují náležité záruky spravedlnosti, soudržnosti, transparentnosti a objektivity. Příslušné orgány by měly mít zavedena opatření nezbytná k tomu, aby rating přesně odrážel skutečnou míru souladu; příslušné orgány je především třeba motivovat k tomu, aby zajistily, že rating vychází z výsledku několika úředních kontrol nebo, vychází-li z výsledku jediné úřední kontroly a její zjištění jsou nepříznivá, aby následné úřední kontroly byly provedeny v přiměřené lhůtě. Nezbytná je zejména transparentnost ratingových kritérií, aby bylo možné porovnávat osvědčené postupy a postupem času zvážit i vytvoření uceleného přístupu na úrovni Unie.

- (40) Je důležité, aby příslušné orgány, jakož i pověřené subjekty a fyzické osoby, na něž byly některé úkoly přeneseny, zajišťovaly a ověřovaly účinnost a důslednost úředních kontrol, které provádějí. Za tímto účelem by měly jednat na základě písemně zdokumentovaných postupů a měly by poskytovat informace a pokyny pro pracovníky, kteří úřední kontroly provádějí. Měly by mít rovněž zavedené vhodné zdokumentované postupy a mechanismy k průběžnému ověřování účinnosti a důslednosti vlastní činnosti a v případě zjištění nedostatků by měly přijmout nápravná opatření.
- (41) V zájmu usnadnění identifikace případů nesouladu a racionalizace přijímání nápravných opatření dotčeným provozovatelem by měl být výsledek úředních kontrol písemně zaznamenán a jeho kopie by měla být na žádost poskytnuta provozovateli. Jestliže úřední kontroly vyžadují nepřetržitou nebo pravidelnou přítomnost pracovníků příslušných orgánů k monitorování činností provozovatele, bylo by požadováno písemných záznamů o jednotlivých inspekcích nebo návštěvách v prostorách provozovatele nepřiměřené. V takových případech by měly být písemné záznamy připravovány s takovou četností, která umožní, aby byly příslušné orgány a provozovatel pravidelně informováni o míře souladu a aby jim byly ihned oznámeny jakékoliv zjištěné nedostatky nebo nesoulad.
- (42) Provozovatelé by měli s příslušnými orgány nebo s pověřenými subjekty či fyzickými osobami, na něž byly některé úkoly přeneseny, plně spolupracovat, aby byl zajištěn hladký průběh úředních kontrol a příslušné orgány mohly provádět i jiné úřední činnosti. Provozovatelé nesoucí odpovědnost za zásilku vstupující do Unie by měli poskytnout veškeré dostupné informace týkající se této zásilky. Všichni provozovatelé by měli příslušným orgánům poskytnout alespoň informace, jež umožní identifikovat jak tyto provozovatele samotné a jejich činnosti, tak provozovatele, které zásobují a kteří zásobují je.
- (43) Toto nařízení zavádí jednotný legislativní rámec pro organizaci úředních kontrol za účelem ověření souladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce ve všech oblastech, na které se tyto předpisy vztahují. V některých z uvedených oblastí právní předpisy Unie stanoví podrobné požadavky, které mají být splněny, což vyžaduje zvláštní dovednosti a zvláštní prostředky pro provádění úředních kontrol. Aby se zamezilo rozdílnosti postupů prosazování právních předpisů, která by mohla vést k nestejně ochraně zdraví lidí, zvířat a rostlin, dobrých životních podmínek zvířat a v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin i k nestejně ochraně životního prostředí a narušovat fungování vnitřního trhu se zvířaty a zbožím, které spadají do oblastí působnosti tohoto nařízení, a hospodářskou soutěž, měla by mít Komise možnost doplnit pravidla stanovená tímto nařízením přijetím dodatečných pravidel pro úřední kontroly, která budou moci zohlednit potřeby kontrol v uvedených oblastech. Zejména by taková pravidla měla stanovit zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol a minimální četnost takových kontrol, zvláštní nebo dodatečná opatření k těm, která jsou stanovena v tomto nařízení, které by příslušné orgány měly přijmout ve vztahu k případům nesouladu, zvláštní odpovědnost a úkoly příslušných orgánů vedle těch, které jsou stanoveny v tomto nařízení, a zvláštní kritéria pro aktivaci mechanismů správní pomoci stanovených v tomto nařízení. V dalších případech se taková dodatečná pravidla mohou stát nezbytnými k zajištění podrobnějšího rámce pro provádění úředních kontrol u potravin a krmiv, pokud se objeví nové informace o rizicích pro zdraví lidí nebo zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, které naznačují, že pokud nebudou existovat společné specifikace pro provádění úředních kontrol v členských státech, nezajistí kontroly očekávanou úroveň ochrany před těmito riziky, jak ji stanoví právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce.

- (44) S cílem umožnit účinnou organizaci úředních kontrol, na něž se vztahuje toto nařízení, by členské státy měly mít možnost určit osoby, které jsou podle jejich vlastního uvážení nejvhodnější k provádění takových kontrol, za předpokladu, že se zajistí vysoká úroveň ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin a dobrých životních podmínek zvířat v celém zemědělsko-potravinovém řetězci a splnění mezinárodních norem a povinností. V určitých případech by však členské státy měly být povinny využít úředních veterinárních lékařů, pracovníků rostlinolékařských služeb nebo jiných konkrétně určených osob, a to pokud jsou jejich zvláštní dovednosti nezbytné k zajištění spolehlivých výsledků úředních kontrol. Tímto by neměla být dotčena možnost členských států využít rovněž úředních veterinárních lékařů (a to i k provádění úředních kontrol drůbeže a zajíců), pracovníků rostlinolékařských služeb nebo jiných konkrétně určených osob v případech, kdy jejich využití není podle tohoto nařízení vyžadováno.
- (45) Příslušné orgány by za účelem vypracování nových kontrolních metod a technik v souvislosti s úředními kontrolami produkce masa měly mít možnost přijmout vnitrostátní opatření k provádění časově a rozsahem omezených pilotních projektů. Taková opatření by měla zajistit, aby příslušné orgány ověřovaly, zda provozovatelé dodržují všechny základní předpisy vztahující se na produkci masa, včetně požadavku, aby maso bylo bezpečné a vhodné pro lidskou spotřebu. S cílem zajistit, aby Komise a členské státy měly před přijetím uvedených vnitrostátních opatření možnost posoudit jejich dopad a vyjádřit své stanovisko, a měly tak možnost přijmout nejvhodnější opatření, by uvedená opatření měla být v souladu s články 5 a 6 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 <sup>(1)</sup> a pro účely těchto článků oznamována Komisi.
- (46) Příslušné orgány by měly mít možnost přenést některé ze svých úkolů na jiné subjekty. Měly by být stanoveny vhodné podmínky, které zajistí zachování nestrannosti, kvality a důslednosti úředních kontrol a jiných úředních činností. Pověřený subjekt by zejména měl být akreditován podle normy Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) pro provádění inspekcí.
- (47) V zájmu zajištění spolehlivosti a důslednosti úředních kontrol a jiných úředních činností v celé Unii by měly metody používané pro odběr vzorků, laboratorní analýzy, testy a diagnostiku splňovat vědecké normy a zvláštní analytické, testovací a diagnostické potřeby dotčených laboratoří a zajišťovat solidní a spolehlivé analytické, testovací a diagnostické výsledky. Měla by být stanovena jasná pravidla pro volbu metody, která má být použita v případě, že je k dispozici větší počet metod z různých zdrojů, jako jsou ISO, Evropská a středozevní organizace pro ochranu rostlin (EPPO), Mezinárodní úmluva o ochraně rostlin (IPPC), Světová organizace pro zdraví zvířat (OIE), referenční laboratoře Evropské unie a národní referenční laboratoře nebo vnitrostátní právo.
- (48) Provozovatelé, jejichž zvířata nebo zboží jsou v rámci úředních kontrol předmětem odběru vzorků, analýzy, testů nebo diagnostiky, by měli mít právo na druhé odborné stanovisko, získané na jejich vlastní náklady. 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.
- (49) Pro účely provádění úředních kontrol obchodu, který se uskutečňuje prostřednictvím internetu nebo jiných prostředků na dálku, by měly mít příslušné orgány možnost prostřednictvím anonymně podaných objednávek (tzv. „mystery shopping“) získat vzorky, které mohou být analyzovány, testovány nebo ověřeny z hlediska jejich souladu. Příslušné orgány by měly přijmout všechny kroky nezbytné v zájmu zachování práv provozovatelů na druhé odborné stanovisko.
- (50) Laboratoře určené příslušnými orgány k provádění analýz, testů a diagnostiky vzorků odebraných v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností by měly mít odbornou způsobilost, vybavení, infrastrukturu a pracovníky pro provádění takových úkolů na nejvyšší úrovni. V zájmu zajištění solidních a spolehlivých výsledků by tyto laboratoře měly být akreditovány k využívání těchto metod v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/1535 ze dne 9. září 2015 o postupu při poskytování informací v oblasti technických předpisů a předpisů pro služby informační společnosti (Úř. věst. L 241, 17.9.2015, s. 1).

způsobnost zkušebních a kalibračních laboratoří“. Akreditace by měl udělovat vnitrostátní akreditační subjekt působící v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 <sup>(1)</sup>.

- (51) Akreditace je preferovaný nástroj k zajištění vysoké efektivity úředních laboratoří, jedná se ale rovněž o složitý a nákladný proces, který by měl za následek nepřiměřenou zátěž pro laboratoř v případech, kdy je uplatnění laboratorních analytických, testovacích nebo diagnostických metod obzvláště jednoduché a nevyžaduje specializované postupy nebo vybavení, jako je tomu v případě zjišťování přítomnosti trichinel v rámci inspekce a za určitých podmínek v případech, kdy laboratoř vykonává analýzy, testy nebo diagnostiku pouze v rámci jiných úředních činností, a nikoliv v rámci úředních kontrol.
- (52) V zájmu zajištění pružnosti a přiměřenosti přístupu, zejména v případě laboratoří věnujících se zdraví zvířat nebo rostlin, je třeba stanovit přijímání odchylek, jejichž cílem je umožnit, aby určité laboratoře nemusely být akreditovány pro všechny metody, které používají. To je zejména případ situace, kdy nejsou k dispozici validované metody pro zjištění přítomnosti konkrétního škodlivého organismu rostlin. Navíc nemusí být akreditace laboratoře pro všechny metody, které by jako úřední laboratoř měla používat, okamžitě dosažitelná v případech, kdy mají být použity nové nebo nedávno upravené metody, v případech nově vznikajících rizik nebo v mimořádných situacích. Za určitých podmínek by proto mělo být úředním laboratořím dovoleno provádět analýzy, testy a diagnostiku pro příslušné organy dříve, než získají příslušnou akreditaci.
- (53) Úřední kontroly prováděné u zvířat a zboží, které vstupují do Unie ze třetích zemí, mají zásadní význam, neboť zajišťují jejich soulad s právními předpisy platnými v Unii, a především s pravidly stanovenými s cílem chránit zdraví lidí, zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat a v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin také životní prostředí. Takové úřední kontroly by měly proběhnout předtím, než jsou zvířata nebo zboží propuštěny do volného oběhu v Unii. Četnost úředních kontrol by měla přiměřeně zohledňovat rizika pro zdraví lidí, zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat a životní prostředí, která mohou zvířata a zboží vstupující do Unie představovat, a měla by též zohledňovat to, jak provozovatel dosud dodržoval požadavky stanovené právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, které kontroly již byly u uvedených zvířat a zboží provedeny v dotčené třetí zemi a jaké uvedené třetí země poskytuje záruky, že zvířata a zboží vyvážené do Unie splňují požadavky stanovené v právních předpisech Unie.
- (54) Je nezbytné stanovit kategorie zvířat a zboží, jež je třeba vždy předložit na stanovištích hraniční kontroly pro účely úředních kontrol, které se mají provést před jejich vstupem na území Unie. Je rovněž nezbytné stanovit možnost požadovat, aby se tato povinnost dočasně vztahovala i na další kategorie zboží, a to na základě zvláštních opatření k danému účelu, a dále možnost požadovat, aby určité jiné kategorie zboží, zejména některé potraviny obsahující produkty rostlinného původu i zpracované produkty živočišného původu (směsné produkty), byly před svým vstupem do Unie vždy předkládány na stanovišti hraniční kontroly pro účely úředních kontrol.
- (55) Některá zvířata nebo zboží by vzhledem k rizikům pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo pro životní prostředí, která mohou představovat, měly podléhat zvláštním úředním kontrolám při svém vstupu na území Unie. Stávající pravidla Unie vyžadují provádění úředních kontrol na hranicích Unie, aby se ověřilo, zda jsou splněny normy v oblasti zdraví lidí a zdraví a dobrých životních podmínek zvířat, které se vztahují na zvířata a produkty živočišného původu, zárodečné produkty a vedlejší produkty živočišného původu, a že rostliny a rostlinné produkty splňují fyto-sanitární požadavky. Zesílené kontroly při vstupu do Unie se také provádějí i u některého dalšího zboží, pokud je to odůvodněno nově vznikajícími nebo již známými riziky. V tomto nařízení by měly být stanoveny konkrétní náležitosti takových kontrol, které v současnosti upravují směrnice Rady 97/78/ES <sup>(2)</sup>, 91/496/EHS <sup>(3)</sup> a 2000/29/ES a nařízení Komise (ES) č. 669/2009 <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství (Úř. věst. L 24, 30.1.1998, s. 9).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 91/496/EHS ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí a kterou se mění směrnice 89/662/EHS, 90/425/EHS a 90/675/EHS (Úř. věst. L 268, 24.9.1991, s. 56).

<sup>(4)</sup> Nařízení Komise (ES) č. 669/2009 ze dne 24. července 2009, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004, pokud jde o zesílené úřední kontroly dovozu některých krmiv a potravin jiného než živočišného původu, a kterým se mění rozhodnutí 2006/504/ES (Úř. věst. L 194, 25.7.2009, s. 11).

- (56) K posílení efektivnosti systému úředních kontrol Unie a zajištění optimálního přidělování zdrojů pro úřední kontroly vyčleněných na hraniční kontroly a usnadnění prosazování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce by měl být zaveden společný integrovaný systém úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly, který by nahradil stávající roztržitěné kontrolní rámce a který by se vztahoval na všechny zásilky, jež by měly být vzhledem k riziku, které mohou představovat, při vstupu na území Unie kontrolovány.
- (57) Úřední kontroly by měly být u zásilek prováděny na stanovištích hraniční kontroly v okamžiku, kdy do těchto stanovišť dorazí. Tyto úřední kontroly by měly zahrnovat kontroly dokladů u všech zásilek, případně včetně kontroly elektronickými prostředky, a kontroly totožnosti a fyzické kontroly prováděné s četností závisící na riziku, které každá zásilka zvířat nebo zboží představuje.
- (58) Četnost fyzických kontrol by měla být stanovena a upravována na základě rizik pro zdraví lidí, zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí. Tento přístup by měl umožnit příslušným orgánům přidělovat zdroje na kontroly tam, kde je riziko nejvyšší. Četnost kontrol totožnosti by rovněž měla být snížena nebo omezena na ověření úřední pečeti zásilky, pokud je to odůvodněno sníženým rizikem, které zásilka, jež do Unie vstupuje, představuje. Přístup ke kontrolám totožnosti a fyzickým kontrolám založený na riziku by měl být uplatňován prostřednictvím využití dostupných souborů údajů a informací, jakož i počítačových systémů pro sběr a správu údajů.
- (59) V některých případech, a pokud je zajištěna vysoká úroveň zdraví lidí, zvířat a rostlin, dobrých životních podmínek zvířat a v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin také vysoká úroveň ochrany životního prostředí, by mohly být úřední kontroly, které příslušné orgány běžně provádějí na stanovištích hraniční kontroly, prováděny na jiných kontrolních místech nebo jinými orgány.
- (60) V zájmu organizace účinného systému úředních kontrol by k zásilkám z třetích zemí, které vyžadují kontroly při vstupu do Unie, měl být přiložen společný zdravotní vstupní doklad, který se použije pro oznámení příchodu zásilek na stanoviště hraniční kontroly předem a k zaznamenání výsledku provedených úředních kontrol a rozhodnutí přijatých příslušnými orgány ohledně zásilek, které tento doklad provází. Stejný doklad by měl provozovatel použít k získání povolení od celních orgánů, jakmile jsou provedeny všechny úřední kontroly.
- (61) V některých členských státech je vzhledem ke zvláštním zeměpisným omezením, jako jsou dlouhá pobřeží nebo hranice, obtížné trvale plnit minimální požadavky týkající se stanovišť hraniční kontroly. Neopracovaná dřevěná kulatina je obvykle dovážena ve velkém množství skrze specializované přístavy nebo kontrolní stanoviště a nepravidelně, a je proto obtížné zajistit, aby byla stanoviště hraniční kontroly nepřetržitě plně vybavena a byli na nich nepřetržitě přítomni příslušní pracovníci. K zajištění účinných úředních kontrol u specifické neopracované dřevěné kulatiny by měly být povoleny odchylky od minimálních požadavků na stanoviště hraniční kontroly.
- (62) Úřední kontroly u zvířat a zboží vstupujících do Unie ze třetích zemí by měly být prováděny na stanovištích hraniční kontroly určených členskými státy v souladu se souborem minimálních požadavků. Určení těchto stanovišť by mělo být zrušeno nebo pozastaveno, pokud přestanou uvedené minimální požadavky splňovat nebo pokud by jejich činností mohly představovat riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí. Rozhodnutí o zrušení nebo pozastavení takového určení by muselo brát v potaz míru závažnosti rizika a zásadu přiměřenosti.
- (63) Aby bylo zajištěno jednotné uplatňování pravidel pro úřední kontroly u zásilek přicházejících ze třetích zemí, měla by být stanovena společná pravidla vztahující se na opatření, která by příslušné orgány a provozovatelé měli přijmout v případě podezření na nesoulad s požadavky a v případě nesouladných zásilek a zásilek, které by mohly představovat riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí.
- (64) S cílem předejít nesrovnalostem a zdvojování při provádění úředních kontrol, umožnit, aby zásilky, u kterých jsou prováděny úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly a na jiných kontrolních stanovištích, mohly být včas identifikovány, a zajistit účinné provádění kontrol by měla být zajištěna spolupráce a výměna informací mezi příslušnými orgány, celními orgány a jinými dotčenými orgány, které se zabývají zásilkami přicházejícími ze třetích zemí.

- (65) Členské státy by měly zajistit, aby byly vždy k dispozici dostatečné finanční zdroje na vhodný personál a vybavení příslušných orgánů provádějících úřední kontroly a jiné úřední činnosti. 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 nad trhem v celém zemědělsko-potravinovém řetězci. Takový systém je ze své podstaty složitý a náročný z hlediska zdrojů a měl by mít zajištěn stabilní přísun zdrojů na úřední kontroly, a to na úrovni, která v kterémkoliv okamžiku odpovídá potřebám prosazování práva. V zájmu snížení závislosti systému úředních kontrol na veřejných financích by příslušné orgány měly vybírat poplatky nebo platby na pokrytí nákladů, které jim vzniknou při provádění úředních kontrol u některých provozovatelů a některých aktivit, u nichž právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce vyžadují registraci nebo schválení v souladu s právními předpisy Unie o hygieně potravin a krmiv nebo pravidly pro zdraví rostlin. Od provozovatelů by měly být rovněž vybírány poplatky nebo platby na náhradu nákladů na úřední kontroly prováděné za účelem vydání úředního osvědčení nebo potvrzení a nákladů na úřední kontroly prováděné příslušnými orgány na stanovištích hraniční kontroly.
- (66) Poplatky nebo platby by měly pokrývat, nikoliv však převyšovat náklady, včetně režijních nákladů, které příslušným orgánům při provádění úředních kontrol vzniknou. Režijní náklady by mohly zahrnovat náklady na podporu a organizaci, jež jsou nezbytné k plánování a provádění úředních kontrol. Tyto náklady by měly být vypočítány na základě každé jednotlivé úřední kontroly nebo na základě všech úředních kontrol provedených za určité období. Uplatňují-li se 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. V zájmu podpory dodržování právních předpisů Unie všemi provozovateli bez ohledu na metodu (na základě skutečných nákladů, nebo paušální sazby), kterou jednotlivé členské státy pro výpočet poplatků nebo plateb zvolily, by se 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, měl provádět tak, aby provozovatelé, kteří právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce důsledně dodržují, byli odměněni.
- (67) Přímé nebo nepřímé vrácení poplatků nebo plateb vybraných příslušnými orgány by mělo být zakázáno, neboť by znevýhodňovalo provozovatele, na které by se vrácení poplatků nevztahovalo, a potenciálně by narušovalo hospodářskou soutěž.
- (68) 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.
- (69) Právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce stanoví případy, kdy by mělo být dodání některých zvířat nebo zboží na trh nebo jejich přemístění doprovázeno úředním osvědčením podepsaným osvědčujícím úředníkem. Je vhodné zavést společný soubor pravidel, kterými se stanoví povinnosti příslušných orgánů a osvědčujících úředníků s ohledem na vydávání úředních osvědčení, jakož i charakteristiky, které by úřední osvědčení měla mít, aby byla zajištěna jejich spolehlivost.
- (70) V jiných případech pravidla, která náleží do oblasti působnosti tohoto nařízení, stanoví, že při dodání některých zvířat nebo zboží na trh nebo jejich přemístění má být připojeno úřední označení, značka nebo jiné úřední potvrzení vydané provozovateli pod úředním dohledem příslušných orgánů nebo samotnými příslušnými orgány. Úřední potvrzení zahrnují například rostlinolékařské pasy, loga ekologické produkce, identifikační známky, pokud jsou tyto prvky vyžadovány právními předpisy Unie, a značky chráněného označení původu, chráněného zeměpisného označení nebo zaručených tradičních specialit. Je vhodné stanovit minimální soubor pravidel, která zajistí, aby se i vydávání úředních potvrzení mohlo provádět na základě vhodných záruk spolehlivosti.
- (71) Úřední kontroly a jiné úřední činnosti by měly vycházet z analytických, testovacích a diagnostických metod, které splňují nejmodernější vědecké normy a nabízejí solidní, spolehlivé a srovnatelné výsledky v celé Unii. Metody používané úředními laboratořemi i kvalita a jednotnost jimi získaných analytických, testovacích a diagnostických

údajů by proto měly být průběžně zdokonalovány. Za tímto účelem by Komise měla mít možnost určovat referenční laboratoře Evropské unie a využívat jejich odborné pomoci ve všech oblastech zemědělsko-potravinového řetězce, v nichž je zapotřebí přesných a spolehlivých analytických, testovacích a diagnostických výsledků. Referenční laboratoře Evropské unie by měly zejména zajistit, aby národním referenčním laboratořím a úředním laboratořím byly poskytovány aktuální informace o dostupných metodách, a také by měly organizovat mezilaboratorní porovnávací zkoušky nebo se jich aktivně účastnit a nabízet školení pro národní referenční laboratoře nebo úřední laboratoře.

- (72) Ustanovení čl. 32 prvního pododstavce nařízení (ES) č. 1829/2003, pokud jde o referenční laboratoř Evropské unie pro geneticky modifikované potraviny a krmiva, a čl. 21 prvního pododstavce nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003<sup>(1)</sup>, pokud jde o referenční laboratoř Evropské unie pro doplňkové látky v krmivech, svěřují těmto referenčním laboratořím zvláštní úkoly v rámci postupu udělování povolení pro geneticky modifikované potraviny nebo krmiva nebo pro doplňkové látky v krmivech, které se týkají zejména testování, posuzování a validace detekční nebo analytické metody navržené žadatelem. Tyto laboratoře by tedy měly pro účely tohoto nařízení působit coby referenční laboratoře Evropské unie.
- (73) Pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností s cílem zjistit možná porušení pravidel, včetně porušení pravidel spáchaných pomocí klamavých nebo podvodných praktik, a v oblasti dobrých životních podmínek zvířat by příslušné orgány měly mít přístup k aktualizovaným, spolehlivým a konzistentním technickým údajům, výsledkům výzkumu, novým technologiím a odborným poznatkům nezbytným pro správné uplatňování právních předpisů Unie použitelných v uvedených dvou oblastech. Za tímto účelem by Komise měla mít možnost určovat referenční střediska Evropské unie pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce a dobré životní podmínky zvířat a využívat jejich odbornou pomoc.
- (74) V zájmu dosažení cílů tohoto nařízení, podpory hladkého fungování vnitřního trhu a zajištění důvěry spotřebitelů ve vnitřní trh by měly být účinně a soustavně sledovány případy nesouladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, které vyžadují uplatnění donucovacích opatření ve více než jednom členském státě. Systém včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) zřízený článkem 50 nařízení (ES) č. 178/2002, který již příslušným orgánům umožňuje rychle vyměňovat a šířit informace o vážných přímých nebo nepřímých rizicích pro lidské zdraví, pokud jde o potraviny či krmiva, nebo o vážných rizicích pro zdraví lidí či zvířat nebo pro životní prostředí, pokud jde o krmiva, by měl umožnit přijetí urychlených opatření, aby se uvedeným vážným rizikům předešlo. Uvedený nástroj sice umožňuje přijímat včasná opatření ve všech dotčených členských státech zaměřená na předcházení některým vážným rizikům v zemědělsko-potravinovém řetězci, nemůže ale sloužit k tomu, aby umožňoval účinnou přeshraniční pomoc a spolupráci mezi příslušnými orgány s cílem zajistit, aby případy nesouladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, které mají přeshraniční rozměr, byly účinně sledovány nejen v členském státě, kde byl případ nesouladu poprvé zjištěn, ale také v členském státě, kde k němu původně došlo. Správní pomoc a spolupráce by zejména měly příslušným orgánům umožnit sdílet informace a zjišťovat, prošetřovat a účinně a přiměřeně řešit přeshraniční porušování právních předpisů Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce i v případech, kdy podvodné nebo klamavé praktiky mají nebo by mohly mít přeshraniční rozměr.
- (75) Žádosti o správní pomoc a veškerá oznámení by měla vést k vhodným následným krokům. Aby se usnadnila správní pomoc a spolupráce, měly by být členské státy povinny určit jedno nebo více styčných míst, která budou podporovat a koordinovat komunikaci mezi příslušnými orgány v různých členských státech. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provedení tohoto nařízení a v zájmu racionalizace a zjednodušení spolupráce mezi členskými státy by měly být Komisi svěřeny pravomoci k přijetí prováděcích aktů, které stanoví specifikace technických nástrojů, které mají být použity, postupy pro komunikaci mezi styčnými místy a jednotný formát pro žádosti o pomoc, oznámení a odpovědi.
- (76) Po každém členském státě by se mělo požadovat, aby sestavil a pravidelně aktualizoval víceletý vnitrostátní plán kontrol týkající se všech oblastí, na něž se vztahují právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce, a obsahující informace o struktuře a organizaci jeho systému úředních kontrol. Takové plány představují

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat (Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29).

nástroj, jehož prostřednictvím by měl každý členský stát zajistit, aby se úřední kontroly prováděly efektivním, na riziku založeným způsobem na celém jeho území, v celém zemědělsko-potravinovém řetězci a v souladu s tímto nařízením. Jejich vhodnost k zamýšlenému účelu by měly zajistit náležitě konzultace s příslušnými zúčastněnými stranami uspořádané před zahájením přípravy těchto plánů.

- (77) S cílem zajistit soudržnost a úplnost víceletého vnitrostátního plánu kontrol by každý členský stát měl určit jeden subjekt pověřený koordinací přípravy svého plánu a podle potřeby i shromažďováním informací o jeho provádění, přezkumu a aktualizaci.
- (78) Členské státy by měly být povinny předkládat Komisi výroční zprávu s informacemi o kontrolních činnostech a provádění víceletých vnitrostátních plánů kontrol. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provedení tohoto nařízení a pro usnadnění shromažďování a předávání srovnatelných údajů, následného sestavování těchto údajů do celounijních statistik a přípravy zpráv Komise o provádění úředních kontrol v celé Unii by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci k přijetí prováděcích aktů, jimiž zavede jednotné vzorové formuláře pro podávání výročních zpráv.
- (79) Odborníci Komise by měli mít možnost provádět v členských státech kontroly, včetně auditů, s cílem ověřit uplatňování příslušných právních předpisů Unie a fungování vnitrostátních systémů kontrol a příslušných orgánů. Kontroly Komise by rovněž měly sloužit k šetření a shromažďování informací o postupech nebo problémech při prosazování, mimořádných situacích a novém vývoji v členských státech. Odborníci Komise by rovněž měli mít možnost zúčastnit se na žádost dotčených členských států kontrol prováděných příslušnými orgány třetích zemí na území daného členského státu; takové kontroly by měly být organizovány v úzké spolupráci mezi dotčenými členskými státy a Komisí.
- (80) Zvířata a zboží ze třetích zemí by měly splňovat stejné požadavky, které se vztahují na zvířata a zboží z Unie, nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším rovnocenné, pokud jde o cíle, které sledují právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce. Tato zásada je zakotvena v článku 11 nařízení (ES) č. 178/2002, který stanoví, že potraviny a krmivo dovážené do Unie mají splňovat odpovídající požadavky potravinového práva Unie nebo požadavky, které se považují přinejmenším za rovnocenné. Zvláštní požadavky na uplatňování této zásady jsou stanoveny v rámci pravidel Unie týkajících se ochranných opatření proti škodlivým organismům rostlin, které zakazují zavlékat do Unie některé škodlivé organismy, které se zde zatím nevyskytují (nebo se vyskytují pouze v omezeném rozsahu), pravidel Unie, kterými se stanoví veterinární požadavky umožňující vstup zvířat a některých produktů živočišného původu do Unie pouze ze třetích zemí, které jsou uvedeny na seznamu vytvořeném za tímto účelem, a pravidel Unie pro organizaci úředních kontrol u produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, ve kterých se rovněž stanoví vytvoření seznamu třetích zemí, z nichž je vstup takových produktů do Unie povolen.
- (81) S cílem zajistit, aby zvířata a zboží vstupující do Unie ze třetích zemí splňovaly všechny požadavky stanovené v právních předpisech Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce nebo požadavky považované za rovnocenné vedle požadavků stanovených předpisy Unie o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin, předpisy Unie, kterými se stanoví veterinární požadavky, a předpisy Unie, kterými se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu s cílem zabezpečit plnění požadavků stanovených v právních předpisech Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce ve vztahu k veterinárním a fytosanitárním záležitostem, by Komise měla mít možnost stanovit podmínky pro vstup zvířat a zboží do Unie v rozsahu nezbytném k zajištění toho, aby tato zvířata a zboží splňovaly všechny příslušné požadavky v rámci právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce nebo rovnocenné požadavky. Tyto podmínky by se měly vztahovat na zvířata nebo zboží nebo kategorie zvířat nebo zboží ze všech třetích zemí nebo z určitých třetích zemí nebo jejich regionů.
- (82) Ve zvláštních případech, v nichž se prokáže, že určitá zvířata nebo zboží pocházející ze třetí země, skupiny třetích zemí nebo jejich regionů představují riziko pro zdraví lidí, zvířat a rostlin nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, anebo pokud existují důkazy, že může docházet k rozsáhlému závažnému nesouladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, by Komise měla mít možnost přijímat opatření k omezení takových rizik.

- (83) Provádění efektivních a účinných úředních kontrol a jiných úředních činností a v konečném důsledku i bezpečnost a zdraví lidí, zvířat a rostlin a ochrana životního prostředí závisejí také na tom, zda kontrolní orgány mají k dispozici dobře vyškolené pracovníky s odpovídajícími znalostmi ve všech oblastech, které jsou relevantní pro správné uplatňování právních předpisů Unie. Komise by proto měla zajišťovat náležitá a specializovaná školení na podporu jednotného přístupu příslušných orgánů k úředním kontrolám a jiným úředním činnostem. Aby se ve třetích zemích zvýšila obeznamenost s právními předpisy a požadavky Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, měla by být taková školení určena i pracovníkům příslušných orgánů ve třetích zemích. V takovém případě by měly být činnosti v oblasti odborné přípravy koncipovány tak, aby zohlednily konkrétní potřeby rozvojových zemí a podporovaly jejich kontroly a donucovací opatření, aby tak tyto země mohly splňovat podmínky pro dovoz zvířat a zboží do Unie.
- (84) V zájmu podpory sdílení zkušeností a osvědčených postupů mezi příslušnými orgány by Komise měla mít možnost organizovat mezi členskými státy ve spolupráci s nimi programy pro výměnu pracovníků, kteří jsou úředními kontrolami nebo jinými úředními činnostmi pověřeni.
- (85) Pro provádění efektivních úředních kontrol a jiných úředních činností je důležité, aby příslušné orgány v členských státech, Komise a případně i provozovatelé měli možnost rychle a účinně sdílet údaje a informace související s úředními kontrolami nebo jejich výsledky. Prostřednictvím právních předpisů Unie bylo zavedeno několik informačních systémů spravovaných Komisí, které umožňují tyto údaje a informace zpracovávat a spravovat prostřednictvím celounijních počítačových a internetových nástrojů. Systém určený k zaznamenávání a sledování výsledků úředních kontrol je obchodní řídicí a expertní systém (systém Traces), který byl zřízen rozhodnutím Komise 2003/24/ES<sup>(1)</sup> a rozhodnutím Komise 2004/292/ES<sup>(2)</sup> v souladu se směrnicí Rady 90/425/EHS<sup>(3)</sup> a který se v současnosti používá pro správu údajů a informací o zvířatech a produktech živočišného původu a o příslušných úředních kontrolách. Toto nařízení by mělo umožňovat, aby byl tento systém spravován a modernizován tak, aby jej bylo možné použít pro veškeré zboží, u kterého právní předpisy Unie týkající se zemědělsko-potravinového řetězce stanoví zvláštní požadavky nebo praktická opatření pro úřední kontroly. Rovněž existují specializované počítačové systémy pro rychlou výměnu informací mezi členskými státy a s Komisí ve věci rizik, která mohou vzniknout v zemědělsko-potravinovém řetězci nebo pro zdraví zvířat a rostlin. Článek 50 nařízení (ES) č. 178/2002 zřizuje systém RASFF, což je systém pro oznamování přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví vyvolaného potravinami nebo krmivy, článek 20 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429<sup>(4)</sup> systém pro ohlašování a podávání zpráv o opatřeních týkajících se na seznamu uvedených nálezů a článek 103 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/2031<sup>(5)</sup> systém pro ohlašování a podávání zpráv o výskytu škodlivých organismů a oznamování případů nesouladu. Všechny tyto systémy by měly fungovat harmonickým a soudržným způsobem, který bude využívat součinnosti mezi jednotlivými systémy, zabrání duplicitě, zjednoduší činnost těchto systémů a zvýší jejich efektivnost.
- (86) V zájmu efektivnějšího řízení úředních kontrol by Komise měla zavést počítačový informační systém, který bude integrovat a případně modernizovat všechny příslušné stávající informační systémy, což umožní používání pokročilých komunikačních a certifikačních nástrojů a co nejefektivnější využití údajů a informací souvisejících s úředními kontrolami. Aby se předešlo zbytečnému zdvojení požadavků na informace, měla by koncepce takového počítačového systému zohlednit potřebu případně zajistit kompatibilitu a interoperabilitu daného počítačového systému s jinými informačními systémy, které orgány veřejné moci spravují a prostřednictvím nichž probíhá automatická výměna nebo zpřístupňování příslušných údajů. Kromě toho by měla být v souladu s Digitální agendou pro Evropu stanovena možnost používat elektronické podpisy ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/93/ES<sup>(6)</sup>. Ve fázi vývoje jakékoliv nové funkce takového počítačového systému a při vypracovávání

<sup>(1)</sup> Rozhodnutí Komise 2003/24/ES ze dne 30. prosince 2002 o vývoji integrovaného počítačového veterinárního systému (Úř. věst. L 8, 14.1.2003, s. 44).

<sup>(2)</sup> Rozhodnutí Komise 2004/292/ES ze dne 30. března 2004 o zavedení systému Traces a o změně rozhodnutí 92/486/EHS (Úř. věst. L 94, 31.3.2004, s. 63).

<sup>(3)</sup> Směrnice Rady 90/425/EHS ze dne 26. června 1990 o veterinárních a zootechnických kontrolách v obchodu s některými živými zvířaty a produkty uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu (Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 29).

<sup>(4)</sup> 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 zdraví zvířat“) (Úř. věst. L 84, 31.3.2016, s. 1).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 1999/93/ES ze dne 13. prosince 1999 o zásadách Společenství pro elektronické podpisy (Úř. věst. L 13, 19.1.2000, s. 12).



příslušných prováděcích opatření, která by mohla mít vliv na zpracovávání osobních údajů a právo na soukromí, by měl být konzultován evropský inspektor ochrany údajů.

- (87) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provedení tohoto nařízení, pokud jde o řádné fungování počítačového informačního systému, jeho technických specifikací, jakož i povinnosti a práva jednotlivých zapojených aktérů a uživatelů, při zohlednění zejména potřeby minimalizovat administrativní zátěž tím, že se podle potřeby využijí mezinárodně standardizovaný jazyk, struktura zpráv a výměnné protokoly, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci.
- (88) Příslušné orgány by měly prošetřit případy, kdy existuje podezření na nesoulad s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce, a je-li takový nesoulad zjištěn, určit jeho původ a rozsah, jakož i povinnosti provozovatelů. Měly by rovněž přijmout vhodná opatření k zajištění toho, aby dotyční provozovatelé provedli nápravu situace, a k zabránění dalšímu nesouladu. Příslušné orgány by při organizaci a provádění šetření a donucovacích opatření měly náležitě zohlednit potenciální rizika a pravděpodobnost klamavých nebo podvodných praktik v celém zemědělsko-potravinovém řetězci.
- (89) Ověřování souladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce prostřednictvím úředních kontrol má zásadní význam pro to, aby se zajistilo, že v celé Unii bude efektivně dosahováno cílů uvedených právních předpisů. Narušení systémů kontroly v daném členském státě mohou v některých případech výrazně bránit dosažení těchto cílů a vést ke vzniku 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, a to nezávisle na zapojení či odpovědnosti provozovatelů nebo jiných aktérů, nebo vést k situacím rozsáhlého závažného nesouladu s právními předpisy Unie týkajícími se zemědělsko-potravinového řetězce. Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provedení tohoto nařízení by Komise měla být schopna na vážná narušení kontrolního systému v některém členském státě reagovat přijetím opatření, která se zaměří na omezení nebo odstranění uvedených rizik ze zemědělsko-potravinového řetězce ještě předtím, než dotyčný členský stát přijme nezbytná opatření, aby narušení systému napravil. Komisi by proto měly být svěřeny prováděcí pravomoci.
- (90) Porušení pravidel stanovených v právních předpisech Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce a v tomto nařízení by mělo podléhat účinným, odrazujícím a přiměřeným sankcím na vnitrostátní úrovni v celé Unii, jejichž přísnost zohledňuje mimo jiné potenciální škody na lidském zdraví, ke kterým může v důsledku porušení pravidel dojít, včetně případů, kdy provozovatelé při úřední kontrole nespolupracují, a případů, kdy jsou vystavena nebo použita falešná či zavádějící úřední osvědčení nebo potvrzení. Aby finanční sankce za porušení pravidel spáchané pomocí podvodných nebo klamavých praktik, byly dostatečně odstrašující, měly by být stanoveny na úrovni převyšující neoprávněnou výhodu plynoucí pachatelů z použití těchto praktik.
- (91) Kdokoliv by měl mít možnost příslušným orgánům poskytnout nové informace, které jim napomohou při odhalování případů porušení tohoto nařízení a pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 a následným ukládání sankcí. Neexistence jasných postupů nebo obavy z odvety by však mohly od upozorňování na nekalé praktiky odrazovat. Oznamování porušení tohoto nařízení je užitečným nástrojem k zajištění, aby příslušné orgány byly schopny odhalovat případy porušení a ukládat za ně sankce. Toto nařízení by proto mělo zajistit, aby byla k dispozici odpovídající opatření, která komukoliv umožní upozornit příslušné orgány na případná porušení tohoto nařízení a ochránit ho před odvetou.
- (92) Toto nařízení se vztahuje na oblasti, které jsou již zahrnuty v některých v současnosti platných aktech. Aby nedocházelo k duplicitě a aby se zavedl soudržný právní rámec, měly by se zrušit a tímto nařízením nahradit

následující akty: nařízení (ES) č. 882/2004 a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004<sup>(1)</sup>, směrnice Rady 89/608/EHS<sup>(2)</sup>, 89/662/EHS<sup>(3)</sup>, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES<sup>(4)</sup> a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS<sup>(5)</sup>.

- (93) V zájmu zajištění soudržnosti by měly být provedeny změny těchto aktů: nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001<sup>(6)</sup>, nařízení Rady (ES) č. 1/2005<sup>(7)</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 396/2005<sup>(8)</sup>, nařízení (ES) č. 1069/2009, nařízení Rady (ES) č. 1099/2009<sup>(9)</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009<sup>(10)</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012<sup>(11)</sup> a směrnic Rady 98/58/ES<sup>(12)</sup>, 1999/74/ES<sup>(13)</sup>, 2007/43/ES<sup>(14)</sup>, 2008/119/ES<sup>(15)</sup> a 2008/120/ES<sup>(16)</sup>.
- (94) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014<sup>(17)</sup> stanoví rámec pro financování kroků a opatření Unie v celém zemědělsko-potravinovém řetězci v oblastech, na něž se vztahuje, v rámci víceletého finančního rámce na období 2014–2020. Některé z těchto aktů a opatření mají za cíl zlepšit provádění úředních kontrol a jiných úředních činností v celé Unii. Nařízení (EU) č. 652/2014 by se mělo změnit tak, aby se zohlednilo zrušení nařízení (ES) č. 882/2004 tímto nařízením.
- (95) Vzhledem ke specifické situaci v odvětví rostlin, na které se dosud nevztahovala stejná úroveň kontroly jako na jiné zboží podle tohoto nařízení, je důležité, aby zavedení nového systému bylo co možná nejplynulejší a bezchybné. Z tohoto důvodu je třeba stanovit zvláštní ustanovení týkající se načasování přijetí příslušných aktů v přenesené pravomoci. Je rovněž zřejmé, že v odvětví rostlin je odůvodněné mít výjimku z povinnosti kontroly dokladů, která se má provádět na stanovištích hraniční kontroly u rostlin, rostlinných produktů a dalších předmětů představujících

- <sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 206).
- <sup>(2)</sup> Směrnice Rady 89/608/EHS ze dne 21. listopadu 1989 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění správného uplatňování veterinárních a zootechnických právních předpisů (Úř. věst. L 351, 2.12.1989, s. 34).
- <sup>(3)</sup> Směrnice Rady 89/662/EHS ze dne 11. prosince 1989 o veterinárních kontrolách v obchodu uvnitř Společenství s cílem dotvoření vnitřního trhu (Úř. věst. L 395, 30.12.1989, s. 13).
- <sup>(4)</sup> Směrnice Rady 96/93/ES ze dne 17. prosince 1996 o osvědčeních pro zvířata a živočišné produkty (Úř. věst. L 13, 16.1.1997, s. 28).
- <sup>(5)</sup> Rozhodnutí Rady 92/438/EHS ze dne 13. července 1992 o informatizaci veterinárních postupů při dovozu (projekt Shift), o změně směrnic 90/675/EHS, 91/496/EHS a 91/628/EHS a rozhodnutí 90/424/EHS a o zrušení rozhodnutí 88/192/EHS (Úř. věst. L 243, 25.8.1992, s. 27).
- <sup>(6)</sup> 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).
- <sup>(7)</sup> 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).
- <sup>(8)</sup> 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).
- <sup>(9)</sup> 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).
- <sup>(10)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o dodávání přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).
- <sup>(11)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1151/2012 ze dne 21. listopadu 2012 o režimech jakosti zemědělských produktů a potravin (Úř. věst. L 343, 14.12.2012, s. 1).
- <sup>(12)</sup> 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).
- <sup>(13)</sup> Směrnice Rady 1999/74/ES ze dne 19. července 1999, kterou se stanoví minimální požadavky na ochranu nosnic (Úř. věst. L 203, 3.8.1999, s. 53).
- <sup>(14)</sup> Směrnice Rady 2007/43/ES ze dne 28. června 2007 o minimálních pravidlech pro ochranu kuřat chovaných na maso (Úř. věst. L 182, 12.7.2007, s. 19).
- <sup>(15)</sup> Směrnice Rady 2008/119/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu telat (Úř. věst. L 10, 15.1.2009, s. 7).
- <sup>(16)</sup> Směrnice Rady 2008/120/ES ze dne 18. prosince 2008, kterou se stanoví minimální požadavky pro ochranu prasat (Úř. věst. L 47, 18.2.2009, s. 5).
- <sup>(17)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014, kterým se stanoví pravidla pro řízení výdajů v oblasti potravinového řetězce, zdraví a dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin a rozmnožovacího materiálu rostlin, kterým se mění směrnice Rady 98/56/ES, 2000/29/ES a 2008/90/ES, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002, (ES) č. 882/2004 a (ES) č. 396/2005, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2009/128/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 a kterým se zrušují rozhodnutí Rady 66/399/EHS, 76/894/EHS a 2009/470/ES (Úř. věst. L 189, 27.6.2014, s. 1).

nízkou úroveň rizika, a umožnit v případě rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů kontrolu dokladů dálkově mimo stanoviště hraniční kontroly, je-li taková kontrola schopna zajistit stejnou míru spolehlivosti.

- (96) Za účelem změn odkazů na evropské normy a příloh II a III tohoto nařízení s cílem zohlednit legislativní, technický a vědecký vývoj a doplnit do tohoto nařízení zvláštní pravidla vztahující se na úřední kontroly a jiné úřední činnosti v oblastech, na něž se toto nařízení vztahuje, včetně pravidel pro kvalifikaci a školení pracovníků, dodatečnou odpovědnost a úkoly příslušných orgánů, případy, v nichž se akreditace laboratoří nevyžaduje, některé výjimky z úředních kontrol na hranicích, kritéria, která se mají použít pro určení četnosti kontrol totožnosti a fyzických kontrol, stanovení podmínek, které musí splňovat některá zvířata nebo zboží vstupující do Unie ze třetích zemí, další požadavky a úkoly referenčních laboratoří a středisek Evropské unie a dodatečné požadavky pro národní referenční laboratoře, by měla být na Komisi přenesena pravomoc přijímat akty v souladu s článkem 290 Smlouvy o fungování EU. Je obzvláště důležité, aby Komise v rámci přípravné činnosti vedla odpovídající konzultace, a to i na odborné úrovni, a aby tyto konzultace probíhaly v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů<sup>(1)</sup>. Pro zajištění rovné účasti na vypracovávání aktů v přenesené pravomoci obdrží Evropský parlament a Rada veškeré dokumenty současně s odborníky z členských států a jejich odborníci mají automaticky přístup na setkání skupin odborníků Komise, jež se věnují přípravě aktů v přenesené pravomoci.
- (97) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provedení tohoto nařízení, pokud jde o určování referenčních laboratoří Evropské unie a referenčních středisek Evropské unie pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce a pro dobré životní podmínky zvířat, přijímání programů kontrol Komise v členských státech a provádění intenzivnějších úředních kontrol v případech porušení právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, které vyžadují koordinovanou pomoc a následné kroky Komise, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci
- (98) Za účelem zajištění jednotných podmínek pro provedení tohoto nařízení, mimo jiné včetně pravidel a praktických opatření pro audity, formát osvědčení a dalších dokladů, zavádění počítačových systémů pro správu informací, spolupráci mezi provozovateli a příslušnými orgány a mezi příslušnými orgány, celními orgány a jinými orgány, metody odběru vzorků a laboratorní analytické, testovací a diagnostické metody, jakož i jejich validaci a výklad, sledovatelnost, zařazování zvířat nebo zboží, které jsou předmětem kontrol, na seznamy a zařazování zemí nebo území, které mohou vyvážet určitá zvířata a zboží do Unie, na seznamy, oznamování zásilek předem, výměnu informací, stanoviště hraniční kontroly, izolaci a karanténu, souhlas s předvývozními kontrolami prováděnými třetími zeměmi, opatření k omezení rizika nebo ukončení rozsáhlého závažného nesouladu u některých zvířat nebo zboží pocházejících z některé třetí země nebo jejího regionu, uznání třetích zemí nebo regionů, které nabízejí záruky rovnocenné těm, které se uplatňují v Unii, a zrušení takového uznání, školení a výměnné programy pro pracovníky mezi členskými státy a pohotovostní plány pro potraviny a krmiva za účelem provádění obecného plánu řízení krizí podle čl. 55 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002, by měly být Komisi svěřeny prováděcí pravomoci. Tyto pravomoci by měly být vykonávány v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011<sup>(2)</sup>.
- (99) Jelikož cíle tohoto nařízení, totiž aby byl zajištěn harmonizovaný přístup, pokud jde o úřední kontroly a jiné úřední činnosti prováděné s cílem zajistit uplatňování právních předpisů Unie týkajících se zemědělsko-potravinového řetězce, nemůže být uspokojivě dosaženo na úrovni členských států, ale spíše jej, z důvodu jeho účinků, složitosti a přeshraniční a mezinárodní povahy, může být lépe dosaženo na úrovni Unie, může Unie přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity stanovenou v článku 5 Smlouvy o Evropské unii. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení tohoto cíle,

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 182/2011 ze dne 16. února 2011, kterým se stanoví pravidla a obecné zásady způsobu, jakým členské státy kontrolují Komisi při výkonu prováděcích pravomocí (Úř. věst. L 55, 28.2.2011, s. 13).

PŘIJALY TOTO NAŘÍZENÍ:

## HLAVA I

### PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

#### Článek 1

#### **Předmět a oblast působnosti**

1. Toto nařízení stanoví pravidla pro:
  - a) provádění úředních kontrol a jiných úředních činností příslušnými orgány členských států;
  - b) financování úředních kontrol;
  - c) správní pomoc a spolupráci mezi členskými státy v zájmu řádného uplatňování pravidel uvedených v odstavci 2;
  - d) provádění kontrol Komisí v členských státech a ve třetích zemích;
  - e) přijímání podmínek, které musí být splněny ve vztahu ke zvířatům a zboží vstupujícím do Unie ze třetích zemí;
  - f) zavedení počítačového informačního systému pro správu informací a údajů souvisejících s úředními kontrolami.
2. Toto nařízení se vztahuje na úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s pravidly stanovenými buď na úrovni Unie, nebo členskými státy, k uplatňování právních předpisů Unie v těchto oblastech:
  - a) potraviny a bezpečnost potravin, důvěryhodnost a nezávadnost v jakékoliv fázi produkce, zpracování a distribuce potravin, včetně pravidel zaměřených na zajištění poctivého obchodního jednání a na ochranu zájmů a informovanosti spotřebitelů, jakož i na výrobu a použití materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami;
  - b) záměrné uvolňování geneticky modifikovaných organismů (GMO) do životního prostředí pro účely produkce potravin a krmiv;
  - c) krmiva a bezpečnost krmiv v jakékoliv fázi jejich produkce, zpracování, distribuce a použití, včetně pravidel zaměřených na zajištění poctivého obchodního jednání a na ochranu zdraví, zájmů a informovanosti spotřebitelů;
  - d) požadavky týkající se zdraví zvířat;
  - e) prevence a minimalizace rizik pro zdraví lidí a zvířat, která představují vedlejší produkty živočišného původu a získané produkty;
  - f) požadavky na dobré životní podmínky zvířat;
  - g) ochranná opatření proti škodlivým organismům rostlin;
  - h) požadavky na dodávání na trh a používání přípravků na ochranu rostlin a na udržitelné používání pesticidů, s výjimkou zařízení pro aplikaci pesticidů;
  - i) ekologická produkce a označování ekologických produktů;
  - j) používání a označování chráněných označení původu, chráněných zeměpisných označení a zaručených tradičních specialit.
3. Toto nařízení se vztahuje také na úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v odstavci 2, pokud se tyto požadavky vztahují na zvířata a zboží vstupující do Unie nebo určené k vývozu z Unie.

4. Toto nařízení se nevztahuje na úřední kontroly pro ověření souladu:
- s nařízením (EU) č. 1308/2013; toto nařízení se však vztahuje na kontroly podle článku 89 nařízení (EU) č. 1306/2013, pokud uvedené kontroly odhalí možné podvodné nebo klamavé praktiky týkající se obchodních norem podle článků 73 až 91 nařízení (EU) č. 1308/2013;
  - se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2010/63/EU <sup>(1)</sup>;
  - se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES <sup>(2)</sup>.
5. Články 4, 5, 6 a 8, čl. 12 odst. 2 a 3, články 15, 18 až 27, 31 až 34, 37 až 42, 78 a 86 až 108, čl. 112 písm. b) a články 130 až 141 se použijí rovněž na jiné úřední činnosti prováděné příslušnými orgány v souladu s tímto nařízením nebo s pravidly uvedenými v odstavci 2 tohoto článku.

## Článek 2

### Úřední kontroly a jiné úřední činnosti

1. 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 nákaz zvířat či výskytu škodlivých organismů rostlin, předcházení či omezení šíření takových nákaz nebo škodlivých organismů, jejich eradikace, udělení povolení nebo schválení a vydání úředních osvědčení či úředních potvrzení.

## Článek 3

### Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- „potravinovým právem“ potravinové právo ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení (ES) č. 178/2002;
- „krmivovým právem“ právní a správní předpisy upravující krmiva obecně a bezpečnost krmiv zvláště, na úrovni Unie i na vnitrostátní úrovni, v jakékoliv fázi produkce, zpracování, distribuce nebo použití krmiv;
- „příslušným orgánem“:
  - ústřední orgán členského státu odpovědný za organizaci úředních kontrol a jiných úředních činností v souladu s tímto nařízením a s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
  - jakýkoliv jiný orgán, kterému byla tato odpovědnost svěřena;
  - případně odpovídající orgán třetí země;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 1).

- 4) „kontrolním orgánem pro ekologickou produkci“ organizace veřejné správy členského státu pro ekologickou produkci a označování ekologických produktů, jíž příslušné orgány svěřily, zcela nebo zčásti, své pravomoci v souvislosti s uplatňováním nařízení Rady (ES) č. 834/2007 <sup>(1)</sup>, případně včetně odpovídajícího orgánu třetí země nebo působícího ve třetí zemi;
- 5) „pověřeným subjektem“ samostatná právnická osoba, na kterou byly příslušnými orgány přeneseny některé úkoly úřední kontroly nebo některé úkoly související s jinými úředními činnostmi;
- 6) „postupy ověřování kontrol“ zavedená opatření a opatření prováděná příslušnými orgány za účelem zajištění důslednosti a účinnosti úředních kontrol a jiných úředních činností;
- 7) „kontrolním systémem“ systém zahrnující příslušné orgány a zdroje, struktury, opatření a postupy zavedené v členském státě k zajištění toho, aby úřední kontroly byly prováděny v souladu s tímto nařízením a s pravidly uvedenými v člincích 18 až 27;
- 8) „plánem kontrol“ popis vypracovaný příslušnými orgány, který obsahuje informace o struktuře a organizaci systému úředních kontrol a o jeho fungování a podrobný rozpis úředních kontrol, které mají být v daném období provedeny v každé z oblastí, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2;
- 9) „zvířaty“ živočichové ve smyslu čl. 4 bodu 1 nařízení (EU) 2016/429;
- 10) „nákazou zvířat“ nákaza ve smyslu čl. 4 bodu 16 nařízení (EU) 2016/429;
- 11) „zbožím“ vše, na co se vztahuje jedno nebo více pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, s výjimkou zvířat;
- 12) „potravinami“ potraviny ve smyslu článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 13) „krmivý“ krmiva ve smyslu čl. 3 bodu 4 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 14) „vedlejšími produkty živočišného původu“ vedlejší produkty živočišného původu ve smyslu čl. 3 bodu 1 nařízení (ES) č. 1069/2009;
- 15) „získanými produkty“ získané produkty ve smyslu čl. 3 bodu 2 nařízení (ES) č. 1069/2009;
- 16) „rostlinami“ rostliny ve smyslu čl. 2 bodu 1 nařízení (EU) 2016/2031;
- 17) „škodlivými organismy rostlin“ škodlivé organismy ve smyslu čl. 1 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031;
- 18) „přípravky na ochranu rostlin“ přípravky na ochranu rostlin ve smyslu čl. 2 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009;
- 19) „produkty živočišného původu“ produkty živočišného původu ve smyslu bodu 8.1 přílohy I nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 <sup>(2)</sup>;
- 20) „zárodečnými produkty“ zárodečné produkty ve smyslu čl. 4 bodu 28 nařízení (EU) 2016/429;
- 21) „rostlinnými produkty“ rostlinné produkty ve smyslu čl. 2 bodu 2 nařízení (EU) 2016/2031;
- 22) „jinými předměty“ jiné předměty ve smyslu čl. 2 bodu 5 nařízení (EU) 2016/2031;
- 23) „nebezpečím“ jakýkoliv faktor nebo podmínka, které mohou mít nepříznivé účinky na zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, na dobré životní podmínky zvířat nebo na životní prostředí;
- 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;
- 25) „úředním osvědčováním“ postup, jímž příslušné orgány potvrzují splnění jednoho nebo více požadavků stanovených v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;

<sup>(1)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ze dne 28. června 2007 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení (EHS) č. 2092/91 (Úř. věst. L 189, 20.7.2007, s. 1).

<sup>(2)</sup> 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).

- 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;
- 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;
- 29) „provozovatelem“ jakákoliv fyzická nebo právnická osoba, na kterou se vztahuje jedna nebo více povinností stanovených v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
- 30) „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;
- 31) „ratingem“ klasifikace provozovatelů na základě posouzení jejich souladu s ratingovými kritérii;
- 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;
- 33) „úředním pracovníkem rostlinolékařské služby“ fyzická osoba jmenovaná příslušným orgánem buď jako člen jeho personálu, nebo jiným způsobem, a řádně kvalifikovaná k provádění úředních kontrol a jiných úředních činností v souladu s tímto nařízením i příslušnými pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. g);
- 34) „specifikovaným rizikovým materiálem“ specifikovaný rizikový materiál ve smyslu čl. 3 odst. 1 písm. g) nařízení (ES) č. 999/2001;
- 35) „dlouhotrvající cestou“ dlouhotrvající cesta ve smyslu čl. 2 písm. m) nařízení (ES) č. 1/2005;
- 36) „zařízením pro aplikaci pesticidů“ zařízení pro aplikaci pesticidů ve smyslu čl. 3 bodu 4 směrnice 2009/128/ES;
- 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;
- 38) „stanovištěm hraniční kontroly“ místo, včetně zařízení, která k němu patří, určené členským státem k provádění úředních kontrol stanovených v čl. 47 odst. 1;
- 39) „místem výstupu“ stanoviště hraniční kontroly nebo jiné místo určené členským státem, ve kterém zvířata spadající do oblasti působnosti nařízení (ES) č. 1/2005 opouštějí celní území Unie;
- 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;
- 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 osvědčcích, 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;
- 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;
- 45) „celním dohledem“ celní dohled ve smyslu čl. 5 bodu 27 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 952/2013 <sup>(1)</sup>;
- 46) „celními kontrolami“ celní kontroly ve smyslu čl. 5 bodu 3 nařízení (EU) č. 952/2013;
- 47) „úředním zadržením“ postup, kterým příslušné orgány zajistí, aby zvířata a zboží, u kterých jsou prováděny úřední kontroly, nebyly před tím, než je přijato rozhodnutí o jejich určení, přemísťovány ani s nimi nebylo manipulováno; to zahrnuje skladování prováděné provozovateli pod dohledem příslušných orgánů a podle jejich pokynů;
- 48) „knihou jízd“ doklad stanovený v bodech 1 až 5 přílohy II nařízení (ES) č. 1/2005;
- 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;
- 50) „masem a jedlými droby“ pro účely čl. 49 odst. 2 písm. a) tohoto nařízení produkty uvedené v číslech 0201 až 0208 kapitoly 2 třídy I části II přílohy I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 <sup>(2)</sup>;
- 51) „značkou zdravotní nezávadnosti“ značka, která se přidělí po provedení úřední kontroly podle čl. 18 odst. 2 písm. a) a c) a která osvědčuje, že maso je vhodné k lidské spotřebě.

## HLAVA II

### ÚŘEDNÍ KONTROLY A JINÉ ÚŘEDNÍ ČINNOSTI V ČLENSKÝCH STÁTECH

#### KAPITOLA I

#### Příslušné orgány

#### Článek 4

#### Určení příslušných orgánů

1. Pro každou z oblastí, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, určí členské státy příslušný orgán nebo orgány, kterým svěří odpovědnost za organizaci nebo provádění úředních kontrol a jiných úředních činností.

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

<sup>(2)</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o celní a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku (Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1).



2. Jestliže členský stát svěří odpovědnost za organizaci nebo provádění úředních kontrol nebo jiných úředních činností pro jednu oblast více než jednomu příslušnému orgánu na celostátní, regionální nebo místní úrovni nebo jestliže mají příslušné orgány určené v souladu s odstavcem 1 v rámci uvedeného určení možnost převést některé úkoly související s úředními kontrolami nebo jinými úředními činnostmi na jiné orgány veřejné správy, tento členský stát:

- a) zajistí efektivní a účinnou koordinaci mezi všemi zúčastněnými orgány a důslednost a účinnost úředních kontrol nebo jiných úředních činností na svém území a
  - b) určí v souladu se svými ústavními požadavky jediný orgán odpovědný za koordinaci spolupráce a kontaktů s Komisí a s dalšími členskými státy, pokud jde o úřední kontroly a jiné úřední činnosti prováděné v každé z oblastí, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2.
3. Příslušné orgány odpovědné za ověřování souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. i) mohou svěřit některé úkoly související s úředními kontrolami nebo jinými úředními činnostmi jednomu nebo více kontrolním orgánům pro ekologickou produkci. V takových případech přidělí každému z nich číselný kód.

4. Členské státy zajistí, aby byla Komise informována o kontaktních údajích a veškerých případných změnách ohledně:

- a) příslušných orgánů určených v souladu s odstavcem 1;
- b) jediných orgánů určených v souladu s odst. 2 písm. b);
- c) kontrolních orgánů pro ekologickou produkci uvedených v odstavci 3;
- d) pověřených subjektů uvedených v čl. 28 odst. 1.

Informace uvedené v prvním pododstavci členské státy rovněž zpřístupní veřejnosti, včetně zpřístupnění na internetu.

#### Článek 5

#### **Obecné povinnosti příslušných orgánů a kontrolních orgánů pro ekologickou produkci**

1. Příslušné orgány a kontrolní orgány pro ekologickou produkci musí mít:
  - a) zavedené postupy nebo opatření k zajištění účinnosti a přiměřenosti úředních kontrol a jiných úředních činností;
  - b) zavedené postupy nebo opatření k zajištění nestrannosti, kvality a důslednosti úředních kontrol a jiných úředních činností na všech úrovních;
  - c) zavedené postupy nebo opatření k zajištění toho, aby u personálu provádějícího úřední kontroly a jiné úřední činnosti nedocházelo k žádnému střetu zájmů;
  - d) k dispozici odpovídající laboratorní kapacity pro analýzu, testování a diagnostiku, nebo mít k těmto kapacitám přístup;
  - e) k dispozici dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků, aby úřední kontroly a jiné úřední činnosti mohly být prováděny efektivně a účinně, nebo mít k těmto pracovníkům přístup;
  - f) vhodná a řádně udržovaná zařízení a vybavení, aby pracovníci mohli provádět úřední kontroly a jiné úřední činnosti efektivně a účinně;
  - g) zákonné pravomoci k provádění úředních kontrol a jiných úředních činností a k přijímání opatření uvedených v tomto nařízení a v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
  - h) zavedené právní postupy s cílem zajistit, aby pracovníci měli v zájmu umožnění řádného plnění svých úkolů přístup do prostor provozovatelů a k dokumentům, které provozovatelé uchovávají;
  - i) zavedené pohotovostní plány a musí být připraveny podle takových plánů jednat v případě mimořádné situace, případně v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.

2. Jmenování úředního veterinárního lékaře musí mít písemnou podobu a stanovit úřední kontroly a jiné úřední činnosti a související úkoly, na něž se vztahuje. Požadavky kladené na pracovníky příslušných orgánů, které jsou stanoveny v tomto nařízení, včetně požadavku na neexistenci jakéhokoliv střetu zájmů, platí pro všechny úřední veterinární lékaře.

3. Jmenování úředního pracovníka rostlinolékařské služby musí mít písemnou podobu a stanovit úřední kontroly a jiné úřední činnosti a související úkoly, na něž se vztahuje. Požadavky kladené na pracovníky příslušných orgánů, které jsou stanoveny v tomto nařízení, včetně požadavku na neexistenci jakéhokoliv střetu zájmů, platí pro všechny úřední pracovníky rostlinolékařské služby.

4. Pracovníci provádějící úřední kontroly a jiné úřední činnosti:

a) absolvují pro oblast své působnosti náležité školení, které jim umožní kompetentním způsobem vykonávat své povinnosti a důsledně provádět úřední kontroly a jiné úřední činnosti;

b) průběžně se dozdělávají v oblasti své působnosti a pravidelně se jim dle potřeby dostává dalšího školení a

c) v případě potřeby absolvují školení v tematických oblastech uvedených v kapitole I přílohy II a o povinnostech příslušných orgánů vyplývající z tohoto nařízení.

Příslušné orgány, kontrolní orgány pro ekologickou produkci a pověřené subjekty vypracují a zavedou školicí programy za účelem zajištění toho, aby pracovníci provádějící úřední kontroly a jiné úřední činnosti absolvovali školení uvedená v písmenech a), b) a c).

5. Je-li k provádění úředních kontrol nebo jiných úředních činností způsobil více než jeden útvar příslušného orgánu, musí být mezi těmito útvary zajištěna efektivní a účinná koordinace.

#### Článek 6

##### Audity příslušných orgánů

1. V zájmu zajištění dodržování tohoto nařízení příslušnými orgány tyto orgány provádějí nebo zadávají interní audity a na základě jejich výsledků přijímají vhodná opatření.

2. Audity uvedené v odstavci 1 musí být podrobeny nezávislému přezkumu a prováděny transparentním způsobem.

#### Článek 7

##### Právo na opravný prostředek

Proti rozhodnutím přijatým příslušnými orgány v souladu s článkem 55, čl. 66 odst. 3 a 6, článkem 67, čl. 137 odst. 3 písm. b) a čl. 138 odst. 1 a 2 týkajícím se fyzických nebo právnických osob mají tyto osoby právo podat opravný prostředek v souladu s vnitrostátním právem.

Právem podat opravný prostředek není dotčena povinnost příslušných orgánů přijmout urychlené opatření k odstranění nebo omezení rizik pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, v souladu s tímto nařízením a s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.

#### Článek 8

##### Povinnost příslušných orgánů zachovávat důvěrnost

1. Příslušné orgány zajistí, aby s výhradou podmínek odstavce 3 nebyly informace získané při výkonu jejich povinností v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností, které jsou v souladu s právními předpisy daného členského státu nebo Unie ze své povahy předmětem služebního tajemství, sdělovány třetím stranám.

Členské státy za tímto účelem zajistí, aby pracovníkům a dalším osobám činným v průběhu úředních kontrol a jiných úředních činností byly uloženy náležitě povinnosti týkající se zachování důvěrnosti.

2. Odstavec 1 se vztahuje i na kontrolní orgány pro ekologickou produkci, na pověřené subjekty a fyzické osoby, na něž byly přeneseny konkrétní úkoly úřední kontroly, a na úřední laboratoře.

3. S výjimkou situace, kdy převažuje veřejný zájem na zveřejnění informací, které jsou předmětem služebního tajemství podle odstavce 1, a aniž jsou dotčeny situace, kdy je jejich zveřejnění vyžadováno právními předpisy Unie nebo daného členského státu, zahrnují tyto informace také informace, jejichž zveřejnění by narušilo:

- a) účel inspekcí, šetření a auditů;
- b) ochranu obchodních zájmů provozovatele nebo jakékoliv jiné fyzické nebo právnické osoby; nebo
- c) ochranu soudního řízení a právního poradenství.

4. Při posuzování, zda převažuje veřejný zájem na zveřejnění informací, které jsou předmětem služebního tajemství podle odstavce 1, zohlední příslušné orgány mimo jiné možná rizika pro zdraví lidí, zvířat či rostlin nebo pro životní prostředí a povahu, závažnost a rozsah těchto rizik.

5. Povinnosti zachovávat důvěrnost stanovené v tomto článku nebrání příslušným orgánům, aby zveřejnily nebo jinak veřejnosti zpřístupnily informace o výsledku úředních kontrol týkajících se jednotlivých provozovatelů, za předpokladu, že jsou splněny níže uvedené podmínky, aniž jsou dotčeny situace, kdy je zveřejnění vyžadováno právními předpisy Unie nebo daného členského státu:

- a) dotčenému provozovateli je dána možnost vyjádřit se k informacím, které má příslušný orgán v úmyslu zveřejnit nebo jinak zpřístupnit veřejnosti, před jejich zveřejněním nebo zpřístupněním, se zohledněním naléhavosti situace a
- b) informace, které jsou zveřejněny nebo veřejnosti jinak zpřístupněny, zohledňují připomínky vyjádřené dotčeným provozovatelem nebo jsou zveřejněny či zpřístupněny společně s takovými připomínkami.

## KAPITOLA II

### Úřední kontroly

#### Oddíl I

### Obecné požadavky

#### Článek 9

### Obecná pravidla pro úřední kontroly

1. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly pravidelně u všech provozovatelů na základě rizika a s přiměřenou četností, s přihlédnutím:

- a) ke zjištěným rizikům, pokud jde o:
  - i) zvířata a zboží;
  - ii) činnosti pod kontrolou provozovatelů;
  - iii) umístění činností nebo provozu provozovatelů;
  - iv) používání produktů, postupů, materiálů nebo látek, které mohou ovlivnit bezpečnost, důvěryhodnost a nezávadnost potravin nebo bezpečnost krmiv, zdraví či dobré životní podmínky zvířat, zdraví rostlin nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, mohou mít nepříznivý dopad také na životní prostředí;

- b) k veškerým informacím naznačujícím pravděpodobnost, že spotřebitelé mohou být uvedeni v omyl, zejména pokud jde o povahu, totožnost, vlastnosti, složení, množství, trvanlivost, zemi původu nebo místo původu anebo metodu výroby či produkce potravin;
- c) k historii provozovatelů, pokud jde o výsledky úředních kontrol, které u nich byly provedeny, a jejich soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
- d) ke spolehlivosti a výsledkům vlastních kontrol, které byly provedeny provozovateli nebo třetí stranou na jejich žádost, případně včetně soukromých systémů záruky kvality, za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 a
- e) k veškerým informacím, které by mohly poukazovat na nesoulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.

2. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly pravidelně, s vhodnou četností určenou na základě rizika, aby zjistily možné případy záměrného porušení pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 spáchaného pomocí klamavých nebo podvodných praktik, přičemž zohledňují informace týkající se takového porušení sdílené prostřednictvím mechanismů správní pomoci stanovených v člincích 102 až 108 a veškeré další informace poukazující na možnost takového porušení.

3. Úřední kontroly prováděné před uvedením na trh nebo přemístěním některých zvířat a zboží za účelem vydání úředních osvědčení nebo úředních potvrzení, která pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 vyžadují jako podmínku pro uvedení na trh nebo přemístění zvířat nebo zboží, se provádějí v souladu s:

- a) pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
- b) příslušnými akty v přenesené pravomoci a prováděcími akty přijatými Komisí v souladu s články 18 až 27.

4. Úřední kontroly se provádějí bez předchozího oznámení, s výjimkou případů, kdy je takové oznámení náležitě odůvodněné a nezbytné k tomu, aby mohla být úřední kontrola provedena. V případě úředních kontrol na žádost provozovatele může příslušný orgán rozhodnout, zda mají být tyto úřední kontroly před svým provedením oznámeny, či nikoliv. Úřední kontroly s předchozím oznámením nevylučují provedení úředních kontrol bez předchozího oznámení.

5. Úřední kontroly se provádějí pokud možno tak, aby administrativní zátěž provozovatelů a narušení jejich provozu bylo omezeno na nezbytné minimum, aniž by to nepříznivě ovlivnilo účinnost těchto kontrol.

6. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly stejným způsobem, přičemž zohlední potřebu přizpůsobit tyto kontroly konkrétním situacím, bez ohledu na to, zda se jedná o zvířata a zboží:

- a) dostupné na trhu Unie, ať už pocházejí z členského státu, kde se dané úřední kontroly provádějí, nebo z jiného členského státu;
- b) které mají být vyvezeny z Unie; nebo
- c) vstupující do Unie.

7. V míře nezbytně nutné pro organizaci úředních kontrol mohou členské státy určení požadovat po provozovatelích, kteří si nechávají zvířata nebo zboží dodávat z jiného členského státu, aby příchod takových zvířat nebo zboží ohlásili.

#### Článek 10

##### **Provozovatelé, postupy a činnosti, u kterých jsou prováděny úřední kontroly**

- 1. V míře nezbytné k ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 provádějí příslušné orgány úřední kontroly u:
  - a) zvířat a zboží v jakékoli fázi produkce, zpracování, distribuce a použití;

- b) 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;
- c) 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.

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.

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.

#### Článek 11

##### Transparentnost úředních kontrol

1. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly s vysokou mírou transparentnosti a alespoň jednou za rok zpřístupní veřejnosti, mimo jiné i zveřejněním na internetu, relevantní informace o organizaci a provádění úředních kontrol.

Rovněž zajistí pravidelné a včasné zveřejňování informací o:

- a) druhu, počtu a výsledku úředních kontrol;
- b) druhu a počtu zjištěných případů nesouladu;
- c) druhu a počtu případů, kdy byla příslušnými orgány přijata opatření v souladu s článkem 138, a
- d) druhu a počtu případů, kdy byly uloženy sankce uvedené v článku 139.

Informace uvedené v písmenech a) až d) druhého pododstavce tohoto odstavce lze případně poskytovat zveřejněním ve výroční zprávě uvedené v čl. 113 odst. 1.

2. Příslušné orgány stanoví postupy s cílem zajistit, aby veškeré nepřesnosti v informacích zpřístupněných veřejnosti byly náležitě opraveny.

3. Příslušné orgány mohou zveřejnit nebo jinak veřejnosti zpřístupnit informace o ratingu jednotlivých provozovatelů na základě výsledku jedné nebo více úředních kontrol za předpokladu, že jsou splněny tyto podmínky:

- a) ratingová kritéria jsou objektivní, transparentní a veřejně přístupná a
- b) jsou zavedena vhodná opatření, která zajistí spravedlnost, soudržnost a transparentnost ratingového postupu.

#### Článek 12

##### Dokumentované kontrolní postupy

1. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly v souladu s dokumentovanými postupy.

Tyto postupy zahrnují tematické oblasti kontrolních postupů stanovené v kapitole II přílohy II a obsahují pokyny pro pracovníky provádějící úřední kontroly.

2. Příslušné orgány musí mít zavedeny postupy k ověření kontrol.

3. Příslušné orgány:
  - a) přijmou nápravná opatření, kdykoli jsou na základě postupů stanovených v odstavci 2 zjištěny nedostatky, a
  - b) dokumentované postupy stanovené v odstavci 1 podle potřeby aktualizují.
4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí i na pověřené subjekty a kontrolní orgány pro ekologickou produkci.

#### Článek 13

#### **Písemné záznamy o úředních kontrolách**

1. Příslušné orgány vypracují písemný záznam o každé úřední kontrole, kterou provedou. Tyto záznamy mohou mít tištěnou nebo elektronickou podobu.

Záznam musí obsahovat:

- a) popis účelu úředních kontrol;
- b) použité kontrolní metody;
- c) výsledky úředních kontrol a
- d) případně opatření, která příslušné orgány požadují, aby dotčený provozovatel v důsledku jejich úředních kontrol přijal.

2. Není-li pro účely soudního vyšetřování nebo ochrany soudního řízení nutné postupovat jinak, poskytnete se provozovatelům, u nichž se provádí úřední kontrola, na žádost kopie záznamu uvedeného v odstavci 1, ledaže bylo vydáno úřední osvědčení nebo úřední potvrzení. Příslušné orgány okamžitě písemně informují provozovatele o každém případě nesouladu, který při úředních kontrolách zjistí.

3. Pokud úřední kontroly vyžadují trvalou nebo pravidelnou přítomnost pracovníků nebo zástupců příslušných orgánů v prostorách provozovatele, vypracovávají se záznamy uvedené v odstavci 1 s takovou četností, která příslušným orgánům a provozovateli umožní, aby byli:

- a) pravidelně informováni o úrovni souladu a
- b) okamžitě informováni o každém případě nesouladu zjištěném při úředních kontrolách.

4. Odstavce 1, 2 a 3 se použijí i na pověřené subjekty, kontrolní orgány pro ekologickou produkci a fyzické osoby, na něž byly přeneseny některé úkoly úřední kontroly.

#### Článek 14

#### **Metody a techniky úředních kontrol**

Metody a techniky úředních kontrol zahrnují v případě potřeby:

- a) přezkoumání kontrol, které provozovatelé zavedli, a získaných výsledků;
- 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) vysledovatelnosti, označování, prezentace, reklamy a souvisejících obalových materiálů, včetně materiálů určených pro styk s potravinami;
- c) kontroly hygienických podmínek v prostorách provozovatele;
  - d) 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);
  - e) přezkoumání dokumentů, záznamů o sledovatelnosti a jiných záznamů, které mohou být důležité pro posouzení souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, případně včetně příslušných dokumentů doprovázejících potraviny, krmivo a veškeré látky či materiály, které do zařízení vstupují nebo je opouštějí;
  - f) rozhovory s provozovateli a s jejich pracovníky;
  - g) ověření měření provedených provozovateli a jiných výsledků testů;
  - h) odběr vzorků, analýzy, diagnostiku a testy;
  - i) audity provozovatelů;
  - j) veškeré další činnosti potřebné ke zjištění případů nesouladu.

#### Článek 15

#### **Povinnosti provozovatelů**

1. Jestliže to příslušné orgány požadují, poskytnou provozovatelé v míře, která je nezbytná pro provádění úředních kontrol nebo jiných úředních činností, pracovníkům příslušných orgánů přístup:
  - a) k vybavení a dopravním prostředkům a do prostor a jiných míst pod svou kontrolou a jejich okolí;
  - b) ke svým počítačovým systémům pro správu informací;
  - c) ke zvířatům a zboží pod svou kontrolou;
  - d) k dokumentům a jakýmkoliv jiným důležitým informacím.
2. Při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech jsou provozovatelé pracovníkům příslušných orgánů a kontrolních orgánů pro ekologickou produkci nápomocni při plnění jejich úkolů a spolupracují s nimi.
3. Provozovatel odpovídá za zasilku vstupující do Unie kromě povinností stanovených v odstavcích 1 a 2 neprodleně zpřístupní v tištěné nebo elektronické podobě veškeré informace týkající se daných zvířat a zboží.
4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla spolupráce a výměny informací mezi provozovateli a příslušnými orgány týkajícími se příjezdu a vykládky zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1, pokud je to nezbytné k zajištění jejich úplné identifikace a účinného provádění úředních kontrol u takových zvířat a zboží. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
5. Pro účely čl. 10 odst. 2 a s výhradou čl. 10 odst. 3 poskytnou provozovatelé příslušným orgánům alespoň tyto aktualizované údaje:
  - a) své jméno (název) a právní formu a
  - b) konkrétní činnosti, které provádějí, včetně činností vykonávaných prostřednictvím komunikačních prostředků na dálku, a místa, která mají pod svou kontrolou.

6. Povinnosti provozovatelů stanovené v tomto článku platí i v případě úředních kontrol a jiných úředních činností prováděných úředními veterinárními lékaři, úředními pracovníky rostlinolékařské služby, pověřenými orgány, kontrolními orgány a fyzickými osobami, na něž byly přeneseny některé úkoly úřední kontroly nebo některé úkoly související s jinými úředními činnostmi.

## Oddíl II

### **Dodatečné požadavky na úřední kontroly a jiné úřední činnosti v určitých oblastech**

#### Článek 16

#### **Dodatečné požadavky**

1. Pravidla stanovená v tomto oddíle se v oblastech jimi upravených použijí dodatečně k ostatním pravidlům stanoveným v tomto nařízení.
2. Komise při přijímání aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů stanovených v tomto oddíle vezme v úvahu:
  - a) zkušenosti získané příslušnými orgány a provozovateli potravinářských a krmivářských podniků při uplatňování postupů uvedených v článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004<sup>(1)</sup> a článku 6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005<sup>(2)</sup>;
  - b) vědecký a technologický vývoj;
  - c) očekávání spotřebitelů, pokud jde o složení potravin, a změny ve struktuře spotřeby potravin;
  - d) rizika pro zdraví lidí, zvířat a rostlin spojená se zvířaty a zbožím a
  - e) informace o možných úmyslných porušeních pravidel spáchaných pomocí podvodných nebo klamavých praktik.
3. Při přijímání aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů stanovených v tomto oddíle, a pokud to nebrání dosažení cílů, které sledují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, zohlední Komise také:
  - a) potřebu usnadnit uplatňování aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů, se zohledněním povahy a velikosti malých podniků;
  - b) potřebu umožnit pokračující využívání tradičních metod v jakékoli fázi produkce, zpracování nebo distribuce potravin a v produkci tradičních potravin a
  - c) potřeby provozovatelů umístěných v regionech vystavených zvláštním zeměpisným omezením.

#### Článek 17

#### **Zvláštní definice**

Pro účely článku 18 se rozumí:

- a) výrazem „na odpovědnost úředního veterinárního lékaře“ situace, kdy úřední veterinární lékař zadá provedení určitého úkonu pomocnému úřednímu veterinárnímu pracovníkovi;

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1).



- b) výrazem „pod dohledem úředního veterinárního lékaře“ situace, kdy určitý úkon provádí pomocný úřední veterinární pracovník na odpovědnost úředního veterinárního lékaře a tento úřední veterinární lékař je přítomen v daných prostorách po dobu nutnou k provedení tohoto úkonu;
- c) „prohlídkou před porážkou“ ověření požadavků na zdraví lidí a zvířat a na dobré životní podmínky zvířat před porazením daného zvířete, případně včetně klinického vyšetření každého jednotlivého zvířete, a ověření informací o potravinovém řetězci podle oddílu III přílohy II nařízení (ES) č. 853/2004;
- d) „prohlídkou po porážce“ ověření v prostorách jatek nebo zařízení na zpracování zvěřiny, zda jsou splněny požadavky týkající se:
- i) jatečně upravených těl ve smyslu bodu 1.9 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004 a drobů ve smyslu bodu 1.11 uvedené přílohy pro účely rozhodnutí, zda je dané maso vhodné k lidské spotřebě,
  - ii) bezpečného odstraňování specifikovaného rizikového materiálu a
  - iii) zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat.

#### Článek 18

#### **Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a pro opatření přijímaná příslušnými orgány v souvislosti s výrobou produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě**

1. Součástí úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě, které jsou prováděny za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 tohoto nařízení, je ověření souladu s příslušnými požadavky stanovenými v nařízení (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, (ES) č. 1069/2009 a (ES) č. 1099/2009.
2. Úřední kontroly uvedené v odstavci 1, jež jsou prováděny v souvislosti s produkcí masa, zahrnují:
- a) prohlídku před porážkou provedenou na jatkách úředním veterinárním lékařem, kterému mohou být v souvislosti s předvýběrem zvířat nápomocni pomocní úřední veterinární pracovníci vyškolení za tímto účelem;
  - b) odchylně od písmene a), pokud jde o drůbež a zajícovce, prohlídku před porážkou prováděnou úředním veterinárním lékařem, pod dohledem úředního veterinárního lékaře nebo, jsou-li zavedeny dostatečné záruky, na odpovědnost úředního veterinárního lékaře;
  - c) prohlídku po porážce prováděnou úředním veterinárním lékařem, pod dohledem úředního veterinárního lékaře nebo, jsou-li zavedeny dostatečné záruky, na odpovědnost úředního veterinárního lékaře;
  - d) ostatní úřední kontroly prováděné na jatkách, v bourárnách a zařízeních na zpracování zvěřiny úředním veterinárním lékařem, pod dohledem úředního veterinárního lékaře nebo, jsou-li zavedeny dostatečné záruky, na odpovědnost úředního veterinárního lékaře k ověření souladu s požadavky, které se vztahují na:
    - i) hygienu produkce masa;
    - ii) přítomnost reziduí veterinárních léčivých přípravků a kontaminujících látek v produktech živočišného původu určených k lidské spotřebě;
    - iii) audity správné hygienické praxe a postupy založené na zásadách HACCP;
    - iv) laboratorní testy ke zjištění přítomnosti původců zoonóz a nálezů zvířat a k ověření, zda je splněno mikrobiologické kritérium ve smyslu čl. 2 písm. b) nařízení Komise (ES) č. 2073/2005<sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> 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).

- v) manipulaci a odstraňování vedlejších produktů živočišného původu a specifikovaného rizikového materiálu;
- vi) zdraví a dobré životní podmínky zvířat.
3. Příslušný orgán může na základě analýzy rizik povolit, aby personál jatek asistoval při provádění úkolů souvisejících s úředními kontrolami uvedenými v odstavci 2 v zařízeních na porážku drůbeže nebo zajícův nebo aby v zařízeních na porážku jiných druhů zvířat vykonal konkrétní úkoly týkající se odběru vzorků a testování související s takovými kontrolami, a to pod podmínkou, že tento personál:
- a) jedná nezávisle na personálu jatek pracujícím ve výrobě;
  - b) absolvoval odpovídající školení k provádění těchto úkolů a
  - c) vykonává tyto úkoly v přítomnosti a podle pokynů úředního veterinárního lékaře nebo pomocného úředního veterinárního pracovníka.
4. Pokud úřední kontroly uvedené v odst. 2 písm. a) a c) nezjistí žádné nedostatky, v jejichž důsledku by dané maso nebylo vhodné k lidské spotřebě, označí se domácí kopytníci, velká volně žijící zvířata a savci zvířata ve farmových chovech kromě zajícův značkou zdravotní nezávadnosti; toto označení provede úřední veterinární lékař, nebo se provede pod jeho dohledem či na jeho odpovědnost, nebo je za podmínek stanovených v odstavci 3 provede personál jatek.
5. Úřední veterinární lékař nese i nadále odpovědnost za rozhodnutí učiněná v návaznosti na úřední kontroly stanovené v odstavcích 2 a 4, a to i v případě, že provedení určitého úkonu zadal pomocnému úřednímu veterinárnímu pracovníkovi.
6. Pro účely úředních kontrol uvedených v odstavci 1 prováděných v souvislosti s živými mlži provedou příslušné orgány klasifikaci produkčních a sádkovacích oblastí.
7. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o zvláštní pravidla pro provádění úředních kontrol podle odstavců 2 až 6 tohoto článku týkající se:
- a) kritérií a podmínek k určení situace, kdy je odchylně od odst. 2 písm. a) možné provádět na určitých jatkách prohlídku před porážkou pod dohledem nebo na odpovědnost úředního veterinárního lékaře, za předpokladu, že tyto odchylky nemají vliv na dosažení cílů tohoto nařízení;
  - b) pokud jde o drůbež a zajícovce, kritérií a podmínek k určení, kdy jsou splněny dostatečné záruky, aby úřední kontroly mohly být prováděny na odpovědnost úředního veterinárního lékaře, s ohledem na prohlídky před porážkou uvedené v odst. 2 písm. b);
  - c) kritérií a podmínek k určení situace, kdy je odchylně od odst. 2 písm. a) možné provádět prohlídku před porážkou mimo prostor jatek v případě nucené porážky;
  - d) kritérií a podmínek k určení situace, kdy je odchylně od odst. 2 písm. a) a b) možné provádět prohlídku před porážkou v hospodářství, odkud dané zvíře pochází;
  - e) kritérií a podmínek k určení, kdy jsou splněny dostatečné záruky, aby úřední kontroly mohly být prováděny na odpovědnost úředního veterinárního lékaře, s ohledem na prohlídky po porážce a auditní činnosti uvedené v odst. 2 písm. c) a d);
  - f) kritérií a podmínek k určení situace, kdy odchylně od odst. 2 písm. c) má v případě nucené porážky prohlídku po porážce provést úřední veterinární lékař;
  - g) kritérií a podmínek k určení situace, kdy v souvislosti s hřebenatkovitými (*Pectinidae*), mořskými plži a sumýši (*Holothuroidea*) nemá být odchylně od odstavce 6 provedena klasifikace produkčních a sádkovacích oblastí;
  - h) zvláštních odchylek, pokud jde o soba polárního (*Rangifer tarandus tarandus*), bělokura rousného (*Lagopus lagopus*) a bělokura horského (*Lagopus mutus*), s cílem umožnit pokračování zavedených místních a tradičních zvyků a postupů, za předpokladu, že uvedené odchylky nemají vliv na dosažení cílů tohoto nařízení;

- i) kritérií a podmínek k určení situace, kdy odchýlně od odst. 2 písm. d) může úřední kontroly v bourárnách provádět personál, který je příslušnými orgány za tímto účelem určen a náležitě vyškolen;
- j) zvláštních minimálních požadavků na pracovníky příslušných orgánů, úřední veterinární lékaře a pomocné úřední veterinární pracovníky, aby se zajistilo náležité provádění jejich úkolů stanovených v tomto článku, včetně minimálních požadavků na školení;
- k) vhodných minimálních požadavků na školení pracovníků jatek asistujících při provádění úkolů souvisejících s úředními kontrolami a jinými úředními činnostmi podle odstavce 3.

8. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví pravidla pro jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol uvedených v tomto článku, pokud jde o:

- a) zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol a jejich jednotnou minimální četnost s ohledem na specifická nebezpečí a rizika, která se vyskytují v souvislosti s každým produktem živočišného původu a s různými procesy, jimiž prochází, a v případech, kdy je určitá minimální úroveň úředních kontrol nezbytná k reakci na zjištěná jednotná nebezpečí a rizika, jež mohou produkty živočišného původu představovat;
- b) podmínky pro klasifikaci a monitorování klasifikovaných produkčních a sádkovacích oblastí pro živé mlže;
- c) případy, kdy mají příslušné orgány přijmout v souvislosti se zvláštními případy nesouladu jedno nebo více opatření uvedených v čl. 137 odst. 2 a čl. 138 odst. 2;
- d) praktická opatření pro prohlídky před porážkou a po porážce, jak jsou uvedeny v odst. 2 písm. a), b) a c), včetně jednotných požadavků nezbytných k zajištění splnění dostatečných záruk, pokud jsou úřední kontroly prováděny na odpovědnost úředního veterinárního lékaře;
- e) technické požadavky na značku zdravotní nezávadnosti a praktická opatření pro její používání;
- f) zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol a jejich jednotnou minimální četnost u syrového mléka, mléčných výrobků a produktů rybolovu v případech, kdy je určitá minimální míra úředních kontrol nezbytná k reakci na zjištěná jednotná nebezpečí a rizika, jež tyto komodity mohou představovat.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

9. Členské státy mohou souběžně s naplňováním cílů tohoto nařízení, a zejména pokud jde o dodržování požadavků na bezpečnost potravin, přijmout vnitrostátní opatření, jimiž se provádějí časově a rozsahem omezené pilotní projekty, jejichž cílem je posouzení alternativních praktických opatření pro provádění úředních kontrol produkce masa. Tato vnitrostátní opatření se oznámí postupem stanoveným v člancích 5 a 6 směrnice (EU) 2015/1535. Výsledek hodnocení provedených v rámci pilotních projektů se oznámí Komisi, jakmile je k dispozici.

10. Pro účely článku 30 se povoluje přenesení některých úkolů úřední kontroly uvedených v tomto článku na jednu nebo více fyzických osob.

#### Článek 19

##### **Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a pro opatření přijímaná příslušnými orgány v souvislosti s rezidui příslušných látek v potravinách a krmivech**

1. Úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) a c) zahrnují úřední kontroly, které se provádějí v jakékoli fázi produkce, zpracování a distribuce s ohledem na příslušné látky, včetně látek k použití v materiálech určených pro styk s potravinami a látek kontaminujících, nepovolených, zakázaných a nežádoucích, jejichž použití nebo výskyt v případě plodin nebo zvířat nebo produkce či zpracování potravin nebo krmiv může mít za následek přítomnost reziduí těchto látek v potravinách nebo krmivech.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla pro provádění úředních kontrol podle odstavce 1 tohoto článku a pro opatření, která mají příslušné orgány v návaznosti na tyto úřední kontroly přijmout. Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví pravidla pro:

- a) zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol, případně včetně rozsahu odebíraných vzorků a fáze produkce, zpracování a distribuce, v nichž se vzorky mají odebírat v souladu s metodami, které se pro odebrání vzorků a laboratorní analýzy mají použít, stanovenými v souladu s čl. 34 odst. 6 písm. a) a b), s ohledem na specifická nebezpečí a rizika související s látkami uvedenými v odstavci 1 tohoto článku;
- b) případy, kdy mají příslušné orgány v souvislosti s případy nesouladu nebo s podezřením na ně přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 137 odst. 2 a čl. 138 odst. 2;
- c) případy, kdy mají příslušné orgány v souvislosti s případy nesouladu týkajícími se zvířat a zboží ze třetích zemí nebo s podezřením na ně přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 65 až 72.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol uvedených v odstavci 1 a opatření, která mají příslušné orgány v návaznosti na tyto kontroly přijmout, pokud jde o:

- a) jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol s ohledem na nebezpečí a rizika související s látkami uvedenými v odstavci 1;
- b) zvláštní dodatečná opatření a zvláštní dodatečné informace k opatřením a informacím uvedeným v článku 110 pro přípravu příslušných částí víceletých vnitrostátních plánů kontrol stanovených v čl. 109 odst. 1;
- c) zvláštní praktická opatření pro aktivaci mechanismu správní pomoci stanoveného v čl. 102 až 108.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

4. Pro účely článku 30 se povoluje přenesení některých úkolů úřední kontroly uvedených v tomto článku na jednu nebo více fyzických osob.

#### Článek 20

##### **Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a pro opatření přijímaná příslušnými orgány v souvislosti se zvířaty, produkty živočišného původu, zárodečnými produkty, vedlejšími produkty živočišného původu a získanými produkty**

1. Úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a), c), d) a e) zahrnují úřední kontroly, které se provádějí v jakékoli fázi produkce, zpracování a distribuce, u zvířat, produktů živočišného původu, zárodečných produktů, vedlejších produktů živočišného původu nebo získaných produktů.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla pro provádění úředních kontrol u zvířat, produktů živočišného původu, zárodečných produktů, vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů s cílem ověřit soulad s pravidly Unie uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. d) a e) a pro opatření, která mají příslušné orgány v návaznosti na úřední kontroly přijmout. Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví pravidla pro:

- a) zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol u zvířat, produktů živočišného původu a zárodečných produktů, aby se na zjištěná nebezpečí a rizika pro zdraví lidí a zvířat reagovalo úředními kontrolami prováděnými za účelem ověření souladu s opatřeními k prevenci a tlumení nálezů stanovenými podle pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. d);
- b) zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol u vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů, aby se na specifická nebezpečí a rizika pro zdraví lidí a zvířat reagovalo úředními kontrolami prováděnými za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. e);
- c) případy, kdy mají příslušné orgány v souvislosti s případy nesouladu nebo s podezřením na ně přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 137 odst. 2 a čl. 138 odst. 2.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol uvedených v odstavci 1, pokud jde o:

- a) jednotnou minimální četnost takových úředních kontrol u zvířat, produktů živočišného původu a zárodečných produktů v případech, kdy je určitá minimální míra úředních kontrol nezbytná k tomu, aby se na zjištěná jednotná nebezpečí a rizika pro zdraví lidí a zvířat reagovalo úředními kontrolami prováděnými za účelem ověření souladu s opatřeními k prevenci a tlumení nálezů stanovenými podle pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. d), a
- b) jednotnou minimální četnost takových úředních kontrol u vedlejších produktů živočišného původu a získaných produktů v případech, kdy je určitá minimální míra úředních kontrol nezbytná k tomu, aby se na specifická nebezpečí a rizika pro zdraví lidí a zvířat reagovalo úředními kontrolami prováděnými za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. e).

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

4. Pro účely článku 30 se povoluje přenesení některých úkolů úřední kontroly uvedených v tomto článku na jednu nebo více fyzických osob.

#### Článek 21

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

1. Úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. f) se provádějí ve všech příslušných fázích produkce, zpracování a distribuce v celém zemědělsko-potravinovém řetězci.

2. Úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly, jimiž se stanoví požadavky na dobré životní podmínky zvířat v případě jejich přepravy, zejména s nařízením (ES) č. 1/2005, musí zahrnovat:

a) v případě dlouhotrvajících cest mezi členskými státy a mezi nimi a třetími zeměmi úřední kontroly prováděné před nakládkou, při nichž je kontrolována způsobilost zvířat pro přepravu;

b) v případě dlouhotrvajících cest mezi členskými státy a mezi nimi a třetími zeměmi, při nichž se přepravují domácí koňovití jiní než evidovaní koňovití a domácí skot, ovce, kozy a prasata, před uskutečněním těchto cest:

i) úřední kontroly knihy jízd za účelem ověření, že je plán přepravy realistický a že vykazuje soulad s nařízením (ES) č. 1/2005, a

ii) úřední kontroly za účelem ověření, že přepravce uvedený v knize jízd má platné povolení přepravce, osvědčení o schválení pro dopravní prostředek pro dlouhotrvající cesty a osvědčení o způsobilosti pro řidiče a průvodce;

c) na stanovištích hraniční kontroly stanovených v čl. 59 odst. 1 a na místech výstupu:

i) úřední kontroly způsobilosti přepravovaných zvířat a dopravních prostředků za účelem ověření souladu s kapitolou II přílohy I nařízení (ES) č. 1/2005 a případně s kapitolou VI uvedené přílohy;

ii) úřední kontroly za účelem ověření, že přepravci dodržují platné mezinárodní dohody a mají platné povolení přepravce a osvědčení o způsobilosti pro řidiče a průvodce, a

iii) úřední kontroly za účelem ověření, zda domácí koňovití a domácí skot, ovce, kozy a prasata byli nebo mají být přepravováni dlouhotrvajícími cestami.

3. Při provádění úředních kontrol a jiných úředních činností přijmou příslušné orgány nezbytná opatření s cílem předejít vzniku jakéhokoliv prodlení mezi naložením zvířat a jejich odjezdem nebo v průběhu přepravy či omezit takové prodlení na minimum.

Příslušné orgány nesmějí zvířata v průběhu přepravy zadržovat, ledaže je to nezbytné výhradně z důvodů dobrých životních podmínek zvířat nebo z důvodů souvisejících se zdravím zvířat nebo lidí. Pokud je nutné zvířata během přepravy zadržet po dobu delší než dvě hodiny, příslušné orgány zajistí, aby byla přijata vhodná opatření s cílem postarat se o ně a případně je nakrmit, napojit, vyložít a ustátit.

4. Je-li v návaznosti na úřední kontroly uvedené v odst. 2 písm. b) zjištěn nesoulad a pořadatel ho před dlouhotrvající cestou nenapraví provedením náležitých změn podmínek přepravy, příslušné orgány tuto dlouhotrvající cestu zakáží.

5. Zjistí-li příslušné orgány v návaznosti na úřední kontroly uvedené v odst. 2 písm. c), že zvířata nejsou k další přepravě způsobilá, nařídí, aby byla vyložena, napojena a nakrmena a aby jim byl poskytnut odpočinek, dokud nebudou způsobilá v přepravě pokračovat.

6. Nesoulad s pravidly uvedenými v odstavci 1 tohoto článku se pro účely článků 105 a 106 rovněž oznámí:

a) členským státům, které udělily povolení přepravci;

b) je-li zjištěn nesoulad s kterýmkoliv z uvedených pravidel ze strany dopravního prostředku, členskému státu, který vydal pro tento dopravní prostředek osvědčení o schválení;

c) je-li zjištěn nesoulad s kterýmkoliv z uvedených pravidel ze strany řidiče, členskému státu, který tomuto řidiči vydal osvědčení o způsobilosti.

7. Pro účely článku 30 se povoluje přenesení některých úkolů úřední kontroly uvedených v tomto článku na jednu nebo více fyzických osob.

8. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla pro provádění úředních kontrol za účelem ověření souladu s pravidly Unie uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. f). Tyto akty v přenesené pravomoci zohlední rizika pro dobré životní podmínky zvířat v souvislosti se zemědělskými činnostmi a přepravou, porážkou a usmrcováním zvířat a stanoví pravidla pro:

a) zvláštní požadavky na provádění těchto úředních kontrol v reakci na rizika související s různými druhy zvířat a dopravními prostředky a na potřebu zabránit postupům, které nejsou v souladu, a s cílem omezit utrpení zvířat;

b) případy, kdy mají příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 137 odst. 2 a čl. 138 odst. 2;

c) ověření požadavků na dobré životní podmínky zvířat na stanovištích hraniční kontroly a v místech výstupu a minimální požadavky platné pro tato místa výstupu;

d) zvláštní kritéria a podmínky pro aktivaci mechanismu správní pomoci stanoveného v člancích 102 až 108;

e) případy a podmínky, kdy mohou úřední kontroly za účelem ověření souladu s požadavky na dobré životní podmínky zvířat zahrnovat i použití zvláštních ukazatelů dobrých životních podmínek zvířat vycházejících z měřitelných kritérií účinnosti, a vypracování takových ukazatelů na základě vědeckých a technických poznatků.

9. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví pravidla pro jednotná praktická opatření pro úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s pravidly Unie uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. f), která stanoví požadavky na dobré životní podmínky zvířat, a pro opatření přijímaná příslušnými orgány v návaznosti na tyto kontroly, pokud jde o:

a) jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol v případech, kdy je určitá minimální míra úředních kontrol nezbytná k reakci na rizika související s různými druhy zvířat a dopravními prostředky a na potřebu zabránit postupům, které nejsou v souladu, a s cílem omezit utrpení zvířat, a

b) praktická opatření pro vedení písemných záznamů o provedených úředních kontrolách a dobu jejich uchovávání.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

## Článek 22

**Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a pro opatření přijímaná příslušnými orgány v souvislosti se zdravím rostlin**

1. Úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. g) zahrnují úřední kontroly škodlivých organismů, rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů a kontroly profesionálních provozovatelů a dalších osob, na něž se tato pravidla vztahují.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla pro provádění úředních kontrol rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů s cílem ověřit soulad s pravidly Unie uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. g) vztahujícími se na toto zboží a pro opatření přijímaná příslušnými orgány po provedení těchto úředních kontrol. Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví pravidla pro:
  - a) zvláštní požadavky pro provádění těchto úředních kontrol v případě dovozu konkrétních rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g), do Unie a jejich přemísťování v Unii, v reakci na zjištěná nebezpečí a rizika pro zdraví rostlin ve vztahu k určitým rostlinám, rostlinným produktům a jiným předmětům pocházejícím nebo dováženým z určité země nebo místa a
  - b) případy, kdy mají příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 137 odst. 2 a čl. 138 odst. 2;
3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví pravidla pro jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů s cílem ověřit soulad s pravidly Unie uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. g), jež se na toto zboží vztahují, a pro kroky přijímané příslušnými orgány v návaznosti na tyto úřední kontroly, pokud jde o:
  - a) jednotnou minimální četnost takových úředních kontrol v případech, kdy je určitá minimální úroveň úředních kontrol nezbytná k reakci na zjištěná jednotná nebezpečí a rizika pro zdraví rostlin ve vztahu k určitým rostlinám, rostlinným produktům a jiným předmětům pocházejícím nebo dováženým z určité země nebo místa;
  - b) jednotnou četnost úředních kontrol prováděných příslušnými orgány u provozovatelů, kteří jsou oprávněni vydávat rostlinolékařské pasy v souladu s čl. 84 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031, přičemž se zohlední i to, zda provozovatelé mají zaveden plán řízení fyto-sanitárních rizik, jak je uvedeno v článku 91 uvedeného nařízení, pro rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty, které produkují;
  - c) jednotnou četnost úředních kontrol prováděných příslušnými orgány u provozovatelů, kteří jsou oprávněni provádět označování uvedené v čl. 96 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031 nebo vydávat úřední potvrzení podle čl. 99 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

4. Pro účely článku 30 se povoluje přenesení některých úkolů úřední kontroly uvedených v tomto článku na jednu nebo více fyzických osob.

## Článek 23

**Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a pro opatření přijímaná příslušnými orgány v souvislosti s GMO pro účely produkce potravin a krmiv a s geneticky modifikovanými potravinami a krmivem**

1. Úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a), b) a c) zahrnují úřední kontroly GMO pro účely produkce potravin a krmiv a geneticky modifikovaných potravin a krmiv prováděné ve všech příslušných fázích produkce, zpracování a distribuce v celém zemědělsko-potravinovém řetězci.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla pro provádění úředních kontrol uvedená v odstavci 1 tohoto článku a pro opatření, která mají příslušné orgány v návaznosti na tyto kontroly přijmout. Tyto akty v přenesené pravomoci zohlední potřebu zajistit určitou minimální úroveň úředních kontrol, aby se zamezilo postupům, které porušují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. b), a stanoví:

- a) zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol v reakci na zjištěná jednotná nebezpečí a rizika týkající se:
- i) přítomnosti GMO pro účely produkce potravin a krmiv a geneticky modifikovaných potravin a krmiv, které nebyly povoleny v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo nařízením (ES) č. 1829/2003, v zemědělsko-potravinovém řetězci;
  - ii) pěstování GMO pro účely produkce potravin a krmiv a správného uplatňování plánu monitorování uvedeného v čl. 13 odst. 2 písm. e) směrnice 2001/18/ES a v čl. 5 odst. 5 písm. b) a čl. 17 odst. 5 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003;
- b) případy, kdy mají příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 137 odst. 2 a čl. 138 odst. 2.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol uvedených v odstavci 1, přičemž zohlední potřebu zajistit určitou minimální úroveň úředních kontrol, aby se zamezilo postupům, které porušují tato pravidla, pokud jde o jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol v případech, kdy je určitá minimální míra úředních kontrol nezbytná k reakci na zjištěná jednotná nebezpečí a rizika týkající se:

- a) přítomnosti GMO pro účely produkce potravin a krmiv a geneticky modifikovaných potravin a krmiv, které nebyly povoleny v souladu se směrnicí 2001/18/ES nebo nařízením (ES) č. 1829/2003, v zemědělsko-potravinovém řetězci;
- b) pěstování GMO pro účely produkce potravin a krmiv a správného uplatňování plánu monitorování uvedeného v čl. 13 odst. 2 písm. e) směrnice 2001/18/ES a v čl. 5 odst. 5 písm. b) a čl. 17 odst. 5 písm. b) nařízení (ES) č. 1829/2003;

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

4. Pro účely článku 30 se povoluje přenesení některých úkolů úřední kontroly uvedených v tomto článku na jednu nebo více fyzických osob.

#### Článek 24

#### **Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a pro opatření přijímaná příslušnými orgány v souvislosti s přípravky na ochranu rostlin**

1. Úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. h) tohoto nařízení zahrnují úřední kontroly aktivních látek a safenerů, synergentů, formulačních přísad a adjuvantů podle čl. 2 odst. 2 a 3 nařízení (ES) č. 1107/2009.

2. Při určování četnosti úředních kontrol založených na riziku uvedených v odstavci 1 zohlední příslušné orgány mimo jiné:

- a) výsledky příslušných monitorovacích činností včetně těch, které se týkají reziduí pesticidů, provedených pro účely čl. 32 odst. 2 nařízení (ES) č. 396/2005 a článku 8 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES<sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2000/60/ES ze dne 23. října 2000, kterou se stanoví rámec pro činnost Společenství v oblasti vodní politiky (Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 1).



b) informace o nepovolených přípravcích na ochranu rostlin, včetně ilegálního obchodu s přípravky na ochranu rostlin, a výsledky souvisejících kontrol prováděných orgány podle článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 <sup>(1)</sup> a

c) informace o případech otrav souvisejících s přípravky na ochranu rostlin, včetně informací dostupných podle článku 56 nařízení (ES) č. 1107/2009, a informace o reakci na ohrožení zdraví zpřístupňovaných středisky podle čl. 45 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 <sup>(2)</sup>.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla pro provádění úředních kontrol uvedených v odstavci 1 tohoto článku. Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví pravidla pro:

a) zvláštní požadavky na provádění těchto úředních kontrol v reakci na zjištěná jednotná nebezpečí a rizika, která mohou představovat přípravky na ochranu rostlin, pokud jde o výrobu, dodávání na trh, vstup do Unie, označování, balení, přepravu, skladování a používání přípravků na ochranu rostlin, s cílem zajistit jejich bezpečné a udržitelné používání a bojovat proti ilegálnímu obchodu s nimi, a

b) případy, kdy mají příslušné orgány přijmout v souvislosti se zvláštními případy nesouladu jedno nebo více opatření uvedených v čl. 137 odst. 2 a čl. 138 odst. 2.

4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol u produktů uvedených v odstavci 1, pokud jde o:

a) jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol v případech, kdy je určitá minimální míra úředních kontrol nezbytná k reakci na zjištěná jednotná nebezpečí a rizika, která mohou představovat přípravky na ochranu rostlin, pokud jde o výrobu, dodávání na trh, vstup do Unie, označování, balení, přepravu, skladování a používání přípravků na ochranu rostlin, s cílem zajistit jejich bezpečné a udržitelné používání a bojovat proti nezákonnému obchodu s nimi;

b) sběr informací o podezření na otravy v souvislosti s přípravky na ochranu rostlin, jejich monitorování a podávání příslušných zpráv;

c) sběr informací o nepovolených přípravcích na ochranu rostlin včetně ilegálního obchodu s přípravky na ochranu rostlin, jejich monitorování a podávání příslušných zpráv.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

5. Pro účely článku 30 se povoluje přenesení některých úkolů úřední kontroly uvedených v tomto článku na jednu nebo více fyzických osob.

#### Článek 25

### **Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti pro ekologickou produkci a označování ekologických produktů**

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. i), pokud jde o:

a) zvláštní požadavky a dodatečné informace k informacím uvedeným v článku 110 pro přípravu příslušných částí víceletého vnitrostátního plánu kontrol stanoveného v čl. 109 odst. 1 a zvláštní dodatečný obsah zpráv stanovených v článku 113;

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek (Úř. věst. L 201, 27.7.2012, s. 60).

<sup>(2)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnice 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006 (Úř. věst. L 353, 31.12.2008, s. 1).

- b) zvláštní povinnosti a úkoly referenčních středisek Evropské unie vedle povinností a úkolů stanovených v článku 98;
- c) praktická opatření pro aktivaci mechanismu správní pomoci stanoveného v člancích 102 až 108, včetně výměny informací mezi příslušnými orgány a pověřenými subjekty o případech nesouladu nebo pravděpodobnosti nesouladu;
- d) metody používané pro odběr vzorků a pro laboratorní analýzy a testy, s výjimkou jakýchkoliv pravidel, jejichž součástí je stanovení prahových hodnot.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 26

#### **Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a jiné úřední činnosti prováděné příslušnými orgány v souvislosti s chráněnými označeními původu, chráněnými zeměpisnými označeními a zaručenými tradičními specialitami**

1. Odchylně od čl. 31 odst. 3 v souvislosti s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. j) mohou příslušné orgány v případech, kdy přenesly rozhodování ve věci povolení užívání zapsaného názvu určitého produktu, přenést rovněž uplatňování těchto opatření:

- a) opatření nařizující, aby určité činnosti daného provozovatele byly předmětem systematických nebo intenzivnějších úředních kontrol;
- b) opatření nařizující, aby provozovatel zvýšil četnost svých vlastních kontrol;
- c) opatření nařizující úpravu označení produktu, aby byly splněny jeho specifikace a dodržena pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. j).

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla pro provádění úředních kontrol za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. j). Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví pravidla pro:

- a) požadavky, metody a techniky uvedené v člancích 12 a 14 pro úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu se specifikacemi produktů a požadavky na označování;
- b) zvláštní metody a techniky uvedené v článku 14 pro provádění úředních kontrol s cílem zajistit výsledovatelnost zboží a zvířat, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. j), ve všech fázích produkce, přípravy a distribuce a potvrdit soulad s uvedenými pravidly;
- c) případy, kdy mají příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 138 odst. 1 a 2.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. j), pokud jde o:

- a) zvláštní praktická opatření pro aktivaci mechanismu správní pomoci stanoveného v člancích 102 až 108, včetně výměny informací mezi příslušnými orgány a pověřenými subjekty o případech nesouladu nebo pravděpodobnosti nesouladu, a
- b) zvláštní povinnosti pověřených subjektů týkající se podávání zpráv.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

4. Pro účely článku 30 se povoluje přenesení některých úkolů úřední kontroly uvedených v tomto článku na jednu nebo více fyzických osob.

#### Článek 27

### **Zvláštní pravidla pro úřední kontroly a pro opatření přijímaná příslušnými orgány, pokud jde o nově zjištěná rizika týkající se potravin a krmiv**

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla pro provádění úředních kontrol u určitých kategorií potravin nebo krmiv za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e) a pro opatření, která mají příslušné orgány v návaznosti na tyto úřední kontroly přijmout. Tyto akty v přenesené pravomoci reagují na nově zjištěná rizika, která mohou potraviny nebo krmiva představovat pro zdraví lidí nebo zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, nebo na rizika, která vyplývají z nových modelů produkce a spotřeby potravin nebo krmiv, nelze-li je v případě neexistence takových společných pravidel účinně řešit. Tyto akty v přenesené pravomoci stanoví pravidla pro:

- a) jednotné zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol v reakci na specifická nebezpečí a rizika, která se vyskytují v souvislosti s každou kategorií potravin a krmiv a různými procesy, jimiž prochází, a
- b) případy, kdy mají příslušné orgány v souvislosti se zvláštními případy nesouladu přijmout jedno nebo více opatření uvedených v čl. 137 odst. 2 a čl. 138 odst. 2.

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro jednotná praktická opatření pro úřední kontroly prováděné u určitých kategorií potravin nebo krmiv za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) až e) s cílem reagovat na nově zjištěná rizika, která mohou potraviny nebo krmiva představovat pro zdraví lidí nebo zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, nebo na rizika, která vyplývají z nových modelů produkce a spotřeby potravin nebo krmiv, nelze-li je v případě neexistence takových společných pravidel účinně řešit, pokud jde o jednotnou minimální četnost těchto úředních kontrol v případech, kdy je určitá minimální míra úředních kontrol nezbytná k reakci na specifická nebezpečí a rizika, která se vyskytují v souvislosti s každou kategorií potravin a krmiv a různými procesy, jimiž prochází. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

3. V závažných, naléhavých a řádně odůvodněných případech souvisejících s vážným rizikem pro zdraví lidí nebo zvířat nebo životní prostředí přijme Komise okamžitě použitelné prováděcí akty postupem podle čl. 145 odst. 3.

#### KAPITOLA III

### **Přenesení některých úkolů příslušných orgánů**

#### Článek 28

### **Přenesení některých úkolů úřední kontroly příslušnými orgány**

1. Příslušné orgány mohou přenést některé úkoly úřední kontroly na jeden nebo více pověřených subjektů v souladu s podmínkami uvedenými v článku 29 nebo na fyzické osoby v souladu s podmínkami uvedenými v článku 30. Příslušný orgán zajistí, aby pověřený subjekt nebo fyzická osoba, na něž byly takové úkoly přeneseny, měly nezbytné pravomoci k jejich účinnému výkonu.

2. Pokud se příslušný orgán nebo členský stát rozhodne přenést některé úkoly úřední kontroly za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. i) na jeden nebo více pověřených subjektů, přidělí každému pověřenému subjektu kódové číslo a určí náležité orgány odpovědné za jejich schvalování a dozor nad nimi.

### Článek 29

#### Podmínky pro přenesení některých úkolů úřední kontroly na pověřené subjekty

Přenesení některých úkolů úřední kontroly na pověřené subjekty, jak je uvedeno v čl. 28 odst. 1, musí být provedeno písemně a splňovat tyto podmínky:

- a) pověření obsahuje přesný popis těch úkolů úřední kontroly, které pověřený subjekt může provádět, a podmínek, za kterých je může provádět;
- b) pověřený subjekt:
  - i) má odbornou způsobilost, vybavení a infrastrukturu nezbytné pro provádění těch úkolů úřední kontroly, které na něj byly přeneseny;
  - ii) má dostatečný počet náležitě kvalifikovaných a zkušených pracovníků;
  - iii) je nestranný a nenachází se v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, jež by přímo či nepřímo mohla ovlivnit nestrannost jeho profesního jednání, pokud jde o provádění těch úkolů úřední kontroly, které na něj byly přeneseny;
  - iv) pracuje a je akreditován v souladu s normami souvisejícími s dotyčnými přenesenými úkoly, včetně normy EN ISO/IEC 17020 „Požadavky pro činnost různých typů subjektů provádějících inspekci“;
  - v) má dostatečné pravomoci k provádění úkolů úřední kontroly, které na něj byly přeneseny; a
- c) jsou zavedena opatření k zajištění účelné a efektivní koordinace mezi pověřujícími příslušnými orgány a pověřeným subjektem.

### Článek 30

#### Podmínky pro přenesení některých úkolů úřední kontroly na fyzické osoby

Příslušné orgány přenést některé úkoly úřední kontroly na jednu nebo více fyzických osob, jestliže to umožňují pravidla stanovená v člancích 18 až 27. Toto přenesení úkolů musí být učiněno písemně a splňovat tyto podmínky:

- a) pověření obsahuje přesný popis těch úkolů úřední kontroly, které dotyčné fyzické osoby mohou provádět, a podmínek, za kterých je dotyčné fyzické osoby mohou provádět;
- b) dotyčné fyzické osoby:
  - i) mají odbornou způsobilost, vybavení a infrastrukturu nezbytné pro provádění těch úkolů úřední kontroly, které na ně byly přeneseny;
  - ii) mají odpovídající kvalifikaci a zkušenosti;
  - iii) jednají nestranně a nenacházejí se v žádném střetu zájmů v souvislosti s prováděním těch úkolů úřední kontroly, které na ně byly přeneseny; a
- c) jsou zavedena opatření k zajištění účelné a efektivní koordinace mezi pověřujícími příslušnými orgány a dotyčnými fyzickými osobami.

### Článek 31

#### Podmínky pro přenesení některých úkolů souvisejících s jinými úředními činnostmi

1. Příslušné orgány mohou přenést některé úkoly týkající se jiných úředních činností na jeden nebo více pověřených subjektů, jsou-li splněny tyto podmínky:

- a) pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 takovému přenesení úkolů nebrání a

b) jsou splněny podmínky stanovené v článku 29, s výjimkou podmínky stanovené v písm. b) bodě iv).

2. Příslušné orgány mohou přenést některé úkoly související s jinými úředními činnostmi na jednu nebo více fyzických osob, jsou-li splněny tyto podmínky:

a) pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 takové přenesení umožňují a

b) jsou splněny podmínky stanovené v článku 30, které se uplatní obdobně.

3. Příslušné orgány nesmějí na pověřený subjekt či na fyzickou osobu přenést rozhodování ve věci úkolů stanovených v čl. 138 odst. 1 písm. b) a odst. 2 a 3.

#### Článek 32

### Povinnosti pověřených subjektů a fyzických osob

Pověřené subjekty nebo fyzické osoby, na něž byly přeneseny v souladu s čl. 28 odst. 1 některé úkoly úřední kontroly nebo v souladu s článkem 31 některé úkoly související s jinými úředními činnostmi:

a) sdělují výsledky úředních kontrol a jiných úředních činností, které provádějí, pověřujícím příslušným orgánům pravidelně a kdykoliv o to tyto příslušné orgány požádají;

b) okamžitě informují pověřující příslušné orgány, kdykoliv výsledky úředních kontrol odhalí nesoulad nebo poukáží na pravděpodobnost nesouladu, ledaže je ve zvláštních ujednáních mezi příslušným orgánem a dotčeným pověřeným subjektem nebo fyzickou osobou stanoven jiný postup; a

c) umožní příslušným orgánům přístup do svých prostor a zařízení a spolupracují a poskytují pomoc.

#### Článek 33

### Povinnosti příslušných pověřujících orgánů

Příslušné orgány, které na pověřené subjekty nebo fyzické osoby přenesly v souladu s čl. 28 odst. 1 některé úkoly úřední kontroly nebo v souladu s článkem 31 některé úkoly související s jinými úředními činnostmi:

a) organizují v případě potřeby audity nebo inspekce takových subjektů nebo osob, přičemž se zamezí zdvojování úsilí a zohlední případné akreditace uvedené v čl. 29 písm. b) bodě iv);

b) přenesení úkolů bez prodlení plně nebo částečně zruší, pokud:

i) existují důkazy o tom, že daný pověřený subjekt nebo fyzická osoba neplní řádně úkoly, které na ně byly přeneseny;

ii) pověřený subjekt nebo fyzická osoba nepřijme vhodná a včasná opatření k nápravě zjištěných nedostatků; nebo

iii) se ukázalo, že byla porušena nezávislost nebo nestrannost pověřeného subjektu nebo fyzické osoby.

Tímto písmenem není dotčena pravomoc příslušných orgánů zrušit přenesení úkolů z jiných důvodů, než jsou důvody uvedené v tomto nařízení.

#### KAPITOLA IV

### Odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostika

#### Článek 34

### Metody používané pro odběr vzorků, analýzy, testy a diagnostiku

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.

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 mezi-laboratorních nebo vnitrolaboratorních studií pro validaci metod.

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.

4. Pokud je to možné, musí být metody používané pro laboratorní analýzy charakterizovány příslušnými kritérii stanovenými v příloze III.

5. Vzorky se odebírají, manipuluje se s nimi a jsou označovány takovým způsobem, aby byla zajištěna jejich právní, vědecká a technická platnost.

6. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla týkající se:

- a) metod používaných pro odběr vzorků a pro laboratorní analýzy, testy a diagnostiku;
- b) kritérií účinnosti, analytických, zkušebních nebo diagnostických parametrů, nejistoty měření a postupů validace uvedených metod;
- c) výkladu výsledků analýz, testů a diagnostiky.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 35

#### 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.

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

2. Pokud je to vhodné a technicky proveditelné, zejména s ohledem na rozšíření a rozložení nebezpečí u zvířat nebo zboží, náchylnost vzorků nebo zboží k rychlé zkáze a množství dostupného substrátu, příslušné orgány:

- a) zajistí při odebírání 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).

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.

4. Žádostí provozovatele o druhé odborné stanovisko podle odstavce 1 tohoto článku 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, v souladu s tímto nařízením a s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.

#### Článek 36

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

1. V případě zvířat a zboží nabízených k prodeji komunikačními prostředky na dálku lze pro účely úřední kontroly použít vzorky, které od provozovatelů objednaly příslušné orgány bez toho, aby se identifikovaly.

2. Jakmile příslušné orgány obdrží vzorky, přijmou veškerá opatření k zajištění toho, aby provozovatelé, od nichž byly tyto vzorky v souladu s odstavcem 1 objednány:

- a) byli informováni o tom, že tyto vzorky byly odebrány v rámci úřední kontroly a případně jsou pro účely takové úřední kontroly analyzovány nebo testovány, a
- b) pokud jsou vzorky uvedené v uvedeném odstavci analyzovány nebo testovány, mohli využít práva na druhé odborné stanovisko podle čl. 35 odst. 1.

3. Odstavce 1 a 2 se použijí na pověřené subjekty a fyzické osoby, na něž byly přeneseny některé úkoly úřední kontroly.

#### Článek 37

##### **Určení úředních laboratoří**

1. Příslušné orgány určí úřední laboratoře k provádění laboratorních analýz, testů a diagnostiky vzorků odebraných při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech v členském státě, na jehož území tyto příslušné orgány působí, nebo v jiném členském státě či ve třetí zemi, která je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru.

2. Příslušné orgány mohou jako úřední laboratoř určit laboratoř nacházející se v jiném členském státě či ve třetí zemi, která je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, pokud jsou splněny tyto podmínky:

a) jsou zavedena vhodná ujednání, podle kterých mohou příslušné orgány provádět audity a inspekce uvedené v čl. 39 odst. 1 nebo pověřit provedením těchto auditů a inspekcí příslušné orgány daného členského státu či třetí země, která je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, kde se laboratoř nachází, a

b) uvedená laboratoř je již určena jako úřední laboratoř příslušnými orgány členského státu, na jehož území je umístěna.

3. Určení úřední laboratoře musí být provedeno písemně a musí obsahovat podrobný popis:

a) úkolů, které laboratoř provádí jakožto úřední laboratoř;

- b) podmínek, za nichž úkoly uvedené v písmeni a) provádí, a
- c) nezbytných ujednání k zajištění efektivní a účinné koordinace a spolupráce mezi laboratoří a příslušnými orgány.
4. Příslušné orgány mohou jako úřední laboratoř určit pouze laboratoř, která:
- a) má odbornou způsobilost, vybavení a infrastrukturu potřebné k provádění analýz, testů nebo diagnostiky vzorků;
- b) má dostatečný počet náležitě kvalifikovaných, vyškolených a zkušených pracovníků;
- c) zajišťuje, že úkoly jí svěřené podle odstavce 1 plní nestranně, a nenachází se v této souvislosti ve střetu zájmů;
- d) dokáže zajistit včasné výsledky analýz, testů nebo diagnostiky provedených na vzorcích odebraných při úředních kontrolách a jiných úředních činnostech a
- e) působí v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 a je v souladu s touto normou akreditována vnitrostátním akreditačním orgánem působícím v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008.
5. Rozsah akreditace úřední laboratoře uvedené v odst. 4 písm. e):
- a) zahrnuje ty laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, které musí laboratoř působící jako úřední laboratoř používat pro analýzu, testování a diagnostiku;
- b) může zahrnovat jednu nebo více laboratorních analytických, testovacích nebo diagnostických metod nebo skupiny metod;
- c) může být definován flexibilním způsobem, který umožní zahrnout do rozsahu akreditace i pozměněné verze metod používaných úřední laboratoří v době, kdy byla akreditace udělena, nebo nové metody vedle uvedených metod na základě vlastní validace dané laboratoře bez zvláštního posouzení vnitrostátním akreditačním orgánem před použitím těchto pozměněných nebo nových metod.
6. Pokud žádná úřední laboratoř určená v Unii či ve třetí zemi, která je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru, podle odstavce 1 nemá odbornou způsobilost, vybavení, infrastrukturu a pracovníky nezbytné k provádění nových nebo obzvláště neobvyklých laboratorních analýz, testů nebo diagnostiky, mohou příslušné orgány o provedení těchto analýz, testů a diagnostiky požádat laboratoř nebo diagnostické centrum, které nespĺňují jeden nebo více požadavků stanovených v odstavcích 3 a 4.

#### Článek 38

#### Povinnosti úředních laboratoř

1. Pokud výsledky analýz, testů nebo diagnostiky provedených na vzorcích odebraných při úředních kontrolách nebo jiných úředních činnostech ukazují na riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, anebo na pravděpodobnost nesouladu, úřední laboratoře o tom okamžitě informují příslušné orgány, které je určily za účelem provedení daných analýz, testů nebo diagnostiky, a případně pověřené subjekty nebo fyzické osoby, na něž byly přeneseny některé úkoly. Ve zvláštních ujednáních mezi příslušnými orgány, pověřenými subjekty nebo fyzickými osobami, na něž byly úkoly přeneseny, a úředními laboratořemi je však možné upřesnit, že se uvedené informace se nemusí poskytnout okamžitě.
2. Na žádost referenční laboratoře Evropské unie nebo národní referenční laboratoře se úřední laboratoře účastní mezilaboratorních porovnávacích zkoušek nebo odbornostních zkoušek organizovaných pro analýzy, testy nebo diagnostiku, které provádějí jako úřední laboratoře.
3. Úřední laboratoře zpřístupní veřejnosti na žádost příslušných orgánů názvy metod, které používají pro analýzy, testy nebo diagnostiku prováděné v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností.



4. Úřední laboratoře na žádost příslušných orgánů uvedou společně s výsledky i příslušnou metodu použitou pro danou analýzu, testování nebo diagnostiku prováděné v rámci úředních kontrol a jiných úředních činností.

#### Článek 39

### Audity úředních laboratoří

1. Příslušné orgány organizují audity úředních laboratoří, které určily v souladu s čl. 37 odst. 1 pravidelně a kdykoliv se domnívají, že je audit nezbytný, ledaže shledají takové audity zbytečnými s ohledem na posouzení potřeby akreditace podle čl. 37 odst. 4 písm. e).

2. Příslušný orgán určení úřední laboratoře okamžitě zruší, a to zcela nebo pro určité úkoly, pokud laboratoř nepřijme vhodná a včasná nápravná opatření na základě výsledků auditu uvedeného v odstavci 1, ze kterých vyplývá, že:

- a) již nesplňuje podmínky stanovené v čl. 37 odst. 4 a 5;
- b) neplní povinnosti stanovené v článku 38;
- c) dosahuje podprůměrných výsledků v mezilaboratorních porovnávacích zkouškách uvedených v čl. 38 odst. 2.

#### Článek 40

### Odchytky od podmínky povinné akreditace pro některé úřední laboratoře

1. Odchylně od čl. 37 odst. 4 písm. e) mohou příslušné orgány jako úřední laboratoře určit bez ohledu na to, zda splňují podmínky stanovené v uvedeném písmeni:

- a) laboratoře:
  - i) jejichž jedinou činností je zjišťování přítomnosti trichinel v mase;
  - ii) které k zjišťování přítomnosti trichinel v mase používají pouze metody uvedené v článku 6 prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/1375 <sup>(1)</sup>;
  - iii) které provádějí zjišťování přítomnosti trichinel pod dohledem příslušných orgánů nebo úřední laboratoře určené v souladu s čl. 37 odst. 1 a jsou akreditovány v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 pro používání metod uvedených v bodě ii) tohoto písmene a
  - iv) které se pravidelně účastní porovnávacích nebo odbornostních mezilaboratorních zkoušek organizovaných národními referenčními laboratořemi pro metody, které používají ke zjišťování přítomnosti trichinel, a dosahují v těchto zkouškách uspokojivých výsledků;
- b) laboratoře, které provádějí pouze analýzy, testy nebo diagnostiku v rámci jiných úředních činností, za předpokladu, že:
  - i) používají pouze laboratorní analytické, testovací a diagnostické metody uvedené v čl. 34 odst. 1 a odst. 2 písm. a) nebo b);
  - ii) provádějí analýzy, testy nebo diagnostiku pod dohledem příslušných orgánů nebo národních referenčních laboratoří ve vztahu k metodám, které používají;
  - iii) se pravidelně účastní porovnávacích nebo odbornostních mezilaboratorních zkoušek organizovaných národními referenčními laboratořemi ve vztahu k metodám, které používají, a dosahují v těchto zkouškách uspokojivých výsledků, a
  - iv) mají zavedený systém záruky kvality k zajištění spolehlivých a důvěryhodných výsledků používaných laboratorních analytických, testovacích a diagnostických metod.

<sup>(1)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1375 ze dne 10. srpna 2015, kterým se stanoví zvláštní předpisy pro úřední kontroly trichinel v mase (Úř. věst. L 212, 11.8.2015, s. 7).

2. Pokud metody používané laboratořemi uvedenými v odst. 1 písm. b) tohoto článku vyžadují potvrzení výsledku laboratorní analýzy, testu nebo diagnostiky, musí potvrzující laboratorní analýzu, test nebo diagnostiku provést úřední laboratoř, která splňuje požadavky stanovené v čl. 37 odst. 4 písm. e).

3. Úřední laboratoře určené v souladu s odstavcem 1 se musí nacházet v členských státech, na jejichž území se nacházejí příslušné orgány, které je určily.

#### Článek 41

##### **Pravomoci přijmout odchylky od podmínky povinné akreditace všech laboratorních analytických, testovacích a diagnostických metod používaných úředními laboratořemi**

Komise přijímá akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o případy a podmínky, kdy příslušné orgány mohou jako úřední laboratoře v souladu s čl. 37 odst. 1 určit laboratoře, které nesplňují požadavky uvedené v čl. 37 odst. 4 písm. e), pro všechny metody, které používají pro účely úředních kontrol nebo jiných úředních činností, za předpokladu, že tyto laboratoře splňují tyto podmínky:

- a) působí a jsou akreditovány v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 pro používání jedné nebo více metod, které jsou podobné metodám, které používají, nebo je nahrazují, a
- b) pravidelně a ve významné míře používají metody, k nimž jim byla udělena akreditace podle písmene a) tohoto článku; s výjimkou oblastí, na niž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g), pokud pro zjištění určitého škodlivého organismu rostlin uvedeného v čl. 34 odst. 1 a 2 neexistuje validovaná metoda.

#### Článek 42

##### **Dočasné odchylky od podmínek povinné akreditace pro úřední laboratoře**

1. Odchylně od čl. 37 odst. 5 písm. a) mohou příslušné orgány dočasně určit jako úřední laboratoř v souladu s čl. 37 odst. 1 stávající úřední laboratoř pro použití laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, pro kterou laboratoř nemá akreditaci podle čl. 37 odst. 4 písm. e), pokud:

- a) použití takové metody nově vyžadují pravidla Unie;
- b) změny používané metody vyžadují novou akreditaci nebo rozšíření rozsahu působnosti akreditace získané úřední laboratoři; nebo
- c) potřeba použití metody vyplývá z mimořádné situace nebo nově vznikajícího rizika pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí.

2. Dočasné určení uvedené v odstavci 1 podléhá těmto podmínkám:

- a) úřední laboratoř je již akreditována v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 pro používání metody, která je podobná metodě, která není zahrnuta do oblasti působnosti její akreditace;
- b) úřední laboratoř má zavedený systém záruky kvality, aby byly zajištěny spolehlivé a důvěryhodné výsledky použitím metody, která není zahrnuta do oblasti působnosti stávající akreditace;
- c) analýzy, testy a diagnostika se provádějí pod dohledem příslušných orgánů nebo národní referenční laboratoře pro uvedenou metodu.

3. Dočasné určení stanovené v odstavci 1 nesmí překročit dobu jednoho roku. Může být jednou prodlouženo o další období jednoho roku.

4. Úřední laboratoře určené v souladu s odstavcem 1 se musí nacházet v členských státech, na jejichž území se nacházejí příslušné orgány, které je určily.

#### KAPITOLA V

### Úřední kontroly zvířat a zboží vstupujících do Unie

#### Článek 43

### Úřední kontroly zvířat a zboží vstupujících do Unie

Úřední kontroly zvířat a zboží vstupujících do Unie se organizují na základě rizika. V případě zvířat a zboží uvedených v člancích 47 a 48 se tyto úřední kontroly provádějí v souladu s články 47 až 64.

#### Oddíl I

### Zvířata a zboží jiné než ty, na které se vztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly podle oddílu II

#### Článek 44

### Úřední kontroly zvířat a zboží jiných než těch, na které se vztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly podle oddílu II

1. K ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 provádějí příslušné orgány pravidelně, na základě rizika a s přiměřenou četností úřední kontroly zvířat a zboží vstupujících do Unie, na které se nevztahují články 47 a 48.
2. U zvířat a zboží uvedených v odstavci 1 se přiměřená četnost úředních kontrol stanoví se zohledněním:
  - a) rizik pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, souvisejících s různými kategoriemi zvířat a zboží;
  - b) jakýchkoli informací naznačujících pravděpodobnost, že spotřebitelé mohou být uvedeni v omyl, zejména pokud jde o povahu, totožnost, vlastnosti, složení, množství, trvanlivost, zemi původu nebo místo původu, metodu výroby či produkce zboží;
  - c) záznamů o tom, jak byly požadavky stanovené v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2, které se vztahují na dotčená zvířata nebo zboží, dosud dodržovány:
    - i) třetí zemí a zařízením původu nebo případně místem produkce;
    - ii) vývozcem;
    - iii) provozovatelem odpovědným za zásilku;
  - d) kontrol, které již byly u dotčených zvířat a zboží provedeny, a
  - e) záruk, které příslušné orgány třetí země původu poskytly, pokud jde o to, že dotyčná zvířata a zboží splňují požadavky stanovené v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo požadavky, jež jsou uznány za alespoň jim rovnocenné.
3. Úřední kontroly stanovené v odstavci 1 se provádějí na vhodných místech celního území Unie, včetně:
  - a) místa vstupu do Unie;

- b) stanoviště hraniční kontroly;
- c) místa propuštění zboží do volného oběhu v Unii;
- d) skladů a prostor provozovatele odpovědného za zásilku;
- e) místa určení.

4. Aniž jsou dotčeny odstavce 1 a 3, provádějí příslušné orgány na stanovištích hraniční kontroly a jiných místech vstupu do Unie úřední kontroly následujících předmětů, kdykoliv mají důvod se domnívat, že jejich vstup do Unie může představovat riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí:

- a) dopravních prostředků, a to i prázdných, a
- b) balení, včetně palet.

5. Příslušné orgány mohou také provádět úřední kontroly zboží propuštěného do některého z celních režimů uvedených v čl. 5 bodě 16 písm. a), b) a c) nařízení (EU) č. 952/2013 nebo dočasně uskladněného ve smyslu čl. 5 bodu 17 uvedeného nařízení.

#### Článek 45

##### **Druhy úředních kontrol zvířat a zboží jiných než těch, na které se vztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly podle oddílu II**

1. Jsou-li úřední kontroly prováděny v souladu s čl. 44 odst. 1, zahrnují:
  - a) vždy kontrolu dokladů a
  - b) v závislosti na riziku pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, kontroly totožnosti a fyzické kontroly.
2. Příslušné orgány provádějí fyzické kontroly uvedené v odst. 1 písm. b) za vhodných podmínek, které umožňují řádné provedení šetření.
3. Pokud kontroly dokladů, kontroly totožnosti nebo fyzické kontroly uvedené v odstavci 1 tohoto článku prokáží, že zvířata a zboží nejsou v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, použijí se čl. 66 odst. 1, 3 a 5, články 67, 68 a 69, čl. 71 odst. 1 a 2, čl. 72 odst. 1 a 2 a články 137 a 138.
4. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení stanovením toho, ve kterých případech a za jakých podmínek mohou příslušné orgány požadovat po provozovateli, aby oznámil vstup určitého zboží do Unie.

#### Článek 46

##### **Odebrané vzorky ze zvířat a zboží jiných než těch, na které se vztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly podle oddílu II**

1. Pokud jsou odebrány vzorky ze zvířat a zboží, příslušné orgány, aniž jsou dotčeny články 34 až 42:
  - a) informují dotčené provozovatele a případně celní orgány a
  - b) rozhodnou, zda je třeba daná zvířata nebo zboží zadržovat do doby, než budou k dispozici výsledky provedených analýz, testů nebo diagnostiky, nebo zda mohou být propuštěny, za předpokladu, že je zajištěna výsledovatelnost těchto zvířat nebo zboží.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů:

- a) zavede postupy nezbytné k zajištění výsledovatelnosti zvířat nebo zboží uvedených v odst. 1 písm. b) a
- b) určí doklady, které musí provázet zvířata nebo zboží uvedené v odstavci 1, pokud byly příslušnými orgány odebrány vzorky.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

## Oddíl II

### úřední kontroly zvířat a zboží na stanovištích hraniční kontroly

#### Článek 47

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

1. K zajištění souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 provádějí příslušné orgány úřední kontroly na stanovišti hraniční kontroly v místě prvního vstupu do Unie u každé zásilky pro tyto kategorie zvířat a zboží dovážených do Unie:

- a) zvířata;
- b) produkty živočišného původu, zárodečné produkty a vedlejší produkty živočišného původu;
- c) rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty uvedené v seznamech vypracovaných podle čl. 72 odst. 1 a čl. 74 odst. 1 nařízení (EU) 2016/2031;
- d) zboží z některých třetích zemí, u kterých se Komise rozhodla prostřednictvím prováděcích aktů stanovených v odst. 2 písm. b) tohoto článku, že je nezbytné opatření vyžadující dočasné zintenzivnění úředních kontrol při jeho vstupu do Unie z důvodu známého nebo nově se objevujícího rizika, nebo protože existují doklady o tom, že by mohlo docházet k rozsáhlému závažnému nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2;
- e) zvířata a zboží, na které se vztahuje mimořádné opatření přijaté v souladu s článkem 53 nařízení (ES) č. 178/2002, článkem 249 nařízení (EU) 2016/429 nebo čl. 28 odst. 1, čl. 30 odst. 1, čl. 40 odst. 3, čl. 41 odst. 3, čl. 49 odst. 1, čl. 53 odst. 3 a čl. 54 odst. 3 nařízení (EU) 2016/2031 požadující, aby zásilky těchto zvířat nebo zboží označené prostřednictvím svých kódů podle kombinované nomenklatury podléhaly při vstupu do Unie úředním kontrolám;
- f) zvířata a zboží, pro jejichž vstup do Unie byly stanoveny podmínky nebo opatření prostřednictvím aktů přijatých v souladu s článkem 126 nebo 128 nebo s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, které vyžadují, aby byl při vstupu zvířat nebo zboží do Unie ověřen soulad s těmito podmínkami nebo opatřeními.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů:

- a) vypracuje seznamy uvádějící všechna zvířata a zboží uvedené v odst. 1 písm. a) a b) s jejich kódy podle kombinované nomenklatury a
- b) vypracuje seznam zboží, které patří do kategorie uvedené v odst. 1 písm. d), s jeho kódy podle kombinované nomenklatury a podle potřeby jej aktualizuje v souvislosti s riziky uvedenými ve zmíněném písmeni.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

3. Komise je zmocněna přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 měnící toto nařízení změnou kategorií zásilek uvedených v odstavci 1 tohoto článku tak, aby zahrnovaly směsné produkty, seno a slámu i další produkty výlučně omezené na produkty představující nově zjištěné nebo výrazně zvýšené riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí.

4. Nestanoví-li akty, kterými se stanoví opatření nebo podmínky uvedené v odst. 1 písm. d), e) a f), jinak, vztahuje se tento článek rovněž na zásilky kategorií zvířat a zboží uvedených v odst. 1 písm. a), b) a c), pokud jsou neobchodní povahy.

5. Provozovatelé nesoucí odpovědnost za zásilky zajistí, aby zvířata a zboží náležející do kategorií uvedených v odstavci 1 byly na stanovištích hraniční kontroly uvedených ve zmíněném odstavci předloženy k úředním kontrolám.

#### Článek 48

##### **Zvířata a zboží osvobozené od úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly**

Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla, která stanoví, ve kterých případech a za jakých podmínek jsou pro následující skupiny zvířat a zboží umožněny odchylky od článku 47, a jsou-li odůvodněné:

- a) zboží zasílané jako obchodní vzorky nebo jako výstavní předměty, které nejsou určeny k uvedení na trh;
- b) zvířata a zboží určené pro vědecké účely;
- c) zboží na palubě dopravních prostředků zajišťujících mezinárodní dopravu, které není vykládáno a které je určeno ke spotřebě posádkou a cestujícími;
- d) zboží, které tvoří součást osobních zavazadel cestujících a je určeno pro osobní spotřebu nebo použití;
- e) malé zásilky zboží, které není určeno k uvedení na trh, zasílané fyzickým osobám;
- f) zvířata v zájmovém chovu ve smyslu čl. 4 bodu 11 nařízení (EU) 2016/429;
- g) zboží, které bylo podrobeno zvláštní úpravě a nepřesahuje množství stanovená v těchto aktech v přenesené pravomoci;
- h) skupiny zvířat nebo zboží, které představují nízké riziko nebo nepředstavují žádné konkrétní riziko, a jejich kontroly na stanovištích hraniční kontroly proto nejsou nezbytné.

#### Článek 49

##### **Úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly**

1. K ověření souladu s příslušnými požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 provádějí příslušné orgány úřední kontroly zásilek kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1 při příchodu zásilky na stanoviště hraniční kontroly. Tyto úřední kontroly zahrnují kontroly dokladů, kontroly totožnosti a fyzické kontroly.

2. Fyzické kontroly provádí:

- a) v případě zvířat, s výjimkou vodních živočichů, nebo v případě masa a jedlých drobů úřední veterinární lékař, kterému mohou být nápomocni pracovníci vyškolení v souladu s požadavky stanovenými podle odstavce 5 ve veterinární oblasti a určení za tímto účelem příslušnými orgány;
- b) v případě vodních živočichů, produktů živočišného původu jiných než uvedených v písmeni a) tohoto odstavce, zárodečných produktů nebo vedlejších produktů živočišného původu úřední veterinární lékař nebo pracovníci vyškolení v souladu s požadavky stanovenými podle odstavce 5 a určení za tímto účelem příslušnými orgány;
- c) v případě rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů úřední pracovníci rostlinolékařské služby.

3. Příslušné orgány na stanovištích hraničních kontrol systematicky provádějí úřední kontroly zásilek přepravovaných zvířat a dopravních prostředků, aby ověřily soulad s požadavky na dobré životní podmínky zvířat stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2. Příslušné orgány zavedou opatření k tomu, aby se úřední kontroly u přepravovaných zvířat upřednostnily a aby se u těchto kontrol snížily prodlevy.

4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro praktická opatření pro předkládání zásilek kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1, přepravních jednotek nebo položek, z nichž mohou jednotlivé zásilky sestávat, a maximální počet těchto přepravních jednotek nebo položek v dané zásilce s přihlédnutím k potřebě zajistit rychlou a účinnou manipulaci se zásilkami a provádění úředních kontrol příslušnými orgány a případně s přihlédnutím k mezinárodním normám. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

5. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla, která stanoví zvláštní požadavky na školení pracovníků podle odstavce 2 tohoto článku za účelem provádění fyzických kontrol na stanovištích hraniční kontroly.

#### Článek 50

##### Osvědčení nebo doklady doprovázející zásilky a rozdělené zásilky

1. Původní úřední osvědčení nebo doklady či jejich elektronické ekvivalenty, které mají podle pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 doprovázet zásilky kategorií zvířat a zboží uvedených v čl. 47 odst. 1, se předkládají příslušným orgánům stanovišť hraniční kontroly a tyto orgány je uchovávají, není-li v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 stanoveno jinak.

2. Příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly vystaví provozovateli odpovědnému za zásilku ověřenou tištěnou nebo elektronickou kopií úředních osvědčení nebo dokladů uvedených v odstavci 1, nebo pokud je zásilka rozdělena, jednotlivé ověřené tištěné nebo elektronické kopie těchto osvědčení nebo dokladů.

3. Zásilky se nerozdělí, dokud nejsou provedeny úřední kontroly a dokud není v souladu s čl. 56 odst. 5 a článkem 57 finalizován společný zdravotní vstupní doklad uvedený v článku 56.

4. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla, která stanoví, ve kterých případech a za jakých podmínek musí zásilky zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 na místo určení provázet společný zdravotní vstupní doklad.

#### Článek 51

##### Zvláštní pravidla pro úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly

1. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla, která stanoví:

a) ve kterých případech a za jakých podmínek mohou příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly povolit další přepravu zásilky zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 na místo konečného určení dříve, než jsou k dispozici výsledky fyzických kontrol, jsou-li tyto kontroly požadovány;

b) lhůty a postupy pro provádění kontrol dokladů a v nezbytných případech kontrol totožnosti a fyzických kontrol zvířat a zboží podléhajících úředním kontrolám kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1, které jsou do Unie dopravovány námořní nebo leteckou cestou ze třetí země, jsou-li tato zvířata nebo toto zboží před svou další cestou přemístovány z plavidla nebo letadla a přepravovány pod celním dohledem na jiné plavidlo v témže přístavu nebo do jiného letadla na témže letišti (dále jen „překládané“ zásilky);

c) ve kterých případech a za jakých podmínek mohou být kontroly totožnosti a fyzické kontroly překládaných zásilek a zvířat, které jsou přepravovány letecky nebo po moři a při následující cestě zůstávají ve stejném dopravním prostředku, provedeny na jiném stanovišti hraniční kontroly, než je stanoviště prvního vstupu do Unie;

- d) ve kterých případech a za jakých podmínek lze povolit tranzit zásilek zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 a jaké úřední kontroly se mají u těchto zásilek provést na stanovištích úřední kontroly, včetně toho, ve kterých případech a za jakých podmínek lze zboží skladovat ve speciálně schválených celních skladech nebo ve svobodných pásmech;
- e) ve kterých případech a za jakých podmínek se uplatňují odchylky od pravidel pro kontroly totožnosti a fyzické kontroly, pokud jde o překládané zásilky a tranzit zásilek zboží uvedeného v čl. 47 odst. 1 písm. c).

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla, která stanoví, ve kterých případech a za jakých podmínek se uplatňují odchylky od pravidel pro kontroly dokladů, pokud jde o překládané zásilky a tranzit zásilek zboží uvedeného v čl. 47 odst. 1 písm. c).

#### Článek 52

##### **Podrobnosti kontrol dokladů, kontrol totožnosti a fyzických kontrol**

Pro účely zajištění jednotného uplatňování článků 49, 50 a 51 Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví podrobná pravidla pro opatření, která mají být provedena během a po skončení kontrol dokladů, kontrol totožnosti a fyzických kontrol uvedených v těchto článcích v zájmu zajištění účinného provedení těchto úředních kontrol. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 53

##### **Úřední kontroly neprováděné na stanovištích hraniční kontroly**

1. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla, která stanoví, ve kterých případech a za jakých podmínek:
  - a) mohou příslušné orgány provádět kontroly totožnosti a fyzické kontroly zásilek zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 na jiných kontrolních místech, než jsou stanoviště hraniční kontroly, za předpokladu, že tato kontrolní místa splňují požadavky stanovené v čl. 64 odst. 3 a v prováděcích aktech, které byly přijaty v souladu s čl. 64 odst. 4;
  - b) lze fyzické kontroly zásilek, u kterých byly provedeny kontroly dokladů a kontroly totožnosti na stanovišti hraniční kontroly prvního vstupu do Unie, provést na jiném stanovišti hraniční kontroly v jiném členském státě;
  - c) lze kontroly totožnosti a fyzické kontroly zásilek, u kterých byly provedeny kontroly dokladů na stanovišti hraniční kontroly prvního vstupu do Unie, provést na jiném stanovišti hraniční kontroly v jiném členském státě;
  - d) mohou vymezené kontrolní úkoly provádět celní orgány nebo jiné orgány, pokud uvedené orgány nejsou za tyto úkoly již odpovědné, pokud jde o:
    - i) zásilky uvedené v čl. 65 odst. 2;
    - ii) osobní zavazadla cestujících;
    - iii) zboží zakoupené prostřednictvím smluv uzavřených na dálku, včetně zboží objednaného telefonicky nebo přes internet;
    - iv) zvířata v zájmovém chovu, která splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013 <sup>(1)</sup>;
  - e) mohou být kontroly dokladů u zásilek rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. c) prováděny dálkově mimo stanoviště hraniční kontroly.

<sup>(1)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 576/2013 ze dne 12. června 2013 o neobchodních přesunech zvířat v zájmovém chovu a o zrušení nařízení (ES) č. 998/2003 (Úř. věst. L 178, 28.6.2013, s. 1).



2. Na kontrolní místa uvedená v odst. 1 písm. a) tohoto článku se použijí také čl. 56 odst. 3 písm. b), čl. 57 odst. 2 písm. a), čl. 59 odst. 1, čl. 60 odst. 1 písm. a) a d) a články 62 a 63.

#### Článek 54

### Četnost kontrol dokladů, kontrol totožnosti a fyzických kontrol

1. Kontroly dokladů se provádějí u všech zásilek zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1.
2. Kontroly totožnosti a fyzické kontroly se provádějí u zásilek zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 s četností závisící na riziku, jaké jednotlivá zvířata, zboží nebo kategorie zvířat a zboží představují pro zdraví lidí, zvířat a rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí.
3. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví pravidla pro jednotné uplatňování vhodné míry četnosti uvedené v odstavci 2. Tato pravidla zajistí, aby tato četnost byla vyšší než nulová, a stanoví:
  - a) kritéria a postupy pro určení a úpravu četnosti kontrol totožnosti a fyzických kontrol, které mají být provedeny u zásilek zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. a), b) a c), a pro jejich přizpůsobení míře rizika spojeného s těmito kategoriemi s ohledem na:
    - i) informace shromážděné Komisí v souladu s čl. 125 odst. 1;
    - ii) výsledek kontrol prováděných odborníky Komise v souladu s čl. 120 odst. 1;
    - iii) historii provozovatelů z hlediska dodržování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2;
    - iv) údaje a informace shromážděné prostřednictvím systému pro správu informací o úředních kontrolách (IMSOC) uvedeného v článku 131;
    - v) dostupné vědecké poznatky a
    - vi) veškeré další informace týkající se rizik spojených s kategoriemi zvířat a zboží;
  - b) podmínky, za kterých mohou členské státy zvýšit četnost kontrol totožnosti a fyzických kontrol stanovenou v souladu s písmenem a) v zájmu zohlednění místních rizikových faktorů;
  - c) postupy pro zajištění, aby se četnost kontrol totožnosti a fyzických kontrol stanovená v souladu s písmenem a) uplatňovala včas a jednotně.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

4. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví pravidla týkající se:
  - a) četnosti kontrol totožnosti a fyzických kontrol pro zboží kategorie uvedené v čl. 47 odst. 1 písm. d) a
  - b) četnosti kontrol totožnosti a fyzických kontrol pro zvířata a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. e) a f), pokud tak již akty v nich uvedenými není stanoveno.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 55

### Rozhodnutí o zásilkách

1. Příslušné orgány přijmou po provedení úředních kontrol, včetně kontrol dokladů a v nezbytných případech kontrol totožnosti a fyzických kontrol, rozhodnutí o každé zásilce zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1, v němž uvedou, zda je zásilka v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, a případně uvedou i použitelný celní režim.

2. Rozhodnutí o zásilkách činí:
  - a) v případě zvířat, produktů živočišného původu, zárodečných produktů nebo vedlejších produktů živočišného původu úřední veterinární lékař a
  - b) v případě rostlin, rostlinných produktů a jiných předmětů úřední pracovník rostlinolékařské služby.
3. Odchylně od odst. 2 písm. a) mohou příslušné orgány rozhodnout, že rozhodnutí o zásilkách produktů rybolovu, živých mlžů, živých ostnokožců, živých pláštěnců a živých mořských plžů určených k lidské spotřebě učiní odpovídajícím způsobem vyškolení pracovníci, které za tímto účelem konkrétně určí příslušné orgány.

#### Článek 56

##### **Používání společného zdravotního vstupního dokladu provozovatelem a příslušnými orgány**

1. Provozovatel odpovědný za zásilku vyplní pro každou zásilku zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 příslušnou část společného zdravotního vstupního dokladu, v níž uvede informace nezbytné pro okamžitou a úplnou identifikaci zásilky a místa jejího určení.
2. Odkazuje-li se v tomto nařízení na společný zdravotní vstupní doklad, rozumí se tím i jeho elektronická obdoba.
3. Společný zdravotní vstupní doklad používají:
  - a) provozovatelé odpovědní za zásilky zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 k tomu, aby příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly s předstihem uvědomili o příchodu uvedených zásilek, a
  - b) příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly:
    - i) k zaznamenání výsledku provedených úředních kontrol a rozhodnutí přijatých na jeho základě, včetně případného rozhodnutí o odmítnutí zásilky;
    - ii) ke sdělení informací uvedených v bodě i) prostřednictvím IMSOC.
4. Provozovatelé odpovědní za zásilku předem oznámí fyzický příchod zásilky do Unie v souladu s odst. 3 písm. a) tak, že vyplní a zadají příslušnou část společného zdravotního vstupního dokladu do IMSOC za účelem předání těchto informací příslušným orgánům stanoviště hraniční kontroly.
5. Příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly společný zdravotní vstupní doklad finalizují, jakmile:
  - a) jsou provedeny všechny úřední kontroly požadované podle čl. 49 odst. 1;
  - b) jsou k dispozici výsledky fyzických kontrol, jsou-li tyto kontroly požadovány, a
  - c) je v souladu s článkem 55 přijato rozhodnutí o zásilce a zaznamenáno ve společném zdravotním vstupním dokladu.

#### Článek 57

##### **Používání společného zdravotního vstupního dokladu celními orgány**

1. Před propuštěním zásilek zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 do některého celnímu režimu nebo před manipulací s nimi v tomto režimu, včetně umístění do celního skladu nebo svobodného pásma nebo manipulace v nich, musí provozovatel odpovědný za danou zásilku celním orgánům předložit společný zdravotní vstupní doklad, aniž jsou dotčeny výjimky uvedené v článku 48 a pravidla uvedená v článcích 53 a 54. V tomto okamžiku musí být společný zdravotní vstupní doklad řádně finalizován v IMSOC příslušnými orgány stanoviště hraniční kontroly.

2. Celní orgány:

- a) nepovolí propuštění zásilky do jiného celního režimu, než který určily příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly, a
- b) aniž jsou dotčeny výjimky uvedené v článku 48 a pravidla uvedená v člancích 53 a 54, umožní propuštění zásilky do volného oběhu pouze po předložení řádně finalizovaného společného zdravotního vstupního dokladu, který potvrzuje, že zásilka je v souladu s příslušnými pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.

3. Není-li při podání celního prohlášení u zásilky zvířat nebo zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 předložen společný zdravotní vstupní doklad, celní orgány zásilku zadrží a okamžitě uvědomí příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly. Příslušné orgány přijmou nezbytná opatření v souladu s čl. 66 odst. 6.

Článek 58

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

Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví pravidla o:

- a) formátu společného zdravotního vstupního dokladu a pokynech k jeho předkládání a používání, se zohledněním příslušných mezinárodních norem, a
- b) minimálních časových požadavcích na oznamování zásilek provozovateli za ně odpovědnými s předstihem podle čl. 56 odst. 3 písm. a), aby příslušné orgány stanoviště hraniční kontroly mohly provádět úřední kontroly včas a účinným způsobem.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

Článek 59

**Určení stanovišť hraniční kontroly**

1. Členské státy určí stanoviště hraniční kontroly za účelem provádění úředních kontrol u jedné nebo více zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1.
2. Členské státy před určením stanoviště hraniční kontroly oznámí tuto skutečnost Komisi. Oznámení musí obsahovat veškeré informace nezbytné k tomu, aby Komise mohla ověřit, zda navrhované stanoviště hraniční kontroly splňuje minimální požadavky stanovené v článku 64.
3. Do tří měsíců od obdržení oznámení podle odstavce 2 Komise vyrozumí daný členský stát:
- a) o tom, zda je určení navrhovaného stanoviště hraniční kontroly podmíněno příznivým výsledkem kontroly provedené odborníky Komise v souladu s článkem 116 za účelem ověření souladu s minimálními požadavky stanovenými v článku 64, a
- b) o datu této kontroly, které nesmí být pozdější než šest měsíců od oznámení.
4. Pokud Komise v souladu s odstavcem 3 vyrozuměla členský stát, že provedení kontroly není nutné, může členský stát provést určení.
5. Členský stát pozdrží určení stanoviště hraniční kontroly do okamžiku, než mu Komise sdělí příznivý výsledek kontroly. Komise sdělí výsledky své kontroly podle odst. 3 písm. a) do tří měsíců od jejího provedení.

### Článek 60

#### Zařazení stanovišť hraniční kontroly na seznam

1. Každý členský stát zpřístupní na internetu aktualizované seznamy stanovišť hraniční kontroly na svém území, ve kterých u každého stanoviště hraniční kontroly uvede tyto informace:

- a) kontaktní údaje;
- b) provozní dobu;
- c) přesné místo, a zda se jedná o přístav, letiště anebo železniční nebo silniční místo vstupu, a
- d) zvířata a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1, které spadají do působnosti jeho určení.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví pravidla o formátu, kategoriích, zkratkách pro určení a dalších informacích, které mají členské státy používat v seznamech stanovišť hraniční kontroly. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

### Článek 61

#### Zrušení schválení stanovišť hraniční kontroly a opětovné určení subjektů hraničních kontrol

1. Schválení stanovišť hraniční kontroly v souladu s článkem 6 směrnice 97/78/ES a článkem 6 směrnice 91/496/EHS, určení míst vstupu v souladu s článkem 5 nařízení (ES) č. 669/2009 a s čl. 13c odst. 4 směrnice 2000/29/ES a určení místa prvního uvedení v souladu s článkem 5 nařízení Komise (EU) č. 284/2011 <sup>(1)</sup> se zrušují.

2. Členské státy mohou stanoviště hraniční kontroly, určená místa vstupu, místa vstupu a místa prvního uvedení podle odstavce 1 tohoto článku opětovně určit stanovištěm hraniční kontroly v souladu s čl. 59 odst. 1 za předpokladu, že jsou splněny minimální požadavky uvedené v článku 64.

3. Na opětovné určení uvedené v odstavci 2 tohoto článku se nevztahuje čl. 59 odst. 2, 3 a 5.

### Článek 62

#### Zrušení určení stanovišť hraniční kontroly

1. Přestane-li stanoviště hraniční kontroly splňovat požadavky uvedené v článku 64, členské státy:

- a) zruší určení uvedené v čl. 59 odst. 1 pro všechny nebo pro některé kategorie zvířat a zboží, pro které bylo určení učiněno, a
- b) vyškrtnou tato stanoviště hraniční kontroly ze seznamů uvedených v čl. 60 odst. 1 pro kategorie zvířat a zboží, pro které je určení zrušeno.

2. Členské státy uvědomí Komisi a ostatní členské státy o tom, že určení stanovišť hraniční kontroly bylo podle odstavce 1 zrušeno, a o důvodech tohoto zrušení.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení tím, že stanoví, ve kterých případech a jakými postupy mohou být stanoviště hraniční kontroly, jejichž určení bylo v souladu s odst. 1 písm. a) tohoto článku zrušeno pouze částečně, odchýlně od článku 59 opětovně určena.

---

<sup>(1)</sup> Nařízení Komise (EU) č. 284/2011 ze dne 22. března 2011, kterým se stanoví zvláštní podmínky a podrobné postupy dovozu plastového kuchyňského nádobí z polyamidu a melaminu pocházejícího nebo zasílaného z Čínské lidové republiky a čínské zvláštní administrativní oblasti Hongkong (Úř. věst. L 77, 23.3.2011, s. 25).

4. Tímto článkem nejsou dotčeny pravomoci členských států rozhodnout o zrušení určení stanovišť hraniční kontroly z jiných důvodů, než jsou důvody uvedené v tomto nařízení.

#### Článek 63

##### **Pozastavení určení stanovišť hraniční kontroly**

1. Členský stát pozastaví určení stanoviště hraniční kontroly a nařídí, aby byla jeho činnost zastavena pro všechny nebo některé kategorie zvířat a zboží, pro které bylo určení učiněno, pokud tyto činnosti mohou způsobovat riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí. Je-li dané riziko vážné, pozastaví se určení s okamžitou platností.

2. Členské státy uvědomí Komisi a ostatní členské státy okamžitě o tom, že určení stanoviště hraniční kontroly bylo pozastaveno, a o důvodech tohoto pozastavení.

3. Členské státy vyznačí pozastavení určení stanoviště hraniční kontroly v seznamech uvedených v čl. 60 odst. 1.

4. Pozastavení uvedené v odstavci 1 členské státy zruší, jakmile:

a) se příslušné orgány přesvědčí, že riziko uvedené v odstavci 1 již neexistuje, a

b) sdělily Komisi a ostatním členským státům, na základě jakých informací bylo pozastavení zrušeno.

5. Tímto článkem nejsou dotčeny pravomoci členských států rozhodnout o pozastavení určení stanovišť hraniční kontroly z jiných důvodů, než jsou důvody uvedené v tomto nařízení.

#### Článek 64

##### **Minimální požadavky na stanoviště hraniční kontroly**

1. Stanoviště hraniční kontroly se musí nacházet v bezprostřední blízkosti místa vstupu do Unie a buď na místě, které v souladu s čl. 135 odst. 1 a 2 nařízení (EU) č. 952/2013 určily celní orgány, nebo ve svobodném pásmu.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení tím, že stanoví, ve kterých situacích a za jakých podmínek se stanoviště hraniční kontroly může v případě specifických zeměpisných omezení nacházet v jiné vzdálenosti od místa vstupu do Unie než v jeho bezprostřední blízkosti.

3. Stanoviště hraniční kontroly musí mít k dispozici:

a) dostatečný počet pracovníků s vhodnou kvalifikací;

b) prostory či jiná zařízení přiměřené povaze a objemu kategorií zvířat a zboží, se kterými je manipulováno;

c) vybavení a prostory či jiná zařízení umožňující provádění úředních kontrol u každé z kategorií zvířat a zboží, pro které bylo stanoviště hraniční kontroly určeno;

d) zavedená opatření, která v případě potřeby zajišťují přístup do prostor a k jakémukoliv jinému vybavení a službám nezbytným pro účely uplatnění opatření přijatých v souladu s články 65, 66 a 67 v případech podezření na nesoulad, nesouladných zásilek nebo zásilek představujících riziko;

e) pohotovostní opatření zajišťující hladký průběh úředních kontrol a účinné uplatňování opatření přijatých v souladu s články 65, 66 a 67 v případech nepředvídatelných a neočekávaných podmínek nebo událostí;

f) technologie a vybavení nezbytné pro účinné fungování IMSOC a v případě potřeby dalších počítačových systémů pro správu informací, které jsou nezbytné pro nakládání s údaji a informacemi a pro jejich výměnu;

- g) přístup ke službám úředních laboratoří, které jsou schopny dodávat výsledky analýz, testů a diagnostiky v přiměřených lhůtách a které jsou vybaveny nástroji informačních technologií, jež jsou nezbytné pro případné zadávání výsledků provedených analýz, testů nebo diagnostik do IMSOC;
- h) vhodná opatření zajišťující řádnou manipulaci s různými kategoriemi zvířat a zbožím a předcházení rizikům, jež mohou vyplynout z křížové kontaminace; a
- i) opatření ke splnění příslušných norem biologické bezpečnosti, jejichž účelem je předcházet šíření nákaz do Unie.

4. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit podrobná pravidla pro požadavky podle odstavce 3 tohoto článku, která zohlední zvláštní rysy a logistické potřeby související s prováděním úředních kontrol a s uplatňováním opatření přijatých v souladu s čl. 66 odst. 3 a 6 a článkem 67 u různých zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

5. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení tím, že stanoví, ve kterých případech a za jakých podmínek mohou být stanoviště hraniční kontroly určená pro účely dovozu neopracované dřevěné kulatiny, řeziva a dřevních štěpků osvobozena od jedné nebo více povinností podle odstavce 3 tohoto článku s cílem zohlednit potřeby příslušných orgánů zodpovědných za úřední kontroly a působících za specifických zeměpisných omezení a současně zajistit řádný výkon daných kontrol.

### Oddíl III

## **Opatření při podezření na nesoulad a opatření při nesouladu u zvířat a zboží vstupujících do unie**

### Článek 65

#### **Podezření na nesoulad a zesílené úřední kontroly**

1. Vznikne-li u zásilek zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 44 odst. 1 a čl. 47 odst. 1 podezření na nesoulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, provedou příslušné orgány úřední kontroly, jejichž cílem je toto podezření potvrdit nebo vyloučit.
2. Úřední kontroly zásilek zvířat a zboží, u kterých provozovatelé neprohlásili, že obsahují zvířata a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1, provádějí příslušné orgány tehdy, existuje-li důvod domnívat se, že dané kategorie zvířat nebo zboží jsou v zásilce přítomny.
3. Příslušné orgány zásilky uvedené v odstavcích 1 a 2 úředně zadrží, dokud nejsou k dispozici výsledky úředních kontrol stanovených v uvedených odstavcích.

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

4. Mají-li příslušné orgány důvod domnívat se, že provozovatel odpovědný za zásilku používá podvodné nebo klamavé praktiky, nebo vyplynulo-li z úředních kontrol, že došlo k závažnému nebo opakovanému porušení pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, vedle přijetí opatření uvedených v čl. 66 odst. 3 podle potřeby zesílí úřední kontroly u zásilek se stejným původem nebo případně se stejným užitím.
5. Příslušné orgány oznámí svá rozhodnutí provádět zesílené úřední kontroly podle odstavce 4 tohoto článku Komisi a členským státům prostřednictvím IMSOC, přičemž uvedou důvody pro své rozhodnutí.
6. Pravidla pro postupy koordinovaného provádění zesílených úředních kontrol uvedených v odstavcích 4 a 5 tohoto článku příslušnými orgány stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

## Článek 66

**Opatření přijímaná v případě nesouladných zásilek vstupujících na území Unie**

1. Příslušné orgány úředně zadrží každou zásilku zvířat nebo zboží vstupující do Unie, která není v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, a její vstup do Unie odmítnou.

Příslušné orgány každou takovou zásilku v případě potřeby izolují nebo umístí do karantény a zvířata, která jsou její součástí, jsou do dalšího rozhodnutí držena, je o ně pečováno nebo jsou ošetřována v náležitých podmínkách. Příslušné orgány pokud možno také zohlední zájem na zajištění zvláštní péče pro některé druhy zboží.

2. Pravidla pro praktická opatření pro izolaci a karanténu uvedené v odst. 1 druhém pododstavci tohoto článku stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

3. Provozovateli odpovědnému za zásilku uvedenou v odstavci 1 příslušný orgán neprodleně nařídí, aby zásilku:

a) zničil;

b) v souladu s čl. 72 odst. 1 a 2 odeslal zpět mimo Unii; nebo

c) v souladu s čl. 71 odst. 1 a 2 podrobil zvláštnímu zacházení nebo přijal jakákoliv jiná opatření nezbytná k zajištění souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 a případně přidělil zásilku na jiné účely, než pro které byla původně zamýšlena.

Jakékoliv opatření podle prvního pododstavce písm. a), b) a c) se provede v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, a pokud se jedná o zásilky živých zvířat, zejména s pravidly, jejichž cílem je ušetřit zvířata zbytečné bolesti, strachu a utrpení.

Sestává-li zásilka z rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů, použije se první pododstavec písm. a), b) a c) buď na zásilku, nebo na její partie.

Před tím, než příslušný orgán dotyčnému provozovateli nařídí, aby učinil kroky podle prvního pododstavce písm. a), b) a c), poskytne mu možnost vyjádřit se, ledaže je nezbytné daná opatření přijmout okamžitě s cílem reagovat na riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí.

4. Pokud příslušný orgán provozovateli nařídí přijmout jedno nebo více z opatření stanovených v odst. 3 prvním pododstavci písm. a), b) nebo c), může výjimečně povolit přijetí těchto opatření pouze ve vztahu k části zásilky, pokud částečné zničení, odeslání zpět, zvláštní zacházení nebo jiné opatření:

a) dostačuje k zajištění souladu;

b) nepředstavuje riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí a

c) nenaruší průběh úředních kontrol.

5. Rozhodnutí o odmítnutí vstupu zásilky podle odstavce 1 tohoto článku a jakékoliv nařízení vydané podle odstavců 3 a 6 tohoto článku a článku 67 příslušné orgány okamžitě oznámí:

a) Komisi;

b) příslušným orgánům ostatních členských států;

c) celním orgánům;

- d) příslušným orgánům třetí země původu a
- e) provozovateli odpovědnému za zásilku.

Tato oznámení se uskutečňují prostřednictvím IMSOC.

6. Pokud zásilka zvířat nebo zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 není předložena k úředním kontrolám podle uvedeného odstavce nebo není předložena v souladu s požadavky stanovenými v čl. 50 odst. 1 a 3 a čl. 56 odst. 1, 3 a 4 nebo s pravidly přijatými podle článku 48, čl. 49 odst. 4, článku 51, čl. 53 odst. 1 a článku 58, nařídí příslušné orgány, aby byla tato zásilka zadržena nebo stažena z oběhu a neprodleně zadržena pod úředním dohledem.

Na tyto zásilky se vztahují odstavce 1, 3 a 5 tohoto článku.

- 7. Opatření uvedená v tomto článku se použijí na náklady provozovatele odpovědného za danou zásilku.

#### Článek 67

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

Zásilka zvířat nebo zboží, o níž se při úředních kontrolách zjistí, že představuje riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, se izoluje nebo umístí do karantény a zvířata, která jsou její součástí, jsou do dalšího rozhodnutí držena, je o ně pečováno nebo jsou ošetřována v náležitých podmínkách.

Příslušné orgány dotčenou zásilku úředně zadrží a neprodleně provozovateli odpovědnému za tuto zásilku nařídí, aby ji:

- a) zničil v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 a přijal veškerá opatření, jež jsou nezbytná za účelem ochrany zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, dobrých životních podmínek zvířat nebo životního prostředí, a pokud se jedná o živá zvířata, zejména s pravidly, jejichž cílem je ušetřit zvířata zbytečné bolesti, strachu a utrpení; nebo
- b) v souladu s čl. 71 odst. 1 a 2 podrobil zvláštnímu zacházení.

Opatření uvedená v tomto článku se použijí na náklady provozovatele odpovědného za danou zásilku.

#### Článek 68

##### **Kroky navazující na rozhodnutí přijatá v případě nesouladných zásilek, které do Unie vstupují ze třetích zemí**

- 1. Příslušné orgány:

- a) zneplatní úřední osvědčení a případně jiné příslušné doklady doprovázející zásilky, které jsou předmětem opatření podle čl. 66 odst. 3 a 6 a článku 67, a
- b) spolupracují v souladu s články 102 až 108 při přijímání dalších nezbytných opatření k zajištění toho, aby zásilky, kterým byl vstup odmítnut v souladu s čl. 66 odst. 1, nebylo možné znovu uvést do Unie.

2. Příslušné orgány v členských státech, kde byly provedeny úřední kontroly, dohlížejí na uplatňování opatření, jež byla nařízena v souladu s čl. 66 odst. 3 a 6 a článkem 67, aby zásilka neměla do doby, než budou tato opatření uplatněna, nebo po dobu jejich uplatňování nepříznivé účinky na zdraví lidí, zvířat a rostlin, na dobré životní podmínky zvířat nebo na životní prostředí.

V případě potřeby se uplatňování těchto opatření dokončí pod dozorem příslušných orgánů jiného členského státu.



## Článek 69

**Případy, kdy provozovatel neučiní opatření nařízená příslušnými orgány**

1. Provozovatel odpovědný za danou zásilku učiní všechna opatření nařízená příslušnými orgány v souladu s čl. 66 odst. 3 a 6 a článkem 67 neprodleně, nejpozději však 60 dnů ode dne, kdy mu příslušné orgány oznámily své rozhodnutí v souladu s čl. 66 odst. 5. Příslušné orgány mohou vymezit kratší dobu než uvedených 60 dní.
2. Neučiní-li dotčený provozovatel ve lhůtě uvedené v odstavci 1 žádné opatření, příslušné orgány nařídí:
  - a) aby daná zásilka byla zničena nebo aby vůči ní bylo uplatněno jakékoliv jiné vhodné opatření;
  - b) v případech uvedených v článku 67, aby byla zásilka zničena ve vhodných zařízeních umístěných co nejbližší stanovišti hraniční kontroly a aby byla přijata veškerá opatření, jež jsou nezbytná za účelem ochrany zdraví lidí, zvířat a rostlin, dobrých životních podmínek zvířat nebo životního prostředí.
3. Příslušné orgány mohou lhůtu uvedenou v odstavcích 1 a 2 tohoto článku prodloužit o dobu nezbytnou pro získání výsledků druhého odborného stanoviska uvedeného v článku 35 za předpokladu, že to nebude mít nepříznivé účinky na zdraví lidí, zvířat a rostlin, na dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také na životní prostředí.
4. Opatření uvedená v tomto článku se použijí na náklady provozovatele odpovědného za danou zásilku.

## Článek 70

**Souladné uplatňování článků 66, 67 a 68**

Komise přijme prostřednictvím prováděcích aktů pravidla, která mají u všech stanovišť hraniční kontroly uvedených v čl. 59 odst. 1 a kontrolních míst uvedených v čl. 53 odst. 1 písm. a) zajistit vzájemný soulad rozhodnutí a opatření přijatých a nařízení vydaných na základě článků 66, 67 a 68 příslušnými orgány, podle kterých mají příslušné orgány postupovat v běžných nebo opakujících se situacích nesouladu nebo rizika. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

## Článek 71

**Zvláštní zacházení se zásilkami**

1. Zvláštní zacházení se zásilkami uvedené v čl. 66 odst. 3 písm. c) a čl. 67 písm. b) může v případě potřeby zahrnovat:
  - a) ošetření nebo zpracování, včetně případné dekontaminace, nikoliv však zředění, s cílem uvést zásilky do souladu s požadavky pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo s požadavky třetí země, do níž jsou odesílány zpět; nebo
  - b) zpracování jiným způsobem, který je vhodný pro bezpečnou výživu zvířat nebo lidskou spotřebu nebo pro jiné účely než pro výživu zvířat nebo lidskou spotřebu.
2. Zvláštní zacházení uvedené v odstavci 1 musí být:
  - a) prováděno účinně a odstraňovat jakékoliv riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí;
  - b) zdokumentováno a prováděno pod dohledem příslušných orgánů nebo případně pod dohledem příslušných orgánů jiného členského státu na základě vzájemné dohody a
  - c) v souladu s požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o požadavky a podmínky, za nichž má být zvláštní zacházení uvedené v odstavci 1 tohoto článku prováděno.

Nejsou-li taková pravidla stanovena prostřednictvím aktů v přenesené pravomoci, provádí se zvláštní zacházení v souladu s vnitrostátním právem.

#### Článek 72

##### Zpětné odeslání zásilek

1. Příslušné orgány povolí zpětné odeslání zásilek při splnění těchto podmínek:
  - a) místo určení bylo dohodnuto s provozovatelem odpovědným za zásilku;
  - b) provozovatel odpovědný za zásilku příslušné orgány členského státu písemně uvědomil, že příslušné orgány třetí země původu nebo třetí země určení, pokud se nejedná o stejnou zemi, byly informovány o důvodech a okolnostech, na základě kterých byl vstup dotčené zásilky zvířat nebo zboží odmítnut;
  - c) v případě, že třetí země určení není třetí zemí původu, provozovatel získal od příslušných orgánů této třetí země určení souhlas a tyto příslušné orgány uvědomily příslušné orgány členského státu, že jsou připraveny zásilku přijmout, a
  - d) v případě zásilek obsahujících zvířata je zpětné odeslání v souladu s požadavky na dobré životní podmínky zvířat.
2. Podmínky stanovené v odst. 1 písm. b) a c) tohoto článku se nevztahují na zásilky zboží kategorie uvedené v čl. 47 odst. 1 písm. c).

#### Oddíl IV

##### Souhlas s předvývozními kontrolami

#### Článek 73

##### Souhlas s předvývozními kontrolami prováděnými třetími zeměmi

1. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů udělit na žádost třetí země souhlas se zvláštními předvývozními kontrolami, které uvedená třetí země provádí u zásilek zvířat a zboží před vývozem do Unie s cílem ověřit, že vyvážené zásilky splňují požadavky pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2. Takový souhlas se může vztahovat pouze na zásilky pocházející z dotčené třetí země a může být udělen pro jednu nebo více kategorií zvířat nebo zboží. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
2. V souhlasu podle odstavce 1 musí být uvedeno následující:
  - a) maximální četnost úředních kontrol, které mají příslušné orgány členských států provádět při vstupu zásilek do Unie, u nichž není důvod k podezření na nesoulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nebo na podvodné nebo klamavé praktiky;
  - b) úřední osvědčení, která musí zásilky vstupující do Unie doprovázet;
  - c) vzor osvědčení uvedených v písmeni b);
  - d) příslušné orgány třetí země odpovědné za provedení předvývozních kontrol a
  - e) podle potřeby pověřený subjekt, na který mohou uvedené příslušné orgány přenést některé úkoly. Souhlas s tímto přenesením úkolů může být udělen pouze tehdy, jsou-li splněna kritéria stanovená v člancích 28 až 33 nebo rovnocenné podmínky.

3. Souhlas uvedený v odstavci 1 tohoto článku může být třetí zemi udělen pouze tehdy, jestliže lze na základě dostupných důkazů a případně kontroly Komise provedené v souladu s článkem 120 prokázat, že je systém úředních kontrol v dané třetí zemi schopen zajistit, že:

- a) zásilky zvířat nebo zboží vyvážené do Unie splňují požadavky pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo rovnocenné požadavky a
- b) jsou kontroly prováděné ve třetí zemi před odesláním do Unie dostatečně účinné, aby jimi mohly být nahrazeny kontroly dokladů, kontroly totožnosti a fyzické kontroly stanovené v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo aby mohla být omezena jejich četnost.

4. Příslušné orgány nebo pověřený subjekt uvedený v souhlasu:

- a) jsou odpovědné za kontakty s Uní a
- b) zajistí, aby každou zásilku, která je podrobena kontrole, doprovázela úřední osvědčení uvedená v odst. 2 písm. b).

5. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví podrobná pravidla a kritéria pro udělování souhlasu s předvývozními kontrolami prováděnými třetími zeměmi v souladu s odstavcem 1 tohoto článku a pro úřední kontroly prováděné příslušnými orgány členských států u zvířat a zboží, které vyžadují souhlas podle uvedeného odstavce. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 74

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

1. Pokud úřední kontroly u zásilek kategorií zvířat a zboží, u kterých byl podle čl. 73 odst. 1 udělen souhlas s předvývozními kontrolami, odhalí závažný nebo opakovaný nesoulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, členské státy neprodleně:

- a) vedle požádání o správní pomoc postupem podle článků 102 až 108 o správní pomoc oznámí tuto skutečnost prostřednictvím IMSOC Komisi, ostatním členským státům a dotčeným provozovatelům a
- b) zvýší počet úředních kontrol zásilek z dané třetí země a v případě, že je to nezbytné pro řádné analytické prozkoumání situace, uchovají za vhodných skladovacích podmínek náležitý počet vzorků.

2. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů souhlas uvedený v čl. 73 odst. 1 zrušit, pokud úřední kontroly uvedené v odstavci 1 tohoto článku nasvědčují tomu, že požadavky uvedené v čl. 73 odst. 3 a 4 již nejsou splněny. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Oddíl V

#### **Spolupráce mezi orgány týkající se zásilek ze třetích zemí**

#### Článek 75

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

1. Příslušné orgány, celní orgány a jiné orgány členských států zabývající se zvířaty a zbožím vstupujícími do Unie úzce spolupracují s cílem zajistit, aby byly úřední kontroly u zásilek zvířat a zboží vstupujících do Unie prováděny v souladu s požadavky tohoto nařízení.

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

- a) vzájemný přístup k informacím, které jsou nezbytné pro organizaci a realizaci činností těchto orgánů v souvislosti se zvířaty a zbožím vstupujícími do Unie, a
- b) včasnou výměnu těchto informací, a to i elektronickou cestou.

2. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví pravidla pro jednotné mechanismy spolupráce, které jsou příslušné orgány, celní orgány a jiné orgány uvedené v odstavci 1 povinny zavést, aby zajistily:

- a) příslušným orgánům přístup k informacím nezbytným pro okamžitou a úplnou identifikaci zásilek zvířat a zboží vstupujících do Unie, u kterých jsou v souladu s čl. 47 odst. 1 prováděny úřední kontroly na stanovištích hraničních kontrol;
- b) vzájemnou aktualizaci informací o zásilkách zvířat a zboží vstupujících do Unie, které shromáždily příslušné orgány, celní orgány a jiné orgány, prostřednictvím výměny těchto informací nebo synchronizací příslušných datových souborů a
- c) rychlé sdělování rozhodnutí, které tyto orgány přijaly na základě informací uvedených v písmenech a) a b).

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 76

#### **Spolupráce mezi orgány týkající se zásilek, u kterých nejsou prováděny zvláštní kontroly na hranicích**

1. V případě zásilek zvířat a zboží, u kterých nejsou v souladu s čl. 47 odst. 1 tohoto nařízení prováděny kontroly při vstupu do Unie a které jsou předmětem celního prohlášení s návrhem na propuštění do volného oběhu v souladu s čl. 5 bodem 12 a články 158 až 202 nařízení (EU) č. 952/2013, se použijí odstavce 2, 3 a 4 tohoto článku.

2. Celní orgány propuštění do volného oběhu pozastaví, mají-li důvod se domnívat, že zásilka může představovat riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, a toto pozastavení neprodleně oznámí příslušným orgánům.

3. Zásilka, jejíž propuštění do volného oběhu bylo pozastaveno podle odstavce 2, se do něj propustí, jestliže příslušné orgány do tří pracovních dnů od pozastavení nepožádaly celní orgány o jeho prodloužení nebo je informovaly, že zásilka nepředstavuje žádné riziko.

4. Pokud se příslušné orgány domnívají, že zásilka představuje riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí:

- a) požádají celní orgány, aby zásilku do volného oběhu nepropouštěly a aby na obchodní fakturu, která zásilku doprovází, a na všechny ostatní důležité průvodní doklady nebo na příslušné rovnocenné elektronické dokumenty připojily tuto poznámku:

„Produkt představuje riziko — propuštění do volného oběhu není povoleno — nařízení (EU) 2017/...“;

- b) bez souhlasu příslušných orgánů není umístění do jiného celního režimu povoleno a

- c) použijí se čl. 66 odst. 1, 3, 5 a 6, články 67, 68, 69, čl. 71 odst. 1 a 2 a čl. 72 odst. 1 a 2.

5. Mají-li celní orgány v případě zásilek zvířat a zboží, u kterých nejsou v souladu s čl. 47 odst. 1 prováděny kontroly při vstupu do Unie a které nejsou předmětem celního prohlášení s návrhem na propuštění do volného oběhu, důvod se domnívat, že zásilka může představovat riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, předají všechny příslušné informace celním orgánům členského státu konečného určení.

Oddíl VI  
**Zvláštní opatření**

Článek 77

**Pravidla pro zvláštní úřední kontroly a opatření, jež mají být přijata v návaznosti na ně**

1. Komise přijme akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla pro provádění zvláštních úředních kontrol a pro opatření v případech nesouladu, jejichž účelem je zohlednit zvláštní rysy těchto kategorií zvířat a zboží nebo podmínky a prostředky jejich přepravy:

- a) zásilky obsahující čerstvé produkty rybolovu, které byly z rybářského plavidla plujícího pod vlajkou třetí země vyloženy přímo v přístavech, které v souladu s čl. 5 odst. 1 nařízení Rady (ES) č. 1005/2008 <sup>(1)</sup> určily členské státy;
- b) zásilky obsahující nestaženou srstnatou volně žijící zvěř;
- c) zásilky zboží kategorie uvedené v čl. 47 odst. 1 písm. b), které jsou dodávány na plavidla opouštějící Unii a jsou určeny pro zásobování plavidel nebo ke spotřebě pro posádku a cestující a které byly či nebyly skladovány ve speciálně schválených celních skladech nebo ve svobodných pásmech;
- d) dřevěný obalový materiál;
- e) krmivo doprovázející zvířata a určené k jejich krmení;
- f) zvířata a zboží zakoupené prostřednictvím smluv uzavřených na dálku a dodávané ze třetí země na adresu v Unii a nezbytné požadavky na oznamování, které umožňují řádné provádění úředních kontrol;
- g) rostlinné produkty, které s ohledem na následné místo určení mohou představovat riziko šíření infekčních nebo přenosných nákaz zvířat;
- h) zásilky zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. a), b) a c), které pocházejí z Unie a do Unie se vracejí poté, co jim třetí země zakázala vstup;
- i) volně ložené zboží vstupující do Unie ze třetí země, přičemž není rozhodující, zda z dané země pochází veškeré zboží;
- j) zásilky zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1, které pocházejí z území Chorvatska a jsou přepravovány přes území Bosny a Hercegoviny u města Neum („neumský koridor“) před opětovným vstupem na území Chorvatska přes vstupní místa Klek nebo Zaton Dolí;
- k) zvířata a zboží, na které se v souladu s článkem 48 nevztahuje článek 47.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o podmínky pro monitorování přepravy a příjezdu zásilek obsahujících určitá zvířata a zboží ze stanoviště hraniční kontroly v místě příchodu zásilky do zařízení v místě určení v Unii, na stanoviště hraniční kontroly v místě určení nebo na stanoviště hraniční kontroly v místě výstupu.

3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů přijmout pravidla týkající se:

- a) vzorových úředních osvědčení a pravidel pro vydávání těchto osvědčení a
- b) formátu dokladů, které musí doprovázet zvířata nebo zboží kategorií uvedených v odstavci 1.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

---

<sup>(1)</sup> Nařízení Rady (ES) č. 1005/2008 ze dne 29. září 2008, kterým se zavádí systém Společenství pro předcházení, potírání a odstranění nezákonného, nehlášeného a neregulovaného rybolovu, mění nařízení (EHS) č. 2847/93, (ES) č. 1936/2001 a (ES) č. 601/2004 a zrušují nařízení (ES) č. 1093/94 a (ES) č. 1447/1999 (Úř. věst. L 286, 29.10.2008, s. 1).

## KAPITOLA VI

**Financování úředních kontrol jiných úředních činností**

## Článek 78

**Obecná pravidla**

1. 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.
2. Tato kapitola se použije rovněž v případě přenesení některých úkolů úřední kontroly a jiných úředních činností v souladu s články 28 a 31.

## Článek 79

**Povinné poplatky nebo platby**

1. Příslušné orgány vybírají na stanovištích hraniční kontroly nebo na kontrolních místech podle čl. 53 odst. 1 písm. a) poplatky nebo platby za úřední kontroly prováděné v souvislosti s činnostmi uvedenými v příloze IV kapitole II u zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. a), b) a c), a to buď:
  - a) na úrovni nákladů vypočítaných v souladu s čl. 82 odst. 1; nebo
  - b) ve výši stanovené v příloze IV.
2. Příslušné orgány vybírají poplatky nebo platby s cílem pokrýt náklady, které jim vzniknou v souvislosti s:
  - a) úředními kontrolami prováděnými u zvířat a zboží kategorií uvedených v čl. 47 odst. 1 písm. d), e) a f);
  - b) úředními kontrolami prováděnými na žádost provozovatele s cílem získat schválení stanovené v článku 10 nařízení (ES) č. 183/2005;
  - c) úředními kontrolami, které nebyly původně plánovány a které
    - i) musely být provedeny, neboť během úřední kontroly provedené v souladu s tímto nařízením byl na straně téhož provozovatele zjištěn nesoulad, a
    - ii) jsou prováděny za účelem posouzení rozsahu a dopadu nesouladu nebo za účelem ověření, zda byla zjednána náprava.
3. Bez ohledu na odstavce 1 a 2 mohou členské státy v souvislosti s činnostmi uvedenými v příloze IV kapitole II na objektivním a nediskriminačním základě snížit výši poplatků nebo plateb s přihlédnutím k:
  - a) zájmům provozovatelů s nízkým objemem produkce;
  - b) tradičním metodám produkce, zpracování a distribuce;
  - c) potřebám provozovatelů nacházejících se v regionech se zvláštními zeměpisnými omezeními a
  - d) historii provozovatelů z hlediska souladu s příslušnými pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, zjištěného při úředních kontrolách.
4. Členské státy mohou rozhodnout, že poplatky a platby vypočítané v souladu s čl. 82 odst. 1 písm. b) se nevyberou, pokud při zohlednění nákladů na výběr a celkových příjmů očekávaných z jejich výběru nedosáhnou částky, jejíž výběr by byl hospodárný.
5. Tento článek se nepoužije na úřední kontroly prováděné za účelem ověření souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. i) a j).

**Článek 80****Jiné poplatky nebo platby**

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, pokud to nezakazují právní předpisy použitelné v oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2.

**Článek 81****Náklady**

Poplatky nebo platby, které mají být vybírány v souladu s čl. 79 odst. 1 písm. a) a odst. 2, se určí na základě níže uvedených nákladů, pokud tyto náklady vyplývají z dotčených úředních kontrol:

- a) platy pracovníků, včetně pomocných a administrativních pracovníků, kteří se podílejí na provádění úředních kontrol, náklady na jejich sociální zabezpečení, důchody a pojištění;
- b) náklady na zařízení a vybavení, včetně nákladů na údržbu a na pojištění a dalších souvisejících nákladů;
- c) náklady na spotřební zboží a nástroje;
- d) náklady na služby účtované příslušným orgánům pověřenými subjekty za úřední kontroly, jimiž byly pověřeny;
- e) náklady na školení pracovníků uvedených v písmeni a), s výjimkou odborné přípravy, která je nezbytná k získání kvalifikace, jež je pro zaměstnání v příslušných orgánech požadována;
- f) cestovní výdaje pracovníků uvedených v písmeni a) a související denní náklady;
- g) náklady spojené s odběrem vzorků a laboratorní analýzou, testováním a diagnostikou, které si za tyto úkony účtují úřední laboratoře.

**Článek 82****Výpočet poplatků nebo plateb**

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.
2. Cestovní výdaje uvedené v čl. 81 písm. f) se při výpočtu poplatků nebo plateb podle čl. 79 odst. 1 písm. a) a odst. 2 berou v úvahu způsobem, který provozovatele nediskriminuje na základě vzdálenosti jejich prostor od umístění příslušných orgánů.
3. Při výpočtu podle odst. 1 písm. a) nesmějí poplatky nebo platby vybírané příslušnými orgány překročit celkové náklady vzniklé při úředních kontrolách provedených v období uvedeném ve zmíněném písmenu.
4. Při výpočtu podle odst. 1 písm. b) nesmějí poplatky nebo platby překročit skutečné náklady provedených úředních kontrol.

*Článek 83***Výběr a uplatňování poplatků nebo plateb**

1. Za úřední kontrolu nebo za jinou úřední činnost provedenou na základě stížnosti jsou poplatek nebo platba provozovateli účtovány pouze tehdy, pokud se v důsledku dané kontroly potvrdí nesoulad.
2. Poplatky nebo platby vybrané v souladu s články 79 a 80 se nevracejí přímo ani nepřímo, pokud nebyly vybrány neoprávněně.
3. Členské státy mohou rozhodnout, že poplatky nebo platby vybírají jiné orgány než příslušné orgány nebo že je vybírají pověřené subjekty.

*Článek 84***Placení poplatků a plateb**

1. Příslušné orgány zajistí, aby provozovatel na požádání obdržel doklad o zaplacení poplatku nebo platby, pokud k němu nemá přístup jiným způsobem.
2. Poplatky nebo platby vybírané v souladu s čl. 79 odst. 1 hradí provozovatel odpovědný za zásilku nebo jeho zástupce.

*Článek 85***Transparentnost**

1. Členské státy zajistí vysokou úroveň transparentnosti, pokud je 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.

## KAPITOLA VII

**Úřední osvědčování***Článek 86***Obecné požadavky týkající se úředního osvědčování**

1. Výsledkem úředního osvědčování je vydání:
  - a) úředních osvědčení; nebo
  - b) úředních potvrzení v případech stanovených v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2.



2. Pokud příslušné orgány přenesou některé úkoly v souvislosti s vydáváním úředních osvědčení nebo úředních potvrzení nebo s úředním dohledem podle čl. 91 odst. 1 na jiný subjekt, vztahují se na toto přenesení články 28 až 33.

#### Článek 87

### Úřední osvědčení

Články 88, 89 a 90 se použijí:

- a) vyžadují-li pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, aby bylo vydáno úřední osvědčení, a
- b) v případě úředních osvědčení, která jsou nezbytná pro účely vývozu zásilek zvířat a zboží do třetích zemí nebo o něž je příslušný orgán členského státu odeslán požádán příslušným orgánem členského státu určení v souvislosti se zásilkami zvířat a zboží, které mají být vyvezeny do třetích zemí.

#### Článek 88

### Podpis a vydávání úředních osvědčení

1. Úřední osvědčení vydávají příslušné orgány.
2. Příslušné orgány určí osvědčující úředníky, kteří jsou oprávněni podepisovat úřední osvědčení, a zajistí, aby tito úředníci:
  - a) byli nestranní a nenacházeli se v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, která by přímo nebo nepřímo mohla ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání v souvislosti s předmětem úředních osvědčení, a
  - b) absolvovali náležité školení o pravidlech, podle kterých se úředním osvědčením osvědčuje soulad, a o technickém posuzování souladu s těmito pravidly, jakož i s příslušnými pravidly stanovenými v tomto nařízení.
3. Osvědčující úředník úřední osvědčení podepíše a vydá na základě jednoho z těchto důvodů:
  - a) své přímé znalosti aktuálních skutečností nebo údajů, které jsou pro osvědčování relevantní a které získal prostřednictvím:
    - i) úřední kontroly; nebo
    - ii) jiného úředního osvědčení, které vydaly příslušné orgány;
  - b) skutečností a údajů, které jsou pro osvědčování relevantní a jejichž znalost potvrdila jiná osoba, která má za tímto účelem oprávnění od příslušných orgánů a která jedná pod jejich dohledem, pod podmínkou, že osvědčující úředník může správnost těchto skutečností a údajů ověřit;
  - c) skutečností a údajů, které jsou pro osvědčování relevantní a které byly získány z vlastních kontrolních systémů provozovatelů, doplněných a potvrzených výsledky pravidelných úředních kontrol, je-li takto osvědčující úředník přesvědčen, že podmínky pro vydání úředního osvědčení jsou splněny.
4. Úřední osvědčení podepisuje osvědčující úředník a vydává je pouze na základě odst. 3 písm. a) tohoto článku a v případě, že tak požadují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2.

#### Článek 89

### Záruky spolehlivosti úředních osvědčení

1. Úřední osvědčení:
  - a) musí být opatřena jedinečným kódem;

- b) nesmějí být osvědčujícím úředníkem podepsána, jsou-li prázdná nebo neúplná;
  - c) musí být vyhotovena v jednom nebo více úředních jazycích orgánů Unie, jimž osvědčující úředník rozumí, a v jednom z úředních jazyků členského státu určení, je-li to relevantní;
  - d) musí být pravá a správná;
  - e) musí umožňovat identifikaci osoby, která je podepsala, a uvádět datum vydání a
  - f) musí umožňovat snadné ověření vazby mezi osvědčením, vydávajícím orgánem a zásilkou, partií nebo jednotlivým zvířetem či zbožím uvedeným v osvědčení.
2. Příslušné orgány přijmou veškerá vhodná opatření s cílem zabránit vydávání falešných nebo zavádějících úředních osvědčení nebo jejich zneužívání.

#### Článek 90

##### **Prováděcí pravomoci týkající se úředních osvědčení**

Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro jednotné uplatňování článků 88 a 89, pokud jde o:

- a) vzorová úřední osvědčení a pravidla pro vydávání těchto osvědčení, pokud nejsou příslušné požadavky stanoveny v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
- b) mechanismy a technická opatření, které zajistí, aby byla vydávána správná a spolehlivá úřední osvědčení, a které předejdou riziku podvodu;
- c) postupy, které se použijí při odnímání úředních osvědčení a vydávání náhradních osvědčení;
- d) pravidla pro vydávání ověřených kopií úředních osvědčení;
- e) formát dokladů, které musí doprovázet zvířata a zboží po provedení úředních kontrol;
- f) pravidla pro vydávání elektronických osvědčení a používání elektronických podpisů.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 91

##### **Úřední potvrzení**

1. Vyžaduje-li toto nařízení nebo pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, aby provozovatelé pod úředním dohledem příslušných orgánů nebo příslušné orgány samotné vydali úřední potvrzení, použijí se odstavce 2, 3 a 4 tohoto článku.
2. Úřední potvrzení musí:
  - a) být pravá a správná;
  - b) být vyhotovena v jednom nebo více úředních jazycích orgánů Unie, jimž osvědčující úředník rozumí, a v jednom z úředních jazyků členského státu určení, je-li to relevantní, a
  - c) v případě, že se týkají zásilky nebo partie, umožňovat ověření vazby mezi úředním potvrzením a danou zásilkou nebo partií.

3. Příslušné orgány zajistí, aby pracovníci provádějící úřední kontroly za účelem dohledu nad vydáváním úředních potvrzení, nebo vydávající-li úřední potvrzení příslušné orgány, pracovníci pověřeni vydáváním těchto úředních potvrzení:

- a) byli nestranní a nenacházeli se v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, která by přímo nebo nepřímo mohla ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání v souvislosti s předmětem úředních potvrzení, a
- b) absolvovali náležité školení o:
  - i) pravidlech, podle kterých se úředními potvrzeními osvědčuje soulad, a o technickém posuzování souladu s uvedenými pravidly;
  - ii) příslušných pravidlech stanovených tímto nařízením.

4. Příslušné orgány provádějí pravidelné úřední kontroly, jejichž účelem je ověřit, zda:

- a) provozovatelé vydávající potvrzení splňují podmínky stanovené v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 a
- b) potvrzení jsou vydávána na základě relevantních, správných a ověřitelných skutečností a údajů.

#### HLAVA III

### REFERENČNÍ LABORATOŘE A REFERENČNÍ STŘEDISKA

#### Článek 92

#### **Rozhodnutí o ustavení referenční laboratoře Evropské unie**

1. V oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, se ustaví referenční laboratoř Evropské unie, pokud účinnost úředních kontrol a jiných úředních činností závisí rovněž na kvalitě, jednotnosti a spolehlivosti:

- a) analytických, testovacích nebo diagnostických metod používaných úředními laboratořemi, které byly určeny v souladu s čl. 37 odst. 1, a
- b) výsledků analýz, testů a diagnostiky provedených těmito úředními laboratořemi.

2. Referenční laboratoř Evropské unie se ustaví v případě, že je shledána potřeba prosazovat jednotné postupy vypracovávání či používání metod uvedených v odst. 1 písm. a).

3. Komise podrobuje mandát a činnost referenčních laboratoří Evropské unie pravidelnému přezkumu.

4. Komise prostřednictvím aktu v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplní toto nařízení přijetím rozhodnutí o ustavení referenční laboratoře Evropské unie.

#### Článek 93

#### **Určení referenčních laboratoří Evropské unie**

1. Komise prostřednictvím prováděcích aktů určí referenční laboratoře Evropské unie v případě, že bylo v souladu s článkem 92 přijato rozhodnutí o ustavení takové laboratoře.

2. Určení uvedená v odstavci 1:

- a) se řídí postupem pro veřejná výběrová řízení a
- b) jsou časově omezena na nejméně pět let, nebo jsou pravidelně přezkoumávána.

3. Referenční laboratoře Evropské unie:

- a) provádějí svou činnost v souladu s normou EN ISO/IEC 17025 a musí být v souladu s ní akreditovány vnitrostátním akreditačním orgánem působícím v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008. Rozsah této akreditace:
- i) musí zahrnovat veškeré laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody, které má laboratoř při svém působení jako referenční laboratoř Evropské unie používat;
  - ii) může zahrnovat jednu nebo více laboratorních analytických, testovacích nebo diagnostických metod nebo skupiny metod;
  - iii) může být definován flexibilním způsobem, který umožní zahrnout do rozsahu akreditace i pozměněné verze metod používaných referenční laboratoří Evropské unie v době, kdy byla akreditace udělena, nebo nové metody vedle uvedených metod na základě vlastní validace dané laboratoře bez zvláštního posouzení vnitrostátním akreditačním orgánem členského státu, v němž se referenční laboratoř Evropské unie nachází, před použitím těchto pozměněných nebo nových metod;
- b) musí být nestranné a nesmějí se nacházet v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, která by přímo nebo nepřímo mohla ovlivnit nestrannost jejich profesního chování při plnění jejich povinností jakožto referenčních laboratoří Evropské unie;
- c) musí mít pracovníky s vhodnou kvalifikací a s odpovídající odbornou přípravou v oboru analytických, testovacích a diagnostických technik používaných v oblasti jejich působnosti a případně pomocné pracovníky, nebo musí mít k těmto pracovníkům smluvně zajištěný přístup;
- d) musí mít infrastrukturu, vybavení a produkty nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny, nebo k nim mít zajištěný přístup;
- e) zajišťují, aby jejich pracovníci a všichni smluvní pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů a aby byl při jejich práci zohledňován nejnovější vývoj ve výzkumu na vnitrostátní, unijní a mezinárodní úrovni;
- f) musí být vybaveny pro provádění úkolů v mimořádných situacích nebo mít k vybavení nezbytnému pro tyto účely přístup a
- g) musí být tam, kde je to relevantní, vybaveny tak, aby splňovaly příslušné normy biologické bezpečnosti.

4. Odchylně od odst. 3 písm. a) tohoto článku může Komise pro oblast, na niž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g), jako referenční laboratoře Evropské unie určit úřední laboratoře, jež byly jako takové určeny příslušnými orgány na základě odchylky přijaté podle článku 41, bez ohledu na to, zda tyto laboratoře splňují podmínky stanovené v odst. 3 písm. a) tohoto článku.

5. Odchylně od odstavců 1 a 2 tohoto článku jsou laboratoře uvedené v čl. 32 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 1829/2003 a v čl. 21 prvním pododstavci nařízení (ES) č. 1831/2003 referenčními laboratořemi Evropské unie, které nesou odpovědnost a plní úkoly uvedené v článku 94 tohoto nařízení v oblasti:

- a) GMO a geneticky modifikovaných potravin a krmiv a
- b) doplňkových látek v krmivech.

6. Povinnosti pracovníků v oblasti zachování důvěrnosti, které jsou uvedeny v článku 8, se použijí obdobně na pracovníky referenčních laboratoří Evropské unie.

#### Článek 94

#### Povinnosti a úkoly referenčních laboratoří Evropské unie

1. Referenční laboratoře Evropské unie přispívají ke zlepšování a harmonizaci analytických, testovacích nebo diagnostických metod používaných úředními laboratořemi určenými v souladu s čl. 37 odst. 1 a údajů, které se z analýz, testů a diagnostiky získávají.

2. Referenční laboratoře Evropské unie určené v souladu s čl. 93 odst. 1 odpovídají za níže uvedené úkoly, pokud jsou zahrnuty do jejich ročních či víceletých pracovních programů, které byly sestaveny v souladu s cíli a prioritami příslušných pracovních programů přijatých Komisí v souladu s článkem 36 nařízení (EU) č. 652/2014:

- a) poskytují národním referenčním laboratořím podrobné údaje a pokyny týkající se laboratorních analytických, testovacích a diagnostických metod, včetně referenčních metod;
- b) poskytují národním referenčním laboratořím referenční materiály;
- c) koordinují používání metod uvedených v písmeni a) národními referenčními laboratořemi a v případě potřeby jinými úředními laboratořemi, zejména tím, že organizují pravidelné mezilaboratorní porovnávací či odbornostní zkoušky a zajišťují vhodné kroky na ně navazující, v souladu s případnými mezinárodně uznávanými protokoly, a o výsledcích těchto mezilaboratorních porovnávacích či odbornostních zkoušek a o krocích na ně navazujících informují Komisi a členské státy;
- d) koordinují praktická opatření nezbytná k používání nových laboratorních analytických, testovacích nebo diagnostických metod a informují národní referenční laboratoře o pokroku v této oblasti;
- e) organizují školení pro pracovníky národních referenčních laboratořích a v případě potřeby i pro pracovníky jiných úředních laboratořích a pro odborníky ze třetích zemí;
- f) v oblasti své působnosti poskytují vědeckou a technickou podporu Komisi;
- g) poskytují národním referenčním laboratořím informace o relevantních výzkumných činnostech na vnitrostátní, unijní, a mezinárodní úrovni;
- h) v oblasti své působnosti spolupracují s laboratořemi ve třetích zemích a s Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA), Evropskou agenturou pro léčivé přípravky (EMA) a Evropským střediskem pro prevenci a kontrolu nemocí (ECDC);
- i) aktivně se podílejí na diagnostice ohnisek nemocí přenášených potravou, zoonóz nebo nákaz zvířat nebo výskytu škodlivých organismů rostlin v členských státech prostřednictvím potvrzování diagnóz, charakterizace a taxonomických nebo epizootických studií prováděných na izolátech patogenů nebo vzorcích škodlivých organismů;
- j) koordinují nebo provádějí testy k ověření jakosti činidel a šarží činidel používaných při diagnostice nemocí přenášených potravou, zoonóz nebo nákaz zvířat a škodlivých organismů rostlin;
- k) spadá-li to do jejich působnosti, založí a uchovávají:
  - i) referenční sbírky škodlivých organismů rostlin nebo referenčních kmenů patogenních původců;
  - ii) referenční sbírky materiálů určených pro styk s potravinami, které se používají ke kalibraci analytických zařízení a k poskytování jejich vzorků národním referenčním laboratořím;
  - iii) aktualizované seznamy dostupných referenčních látek a činidel a aktualizované seznamy jejich výrobců a dodavatelů  
a
- l) je-li to vhodné pro jejich oblast působnosti, spolupracují případně mezi sebou navzájem a s Komisí s cílem vyvinout analytické, testovací nebo diagnostické metody na vysoké úrovni.

Pokud jde o písm. k) bod i), může referenční laboratoř Evropské unie uvedené referenční sbírky a referenční kmeny založit a uchovávat prostřednictvím externího smluvního zajišťování jinými úředními laboratořemi a vědeckými organizacemi.

3. Referenční laboratoře Evropské unie zveřejní seznam národních referenčních laboratořích, které členské státy určily v souladu s čl. 100 odst. 1.

#### Článek 95

### Určení referenčních středisek Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat

1. Komise určí prostřednictvím prováděcích aktů referenční střediska Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat, která podporují činnosti Komise a členských států v souvislosti s uplatňováním pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. f).

2. Určení uvedená v odstavci 1:
  - a) se řídí postupem pro veřejná výběrová řízení a
  - b) jsou časově omezená nebo jsou pravidelně přezkoumávána.
3. Referenční střediska Evropské unie pro dobré zdravotní podmínky zvířat:
  - a) musí jednat nestranně, pokud jde o plnění jejich úkolů jakožto referenčních středisek Evropské unie;
  - b) musí mít vysokou úroveň vědeckých a technických odborných znalostí o vztahu člověka a zvířat, o chování, fyziologii a genetice zvířat, o zdraví a výživě zvířat v souvislosti s dobrými životními podmínkami zvířat a o aspektech dobrých životních podmínek zvířat v souvislosti s obchodním a vědeckým využitím zvířat;
  - c) musí mít pracovníky s vhodnou kvalifikací a s odpovídající odbornou přípravou v oblastech uvedených v písmeni b) a v etických otázkách souvisejících se zvířaty a případně pomocné pracovníky;
  - d) musí mít infrastrukturu, vybavení a produkty nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny, nebo k nim mít zajištěn přístup a
  - e) zajišťují, aby jejich pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů v oblastech uvedených v písmeni b) a aby byl při jejich práci zohledňován nejnovější vývoj dosažený v těchto oblastech ve výzkumu na vnitrostátní, unijní a mezinárodní úrovni, včetně studií a činností uskutečňovaných jinými referenčními středisky Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat.

#### Článek 96

##### **Povinnosti a úkoly referenčních středisek Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat**

Referenční střediska Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat odpovídají za níže uvedené pomocné úkoly, pokud jsou zahrnuty do jejich ročních či víceletých pracovních programů, které byly sestaveny v souladu s cíli a prioritami příslušných pracovních programů přijatých Komisí v souladu s článkem 36 nařízení (EU) č. 652/2014:

- a) poskytují vědecké a technické odborné znalosti v oblasti své působnosti, případně i formou koordinované pomoci, příslušným vnitrostátním podpůrným sítím a subjektům v oblasti, na niž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. f);
- b) poskytují vědecké a technické odborné znalosti za účelem vypracovávání a používání ukazatelů dobrých životních podmínek zvířat uvedených v čl. 21 odst. 8 písm. e);
- c) vypracovávají nebo koordinují vypracovávání metod pro posuzování úrovně životních podmínek zvířat a metod zlepšování těchto životních podmínek;
- d) provádějí vědecké a technické studie o dobrých životních podmínkách zvířat využívaných k obchodním nebo vědeckým účelům;
- e) organizují školení pro pracovníky vnitrostátních vědeckých podpůrných sítí nebo subjektů uvedených v písmeni a), pracovníky příslušných orgánů a odborníky ze třetích zemí a
- f) šíří výsledky výzkumu a technické inovace a spolupracují s výzkumnými subjekty Unie v oblasti své působnosti.

#### Článek 97

##### **Určení referenčních středisek Evropské unie pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce**

1. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů určit referenční střediska Evropské unie, která podporují činnosti Komise a členských států, jejichž cílem je předcházet jakémukoliv porušování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 páchanému pomocí klamavých nebo podvodných praktik, odhalovat je a bojovat proti němu.

2. Určení uvedená v odstavci 1:
  - a) se řídí postupem pro veřejná výběrová řízení a
  - b) jsou časově omezená nebo jsou pravidelně přezkoumávána.
3. Referenční střediska Evropské unie pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce:
  - a) musí jednat nestranně, pokud jde o plnění jejich úkolů jakožto referenčních středisek Evropské unie;
  - b) musí mít vysokou úroveň vědeckých a technických odborných znalostí v oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, a ve forenzní vědě používané v těchto oblastech, aby byla schopna provádět nebo koordinovat výzkum na nejvyšší úrovni v oblasti ověřování pravosti a důvěryhodnosti zboží a vypracovávat, uplatňovat a validovat metody určené k odhalování případů porušení pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 spáchaných pomocí klamavých nebo podvodných praktik;
  - c) musí mít pracovníky s vhodnou kvalifikací a s odpovídající odbornou přípravou v oblastech uvedených v písmeni b) i nezbytné pomocné pracovníky;
  - d) musí mít infrastrukturu, vybavení a produkty nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny, nebo k nim mít zajištěn přístup a
  - e) zajišťují, aby jejich pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů v oblastech uvedených v písmeni b) a aby byl při jejich práci zohledňován nejnovější vývoj dosažený v těchto oblastech ve výzkumu na vnitrostátní, unijní a mezinárodní úrovni.

#### Článek 98

#### **Povinnosti a úkoly referenčních středisek Evropské unie pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce**

Referenční střediska Evropské unie pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce odpovídají za níže uvedené pomocné úkoly, pokud jsou zahrnuty do jejich ročních či víceletých pracovních programů, které byly sestaveny v souladu s cíli a prioritami příslušných pracovních programů přijatých Komisí v souladu s článkem 36 nařízení (EU) č. 652/2014:

- a) poskytují specializované znalosti týkající se ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce a metod pro odhalování případů porušení pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 tohoto nařízení spáchaných pomocí klamavých podvodných praktik, v souvislosti s forenzní vědou používanou v oblastech, na něž se uvedená pravidla vztahují;
- b) poskytují konkrétní analýzy určené k identifikaci těch částí zemědělsko-potravinového řetězce, u nichž by mohlo docházet k porušování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 tohoto nařízení páchanému pomocí klamavých podvodných praktik, a poskytují pomoc při vypracovávání specifických technik a protokolů úředních kontrol;
- c) případně plní úkoly uvedené v čl. 94 odst. 2 písm. a) až h) tohoto nařízení přičemž je třeba zabránit překrývání s úkoly referenčních laboratoří Evropské unie určených v souladu s článkem 93 tohoto nařízení;
- d) případně zakládají a uchovávají sbírky nebo databáze ověřených referenčních materiálů určených k odhalování případů porušení pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 tohoto nařízení spáchaných pomocí klamavých nebo podvodných praktik a
- e) šíří výsledky výzkumu a technické inovace v oblasti své působnosti.

#### Článek 99

#### **Povinnosti Komise**

1. Komise zveřejní a v případě potřeby aktualizuje seznam:
  - a) referenčních laboratoří Evropské unie podle článku 93;

- b) referenčních středisek Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat podle článku 95;
- c) referenčních středisek Evropské unie pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce podle článku 97.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení stanovením požadavků, povinností a úkolů pro referenční laboratoře Evropské unie, referenční střediska Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat a referenční střediska Evropské unie pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce nad rámec požadavků, povinností a úkolů stanovených v čl. 93 odst. 3, článku 94, čl. 95 odst. 3, článku 96, čl. 97 odst. 3 a článku 98. Tyto akty v přenesené pravomoci jsou omezeny na případy nových nebo nově se objevujících rizik, nových nebo nově se objevujících nálezů zvířat či škodlivých organismů rostlin nebo na situace, kdy to vyžadují nové právní požadavky.

3. Referenční laboratoře Evropské unie a referenční střediska Evropské unie podléhají kontrolám Komise, jejichž účelem je ověřit soulad s požadavky čl. 93 odst. 3, článku 94, čl. 95 odst. 3 a čl. 97 odst. 3.

4. Pokud kontroly Komise uvedené v odstavci 3 tohoto článku prokáží nesoulad s požadavky stanovenými v čl. 93 odst. 3, článku 94, čl. 95 odst. 3 a čl. 97 odst. 3, Komise poté, co obdrží připomínky referenční laboratoře Evropské unie nebo referenčního střediska Evropské unie:

- a) prostřednictvím prováděcího aktu zruší určení dané laboratoře nebo střediska; nebo
- b) přijme jakékoliv jiné vhodné opatření.

#### Článek 100

#### Určení národních referenčních laboratoří

1. Členské státy určí pro každou referenční laboratoř Evropské unie určenou v souladu s čl. 93 odst. 1 jednu nebo více národních referenčních laboratoří.

Členské státy mohou určit národní referenční laboratoř rovněž v případě, že neexistuje žádná odpovídající referenční laboratoř Evropské unie.

Členský stát může určit laboratoř umístěnou v jiném členském státě nebo ve třetí zemi, která je smluvní stranou Dohody o Evropském hospodářském prostoru.

Jedna laboratoř může být určena jako národní referenční laboratoř pro více členských států.

2. Na národní referenční laboratoře se vztahují požadavky uvedené v čl. 37 odst. 4 písm. e) a odst. 5, článku 39 a čl. 42 odst. 1, odst. 2 písm. a) a b) a odst. 3.

Odchylně od čl. 37 odst. 4 písm. e) mohou příslušné orgány pro oblast, na niž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g), jako národní referenční laboratoře určit úřední laboratoře, jež byly jako takové určeny příslušnými orgány na základě odchylky přijaté podle článku 41, a to bez ohledu na to, zda tyto laboratoře splňují podmínku stanovenou v čl. 37 odst. 4 písm. e).

3. Národní referenční laboratoře:

- a) musí jednat nestranně a nesmějí se nacházet v žádném střetu zájmů, a zejména ne v situaci, která by přímo nebo nepřímo mohla ovlivnit nestrannost jejich profesního jednání při plnění jejich povinností jakožto národních referenčních laboratoří;
- b) musí mít pracovníky s vhodnou kvalifikací a s odpovídající odbornou přípravou v oboru analytických, testovacích a diagnostických technik používaných v oblasti jejich působnosti a případně pomocné pracovníky, nebo mít k těmto pracovníkům smluvně zajištěný přístup;
- c) musí mít infrastrukturu, vybavení a produkty nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny, nebo k nim mít zajištěn přístup;
- d) zajišťují, aby jejich pracovníci a všichni smluvní pracovníci měli dobrou znalost mezinárodních norem a postupů a aby byl při jejich práci zohledňován nejnovější vývoj ve výzkumu na vnitrostátní, unijní a mezinárodní úrovni;



- e) musí být vybaveny pro provádění úkolů v mimořádných situacích nebo mít k vybavení nezbytnému pro tyto účely přístup a
- f) musí být tam, kde je to relevantní, vybaveny tak, aby splňovaly příslušné normy biologické bezpečnosti.

4. Členské státy:

- a) sdělí názvy a adresy jednotlivých národních referenčních laboratoří Komisi, příslušné referenční laboratoři Evropské unie a ostatním členským státům;
- b) informace uvedené v písmeni a) zveřejní a
- c) v případě potřeby informace uvedené v písmeni a) aktualizují.

5. Členské státy, které mají pro referenční laboratoř Evropské unie více než jednu národní referenční laboratoř, zajistí, aby tyto laboratoře úzce spolupracovaly, a byla tak zajištěna účinná koordinace mezi nimi, s jinými národními laboratořemi a s referenční laboratoří Evropské unie.

6. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení tím, že stanoví požadavky na národní referenční laboratoře nad rámec požadavků stanovených v odstavcích 2 a 3 tohoto článku. Tyto akty v přenesené pravomoci jsou omezeny na zajištění soudržnosti s jakýmkoliv dalšími požadavky přijatými v souladu s čl. 99 odst. 2.

#### Článek 101

#### Povinnosti a úkoly národních referenčních laboratoří

1. Národní referenční laboratoře v oblasti své působnosti:

- a) spolupracují s referenčními laboratořemi Evropské unie a podílejí se na školeních a mezilaboratorních porovnávacích zkouškách, které tyto laboratoře organizují;
- b) koordinují činnosti úředních laboratoří určených v souladu s čl. 37 odst. 1 s cílem harmonizovat a zlepšovat laboratorní analytické, testovací nebo diagnostické metody a jejich použití;
- c) organizují podle potřeby mezilaboratorní porovnávací zkoušky nebo odbornostní zkoušky mezi úředními laboratořemi, zajišťují vhodné kroky na ně navazující a o výsledcích těchto zkoušek a o krocích na ně navazujících informují příslušné orgány;
- d) zajišťují, aby byly příslušným orgánům a úředním laboratořím předávány informace, které poskytuje referenční laboratoř Evropské unie;
- e) v oblasti své působnosti poskytují příslušným orgánům vědeckou a technickou pomoc při provádění víceletých vnitrostátních plánů kontrol uvedených v článku 109 a koordinovaných programů kontrol přijatých v souladu s článkem 112;
- f) v případě potřeby validují činidla a šarže činidel a sestavují a průběžně aktualizují seznamy dostupných referenčních látek a činidel a seznamy jejich výrobců a dodavatelů;
- g) v případě potřeby pořádají školení pro pracovníky úředních laboratoří určených podle čl. 37 odst. 1 a
- h) aktivně pomáhají členským státům, které je určily, při diagnostice ohnisek nemocí přenášených potravou, zoonóz nebo nálezů zvířat nebo výskytu škodlivých organismů rostlin a v případě nesouladu zásilek prováděním potvrzující diagnostiky anebo charakterizace a epizootických či taxonomických studií o izolátech patogenů nebo vzorcích škodlivých organismů.

2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení tím, že stanoví povinnosti a úkoly národních referenčních laboratoří nad rámec povinností a úkolů stanovených v odstavci 1 tohoto článku. Tyto akty v přenesené pravomoci jsou omezeny na zajištění soudržnosti s jakýmkoliv dalšími povinnostmi a úkoly přijatými v souladu s čl. 99 odst. 2.

HLAVA IV  
**SPRÁVNÍ POMOC A SPOLUPRÁCE**

*Článek 102*

**Obecná pravidla**

1. Příslušné orgány v dotčených členských státech si vzájemně poskytují správní pomoc v souladu s články 104 až 107, jejímž účelem je zajistit správné uplatňování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 v případech týkajících se více než jednoho členského státu.
2. Správní pomoc v případě potřeby a na základě dohody mezi dotčenými příslušnými orgány zahrnuje zapojení příslušných orgánů členského státu do úředních kontrol na místě, které provádějí příslušné orgány jiného členského státu.
3. Touto hlavou není dotčeno vnitrostátní právo:
  - a) týkající se zveřejňování dokumentů a informací, které jsou předmětem soudního vyšetřování a soudního řízení, včetně trestního vyšetřování, nebo se jich týkají, a
  - b) zaměřené na ochranu obchodních zájmů fyzických nebo právnických osob.
4. Členské státy přijmou opatření, kterými umožní příslušným orgánům snadněji předávat informace od jiných donucovacích orgánů, státních zastupitelství a soudních orgánů týkající se možného nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 relevantními pro uplatňování této hlavy, který může představovat:
  - a) riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí; nebo
  - b) možné porušení pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 spáchané pomocí klamavých nebo podvodných praktik.
5. Veškeré informace vyměňované mezi příslušnými orgány v souladu s články 104 až 107 musí být v písemné podobě v tištěné nebo elektronické formě.
6. Ve snaze zefektivnit a zjednodušit výměnu informací stanoví Komise prostřednictvím prováděcích aktů vzor formuláře:
  - a) žádostí o pomoc podle čl. 104 odst. 1 a
  - b) pro zasílání obecných a opakujících se oznámení a odpovědí.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

*Článek 103*

**Styčná místa**

1. Každý členský stát určí jedno nebo více styčných míst fungujících jako kontaktní místa a odpovědných za usnadňování výměny informací mezi příslušnými orgány v souladu s články 104 až 107.
2. Určení styčných míst nebrání přímým stykům, výměně informací nebo spolupráci mezi pracovníky příslušných orgánů v různých členských státech.
3. Členské státy sdělí Komisi a dalším členským státům kontaktní údaje svých styčných míst, která byla určena v souladu s odstavcem 1, a veškeré jejich následné změny.
4. Komise na svých internetových stránkách zveřejní a průběžně aktualizuje seznam styčných míst, která jí sdělily členské státy v souladu s odstavcem 3.
5. Veškeré žádosti o pomoc podle čl. 104 odst. 1 a oznámení a sdělení podle článků 105, 106 a 107 předává styčné místo svému protějšku v členském státě, kterému je žádost nebo oznámení určeno.

6. Komise prostřednictvím prováděcích aktů stanoví specifikace technických nástrojů a postupů komunikace mezi styčnými místy, která byla určena v souladu s odstavcem 1 tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 104

##### **Pomoc na vyžádání**

1. Pokud se příslušné orgány v jednom členském státě domnívají, že k provedení úředních kontrol nebo k zajištění účinných kroků navazujících na tyto kontroly na svém území potřebují údaje nebo informace od příslušných orgánů jiného členského státu, obrátí se na příslušné orgány tohoto členského státu s odůvodněnou žádostí o správní pomoc. Dožádané příslušné orgány:

- a) neprodleně potvrdí přijetí žádosti;
  - b) pokud o to dožadující příslušný orgán výslovně požádá, do deseti pracovních dnů od obdržení žádosti uvedou odhadovanou dobu nezbytnou k poskytnutí informované odpovědi na žádost a
  - c) provedou úřední kontroly nebo šetření nezbytné k tomu, aby byly dožadujícím příslušným orgánům neprodleně poskytnuty všechny potřebné informace a doklady, které jim umožní přijmout informovaná rozhodnutí a ověřit soulad s pravidly Unie v oblasti jejich pravomoci.
2. Doklady mohou být předány jako originály nebo mohou být poskytnuty jejich kopie.
3. Po dohodě mezi dožadujícími a dožádanými příslušnými orgány mohou být pracovníci určení dožadujícím orgánem přítomni při úředních kontrolách a šetřeních uvedených v odst. 1 písm. c), které provádějí dožádané příslušné orgány.

Pracovníci dožadujících příslušných orgánů v takovém případě:

- a) musí být kdykoliv schopni předložit písemné zmocnění prokazující jejich totožnost a úřední postavení;
- b) musí mít provozovatelem umožněn přístup do týchž prostor a k týmž dokladům jako pracovníci dožádaných příslušných orgánů, a to jejich prostřednictvím a pouze za účelem probíhajícího správního šetření, a
- c) nesmějí z vlastního podnětu vykonávat pravomoci k šetření svěřené úředníkům dožádaných příslušných orgánů.

#### Článek 105

##### **Pomoc bez vyžádání v případě nesouladu**

1. Mají-li příslušné orgány v jednom členském státě informace o nesouladu a může-li mít takový nesoulad důsledky pro jiný členský stát, bez vyžádání a bez zbytečného odkladu oznámí tyto informace příslušným orgánům tohoto jiného členského státu.

2. Příslušné orgány, které informace v souladu s odstavcem 1 obdržely:
- a) bez zbytečného odkladu potvrdí jejich přijetí;
  - b) pokud o to příslušný orgán, který informace poskytl, výslovně požádá, do deseti pracovních dnů od jejich obdržení uvedou:
    - i) jaká šetření mají v úmyslu provést nebo
    - ii) na základě jakých důvodů se domnívají, že šetření není nezbytné, a
  - c) je-li šetření uvedené v písmeni b) považováno za nezbytné, záležitost prošetří a neprodleně vyrozumí příslušné orgány, které informace poskytl, o výsledcích šetření a popřípadě o veškerých přijatých opatřeních.

## Článek 106

**Pomoc v případě nesouladu vyvolávajícího riziko nebo představujícího opakované či potenciální vážné porušení pravidel**

1. Pokud příslušné orgány při úředních kontrolách provedených u zvířat nebo zboží pocházejících z jiného členského státu zjistí, že daná zvířata nebo zboží nejsou v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, v důsledku čehož vyvolávají riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, nebo představují potenciální vážné porušení těchto pravidel, neprodleně vyrozumí příslušné orgány členského státu odesláním nebo jakéhokoliv jiného dotčeného členského státu, aby jim umožnily provést příslušné šetření.

2. Příslušné orgány, které vyrozumění obdržely, neprodleně:

- a) potvrdí jeho přijetí;
- b) pokud o to příslušný orgán, který vyrozumění zaslal, výslovně požádá, uvedou, jaká šetření mají v úmyslu provést, a
- c) záležitost prošetří, přijmou všechna nezbytná opatření a sdělí příslušným orgánům, které vyrozumění zaslaly, povahu provedeného šetření a provedených úředních kontrol, přijatá rozhodnutí a jejich důvody.

3. Pokud se příslušné orgány, které vyrozumění zaslaly, mají důvod domnívat, že šetření provedená příslušnými orgány, které vyrozumění obdržely, nebo opatření jimi přijatá zjištěný nesoulad odpovídajícím způsobem neřeší, požádají je, aby provedené úřední kontroly nebo přijatá opatření doplnily. V těchto případech příslušné orgány obou členských států:

- a) usilují o nalezení společně dohodnutého postupu, jak daný nesoulad řešit, a to i prostřednictvím společných úředních kontrol a šetření v souladu s čl. 104 odst. 3, a
- b) neprodleně informují Komisi, pokud se na vhodných opatřeních nejsou schopny dohodnout.

4. Pokud se při úředních kontrolách provedených u zvířat nebo zboží pocházejících z jiného členského státu zjistí opakované případy nesouladu, jak je uvedeno v odstavci 1, uvědomí příslušné orgány členského státu určení neprodleně Komisi a příslušné orgány ostatních členských států.

## Článek 107

**Pomoc na základě informací poskytnutých třetími zeměmi**

1. Pokud příslušné orgány obdrží od třetí země informace o nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nebo riziku pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, neprodleně:

- a) oznámí tyto informace příslušným orgánům v dalších dotčených členských státech a
- b) sdělí tyto informace Komisi, jsou-li nebo mohou-li být významné z hlediska Unie.

2. Informace získané prostřednictvím úředních kontrol a šetření provedených v souladu s tímto nařízením lze třetí zemi uvedené v odstavci 1 sdělit, pokud:

- a) příslušné orgány, které informace poskytly, souhlasí s jejich sdělením;
- b) se třetí země zavázala poskytovat pomoc nezbytnou pro shromažďování důkazů o praktikách, které jsou nebo se jeví být v nesouladu s pravidly Unie nebo které představují riziko pro lidi, zvířata, rostliny nebo životní prostředí, a
- c) jsou dodržena příslušná pravidla Unie a vnitrostátní pravidla týkající se sdělování osobních údajů třetím zemím.

## Článek 108

**Koordinovaná pomoc a následné kroky Komise**

1. Pokud se příslušné orgány v dotčených členských státech nejsou schopny dohodnout na vhodných opatřeních, jak nesoulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 řešit, koordinuje Komise neprodleně opatření přijatá příslušnými orgány v souladu s touto hlavou, jestliže z informací, které získala, vyplývá buď:
  - a) že dochází k činnostem, které jsou nebo se jeví být v nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, a tyto činnosti mají nebo by mohly mít důsledky ve více než jednom členském státě; nebo
  - b) že stejné nebo podobné činnosti, které jsou nebo se jeví být v nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, mohou probíhat ve více než jednom členském státě.
2. V případech uvedených v odstavci 1 Komise může:
  - a) ve spolupráci s dotčeným členským státem vyslat inspekční tým, aby provedl úřední kontrolu na místě;
  - b) prostřednictvím prováděcích aktů požadovat, aby příslušné orgány členského státu odeslání a případně dalších dotčených členských států náležitě zesílily úřední kontroly a podaly zprávu o přijatých opatřeních;
  - c) učinit jakákoliv jiná vhodná opatření v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o pravidla rychlé výměny informací v případech uvedených v odstavci 1.

## HLAVA V

**PLÁNOVÁNÍ A PODÁVÁNÍ ZPRÁV**

## Článek 109

**Víceleté vnitrostátní plány kontrol a jediný subjekt pro víceleté vnitrostátní plány kontrol**

1. Členské státy zajistí, aby příslušné orgány prováděly úřední kontroly, na které se vztahuje toto nařízení, na základě víceletého vnitrostátního plánu kontrol, jehož příprava a provádění probíhá na jejich území koordinovaným způsobem.
2. Členské státy určí jediný subjekt pověřený:
  - a) koordinací přípravy víceletého vnitrostátního plánu kontrol mezi všemi příslušnými orgány odpovědnými za úřední kontroly;
  - b) zajištěním ucelenosti víceletého vnitrostátního plánu kontrol;
  - c) shromažďováním informací o provádění víceletého vnitrostátního plánu kontrol za účelem předkládání výročních zpráv podle článku 113 a za účelem případné revize a aktualizace uvedeného plánu v souladu s čl. 111 odst. 2.

## Článek 110

**Obsah víceletých vnitrostátních plánů kontrol**

1. Víceleté vnitrostátní plány kontrol musí být vypracovány tak, aby se zajistilo naplánování úředních kontrol ve všech oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, v souladu s kritérii stanovenými v článku 9 a v pravidlech stanovených v článcích 18 až 27.
2. Víceleté vnitrostátní plány kontrol obsahují obecné informace o struktuře a organizaci systémů úředních kontrol prováděných v daném členském státě v jednotlivých dotčených oblastech a přinejmenším informace o:
  - a) strategických cílech víceletého vnitrostátního plánu kontrol a o tom, jak jsou tyto cíle zohledněny při stanovování priorit úředních kontrol a přidělování zdrojů;

- b) kategorizaci rizik úředních kontrol;
- c) určení příslušných orgánů a jejich úkolů na centrální, regionální a místní úrovni a zdrojích, které mají tyto orgány k dispozici;
- d) případném přenesení úkolů na pověřené subjekty;
- e) celkové organizaci a řízení úředních kontrol na celostátní, regionální a místní úrovni, včetně úředních kontrol v jednotlivých zařízeních;
- f) kontrolních systémech použitých pro různá odvětví a o koordinaci mezi různými útvary příslušných orgánů odpovědných za úřední kontroly v těchto odvětvích;
- g) zavedených postupech a opatřeních zajišťujících soulad s povinnostmi příslušných orgánů uvedenými v čl. 5 odst. 1;
- h) školení pracovníků příslušných orgánů;
- i) dokumentovaných postupech uvedených v čl. 12 odst. 1;
- j) celkové organizaci a provádění pohotovostních plánů v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 a
- k) celkové organizaci spolupráce a vzájemné pomoci mezi příslušnými orgány v členských státech.

#### Článek 111

##### **Příprava, aktualizace a revize víceletých vnitrostátních plánů kontrol**

1. Členské státy zajistí zpřístupnění víceletých vnitrostátních plánů kontrol uvedených v čl. 109 odst. 1 veřejnosti, s výjimkou těch částí, jejichž zveřejnění by mohlo narušit účinnost úředních kontrol.
2. Víceletý vnitrostátní plán kontrol je pravidelně aktualizován za účelem svého přizpůsobení změnám pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 a revidován s přihlédnutím alespoň k těmto faktorům:
  - a) výskyt nových nálezů, škodlivých organismů rostlin nebo jiných rizik pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí;
  - b) významné změny struktury, řízení nebo činnosti příslušných orgánů členských států;
  - c) výsledky úředních kontrol členských států;
  - d) výsledky kontrol prováděných Komisí v členském státě v souladu s čl. 116 odst. 1;
  - e) vědecké poznatky a
  - f) výsledky úředních kontrol provedených příslušnými orgány třetích zemí v členském státě.
3. Členské státy Komisi na požádání poskytnou nejaktuálnější verzi svého víceletého vnitrostátního plánu kontrol.

#### Článek 112

##### **Koordinované programy kontrol a shromažďování údajů a informací**

S cílem provést v celé Unii posouzení stavu uplatňování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo rozšíření určitých nebezpečí v Unii může Komise přijímat prováděcí akty týkající se:

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

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 113

### Výroční zprávy členských států

1. Každý rok do 31. srpna předloží jednotlivé členské státy Komisi zprávu, ve které uvedou:
  - a) veškeré změny, které provedly ve svých víceletých vnitrostátních plánech kontrol za účelem zohlednění faktorů uvedených v čl. 111 odst. 2;
  - b) výsledky úředních kontrol provedených v předchozím roce na základě svého víceletého vnitrostátního plánu kontrol;
  - c) typ a počet případů nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, které příslušné orgány zjistily v předchozím roce v jednotlivých oblastech;
  - d) opatření k zajištění účinného provádění svého víceletého vnitrostátního plánu kontrol, včetně donucovacích opatření a jejich výsledků, a
  - e) odkaz na internetové stránky příslušného orgánu obsahující veřejné informace o poplatcích nebo platbách uvedené v čl. 85 odst. 2.
2. Za účelem zajištění jednotného uspořádání výročních zpráv uvedených v odstavci 1 Komise prostřednictvím prováděcích aktů přijme a podle potřeby aktualizuje jednotné vzorové formuláře pro předkládání informací a údajů uvedených v zmíněném odstavci.

Tyto prováděcí akty pokud možno umožní použít jednotné vzorové formuláře přijaté Komisí pro účely předkládání jiných zpráv o úředních kontrolách, které mají příslušné orgány Komisi předkládat v souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 114

### Výroční zpráva Komise

1. Do 31. ledna každého roku zpřístupní Komise veřejnosti výroční zprávu o fungování úředních kontrol v členských státech, ve které zohlední:
  - a) výroční zprávy předložené členskými státy v souladu s článkem 113 a
  - b) výsledky kontrol Komise provedených v souladu s čl. 116 odst. 1.
2. Výroční zpráva uvedená v odstavci 1 může podle potřeby zahrnovat doporučení o možných zlepšeních systémů úředních kontrol v členských státech a některých úředních kontrol v určitých oblastech.

#### Článek 115

### Pohotovostní plány pro potraviny a krmiva

1. K uplatňování obecného plánu řízení krizí uvedeného v čl. 55 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 vypracují členské státy pohotovostní plány pro potraviny a krmiva obsahující opatření, která se neprodleně učiní v případě, že je zjištěno, že potravina nebo krmivo představuje – přímo nebo prostřednictvím životního prostředí – vážné riziko pro zdraví lidí nebo zvířat.
2. V pohotovostních plánech pro potraviny a krmiva podle odstavce 1 se uvedou:
  - a) příslušné orgány, které se na nich mají podílet;
  - b) pravomoci a povinnosti orgánů uvedených v písmeni a) a
  - c) kanály a postupy pro sdílení informací mezi příslušnými orgány a případně dalšími stranami.

3. Členské státy své pohotovostní plány pro potraviny a krmiva pravidelně přezkoumávají s cílem zohlednit změny v organizaci příslušných orgánů a zkušenosti získané při provádění plánu a při simulačních cvičeních.
4. Komise může přijmout prováděcí akty, pokud jde o:
  - a) pravidla pro vypracovávání pohotovostních plánů podle odstavce 1 tohoto článku v rozsahu nezbytném pro zajištění důsledného a účinného využívání obecného plánu řízení krizí uvedeného v čl. 55 odst. 1 nařízení (ES) č. 178/2002 a
  - b) úlohu zúčastněných stran při vypracovávání a provádění těchto pohotovostních plánů.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

## HLAVA VI ČINNOSTI UNIE

### KAPITOLA I **Kontroly prováděné Komisí**

#### Článek 116

#### **Kontroly Komise prováděné v členských státech**

1. Odborníci Komise provádějí v každém členském státě kontroly, včetně auditů, jejichž účelem je:
  - a) ověřit uplatňování pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 a pravidel stanovených tímto nařízením;
  - b) ověřit fungování vnitrostátních kontrolních systémů v oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 a pravidla stanovená v tomto nařízení, a příslušných orgánů, které je provozují;
  - c) prošetřovat a shromažďovat informace:
    - i) o úředních kontrolách a postupech prosazování v oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 a pravidla stanovená v tomto nařízení;
    - ii) o závažných nebo opakujících se problémech s uplatňováním nebo prosazováním pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2;
    - iii) o mimořádných situacích, nově vznikajících problémech nebo novém vývoji v členských státech v oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 a pravidla stanovená v tomto nařízení.
2. Kontroly uvedené v odstavci 1 jsou organizovány ve spolupráci s příslušnými orgány členských států a prováděny pravidelně.
3. Součástí kontrol uvedených v odstavci 1 mohou být kontroly na místě. Odborníci Komise mohou doprovázet pracovníky příslušných orgánů provádějící úřední kontroly.
4. Odborníkům Komise mohou být nápomocni odborníci z členských států. Doprovázejí-li odborníky Komise, požívají stejných práv na přístup jako oni.

#### Článek 117

#### **Zprávy Komise o kontrolách provedených v členských státech**

Komise:

- a) vypracuje návrh zprávy o výsledcích a o doporučeních zabývajících se nedostatky zjištěnými jejími odborníky při kontrolách provedených v souladu s čl. 116 odst. 1;
- b) zašle členskému státu, ve kterém byly dané kontroly provedeny, kopii návrhu zprávy podle písmene a) k připomínce;



- c) při přípravě závěrečné zprávy o výsledcích kontrol, které její odborníci provedli v členských státech v souladu s čl. 116 odst. 1, zohlední připomínky členského státu podle písmene b) a
- d) zveřejní závěrečnou zprávu podle písmene c) a připomínky členského státu podle písmene b).

#### Článek 118

### Program kontrol Komise prováděných v členských státech

1. Komise prostřednictvím prováděcích aktů:
  - a) stanoví roční nebo víceletý program kontrol, které mají její odborníci provést v členských státech v souladu s čl. 116 odst. 1, a
  - b) do konce každého roku sdělí členským státům roční program kontrol nebo veškeré aktualizace víceletého programu kontrol pro následující rok.
2. Komise může program kontrol prostřednictvím prováděcích aktů změnit s cílem zohlednit vývoj v oblastech, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2. Každá taková změna musí být neprodleně oznámena členským státům.

#### Článek 119

### Povinnosti členských států v souvislosti s kontrolami Komise

Členské státy:

- a) přijmou následné kroky k nápravě veškerých konkrétních nebo systémových nedostatků, které odborníci Komise zjistili při kontrolách provedených v souladu s čl. 116 odst. 1;
- b) poskytnou nezbytnou technickou pomoc a dostupnou dokumentaci včetně výsledků auditů uvedených v článku 6 na základě důvodné žádosti a jinou technickou podporu, o kterou odborníci Komise požádají, aby jim umožnily provádět kontroly účinně a efektivně, a
- c) poskytnou nezbytnou pomoc s cílem zajistit, aby odborníci Komise měli přístup do všech prostor nebo jejich částí, ke zvířatům a zboží a ke všem informacím relevantním pro plnění jejich povinností, včetně počítačových systémů.

#### Článek 120

### Kontroly Komise ve třetích zemích

1. Odborníci Komise mohou provádět kontroly ve třetích zemích s cílem:
  - a) ověřit soulad nebo rovnocennost právních předpisů a systémů třetí země, včetně úředního osvědčování a vydávání úředních osvědčení, úředních označení, úředních značek a jiných úředních potvrzení, s požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2;
  - b) ověřit, zda je kontrolní systém třetí země schopen zajistit, aby zásilky zvířat a zboží vyvážené do Unie splňovaly příslušné požadavky stanovené v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším rovnocenné;
  - c) shromáždit informace a údaje umožňující objasnit příčiny opakujících se nebo nově vznikajících problémů v souvislosti s vývozem zvířat a zboží z určité třetí země.
2. Kontroly uvedené v odstavci 1 se zaměří zejména na:
  - a) právní předpisy třetí země;
  - b) organizaci příslušných orgánů třetí země, jejich pravomoci a nezávislost, dohled, kterému podléhají, a oprávnění, která mají pro účinné prosazování použitelných právních předpisů;

- c) školení pracovníků příslušného orgánu třetí země v oblasti provádění úředních kontrol;
  - d) zdroje, včetně analytických, testovacích a diagnostických zařízení, které mají příslušné orgány k dispozici;
  - e) existenci a fungování dokumentovaných kontrolních postupů a kontrolních systémů založených na prioritách;
  - f) případně situaci týkající se zdraví zvířat, dobrých životních podmínek zvířat, zoonóz a zdraví rostlin a na postupy oznamování ohnisek nálezů zvířat a škodlivých organismů rostlin Komisi a příslušným mezinárodním orgánům;
  - g) rozsah a fungování kontrol prováděných příslušným orgánem třetí země u zvířat, rostlin a produktů živočišného a rostlinného původu přicházejících z jiných třetích zemí a
  - h) záruky dodržení požadavků stanovených v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2 nebo rovnocennosti, které může třetí země poskytnout, pokud jde o soulad nebo rovnocennost s požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2.
3. V zájmu usnadnění efektivnosti a účinnosti kontrol uvedených v odstavci 1 může Komise před jejich provedením požádat dotčenou třetí zemi:
- a) o poskytnutí nezbytných informací uvedených v čl. 125 odst. 1 a
  - b) ve vhodných a nezbytných případech o poskytnutí písemných záznamů o kontrolách, které její příslušné orgány provádějí.
4. Komise může jmenovat odborníky z členských států, kteří budou nápomocni jejím odborníkům při kontrolách podle odstavce 1.

#### Článek 121

#### Četnost kontrol Komise ve třetích zemích

Četnost kontrol Komise ve třetích zemích podle článku 120 se stanoví na základě těchto kritérií:

- a) posouzení rizika u zvířat a zboží, které jsou z dotčené třetí země vyváženy do Unie;
- b) pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2;
- c) množství a povaha zvířat a zboží, které z dotčené třetí země vstupují do Unie;
- d) výsledky kontrol, které již odborníci Komise nebo jiné inspekční orgány provedli;
- e) výsledky úředních kontrol prováděných u zvířat a zboží, které z dotčené třetí země vstupují do Unie, a jakýchkoliv jiných úředních kontrol provedených příslušnými orgány členských států;
- f) informace obdržené od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin nebo od podobných orgánů;
- g) informace obdržené od mezinárodně uznaných orgánů, například od:
  - i) Světové zdravotnické organizace;
  - ii) Komise pro Codex Alimentarius;
  - iii) Světové organizace pro zdraví zvířat (OIE);
  - iv) Evropské a středozemní organizace ochrany rostlin a jakýchkoliv dalších regionálních organizací ochrany rostlin zřízených na základě Mezinárodní úmluvy o ochraně rostlin (IPPC);
  - v) sekretariátu IPPC;
  - vi) Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj;
  - vii) Evropské hospodářské komise OSN;
  - viii) sekretariátu Cartagenského protokolu o biologické bezpečnosti k Úmluvě o biologické rozmanitosti;

- h) důkazy o nově vznikajících nakažových situacích nebo o jiných okolnostech, které mohou mít za následek, že zvířata a zboží, které vstupují do Unie ze třetí země, představují riziko pro zdraví a životní prostředí nebo riziko podvodných nebo klamavých praktik;
- i) potřeba prošetřit mimořádné situace v jednotlivých třetích zemích nebo na ně reagovat.

#### Článek 122

### Zprávy Komise o kontrolách provedených ve třetích zemích

Komise předloží zprávu o zjištěních každé kontroly provedené v souladu s články 120 a 121. V této zprávě se podle potřeby uvedou doporučení.

Komise zpřístupní své zprávy veřejnosti.

#### Článek 123

### Program kontrol Komise prováděných ve třetích zemích

Komise předem sdělí svůj program kontrol ve třetích zemích členským státům a předloží jim zprávu o výsledcích. Komise může program kontrol změnit s cílem zohlednit vývoj v oblastech, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2. Každou takovou změnu s předstihem oznámí členským státům.

#### Článek 124

### Kontroly třetích zemí prováděné v členských státech

1. Členské státy uvědomí Komisi o kontrolách, které v oblastech, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, plánují na jejich území provést příslušné orgány třetích zemí.
2. Odborníci Komise se mohou účastnit kontrol uvedených v odstavci 1, pokud o to požádají příslušné orgány členských států, v nichž jsou tyto kontroly prováděny.
3. Účelem účasti odborníků Komise na kontrolách uvedených v odstavci 1 je zejména:
  - a) poskytovat poradenství ohledně pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2;
  - b) poskytovat informace a údaje dostupné na úrovni Unie, které mohou být užitečné při kontrole prováděné příslušnými orgány třetí země;
  - c) zajišťovat důslednost a jednotnost kontrol prováděných příslušnými orgány třetích zemí v různých členských státech.

## KAPITOLA II

### Podmínky pro vstup zvířat a zboží do Unie

#### Článek 125

### Informace o kontrolních systémech třetích zemí

1. Komise požaduje od třetích zemí, které zamýšlejí vyvézt do Unie zvířata a zboží, aby poskytly tyto přesné a aktuální informace o celkové organizaci a řízení systémů hygienických a fytoosanitárních kontrol na svém území:
  - a) veškerá hygienická nebo fytoosanitární pravidla přijatá nebo navržená na jejich území;
  - b) postupy posuzování rizika a faktory, k nimž se přihlíží při posuzování rizika a při stanovování přiměřené úrovně hygienické nebo fytoosanitární ochrany;

- c) veškeré kontrolní a inspekční postupy a mechanismy, případně včetně postupů a mechanismů týkajících se zvířat nebo zboží přicházejících z jiných třetích zemí;
  - d) mechanismy úředního osvědčování;
  - e) případně veškerá opatření přijatá na základě doporučení podle čl. 122 prvního pododstavce;
  - f) případně výsledky kontrol prováděných u zvířat a zboží určených k vývozu do Unie a
  - g) případně informace o změnách, které byly učiněny ve struktuře a fungování kontrolních systémů přijatých za účelem splnění hygienických nebo fytoosanitárních požadavků Unie nebo doporučení podle čl. 122 prvního pododstavce.
2. Žádost o informace uvedená v odstavci 1 musí být přiměřená s ohledem na povahu zvířat a zboží, které mají být do Unie vyvezeny, a na konkrétní situaci a strukturu dané třetí země.

#### Článek 126

### Stanovení dalších podmínek pro vstup zvířat a zboží do Unie

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 doplňující toto nařízení o podmínky, které mají být dodržovány v případě zvířat a zboží vstupujících do Unie ze třetích zemí a které jsou nezbytné pro zajištění souladu těchto zvířat a zboží s příslušnými požadavky stanovenými v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2, s výjimkou čl. 1 odst. 2 písm. d), e), g) a h), nebo s požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné.
2. V podmínkách stanovených v aktech v přenesené pravomoci uvedených v odstavci 1 musí být zvířata a zboží identifikovány prostřednictvím odkazu na příslušné kódy kombinované nomenklatury a lze v nich stanovit:
- a) požadavek, aby určitá zvířata a zboží vstupovaly na území Unie pouze ze třetí země nebo regionu třetí země, které jsou uvedeny na seznamu vypracovaném za tímto účelem Komisí;
  - b) požadavek, aby zásilky určitých zvířat a zboží ze třetích zemí byly odesílány ze zařízení, jež splňují příslušné požadavky uvedené v odstavci 1 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné, a aby tyto zásilky taková zařízení obdržela či připravila;
  - c) požadavek, aby zásilky určitých zvířat a zboží doprovázelo úřední osvědčení, úřední potvrzení nebo jakékoliv jiné důkazy, že zásilky splňují příslušné požadavky uvedené v odstavci 1 nebo požadavky, které jsou uznány jako jim přinejmenším rovnocenné, včetně výsledků analýzy provedené akreditovanou laboratoří;
  - d) povinnost poskytnout důkazy uvedené v písmeni c) v konkrétním formátu;
  - e) jakýkoliv jiný požadavek nezbytný k zajištění toho, aby určitá zvířata a zboží poskytovaly takovou úroveň ochrany zdraví a v případě GMO také takovou úroveň ochrany životního prostředí, která je rovnocenná ochraně zajištěné požadavky uvedenými v odstavci 1.
3. Komise může prostřednictvím prováděcích aktů stanovit pravidla pro formát a druh úředních osvědčení, úředních potvrzení nebo důkazů požadovaných v souladu s pravidly podle odst. 2 písm. c) tohoto článku. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 127

### Zařazení třetích zemí na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a)

1. Zařazení třetí země nebo regionu třetí země na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) probíhá v souladu s odstavci 2 a 3 tohoto článku.

2. Žádost o zařazení na seznam doplněnou náležitými důkazy a zárukami, že daná zvířata a zboží z určité třetí země splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nebo požadavky jim rovnocenné, kterou Komise dotčená třetí země zašle za účelem uvedeným v odstavci 1 tohoto článku, Komise schválí prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají a aktualizují přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

3. Při rozhodování o žádosti uvedené v odstavci 2 Komise přihlíží případně k těmto kritériím:

- a) právní předpisy dané třetí země v dotčeném odvětví;
- b) struktura a organizace příslušných orgánů dané třetí země a jejich kontrolních útvarů, jejich pravomoci, záruky, které mohou být poskytnuty, pokud jde o uplatňování a prosazování právních předpisů třetích zemí vztahujících se na dané odvětví, a spolehlivost postupů úředního osvědčování;
- c) provádění dostatečných úředních kontrol a jiných činností příslušnými orgány dané třetí země za účelem posouzení přítomnosti nebezpečí pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí;
- d) pravidelnost a rychlost, s jakou daná třetí země podává informace o přítomnosti nebezpečí pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí;
- e) záruky poskytnuté danou třetí zemí, že:
  - i) podmínky, které se vztahují na zařízení, ze kterých jsou zvířata nebo zboží vyváženy do Unie, jsou v souladu s požadavky rovnocennými požadavkům uvedeným v čl. 126 odst. 1;
  - ii) je vypracován a aktualizován seznam zařízení uvedených v bodě i);
  - iii) seznam zařízení uvedených v bodě i) a jeho aktualizace jsou neprodleně sdělovány Komisi;
  - iv) zařízení uvedená v bodě i) jsou pravidelně a účinně kontrolována příslušnými orgány dané třetí země;
- f) výsledky kontrol prováděných Komisí v dané třetí zemi jsou v souladu s čl. 120 odst. 1;
- g) jakékoliv jiné informace nebo údaje o schopnosti dané třetí země zajistit, aby do Unie vstupovaly pouze zvířata nebo zboží, které poskytují stejnou nebo rovnocennou úroveň ochrany, jaká je dána příslušnými požadavky uvedenými v čl. 126 odst. 1.

4. Přestanou-li být podmínky pro zahrnutí do seznamu uvedeného v čl. 126 odst. 2 písm. a) plněny, vyškrtne Komise odkaz na třetí zemi nebo region třetí země z tohoto seznamu. Použije se postup uvedený v odstavci 2 tohoto článku.

#### Článek 128

#### Zvláštní opatření týkající se vstupu některých zvířat a zboží do Unie

1. Pokud v případech jiných, než které jsou uvedeny v článku 53 nařízení (ES) č. 178/2002 a článku 249 nařízení (EU) 2016/429, existují důkazy, že vstup některých zvířat nebo zboží pocházejících ze třetí země, regionu třetí země nebo skupiny třetích zemí do Unie představuje riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin nebo, v případě GMO, také pro životní prostředí, nebo existují-li důkazy o tom, že dochází k rozsáhlému závažnému nesouladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 tohoto nařízení, přijme Komise prostřednictvím prováděcích aktů nezbytná opatření, aby toto riziko omezila nebo zjištěný nesoulad napravila. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2 tohoto nařízení.

2. V rámci opatření uvedených v odstavci 1 musí být zvířata a zboží identifikovány prostřednictvím odkazu na příslušné kódy kombinované nomenklatury a lze v nich stanovit:
- a) zákaz vstupu zvířat a zboží uvedených v odstavci 1, které pocházejí nebo jsou odesílány z dotčených třetích zemí nebo regionů třetích zemí, do Unie;
  - b) požadavek, aby zvířata a zboží uvedené v odstavci 1, které pocházejí nebo jsou odesílány z určitých třetích zemí nebo regionů třetích zemí, byly před odesláním podrobeny zvláštnímu zacházení nebo zkontrolovány;
  - c) požadavek, aby zvířata a zboží uvedené v odstavci 1, které pocházejí nebo jsou odesílány z určitých třetích zemí nebo regionů třetích zemí, byly při vstupu do Unie podrobeny zvláštnímu zacházení nebo zkontrolovány;
  - d) požadavek, aby zásilky zvířat a zboží uvedených v odstavci 1 tohoto článku, které pocházejí nebo jsou odesílány z určitých třetích zemí nebo regionů třetích zemí, doprovázelo úřední osvědčení, úřední potvrzení nebo jakékoliv jiné důkazy, že zásilka splňuje požadavky stanovené pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 nebo požadavky, které jsou uznány jako jim přinejmenším rovnocenné;
  - e) požadavek, aby důkazy uvedené v písmeni d) byly poskytovány v konkrétním formátu;
  - f) jiná nezbytná opatření k omezení rizika.
3. Při přijímání opatření uvedených v odstavci 2 se přihlíží:
- a) k informacím, které byly shromážděny v souladu s článkem 125;
  - b) k jakýmkoliv jiným informacím, které dotčené třetí země poskytly, a
  - c) v případě potřeby k výsledkům kontrol Komise podle čl. 120 odst. 1.
4. Existují-li řádné odůvodněné závažné naléhavé důvody týkající se zdraví lidí, zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také ochrany životního prostředí, přijme Komise postupem podle čl. 145 odst. 3 okamžitě použitelné prováděcí akty.

#### Článek 129

#### Rovnocennost

1. V oblastech, na které se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2, s výjimkou čl. 1 odst. 2 písm. d), e), g) a h), může Komise prostřednictvím prováděcích aktů uznat, že opatření uplatňovaná ve třetí zemi nebo regionech dané země jsou rovnocenná požadavkům stanoveným uvedenými pravidly, na základě:
- a) důkladného přezkoumání informací a údajů, které dotčená třetí země poskytla podle čl. 125 odst. 1, a
  - b) případně uspokojivého výsledku kontroly provedené v souladu s čl. 120 odst. 1.
- Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.
2. Prováděcími akty uvedenými v odstavci 1 se stanoví praktická opatření pro vstup zvířat a zboží z dotčené třetí země nebo regionů třetí země do Unie; k těmto opatřením může náležet:
- a) povaha a obsah úředních osvědčení nebo potvrzení, která musí doprovázet zvířata nebo zboží;
  - b) zvláštní podmínky použitelné na vstup zvířat nebo zboží do Unie a na úřední kontroly, které mají být prováděny při vstupu do Unie;
  - c) v případě potřeby postupy pro vypracování a změnu seznamů regionů nebo zařízení v dotčené třetí zemi, z nichž je vstup zvířat a zboží do Unie povolen.
3. Přestane-li být některá z podmínek pro uznání rovnocennosti plněna, Komise prováděcí akty uvedené v odstavci 1 tohoto článku prostřednictvím prováděcích aktů neprodleně zruší. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

## KAPITOLA III

**Školení pracovníků příslušných orgánů a jiných orgánů**

## Článek 130

**Školení a výměny pracovníků**

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

Na organizaci těchto školení Komise spolupracuje s dotčenými členskými státy.

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

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

3. Školení uvedená v odstavci 1 mohou být otevřena pro pracovníky příslušných orgánů třetích zemí a lze je organizovat mimo Unii.

4. Příslušné orgány zajistí, aby byly znalosti získané prostřednictvím školení podle odstavce 1 tohoto článku podle potřeby šířeny a náležitě využívány při školení pracovníků uvedených v čl. 5 odst. 4.

Školení zaměřená na šíření těchto znalostí se zahrnou do školicích programů uvedených v čl. 5 odst. 4.

5. Komise může ve spolupráci s členskými státy organizovat programy výměny pracovníků příslušných orgánů, kteří provádějí úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti, mezi dvěma či více členskými státy.

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

6. Pravidla pro organizaci školení podle odstavce 1 a programů podle odstavce 5 tohoto článku může Komise stanovit prostřednictvím prováděcích aktů. Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

## KAPITOLA IV

**Systémy pro správu informací**

## Článek 131

**Systém pro správu informací o úředních kontrolách (IMSOC)**

1. Komise ve spolupráci s členskými státy zavede a spravuje počítačový systém pro správu informací o úředních kontrolách (dále jen „IMSOC“) umožňující integrované fungování mechanismů a nástrojů pro správu, zpracování a automatickou výměnu údajů, informací a dokumentů týkajících se úředních kontrol a jiných úředních činností.

2. Osobní údaje zpracovávají členské státy a Komise prostřednictvím IMSOC a jakékoliv z jeho složek pouze za účelem provádění úředních kontrol a jiných úředních činností v souladu s tímto nařízením a s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2.

## Článek 132

**Obecné funkce IMSOC**

IMSOC:

- a) umožňuje počítačové zpracování a výměnu informací, údajů a dokumentů nezbytných pro provádění úředních kontrol, které jsou výsledkem provedení úředních kontrol, nebo pořizování záznamů o provedení nebo o výsledku úředních kontrol ve všech případech, kdy toto nařízení, pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 nebo akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty uvedené v člancích 16 až 27 stanoví požadavek na výměnu těchto informací, údajů a dokumentů mezi příslušnými orgány, mezi příslušnými orgány a Komisí a v případě potřeby s jinými orgány a provozovateli;
- b) zajišťuje mechanismus výměny údajů, informací a dokumentů v souladu s články 102 až 108;
- c) poskytuje nástroj umožňující shromažďovat a spravovat zprávy o úředních kontrolách, které členské státy předaly Komisi;
- d) umožňuje vytvářet zpracovávat a předávat, a to i v elektronické podobě, knihu jízd podle čl. 5 odst. 4 nařízení (ES) č. 1/2005, záznamy získané pomocí navigačního systému podle čl. 6 odst. 9 uvedeného nařízení, úřední osvědčení a společný zdravotní vstupní doklad podle článku 56 tohoto nařízení a
- e) integruje stávající počítačové systémy spravované Komisí a využívané k rychlé výměně údajů, informací a dokumentů týkající se rizik pro zdraví lidí, zvířat a rostlin a pro dobré životní podmínky zvířat, jak je stanovena v článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002, článku 20 nařízení (EU) 2016/429 a článku 103 nařízení (EU) 2016/2031, a zajišťuje náležité propojení mezi těmito systémy a svými dalšími složkami.

## Článek 133

**Používání IMSOC v případě zvířat a zboží podléhajících některým úředním kontrolám**

1. V případě zvířat nebo zboží, na jejichž pohyb v Unii nebo uvádění na trh se vztahují zvláštní požadavky nebo postupy stanovené pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, umožňuje IMSOC příslušným orgánům v místě odeslání a jiným příslušným orgánům odpovědným za provádění úředních kontrol u těchto zvířat nebo zboží vyměňovat si v reálném čase údaje, informace a dokumenty týkající se zvířat nebo zboží, které jsou přemísťovány z jednoho členského státu do jiného, a o provedených úředních kontrolách.

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

2. V případě vyvážených zvířat a zboží, na které se vztahují pravidla Unie o vydávání vývozního osvědčení, umožňuje IMSOC příslušným orgánům v místě odeslání a jiným příslušným orgánům odpovědným za provádění úředních kontrol vyměňovat si v reálném čase údaje, informace a dokumenty týkající se těchto zvířat a zboží a výsledky kontrol provedených u těchto zvířat a zboží.

3. V případě zvířat nebo zboží podléhajících úředním kontrolám uvedeným v člancích 44 až 64 IMSOC:

- a) umožňuje příslušným orgánům na stanovištích hraniční kontroly a jiným příslušným orgánům odpovědným za provádění úředních kontrol u těchto zvířat nebo zboží vyměňovat si v reálném čase údaje, informace a dokumenty týkající se těchto zvířat nebo zboží a kontrol provedených u těchto zvířat nebo zboží;
- b) umožňuje příslušným orgánům na stanovištích hraniční kontroly sdílet a vyměňovat si příslušné údaje, informace a dokumenty s celními orgány a jinými orgány odpovědnými za provádění kontrol u zvířat a zboží vstupujících do Unie ze třetích zemí a s provozovateli, kterých se vstupní formality týkají, v souladu s pravidly přijatými podle čl. 15 odst. 4 a čl. 75 odst. 2 a s jinými příslušnými pravidly Unie, a
- c) podporuje a zajišťuje postupy uvedené v čl. 54 odst. 3 písm. a) a v čl. 65 odst. 6.



4. Do IMSOC se pro účely tohoto článku začlení stávající systém Traces.

#### Článek 134

### Fungování IMSOC

Komise přijme prováděcí akty pro fungování IMSOC, které stanoví:

- a) technické specifikace IMSOC a jeho systémových složek, včetně mechanismu elektronické výměny údajů pro výměnu údajů se stávajícími vnitrostátními systémy, určení použitelných norem, definice struktury zpráv, datových slovníků, výměny protokolů a postupů;
- b) zvláštní pravidla pro fungování IMSOC a jeho systémových složek v zájmu zajištění ochrany osobních údajů a bezpečnosti výměny informací;
- c) zvláštní pravidla pro fungování a používání IMSOC a jeho složek, včetně pravidel pro aktualizaci a vytváření nezbytných propojení mezi systémy uvedenými v čl. 132 písm. e) a čl. 133 odst. 4;
- d) pohotovostní opatření, která se mají použít v případě, že je některá z funkcí IMSOC nedostupná;
- e) případy, kdy může být dotčeným třetím zemím a mezinárodním organizacím udělen částečný přístup k funkcím IMSOC, a praktická opatření pro tento přístup;
- f) případy, kdy se údaje, informace a dokumenty mají předávat pomocí IMSOC, a podmínky tohoto předávání;
- g) pravidla pro elektronický systém, v jehož rámci mají příslušné orgány akceptovat elektronická osvědčení vydaná příslušnými orgány třetích zemí, a
- h) případy, kdy mohou být příležitostným uživatelům uděleny výjimky z používání systému IMSOC, a podmínky jejich udělení.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

#### Článek 135

### Ochrana údajů

1. V rozsahu, v jakém informace zpracovávané prostřednictvím IMSOC obsahují osobní údaje, jak jsou definovány v čl. 2 písm. a) směrnice 95/46/ES a v čl. 2 písm. a) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 (\*), se použije uvedená směrnice a uvedené nařízení.
2. Příslušné orgány členských států se považují za správce ve smyslu čl. 2 písm. d) směrnice 95/46/ES, pokud jde o jejich povinnosti předávat příslušné informace do IMSOC a o zpracování veškerých osobních údajů, které z toho může plynout.
3. Komise se považuje za správce ve smyslu čl. 2 písm. d) nařízení (ES) č. 45/2001, pokud jde o její odpovědnost za správu IMSOC a o zpracovávání veškerých osobních údajů, které z toho může plynout.
4. Členské státy mohou omezit práva a povinnosti podle čl. 6 odst. 1, článku 10, čl. 11 odst. 1 a článku 12 směrnice 95/46/ES, pokud je to nezbytné k ochraně zájmů uvedených v čl. 13 odst. 1 písm. d) a f) uvedené směrnice.
5. Komise může omezit práva a povinnosti podle čl. 4 odst. 1, článku 11, čl. 12 odst. 1 a článků 13 až 17 nařízení (ES) č. 45/2001, pokud představuje opatření nezbytné k ochraně zájmů uvedených v čl. 20 odst. 1 písm. a) a e) uvedeného nařízení během období, kdy jsou plánovány nebo prováděny činnosti za účelem ověření souladu s potravinovým nebo krmivovým právem nebo za účelem prosazování potravinového nebo krmivového práva v konkrétním případě, ke kterému se informace vztahují.

---

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 45/2001 ze dne 18. prosince 2000 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány a institucemi Společenství a o volném pohybu těchto údajů (Úř. věst. L 8, 12.1.2001, s. 1).

## Článek 136

**Bezpečnost údajů**

Členské státy a Komise zajistí, aby byl IMSOC v souladu s pravidly pro bezpečnost údajů přijatými Komisí podle článku 17 směrnice 95/46/ES a článku 22 nařízení (ES) č. 45/2001.

## HLAVA VII

**DONUCOVACÍ OPATŘENÍ**

## KAPITOLA I

**Opatření přijímaná příslušnými orgány a sankce**

## Článek 137

**Obecné povinnosti příslušných orgánů ve věci donucovacích opatření**

1. Jednají-li příslušné orgány v souladu s touto kapitolou, přijímají přednostně opatření k odstranění nebo omezení rizik pro zdraví lidí, zvířat a rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí.
2. V případě podezření na nesoulad provedou příslušné orgány šetření s cílem toto podezření potvrdit, nebo vyloučit.
3. Opatření přijímaná podle odstavce 2 v případě potřeby zahrnují:
  - a) provádění zesílených úředních kontrol u zvířat, zboží a provozovatelů po přiměřenou dobu;
  - b) úřední zadržení zvířat a zboží a jakýchkoliv nepovolených látek nebo produktů.

## Článek 138

**Opatření v případě zjištěného nesouladu**

1. Je-li zjištěn nesoulad, přijmou příslušné orgány:
  - a) veškerá opatření nezbytná k určení původu a rozsahu nesouladu a ke stanovení povinností provozovatele a
  - b) vhodná opatření zajišťující, aby dotčený provozovatel nesoulad napravil a zabránil dalšímu výskytu takového nesouladu.

Při rozhodování o tom, jaká opatření mají být přijata, přihlížejí příslušné orgány k povaze nesouladu a k dosavadním záznamům o dodržování pravidel provozovatelem.

2. Jednají-li podle odstavce 1 tohoto článku, přijmou příslušné orgány veškerá opatření, která považují za vhodná k zajištění souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2, včetně mimo jiné těchto opatření:
  - a) nařídí ošetření zvířat nebo toto ošetření provedou;
  - b) nařídí, aby byla zvířata vyložena nebo přeložena na jiný dopravní prostředek, aby jim bylo poskytnuto ustájení a péče, aby byla umístěna do karantény nebo aby jejich porážka byla odložena, a v nezbytných případech nařídí zajištění veterinární péče;
  - c) nařídí, aby bylo zboží podrobeno určitému zacházení, aby bylo změněno označení nebo aby byly spotřebitelům poskytnuty opravné informace;

- d) omezí nebo zakáží uvádění zvířat a zboží na trh, jejich přemísťování, vstup do Unie nebo vývoz a zakáží jejich návrat do členského státu odeslání nebo nařídí jejich návrat do členského státu odeslání;
  - e) nařídí provozovateli, aby zvýšil četnost svých kontrol;
  - f) nařídí, aby byly určité činnosti dotčeného provozovatele předmětem zesílených nebo systematických úředních kontrol;
  - g) nařídí, aby bylo zboží staženo z oběhu nebo z trhu, odstraněno a zničeno, přičemž ve vhodných případech povolí použití zboží pro jiné účely, než pro které bylo původně zamýšleno;
  - h) nařídí po přiměřenou dobu celkovou nebo částečnou izolaci nebo uzavření celého podniku dotčeného provozovatele nebo jeho části či jeho zařízení, hospodářství nebo jiných prostor;
  - i) nařídí, aby byla na přiměřenou dobu zcela nebo částečně pozastavena veškerá činnost dotčeného provozovatele nebo její část a případně fungování internetových stránek, které provozuje nebo využívá;
  - j) nařídí, aby byly registrace nebo schválení dotčeného zařízení, závodu, hospodářství nebo dopravního prostředku nebo schválení přepravce nebo osvědčení o způsobilosti řidiče pozastaveny nebo odňaty;
  - k) nařídí porážku nebo usmrcení zvířat, je-li v daném případě nejvhodnějším prostředkem ochrany zdraví lidí a zvířat a dobrých životních podmínek zvířat.
3. Příslušné orgány poskytnou dotčenému provozovateli nebo jeho zástupci:
- a) písemné oznámení o svém rozhodnutí týkajícím se opatření, která mají být v souladu s odstavcem 1 a 2 přijata, spolu s důvody tohoto rozhodnutí a
  - b) informace o případném právu podat opravný prostředek proti takovému rozhodnutí a o použitelném postupu a lhůtách pro podání tohoto opravného prostředku.
4. Veškeré náklady vzniklé na základě tohoto článku nesou odpovědní provozovatelé.
5. Příslušné orgány v případě vydání falešných nebo zavádějících úředních osvědčení nebo jejich zneužívání přijmou vhodná opatření, včetně:
- a) dočasného pozastavení výkonu funkce osvědčujícího úředníka;
  - b) odnětí oprávnění podepisovat úřední osvědčení;
  - c) jakéhokoliv dalšího opatření k zabránění tomu, aby se porušení pravidel uvedená v čl. 89 odst. 2 opakovala.

#### Článek 139

##### Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné v případě porušení tohoto nařízení a přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění jejich uplatňování. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující. Členské státy oznámí tato ustanovení Komisi do 14. prosince 2019 a neprodleně jí oznámí jejich veškeré následné změny.
2. Členské státy zajistí, aby finanční sankce za porušení tohoto nařízení a pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2 spáchané pomocí klamavých nebo podvodných praktik odpovídaly v souladu s vnitrostátním právem přinejmenším buď majetkovému prospěchu, který provozovatel získal, nebo případně procentu obratu provozovatele.

#### Článek 140

##### 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.

## KAPITOLA II

### **Donucovací opatření Unie**

#### Článek 141

#### **Závažné narušení kontrolního systému členského státu**

1. Má-li Komise důkazy o závažném narušení kontrolního systému členského státu a takové narušení může představovat rozsáhlé riziko pro zdraví lidí, zvířat nebo rostlin, pro dobré životní podmínky zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také pro životní prostředí, nebo vést k rozsáhlému porušení pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, přijme prostřednictvím prováděcích aktů jedno či více z následujících opatření, která jsou uplatňována do doby, než bude toto narušení odstraněno:
  - a) zákaz uvádět určitá zvířata nebo zboží, kterých se narušení kontrolního systému týká, na trh nebo je přepravovat, přemísťovat nebo s nimi jinak manipulovat;
  - b) zvláštní podmínky pro činnosti, zvířata nebo zboží uvedené v písmeni a);
  - c) pozastavení provádění úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly nebo jiných kontrolních stanovištích, kterých se narušení systému úředních kontrol týká, nebo zrušení těchto stanovišť hraniční kontroly nebo jiných kontrolních míst;
  - d) jiná vhodná dočasná opatření, která jsou nezbytná za účelem omezení daného rizika, dokud není narušení kontrolního systému odstraněno.

Tyto prováděcí akty se přijímají přezkumným postupem podle čl. 145 odst. 2.

2. Opatření uvedená v odstavci 1 se přijmou pouze v případě, že dotčený členský stát nezjednal na žádost v odpovídající lhůtě stanovené Komisí nápravu.
3. Existují-li řádně odůvodněné závažné naléhavé důvody týkající se zdraví lidí a zvířat nebo, v případě GMO a přípravků na ochranu rostlin, také ochrany životního prostředí, přijme Komise postupem podle čl. 145 odst. 3 okamžitě použitelné prováděcí akty.

## HLAVA VIII

### **SPOLEČNÁ USTANOVENÍ**

## KAPITOLA I

### **Procesní ustanovení**

#### Článek 142

#### **Změny příloh a odkazy na evropské normy**

1. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144, kterými se mění přílohy II a III s cílem zohlednit změny pravidel uvedených v čl. 1 odst. 2, technický pokrok a vědecký vývoj.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 měnící toto nařízení, pokud jde o odkazy na evropské normy uvedené v čl. 29 písm. b) bodě iv), čl. 37 odst. 4 písm. e) a čl. 93 odst. 3 písm. a), pokud CEN tyto normy změní.

## Článek 143

**Ochrana údajů**

1. Při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení v členských státech použijí členské státy směrnici 95/46/ES.
2. Při zpracování osobních údajů podle tohoto nařízení Komise se použije nařízení (ES) č. 45/2001.

## Článek 144

**Výkon přenesené pravomoci**

1. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci je svěřena Komisi za podmínek stanovených v tomto článku.
2. Pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci uvedená v čl. 18 odst. 7 a čl. 21 odst. 8, článku 41, čl. 45 odst. 4 a čl. 47 odst. 3, článku 48, čl. 50 odst. 4, článku 51 a čl. 53 odst. 1, čl. 62 odst. 3, čl. 64 odst. 2 a 5, čl. 77 odst. 1 a 2, čl. 92 odst. 4, čl. 99 odst. 2, čl. 100 odst. 6, čl. 101 odst. 2, čl. 126 odst. 1, čl. 142 odst. 1 a 2, čl. 149 odst. 2, čl. 150 odst. 3, čl. 154 odst. 3, čl. 155 odst. 3 a čl. 165 odst. 3 se svěřuje Komisi na období pěti let od 28. dubna 2017. Komise vypracuje zprávu o přenesené pravomoci nejpozději devět měsíců před koncem tohoto pětiletého období. Přenesení pravomoci se automaticky prodlužuje o stejně dlouhá období, pokud Evropský parlament nebo Rada nevyssloví proti tomuto prodloužení námitku nejpozději tři měsíce před koncem každého z těchto období.
3. Evropský parlament nebo Rada mohou přenesení pravomoci uvedené v čl. 18 odst. 7 a čl. 21 odst. 8, článku 41, čl. 45 odst. 4 a čl. 47 odst. 3, článku 48, čl. 50 odst. 4, článku 51 a čl. 53 odst. 1, čl. 62 odst. 3, čl. 64 odst. 2 a 5, čl. 77 odst. 1 a 2, čl. 92 odst. 4, čl. 99 odst. 2, čl. 100 odst. 6, čl. 101 odst. 2, čl. 126 odst. 1, čl. 142 odst. 1 a 2, čl. 149 odst. 2, čl. 150 odst. 3, čl. 154 odst. 3, čl. 155 odst. 3 a čl. 165 odst. 3 kdykoli zrušit. Rozhodnutím o zrušení se ukončuje přenesení pravomoci v něm určené. Rozhodnutí nabývá účinku prvním dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie* nebo k pozdějšímu dni, který je v něm upřesněn. Nedotýká se platnosti již platných aktů v přenesené pravomoci.
4. Před přijetím aktu v přenesené pravomoci Komise vede konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě ze dne 13. dubna 2016 o zdokonalení tvorby právních předpisů.
5. Přijetí aktu v přenesené pravomoci Komise neprodleně oznámí současně Evropskému parlamentu a Radě.
6. Akt v přenesené pravomoci přijatý podle čl. 18 odst. 7 a čl. 21 odst. 8, článku 41, čl. 45 odst. 4 a čl. 47 odst. 3, článku 48, čl. 50 odst. 4, článku 51 a čl. 53 odst. 1, čl. 62 odst. 3, čl. 64 odst. 2 a 5, čl. 77 odst. 1 a 2, čl. 92 odst. 4, čl. 99 odst. 2, čl. 100 odst. 6, čl. 101 odst. 2, čl. 126 odst. 1, čl. 142 odst. 1 a 2, čl. 149 odst. 2, čl. 150 odst. 3, čl. 154 odst. 3, čl. 155 odst. 3 a čl. 165 odst. 3 vstoupí v platnost pouze tehdy, pokud proti němu Evropský parlament nebo Rada nevyssloví námitky ve lhůtě dvou měsíců ode dne, kdy jim byl tento akt oznámen, nebo pokud Evropský parlament i Rada před uplynutím této lhůty informují Komisi o tom, že námitky nevyssloví. Z podnětu Evropského parlamentu nebo Rady se tato lhůta prodlouží o dva měsíce.

## Článek 145

**Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva zřízený čl. 58 odst. 1 nařízením (ES) č. 178/2002, s výjimkou v souvislosti s článkem 25 tohoto nařízení, kdy je Komisi nápomocen výbor zřízený podle nařízení (ES) č. 834/2007, a v souvislosti s článkem 26 tohoto nařízení, kdy je Komisi nápomocen výbor zřízený podle nařízení (ES) č. 1151/2012. Tyto výbory jsou výbory ve smyslu nařízení (EU) č. 182/2011.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 5 nařízení (EU) č. 182/2011.

Pokud výbor nevydá žádné stanovisko, Komise navrhovaný prováděcí akt nepřijme a použije se čl. 5 odst. 4 třetí pododstavec nařízení (EU) č. 182/2011.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použije se článek 8 nařízení (EU) č. 182/2011 ve spojení s článkem 5 uvedeného nařízení.

## KAPITOLA II

### **Přechodná a závěrečná ustanovení**

#### Článek 146

##### **Zrušení**

1. Nařízení (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnice 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí 92/438/EHS se zrušují s účinkem ode dne 14. prosince 2019.
2. Odkazy na zrušené akty se považují za odkazy na toto nařízení v souladu se srovnávacími tabulkami obsaženými v příloze V.

#### Článek 147

##### **Vztah k nařízením (ES) č. 882/2004**

Určení každé z referenčních laboratoří Evropské unie podle přílohy VII nařízení (ES) č. 882/2004 zůstává v platnosti, dokud nebude v téže oblasti určena referenční laboratoř Evropské unie v souladu s článkem 93 tohoto nařízení.

#### Článek 148

##### **Vztah k nařízením (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004, pokud jde o schvalování potravinářských podniků**

1. Příslušné orgány zavedou postupy, kterými se musí řídit provozovatelé potravinářských podniků při podávání žádosti o schválení svého podniku v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004.
2. Po přijetí žádosti o schválení od provozovatele potravinářského podniku provede příslušný orgán kontrolu na místě.
3. Příslušný orgán schválí daný potravinářský podnik pro účely dotčených činností, pouze pokud provozovatel podniku prokázal, že splňuje příslušné požadavky potravinového práva.
4. Příslušný orgán může udělit dočasné schválení, pokud se zdá, že daný podnik splňuje veškeré požadavky na infrastrukturu a vybavení. Úplné schválení udělí pouze tehdy, pokud nová úřední kontrola na místě uskutečněná do tří měsíců od udělení dočasného schválení naznačuje, že podnik splňuje ostatní příslušné požadavky potravinového práva. Jestliže bylo dosaženo zjevného pokroku, avšak podnik ještě nesplňuje všechny příslušné požadavky, může příslušný orgán dočasné schválení prodloužit. Celková platnost dočasného schválení však nesmí překročit šest měsíců, s výjimkou zpracovatelských a mrazírenských plavidel plujících pod vlajkou členských států, u nichž celková doba platnosti dočasného podmíněného schválení nesmí přesáhnout dvanáct měsíců.
5. Příslušný orgán při provádění úředních kontrol průběžně přezkoumává schválení podniků.

## Článek 149

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

1. Příslušná ustanovení směrnic 91/496/EHS a 97/78/ES, která upravují záležitosti uvedené v čl. 47 odst. 2, článku 48, čl. 51 odst. 1 písm. b), c) a d), čl. 53 odst. 1 písm. a), čl. 54 odst. 1 a 3 a čl. 58 písm. a) tohoto nařízení, se nadále použijí namísto odpovídajících ustanovení tohoto nařízení do 14. prosince 2022 nebo do dřívějšího data, jež stanoví akt v přenesené pravomoci přijatý v souladu s odstavcem 2 tohoto článku.
2. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 měnící toto nařízení, pokud jde o datum uvedené v odstavci 1 tohoto článku. Tímto datem je den, od kterého jsou použitelná odpovídající pravidla, která mají být stanovena akty v přenesené pravomoci nebo prováděcími akty uvedenými v čl. 47 odst. 2, článku 48, čl. 51 odst. 1 písm. b), c) a d), čl. 53 odst. 1 písm. a), čl. 54 odst. 1 a 3 a čl. 58 písm. a) tohoto nařízení.

## Článek 150

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

1. Příslušné orgány nadále provádějí úřední kontroly nezbytné ke zjištění přítomnosti látek a skupin reziduí uvedených v příloze I směrnice 96/23/ES v souladu s přílohami II, III a IV uvedené směrnice namísto odpovídajících ustanovení tohoto nařízení do 14. prosince 2022 nebo do dřívějšího data, jež stanoví akt v přenesené pravomoci přijatý v souladu s odstavcem 3 tohoto článku.
2. Ustanovení čl. 29 odst. 1 a 2 směrnice 96/23/ES se nadále použijí namísto odpovídajících ustanovení tohoto nařízení do 14. prosince 2022 nebo do dřívějšího data, jež stanoví akt v přenesené pravomoci přijatý v souladu s odstavcem 3 tohoto článku.
3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 měnící toto nařízení, pokud jde o dřívější datum uvedené v odstavci 1 a 2 tohoto článku. Tímto datem je den, od kterého jsou použitelná odpovídající pravidla stanovená akty v přenesené pravomoci nebo prováděcími akty uvedenými v člancích 19 a 112.

## Článek 151

**Změny směrnice 98/58/ES**

Směrnice 98/58/ES se mění takto:

- 1) v článku 2 se bod 3 se nahrazuje tímto:

„3. ‚příslušné orgány‘ příslušné orgány ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... (\*).

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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, směrnice 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 ..., xx.xx.xxxx, s. xxx).“

- 2) článek 6 se mění takto:

- a) odstavec 1 se zrušuje;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy předloží Komisi do 31. srpna každého roku výroční zprávu za předchozí rok o inspekcích provedených příslušným orgánem s cílem ověřit soulad s požadavky této směrnice. Ke zprávě připojí analýzu nejzávažnějších případů zjištěného nesouladu a národní akční plán k prevenci nebo snížení jejich výskytu v nadcházejících letech. Komise předloží shrnutí těchto zpráv členským státům.“;

c) v odstavci 3 se zrušuje písmeno a);

3) článek 7 se zrušuje.

#### Článek 152

### Změny směrnice 1999/74/ES

Směrnice 1999/74/ES se mění takto:

1) článek 8 se mění takto:

a) odstavec 1 se zrušuje;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy předloží Komisi do 31. srpna každého roku výroční zprávu za předchozí rok o inspekcích provedených příslušným orgánem s cílem ověřit soulad s požadavky této směrnice. Ke zprávě připojí analýzu nejzávažnějších případů zjištěného nesouladu a národní akční plán k prevenci nebo snížení jejich výskytu v nadcházejících letech. Komise předloží shrnutí těchto zpráv členským státům.“;

c) v odstavci 3 se zrušuje písmeno a);

2) článek 9 se zrušuje.

#### Článek 153

### Změny nařízení Rady (ES) č. 999/2001

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

1) články 19 a 21 se zrušují;

2) v příloze X se zrušují kapitoly A a B.

#### Článek 154

### Změny nařízení (ES) č. 1/2005 a související přechodná opatření

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

1) článek 2 se mění takto:

a) písmeno d) se nahrazuje tímto:

„d) ‚stanovištěm hraniční kontroly‘ stanoviště hraniční kontroly ve smyslu čl. 3 bodu 38 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... (\*)

(\*) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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 směrnice 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, směrnice 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 ..., xx.xx.xxxx, s. xx).“;



b) písmeno f) se nahrazuje tímto:

„f) ‚příslušnými orgány‘ příslušné orgány ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení (EU) 2017/...;“

c) písmeno i) se nahrazuje tímto:

„i) ‚místem výstupu‘ místo výstupu ve smyslu čl. 3 bodu 39 nařízení (EU) 2017/...;“

d) písmeno p) se nahrazuje tímto:

„p) ‚úředním veterinárním lékařem‘ úřední veterinární lékař ve smyslu čl. 3 bodu 32 nařízení (EU) 2017/...;“

2) články 14, 15, 16 a 21, čl. 22 odst. 2 a články 23, 24 a 26 se zrušují;

3) článek 27 se mění takto:

a) odstavec 1 se zrušuje;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy předloží Komisi do 31. srpna každého roku výroční zprávu za předchozí rok o inspekcích provedených příslušným orgánem s cílem ověřit dodržování požadavků tohoto nařízení. Ke zprávě připojí analýzu hlavních zjištěných nedostatků a akční plán k jejich odstranění.“;

4) článek 28 se zrušuje.

2. Články 14, 15, 16 a 21, čl. 22 odst. 2 a články 23, 24 a 26 nařízení (ES) č. 1/2005 se nadále použijí namísto odpovídajících ustanovení tohoto nařízení do 14. prosince 2022 nebo do dřívějšího data, jež stanoví akt v přenesené pravomoci přijatý v souladu s odstavcem 3 tohoto článku.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 měnící toto nařízení, pokud jde o datum uvedené v odstavci 2 tohoto článku. Tímto datem je den, od kterého jsou použitelná odpovídající pravidla stanovená akty v přenesené pravomoci nebo prováděcími akty uvedenými v článku 21.

#### Článek 155

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

1. Články 26, 27, čl. 28 odst. 1 a 2 a článek 30 nařízení (ES) č. 396/2005 se zrušují.

2. Článek 26, čl. 27 odst. 1 a článek 30 nařízení (ES) č. 396/2005 se nadále použijí namísto odpovídajících ustanovení tohoto nařízení do 14. prosince 2022 nebo do dřívějšího data, jež stanoví akt v přenesené pravomoci přijatý v souladu s odstavcem 3 tohoto článku.

3. Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 144 měnící toto nařízení, pokud jde o datum uvedené v odstavci 2 tohoto článku. Tímto datem je den, od kterého jsou použitelná odpovídající pravidla stanovená akty v přenesené pravomoci nebo prováděcími akty uvedenými v článku 19.

#### Článek 156

#### Změny směrnice 2007/43/ES

Směrnice 2007/43/ES se mění takto:

1) v čl. 2 odst. 1 se písmena c) a d) nahrazují tímto:

„c) ‚příslušnými orgány‘ příslušné orgány ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... (\*);“

d) ‚úředním veterinárním lékařem‘ úřední veterinární lékař ve smyslu čl. 3 bodu 32 nařízení (EU) 2017/...;

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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, směrnice 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 ..., xx.xx.xxxx, s. xx).“;

2) článek 7 se mění takto:

a) odstavec 1 se zrušuje;

b) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Členské státy předloží Komisi do 31. srpna každého roku výroční zprávu za předchozí rok o inspekčních provedených příslušným orgánem s cílem ověřit soulad s požadavky této směrnice. Ke zprávě připojí analýzu nejzávažnějších případů zjištěného nesouladu a národní akční plán k prevenci nebo snížení jejich výskytu v nadcházejících letech. Komise předloží shrnutí těchto zpráv členským státům.“

#### Článek 157

#### Změny směrnice 2008/119/ES

Směrnice 2008/119/ES se mění takto:

1) v článku 2 se bod 2 nahrazuje tímto:

„2) ‚příslušnými orgány‘ příslušné orgány ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení (EU) 2017/... (\*).“

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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, směrnice 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 ..., xx.xx.xxxx, s. xx).“;

2) článek 7 se mění takto:

a) odstavce 1 a 2 se zrušují;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Členské státy předloží Komisi do 31. srpna každého roku výroční zprávu za předchozí rok o inspekčních provedených příslušným orgánem s cílem ověřit soulad s požadavky této směrnice. Ke zprávě připojí analýzu nejzávažnějších případů zjištěného nesouladu a národní akční plán k prevenci nebo snížení jejich výskytu v nadcházejících letech. Komise předloží shrnutí těchto zpráv členským státům.“;

3) článek 9 se zrušuje.

## Článek 158

**Změny směrnice 2008/120/ES**

Směrnice 2008/120/ES se mění takto:

1) v článku 2 se bod 10 nahrazuje tímto:

„10) ‚příslušnými orgány‘ příslušné orgány ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... (\*)

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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, směrnice 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 ..., xx.xx.xxxx, s. xx).“;

2) článek 8 se mění takto:

a) odstavce 1 a 2 se zrušují;

b) odstavec 3 se nahrazuje tímto:

„3. Členské státy předloží Komisi do 31. srpna každého roku výroční zprávu za předchozí rok o inspekcích provedených příslušným orgánem s cílem ověřit soulad s požadavky této směrnice. Ke zprávě připojí analýzu nejzávažnějších případů zjištěného nesouladu a národní akční plán k prevenci nebo snížení jejich výskytu v nadcházejících letech. Komise předloží shrnutí těchto zpráv členským státům.“;

3) článek 10 se zrušuje.

## Článek 159

**Změny nařízení (ES) č. 1099/2009**

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

1) v článku 2 se písmeno q) nahrazuje tímto:

„q) ‚příslušnými orgány‘ příslušné orgány ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... (\*)“;

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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, směrnice 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 ..., xx.xx.xxxx, s. xx).“;

2) článek 22 se zrušuje.

## Článek 160

**Změny nařízení (ES) č. 1069/2009**

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

1) článek 3 se mění takto:

a) bod 10 se nahrazuje tímto:

„10) ‚příslušným orgánem‘ příslušný orgán ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... (\*);

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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, směrnice 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 ... xx.xx.xxxx, s. xx).“;

b) bod 15 se nahrazuje tímto:

„15) ‚tranzitem‘ tranzit ve smyslu čl. 3 bodu 44 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/...“;

2) články 45, 49 a 50 se zrušují.

## Článek 161

**Změny nařízení (ES) č. 1107/2009**

Nařízení (ES) č. 1107/2009 se mění takto:

1) článek 68 se mění takto:

a) první pododstavec se nahrazuje tímto:

„Do 31. srpna každého roku členské státy předají Komisi zprávu za předchozí rok o rozsahu a výsledcích úředních kontrol provedených s cílem ověřit dodržování tohoto nařízení.“;

b) druhý a třetí pododstavec se zrušují;

2) v čl. 78 odst. 1 se zrušuje písmeno n).

## Článek 162

**Změny nařízení (EU) č. 1151/2012**

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

1) článek 36 se mění takto:

a) název se nahrazuje tímto: „Obsah úředních kontrol“;

b) odstavce 1 a 2 se zrušují;

c) v odstavci 3 se návěti nahrazuje tímto:

„3. Úřední kontroly prováděné v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... (\*) zahrnují:

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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, směrnice 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 ..., xx.xx.xxxx, s. xx).“;

2) článek 37 se mění takto:

a) v odstavci 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

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

a) příslušné orgány určené v souladu s článkem 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/...; nebo

b) pověřené subjekty ve smyslu čl. 3 bodu 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/...“;

b) v odstavci 3 se zrušuje první pododstavec;

c) v odstavci 4 se slova „v odstavcích 1 a 2“ nahrazují slovy: „v odstavci 2“;

3) článek 38 se zrušuje;

4) článek 39 se nahrazuje tímto:

„Článek 39

#### **Pověřené subjekty provádějící kontroly ve třetích zemích**

Pověřené subjekty provádějící kontroly ve třetích zemích uvedené v čl. 37 odst. 2 písm. b) musí být akreditovány podle příslušné harmonizované normy pro „Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby“. Mohou být akreditovány vnitrostátním akreditačním orgánem v Unii v souladu s nařízením (ES) č. 765/2008 nebo akreditačním orgánem mimo Unii, který je signatářem mnohostranné dohody o uznávání pod záštitou Mezinárodního akreditačního fóra.“

Článek 163

#### **Změny nařízení (EU) č. 652/2014**

Nařízení (EU) č. 652/2014 se mění takto:

1) v článku 30 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

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

a) referenčním laboratořím Evropské unie uvedeným v článku 93 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... (\*) a referenčním laboratořím Evropské unie uvedeným v článku 29 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1012 (\*\*);

- b) referenčním střediskům Evropské unie pro dobré životní podmínky zvířat uvedeným v článku 95 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/...;
- c) referenčním střediskům Evropské unie pro ověřování pravosti a důvěryhodnosti zemědělsko-potravinového řetězce uvedeným v článku 97 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/....

- (\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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, směrnice 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 ..., xx.xx.xxxx, s. xx).
- (\*\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1012 ze dne 8. června 2016 o zootechnických a genealogických podmínkách pro plemenitbu čistokrevných plemenných zvířat, hybridních plemenných prasat a jejich zárodečných produktů v Unii, pro obchod s nimi a pro jejich vstup do Unie, o změně nařízení (EU) č. 652/2014 a směrnic Rady 89/608/EHS a 90/425/EHS a o zrušení některých aktů v oblasti plemenitby zvířat (nařízení o plemenných zvířatech) (Úř. věst. L 171, 29.6.2016, s. 66).“;

2) vkládá se nový článek, který zní:

„Článek 30a

#### **Akreditace národních referenčních laboratoří pro zdraví rostlin**

1. Národním referenčním laboratořím uvedeným v článku 100 nařízení (EU) 2017/... mohou být uděleny granty na pokrytí nákladů, které jim vzniknou v souvislosti se získáním akreditace podle normy EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“ k využívání laboratorních analytických, testovacích a diagnostických metod za účelem ověření souladu s pravidly o ochranných opatřeních proti škodlivým organismům rostlin.

2. Grant může být udělen jedné národní referenční laboratoři v každém členském státě pro každou referenční laboratoř Evropské unie pro zdraví rostlin, a to do tří let po určení dané referenční laboratoře Evropské unie.“

#### **Článek 164**

#### **Změny nařízení (EU) 2016/429 a související přechodná opatření**

1. Nařízení (EU) 2016/429 se mění takto:

1) článek 4 se mění takto:

a) bod 33 se nahrazuje tímto:

„33) ‚úřední kontrolou‘ kontrola v jakékoliv formě kontroly provedená v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... (\*);

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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, směrnice 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 ..., ..., s. ...).“;

b) bod 51 se nahrazuje tímto:

„51) ‚systémem Traces‘ systémový komponent začleněný do Systému pro správu informací o úředních kontrolách (IMSOC) uvedeného v člancích 131 až 136 nařízení (EU) 2017/...“;

c) bod 53 se nahrazuje tímto:

„53) ‚úředním veterinárním lékařem‘ úřední veterinární lékař ve smyslu čl. 3 bodu 32 nařízení (EU) 2017/...“;

d) bod 55 se nahrazuje tímto:

„55) ‚příslušným orgánem‘ ústřední veterinární orgán členského státu odpovědný za organizování úředních kontrol a veškerých dalších úředních činností v souladu s tímto nařízením a s nařízením (EU) 2017/..., nebo jakýkoliv jiný orgán, jemuž byla uvedena odpovědnost svěřena;“

2) v článku 229 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Provozovatelé odpovídající za danou zásilku předloží zásilky zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu ze třetích zemí nebo území pro účely úřední kontroly stanovené v článku 47 nařízení (EU) 2017/...“;

3) článek 281 se zrušuje.

2. Následující ustanovení se použijí ve vztahu k záležitostem upraveným nařízením (EU) 2016/429 do dne použitelnosti uvedeného nařízení:

a) článek 9 směrnice 89/662/EHS;

b) článek 10 směrnice 90/425/EHS;

c) čl. 18 odst. 1, 3, 4, 5, 6, 7 a 8 směrnice 91/496/EHS;

d) čl. 22 odst. 1, 3, 4, 5, 6 a 7 směrnice 97/78/ES.

3. S ohledem na článek 14 nařízení (EU) 2016/429 a bez ohledu na datum použitelnosti stanovené v uvedeném nařízení se podmínka pro jeho použitelnost pro účely čl. 31 odst. 2 tohoto nařízení považuje za splněnou již ode dne 14. prosince 2019.

#### Článek 165

#### Změny nařízení (EU) 2016/2031 a související přechodná ustanovení

1. Nařízení (EU) 2016/2031 se mění takto:

1) v článku 2 se bod 6 nahrazuje tímto:

„6) ‚příslušným orgánem‘ příslušné orgány ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... (\*);“

(\*) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/... 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, směrnice 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) (Uř. věst. L ..., s. ...).“;

- 2) článek 10 se nahrazuje tímto:

„Článek 10

**Úřední potvrzení příslušných orgánů o výskytu karanténního škodlivého organismu pro Unii**

Jestliže má příslušný orgán podezření na výskyt karanténního škodlivého organismu pro Unii nebo škodlivého organismu, na nějž se vztahují opatření přijatá podle čl. 30 odst. 1, v části území daného členského státu, o níž nebylo dříve známo, že se v ní uvedený škodlivý organismus vyskytuje, nebo v zásilce rostlin, rostlinných produktů či jiných předmětů, jež byly nebo mají být dovezeny na území Unie či přemístěny na tomto území, nebo jestliže získá o těchto skutečnostech důkazy, přijme okamžitě veškerá opatření nezbytná k tomu, aby na základě diagnostiky provedené úřední laboratoří uvedenou v článku 37 nařízení (EU) 2017/... potvrdil (dále jen „úředně potvrdil“), zda se v této části území daný škodlivý organismus vyskytuje, či nikoliv.

Dokud není výskyt daného škodlivého organismu úředně potvrzen, přijmou dotčené členské státy ve vhodných případech fyto-sanitární opatření s cílem eliminovat riziko šíření daného škodlivého organismu.

Podezření či důkazy uvedené v prvním pododstavci tohoto článku mohou vycházet z jakýchkoliv informací obdrženy podle článků 14 a 15 nebo z jakéhokoliv jiného zdroje.“;

- 3) v článku 11 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Hlášení podle prvního pododstavce podává jediný orgán dotčeného členského státu podle čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) 2017/... prostřednictvím elektronického systému hlášení uvedeného v článku 103.“;

- 4) v čl. 25 odst. 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) úkoly a povinnosti subjektů zapojených do provádění plánu v případě potvrzení výskytu dotčeného prioritního škodlivého organismu nebo podezření na jeho výskyt, strukturu řízení a postupy pro koordinaci kroků přijímaných příslušnými orgány, jinými veřejnými orgány uvedenými v čl. 4 odst. 2 nařízení (EU) 2017/..., pověřenými subjekty nebo zúčastněnými fyzickými osobami uvedenými v čl. 28 odst. 1 tohoto nařízení, laboratorními a profesionálními provozovateli, včetně případné koordinace se sousedními členskými státy a sousedními třetími zeměmi;“

- 5) v článku 41 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Pokud byly na území Unie dovezeny nebo na tomto území přemísťovány rostliny, rostlinné produkty či jiné předměty v rozporu s odstavcem 1 tohoto článku, přijmou členské státy nezbytná opatření uvedená v čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2017/..., a prostřednictvím elektronického systému hlášení podle článku 103 o tom podají hlášení Komisi a ostatním členským státům.

Podle okolností se hlášení podá rovněž třetí zemi, z níž byly rostliny, rostlinné produkty či jiné předměty na území Unie dovezeny.“;

- 6) v článku 44 se odstavec 2 nahrazuje tímto:

„2. Komise v případě potřeby provede v dotčené třetí zemi a v souladu s článkem 120 nařízení (EU) 2017/... šetření s cílem ověřit, zda jsou podmínky stanovené v odst. 1 prvním pododstavci písm. a) a b) tohoto článku splněny.“;

- 7) v čl. 49 odst. 6 se třetí pododstavec nahrazuje tímto:

„Členské státy podají prostřednictvím elektronického systému hlášení uvedeného v článku 103 tohoto nařízení Komisi a ostatním členským státům hlášení o všech případech, kdy byl dovoz rostlin, rostlinných produktů nebo jiných předmětů na území Unie odmítnut nebo kdy bylo jejich přemísťování na tomto území zakázáno, jelikož se dotčený členský stát domnívá, že došlo k porušení zákazu uvedeného v odst. 2 druhém pododstavci písm. c) tohoto článku. Uvedená hlášení obsahují i případná opatření přijatá členskými státy pro dotčené rostliny, rostlinné produkty či jiné dotčené předměty podle čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2017/...“;



8) v článku 76 se odstavce 4 a 5 nahrazují tímto:

„4. V případě třetí země, která není smluvní stranou úmluvy IPPC, uzná příslušný orgán pouze rostlinolékařská osvědčení vydaná orgány, které jsou příslušné v souladu s vnitrostátními pravidly uvedené třetí země nahlášenými Komisí. Komise prostřednictvím elektronického systému hlášení uvedeného v článku 103 v souladu s čl. 132 písm. a) nařízení (EU) 2017/... informuje členské státy a provozovatele o obdržení hlášení.“

Komisi je svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci v souladu s článkem 105 doplňující toto nařízení o podmínky pro uznání uvedené v prvním pododstavci tohoto odstavce s cílem zajistit spolehlivost uvedených osvědčení.

5. Elektronická rostlinolékařská osvědčení jsou uznána, pouze pokud jsou poskytována prostřednictvím systému pro správu informací o úředních kontrolách (IMSOC) uvedeného v čl. 131 odst. 1 nařízení (EU) 2017/... nebo pomocí elektronické výměny s tímto systémem.“;

9) v čl. 77 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Jestliže bylo rostlinolékařské osvědčení vydáno v souladu s čl. 71 odst. 1, 2 a 3, avšak dotčený příslušný orgán dospěje k závěru, že nejsou splněny podmínky uvedené v článku 76, zneplatní uvedené rostlinolékařské osvědčení a zajistí, aby dále nedoprovázelo dotčené rostliny, rostlinné produkty či jiné předměty. V takovém případě přijme příslušný orgán, pokud jde o dotčené rostliny, rostlinné produkty či jiné předměty, jedno z opatření stanovených v čl. 66 odst. 3 nařízení (EU) 2017/...“;

10) v čl. 91 odst. 1 se druhý pododstavec nahrazuje tímto:

„Oprávnění provozovatelé, kteří uplatňují schválený plán řízení rizik škodlivých organismů, mohou být kontrolováni méně často, jak je uvedeno v čl. 22 odst. 3 písm. b) nařízení (EU) 2017/...“;

11) v čl. 94 odst. 1 se první pododstavec nahrazuje tímto:

„1. Odchylně od článku 87 tohoto nařízení, jestliže byly na území Unie ze třetí země dovezeny rostliny, rostlinné produkty či jiné předměty, pro jejichž přemístování na území Unie je vyžadován rostlinolékařský pas podle čl. 79 odst. 1 a čl. 80 odst. 1 tohoto nařízení, se pas vydá, pokud byly uspokojivě dokončeny kontroly podle čl. 49 odst. 1 nařízení (EU) 2017/... týkající se jejich dovozu a tyto kontroly dospěly k závěru, že dotčené rostliny, rostlinné produkty či jiné předměty splňují podstatné požadavky pro vydání rostlinolékařského pasu v souladu s článkem 85 tohoto nařízení a případně s článkem 86 tohoto nařízení.“;

12) v článku 100 se odstavec 5 nahrazuje tímto:

„5. Elektronická rostlinolékařská osvědčení pro vývoz jsou poskytována prostřednictvím IMSOC nebo pomocí elektronické výměny s ním.“;

13) v článku 101 se odstavec 6 nahrazuje tímto:

„6. Elektronická rostlinolékařská osvědčení pro reexport jsou poskytována prostřednictvím IMSOC nebo pomocí elektronické výměny s ním.“;

14) v článku 102 se odstavec 4 nahrazuje tímto:

„4. Předvývozní osvědčení doprovází dotčené rostliny, rostlinné produkty a jiné předměty během jejich přemístování na území Unie, pokud si informace v něm obsažené dotčené členské státy nevyměňují prostřednictvím IMSOC nebo pomocí elektronické výměny s ním.“;

15) článek 103 se nahrazuje tímto:

„Článek 103

#### **Zřízení elektronického systému hlášení**

Komise zřídí elektronický systém hlášení, který slouží k podávání hlášení členskými státy.

Tento systém je napojený na IMSOC a je s ním kompatibilní.“;

16) v článku 109 se odstavec 1 nahrazuje tímto:

„Směrnice 2000/29/ES se zrušuje, aniž je dotčen čl. 165 odst. 2, 3 a 4 nařízení (EU) 2017/....“

2. Příslušné články směrnice 2000/29/ES se nadále použijí na záležitosti upravené čl. 47 odst. 2, článkem 48, čl. 51 odst. 1 písm. b), c) a d), čl. 53 odst. 1 písm. a), čl. 54 odst. 1 a 3 a čl. 58 písm. a) tohoto nařízení namísto uvedených ustanovení do 14. prosince 2022 nebo do dřívějšího data po dni použitelnosti tohoto nařízení, jež stanoví akt v přenesené pravomoci přijatý v souladu s odstavcem 3 tohoto článku.

3. Komisi je v souladu s článkem 144 svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci měnící toto nařízení, pokud jde o datum uvedené v odstavci 2 tohoto článku.

4. Aniž jsou dotčeny odstavce 2 a 3 tohoto článku a den použitelnosti stanovený v čl. 167 odst. 1, přijme Komise akty v přenesené pravomoci uvedené v čl. 53 odst. 1 písm. a) a e), pokud jde o zboží uvedené v čl. 47 odst. 1 písm. c), nejpozději dvanáct měsíců přede dnem jejich použitelnosti.

#### *Článek 166*

#### **Přechodná ustanovení pro přijímání aktů v přenesené pravomoci a prováděcích aktů**

Aniž jsou dotčeny dny použitelnosti uvedené v článku 167 a jakákoliv přechodná ustanovení podle této kapitoly, je Komisi svěřena pravomoc přijímat akty v přenesené pravomoci a prováděcí akty stanovené v tomto nařízení ode dne 28. dubna 2017. Tyto akty jsou použitelné ode dne použitelnosti v souladu s článkem 167, aniž jsou dotčena jakákoliv přechodná pravidla podle této kapitoly.

#### *Článek 167*

#### **Vstup v platnost a použitelnost**

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

Není-li v odstavcích 2 až 4 stanoveno jinak, použije se ode dne 14. prosince 2019.

2. V oblastech, na něž se vztahují pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2 písm. g), se čl. 34 odst. 1, 2 a 3 a čl. 37 odst. 4 písm. e) a odst. 5 použijí ode dne 29. dubna 2022.

3. Články 92 až 101 tohoto nařízení se použijí ode dne 29. dubna 2018 namísto článků 32 a 33 nařízení (ES) č. 882/2004, které se tímto nařízením zrušuje.

4. Článek 163 se použije ode dne 28. dubna 2017.

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

Ve Štrasburku dne 15. března 2017.

*Za Radu  
předseda*

...

*Za Evropský parlament  
předseda*

...

---

## PŘÍLOHA I

## ÚZEMÍ UVEDENÁ V ČL. 3 BODĚ 40 PRO ÚČELY JINÉ NEŽ POUŽITÍ ČL. 1 ODS. 2 PÍSM. G)

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

## PŘÍLOHA II

## ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ PŘÍSLUŠNÝCH ORGÁNŮ

## KAPITOLA I

**Obsah školení pracovníků provádějících úřední kontroly a jiné úřední činnosti**

1. Různé kontrolní metody a techniky, například inspekce, ověřování, screening, cílený screening, odběr vzorků a laboratorní analýza, testování a diagnostika
2. Kontrolní postupy
3. Pravidla uvedená v čl. 1 odst. 2
4. Posouzení nedodržení pravidel uvedených v čl.1 odst. 2
5. Nebezpečí spojená s produkcí, zpracováním a distribucí zvířat a zboží
6. Různé fáze produkce, zpracování a distribuce a možná rizika pro lidské zdraví a popřípadě pro zdraví zvířat a rostlin, dobré životní podmínky zvířat a pro životní prostředí
7. Vyhodnocení používání postupů HACCP a správné zemědělské praxe
8. Systémy řízení, například programy zajišťování jakosti, které spravují provozovatelé, a jejich vyhodnocování, pokud jsou relevantní pro plnění požadavků stanovených v pravidlech uvedených v čl. 1 odst. 2
9. Systémy úředního osvědčování
10. Pohotovostní opatření pro mimořádné situace, včetně komunikace mezi členskými státy a Komisí
11. Soudní řízení a právní důsledky úředních kontrol
12. Přezkoumání písemných dokumentačních materiálů a jiných záznamů, včetně materiálů a záznamů o mezi-laboratorních porovnávacích zkouškách, akreditaci a posouzení rizika, které mohou být důležité pro posouzení souladu s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2; součástí mohou být finanční a obchodní aspekty
13. Kontrolní postupy a požadavky pro vstup zvířat a zboží přivážených ze třetích zemí do Unie
14. Jakékoliv jiné oblasti nezbytné k zajištění toho, aby úřední kontroly probíhaly v souladu s tímto nařízením

## KAPITOLA II

**Tematické oblasti kontrolních postupů**

1. Organizace příslušných orgánů a vztah mezi ústředními příslušnými orgány a orgány, které byly pověřeny úkoly provádět úřední kontroly nebo jiné úřední činnosti
2. Vztah mezi příslušnými orgány a pověřenými subjekty nebo fyzickými osobami, na které příslušné orgány přenesly úkoly související s úředními kontrolami nebo jinými úředními činnostmi
3. Popis cílů, kterých má být dosaženo
4. Úkoly, odpovědnost a povinnosti pracovníků
5. Postupy odběru vzorků, kontrolní metody a techniky, včetně laboratorních analýz, testování a diagnostiky, vyhodnocování výsledků a následná rozhodnutí
6. Programy screeningu a cíleného screeningu
7. Vzájemná pomoc v případě, že úřední kontroly vyžadují zapojení více než jednoho členského státu

8. Opatření, která mají být přijata v návaznosti na úřední kontroly
  9. Spolupráce s jinými útvary a odbory, které mohou být příslušné, nebo s provozovateli
  10. Ověřování vhodnosti metod odběru vzorků a laboratorních analytických, testovacích a diagnostických metod
  11. Jakékoliv jiné činnosti nebo informace nezbytné pro účinné fungování úředních kontrol
-

## PŘÍLOHA III

## CHARAKTERIZACE ANALYTICKÝCH METOD

1. Analytické metody a výsledky měření by měly být charakterizovány pomocí těchto kritérií:
    - a) správnost (pravdivost a přesnost),
    - b) použitelnost (matrice a rozsah koncentrací),
    - c) mez detekce,
    - d) mez stanovitelnosti,
    - e) přesnost,
    - f) opakovatelnost,
    - g) reprodukovatelnost,
    - h) výtěžnost,
    - i) selektivnost,
    - j) citlivost,
    - k) linearita,
    - l) nejistota měření,
    - m) jiná kritéria, která mohou být zvolena podle potřeby.
  2. Hodnoty přesnosti uvedené v bodě 1 písm. e) musí být získány při mezilaboratorním testu provedeném podle mezinárodně uznávaných protokolů o mezilaboratorních testech (například ISO 5725 „Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření“) nebo – pokud byla stanovena kritéria pro úspěšnost provádění analytických metod – na základě zkoušek dodržení kritérií. Hodnoty opakovatelnosti a reprodukovatelnosti se vyjádří mezinárodně uznanou formou (například 95 % intervaly spolehlivosti definované v normě ISO 5725 „Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření“). Výsledky mezilaboratorního testu se zveřejní nebo volně zpřístupní.
  3. Analytické metody, které lze použít jednotně pro různé skupiny komodit, by měly být upřednostněny před metodami, které se používají pouze pro jednotlivé komodity.
  4. Pokud lze analytické metody validovat pouze v jediné laboratoři, měly by být validovány podle mezinárodně uznávaných vědeckých protokolů nebo pokynů nebo – pokud byla stanovena kritéria pro úspěšnost provádění analytických metod – na základě zkoušek dodržení kritérií.
  5. Analytické metody přijaté podle tohoto nařízení by měly být uspořádány podle standardní struktury analytických metod doporučené ISO.
-

## PŘÍLOHA IV

## KAPITOLA I

**Poplatky nebo platby za úřední kontroly u zásilek zvířat a zboží vstupujících do unie**

- I. ZÁSILKY ŽIVÝCH ZVÍŘAT
- a) Skot, koňovití, prasata, ovce, kozy, drůbež, králíci a drobná pernatá nebo srstnatá zvěř, černá zvěř a volně žijící přežvýkavci:
- 55 EUR za zásilku do 6 tun a
  - 9 EUR za každou tunu nad 6 tun do 46 tun, nebo
  - 420 EUR za zásilku nad 46 tun.
- b) Zvířata jiných druhů:
- 55 EUR za zásilku do 46 tun, nebo
  - 420 EUR za zásilku nad 46 tun.
- II. ZÁSILKY MASA
- 55 EUR za zásilku do 6 tun a
  - 9 EUR za každou tunu nad 6 tun do 46 tun, nebo
  - 420 EUR za zásilku nad 46 tun.
- III. ZÁSILKY PRODUKTŮ RYBOLOVU
- a) Produkty rybolovu, které nejsou volně ložené (tj. balené):
- i) 55 EUR za zásilku do 6 tun a
  - ii) 9 EUR za každou další tunu nad 6 tun do 46 tun, nebo
  - iii) 420 EUR za zásilku nad 46 tun.
- b) Produkty rybolovu přepravované jako kusový náklad (tj. volně ložené):
- i) 600 EUR za plavidlo s nákladem produktů rybolovu do 500 tun,
  - ii) 1 200 EUR za plavidlo s nákladem produktů rybolovu nad 500 tun do 1 000 tun,
  - iii) 2 400 EUR za plavidlo s nákladem produktů rybolovu nad 1 000 tun do 2 000 tun,
  - iv) 3 600 EUR za plavidlo s nákladem produktů rybolovu nad 2 000 tun.
- IV. ZÁSILKY MASNÝCH VÝROBKŮ, DRŮBEŽÍHO MASA, MASA VOLNĚ ŽIJÍCÍ ZVĚŘE, KRÁLÍČÍHO MASA NEBO MASA ZVĚŘE Z FARMOVÉHO CHOVU
- a) 55 EUR za zásilku do 6 tun a
  - b) 9 EUR za každou tunu nad 6 tun do 46 tun, nebo
  - c) 420 EUR za zásilku nad 46 tun.
- V. ZÁSILKY OSTATNÍCH PRODUKTŮ ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU JINÝCH NEŽ MASNÝCH VÝROBKŮ URČENÝCH K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ
- a) Ostatní produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě, které nejsou volně ložené (tj. balené):
- i) 55 EUR za zásilku do 6 tun a
  - ii) 9 EUR za každou tunu nad 6 tun do 46 tun, nebo
  - iii) 420 EUR za zásilku nad 46 tun.



b) Ostatní produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě přepravované jako kusový náklad (tj. volně ložené):

- i) 600 EUR za plavidlo s nákladem produktů do 500 tun,
- ii) 1 200 EUR za plavidlo s nákladem produktů nad 500 tun do 1 000 tun,
- iii) 2 400 EUR za plavidlo s nákladem produktů nad 1 000 tun do 2 000 tun,
- iv) 3 600 EUR za plavidlo s nákladem produktů nad 2 000 tun.

VI. ZÁSILKY VEDLEJŠÍCH PRODUKTŮ A KRMIV ŽIVOČIŠNÉHO PŮVODU

a) Zásilky vedlejších produktů a krmiv živočišného původu, které nejsou přepravovány volně ložené (tj. balené):

- i) 55 EUR za zásilku do 6 tun a
- ii) 9 EUR za každou tunu nad 6 tun do 46 tun, nebo
- iii) 420 EUR za zásilku nad 46 tun.

b) Vedlejší produkty a krmiva živočišného původu přepravované jako kusový náklad (tj. volně ložené):

- i) 600 EUR za plavidlo s nákladem produktů do 500 tun,
- ii) 1 200 EUR za plavidlo s nákladem produktů nad 500 tun do 1 000 tun,
- iii) 2 400 EUR za plavidlo s nákladem produktů nad 1 000 tun do 2 000 tun,
- iv) 3 600 EUR za plavidlo s nákladem produktů nad 2 000 tun.

VII. PŘEVÁŽENÉ NEBO PŘEKLÁDANÉ ZÁSILKY ZVÍŘAT A ZBOŽÍ ZE TŘETÍCH ZEMÍ

30 EUR za zásilku s přičtením 20 EUR za každou čtvrt hodinu za každého pracovníka podílejícího se na kontrolách.

VIII. ZÁSILKY ROSTLIN, ROSTLINNÝCH PRODUKTŮ A JINÝCH PŘEDMĚTŮ A MATERIÁLŮ, NA NICHŽ MOHOU ŠKODLIVÉ ORGANISMY ROSTLIN PŘEŽÍVAT NEBO POMOCÍ NICHŽ SE MOHOU ŠÍŘIT

a) Za kontroly dokladů: 7 EUR za zásilku.

b) Za kontroly totožnosti:

- i) 7 EUR za zásilku až do velikosti nákladu kamionu, železničního vagónu nebo kontejneru srovnatelné velikosti,
- ii) 14 EUR za zásilku větší než výše uvedené velikosti.

c) Za rostlinolékařské kontroly v souladu s těmito specifikacemi:

i) řízky, sadba (kromě lesnického rozmnožovacího materiálu), sazenice jahodníku nebo zeleniny:

- 17,5 EUR za zásilku do 10 000 kusů,
- 0,70 EUR za zásilku za každých dalších 1 000 kusů,
- maximální poplatek 140 EUR za zásilku;

ii) keře, stromy (jiné než řezané vánoční stromky), ostatní dřeviny z pěstitelských školek včetně lesnického rozmnožovacího materiálu (kromě semen):

- 17,5 EUR za zásilku do 10 000 kusů,
- 0,44 EUR za zásilku za každých dalších 1 000 kusů,
- maximální poplatek 140 EUR za zásilku;

iii) cibule, cibulové hlízy, oddenky, hlízy, určené k výsadbě (jiné než hlízy bramboru):

- 17,5 EUR za zásilku do 200 kg hmotnosti,
- 0,16 EUR za zásilku za každých dalších 10 kg,
- maximální poplatek 140 EUR za zásilku;

- iv) semena, tkáňové kultury:
  - 7,5 EUR za zásilku do 100 kg hmotnosti,
  - 0 175 EUR za zásilku za každých dalších 10 kg,
  - maximální poplatek 140 EUR za zásilku;
- v) ostatní rostliny určené k výsadbě, jinde v tomto písmeni neuvedené:
  - 17,5 EUR za zásilku do 5 000 kusů,
  - 0,18 EUR za zásilku za každých dalších 100 kusů,
  - maximální poplatek 140 EUR za zásilku;
- vi) řezané květiny:
  - 17,5 EUR za zásilku do 20 000 kusů,
  - 0,14 EUR za zásilku za každých dalších 1 000 kusů,
  - maximální poplatek 140 EUR za zásilku;
- vii) větve s listy, části jehličnanů (jiné než řezané vánoční stromky):
  - 17,5 EUR za zásilku do 100 kg hmotnosti,
  - 1,75 EUR za zásilku za každých dalších 100 kg,
  - maximální poplatek 140 EUR za zásilku;
- viii) řezané vánoční stromky:
  - 17,5 EUR za zásilku do 1 000 kusů,
  - 1,75 EUR za zásilku za každých dalších 100 kusů,
  - maximální poplatek 140 EUR za zásilku;
- ix) listy rostlin, jako jsou byliny, koření a listová zelenina:
  - 17,5 EUR za zásilku do 100 kg hmotnosti,
  - 1,75 EUR za zásilku za každých dalších 10 kg,
  - maximální poplatek 140 EUR za zásilku;
- x) ovoce, zelenina (jiná než listová):
  - 17,5 EUR za zásilku do 25 000 kg hmotnosti,
  - 0,7 EUR za zásilku za každých dalších 1 000 kg;
- xi) hlízy brambor:
  - 52,5 EUR za partii do 25 000 kg hmotnosti,
  - 52,5 EUR za partii za každých dalších 25 000 kg;
- xii) dřevo (kromě kůry):
  - 17,5 EUR za zásilku do 1 000 m<sup>3</sup> objemu,
  - 0,175 EUR za zásilku za každých dalších 10 m<sup>3</sup>;
- xiii) zemina a pěstební substrát, kůra:
  - 17,5 EUR za zásilku do 25 000 kg hmotnosti,
  - 0,7 EUR za zásilku za každých dalších 1 000 kg,
  - maximální poplatek 140 EUR za zásilku;

xiv) zrno:

- 17,5 EUR za zásilku do 25 000 kg hmotnosti,
- 0,7 EUR za zásilku za každých dalších 1 000 kg,
- maximální poplatek 700 EUR za zásilku;

xv) jiné rostliny nebo rostlinné produkty jinde v tomto písmeni neuvedené:

- 17,5 EUR za zásilku.

Pokud zásilka nesestává výlučně z produktů spadajících pod popis příslušné odrážky, považují se její části, které sestávají z produktů spadajících pod popis příslušné odrážky (jedna nebo více partií), za samostatnou zásilku.

## KAPITOLA II

### **Poplatky nebo platby za úřední kontroly na jatkách, v bouchárnách a v zařízeních na zpracování masa volně žijící zvířete a kontroly produkce mléka a produkce produktů rybolovu a produktů akvakultury a jejich uvádění na trh**

#### I. POPLATKY NEBO PLATBY ZA ÚŘEDNÍ KONTROLY NA JATKÁCH

a) Hovězí maso

- i) dospělý skot: 5 EUR/zvíře,
- ii) mladý skot: 2 EUR/zvíře,

b) maso lichokopytníků/koňovitých: 3 EUR/zvíře,

c) vepřové maso: hmotnost jatečně upravených těl zvířat

- i) nižší než 25 kg: 0,5 EUR/zvíře,
- ii) rovná 25 kg nebo vyšší: 1 EUR/zvíře,

d) skopové a kozí maso: hmotnost jatečně upravených těl zvířat

- i) nižší než 12 kg: 0,15 EUR/zvíře,
- ii) rovná 12 kg nebo vyšší: 0,25 EUR/zvíře,

e) drůbeží maso:

- i) kur domácí a perličky: 0,005 EUR/zvíře,
- ii) kachny a husy: 0,01 EUR/zvíře,
- iii) krůty: 0,025 EUR/zvíře,
- iv) maso králíků z farmového chovu: 0,005 EUR/zvíře,
- v) křepelky a koroptve: 0,002 EUR/zvíře.

#### II. POPLATKY NEBO PLATBY ZA ÚŘEDNÍ KONTROLY V BOURÁRNÁCH

Za tunu masa:

a) hovězí, telecí a vepřové maso, maso lichokopytníků/koňovitých, skopové a kozí maso: 2 EUR,

b) drůbeží maso a maso králíků z farmového chovu: 1,5 EUR,

c) maso zvířete z farmového chovu a volně žijící zvířete:

- drobná pernatá a srstnatá zvíř: 1,5 EUR,
- ptáci nadřádu běžci (pštros, emu, nandu): 3 EUR,
- černá zvíř a přežvýkavci: 2 EUR.

## III. POPLATKY NEBO PLATBY ZA ÚŘEDNÍ KONTROLY V ZAŘÍZENÍCH NA ZPRACOVÁNÍ MASA VOLNĚ ŽIJÍCÍ ZVĚŘE

- a) Drobná pernatá zvěř: 0,005 EUR/zvíře,
- b) drobná srstnatá zvěř: 0,01 EUR/zvíře,
- c) ptáci nadřádu běžci: 0,5 EUR/zvíře,
- d) suchozemští savci:
  - i) černá zvěř: 1,5 EUR/zvíře,
  - ii) přežvýkavci: 0,5 EUR/zvíře.

## IV. POPLATKY NEBO PLATBY ZA ÚŘEDNÍ KONTROLY PRODUKCE MLÉKA

- a) 1 EUR za 30 tun
  - a
- b) poté 0,5 EUR za tunu.

## V. POPLATKY NEBO PLATBY ZA ÚŘEDNÍ KONTROLY TÝKAJÍCÍ SE PRODUKCE PRODUKTŮ RYBOLOVU A PRODUKTŮ AKVAKULTURY A JEJICH UVÁDĚNÍ NA TRH

- a) První uvedení produktů rybolovu a produktů akvakultury na trh:
    - i) 1 EUR/tuna u prvních 50 tun v měsíci,
    - ii) poté 0,5 EUR/tuna.
  - b) První prodej na trhu s rybami:
    - i) 0,5 EUR/tuna u prvních 50 tun v měsíci,
    - ii) poté 0,25 EUR/tuna.
  - c) První prodej v případě, že není provedeno roztrídění podle stupně čerstvosti nebo velikosti, nebo je toto roztrídění nedostatečné:
    - i) 1 EUR/tuna u prvních 50 tun v měsíci,
    - ii) poté 0,5 EUR/tuna.
-

## PŘÍLOHA V

## SROVNÁVACÍ TABULKY UVEDENÉ V ČL. 146 ODS. 2

## 1. Nařízení (ES) č. 882/2004

Nařízení (ES) č. 882/2004	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1 první pododstavec	Čl. 1 odst. 1
Čl. 1 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 1 odst. 2
Čl. 1 odst. 2	Čl. 1 odst. 4
Čl. 1 odst. 3	—
Čl. 1 odst. 4	—
Článek 2	Článek 3
Čl. 3 odst. 1	Čl. 9 odst. 1
Čl. 3 odst. 2	Čl. 9 odst. 4
Čl. 3 odst. 3	Článek 10
Čl. 3 odst. 4	Čl. 9 odst. 6
Čl. 3 odst. 5	Čl. 9 odst. 6
Čl. 3 odst. 6	Čl. 9 odst. 7
Čl. 3 odst. 7	—
Čl. 4 odst. 1	Čl. 4 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	Čl. 5 odst. 1 písm. a), c), d), e), f), g) a i)
Čl. 4 odst. 3	Čl. 4 odst. 2
Čl. 4 odst. 4	Čl. 5 odst. 1 písm. b)
Čl. 4 odst. 5	Čl. 5 odst. 5
Čl. 4 odst. 6	Čl. 6 odst. 1
Čl. 4 odst. 7	—
Čl. 5 odst. 1 první pododstavec	Čl. 28 odst. 1
Čl. 5 odst. 1 druhý pododstavec	—
Čl. 5 odst. 1 třetí pododstavec	Čl. 31 odst. 3
Čl. 5 odst. 2 písm. a), b), c) a f)	Článek 29
Čl. 5 odst. 2 písm. d)	—
Čl. 5 odst. 2 písm. e)	Článek 32
Čl. 5 odst. 3	Článek 33
Čl. 5 odst. 4	—
Článek 6	Čl. 5 odst. 4
Čl. 7 odst. 1 první pododstavec	Čl. 11 odst. 1 první pododstavec
Čl. 7 odst. 1 druhý pododstavec písm. a)	Čl. 11 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 7 odst. 1 druhý pododstavec písm. b)	—
Čl. 7 odst. 2 první věta	Čl. 8 odst. 1
Čl. 7 odst. 2 druhá věta	—
Čl. 7 odst. 2 třetí věta	—

Nařízení (ES) č. 882/2004	Toto nařízení
Čl. 7 odst. 3	Čl. 8 odst. 3
Čl. 8 odst. 1	Čl. 12 odst. 1
Čl. 8 odst. 2	Čl. 5 odst. 1 písm. h)
Čl. 8 odst. 3 písm. a)	Čl. 12 odst. 2
Čl. 8 odst. 3 písm. b)	Čl. 12 odst. 3
Čl. 8 odst. 4	—
Čl. 9 odst. 1	Čl. 13 odst. 1 první pododstavec
Čl. 9 odst. 2	Čl. 13 odst. 1 druhý pododstavec
Čl. 9 odst. 3	Čl. 13 odst. 2
Článek 10	Článek 14
Čl. 11 odst. 1	Čl. 34 odst. 1 a 2
Čl. 11 odst. 2	—
Čl. 11 odst. 3	Čl. 34 odst. 4
Čl. 11 odst. 4	Čl. 34 odst. 6
Čl. 11 odst. 5	Čl. 35 odst. 1
Čl. 11 odst. 6	Čl. 35 odst. 2
Čl. 11 odst. 7	Čl. 34 odst. 5
Čl. 12 odst. 1	Čl. 37 odst. 1
Čl. 12 odst. 2	Čl. 37 odst. 4 písm. e)
Čl. 12 odst. 3	Čl. 37 odst. 5 písm. c)
Čl. 12 odst. 4	Čl. 39 odst. 2
Článek 13	Článek 115
Čl. 14 odst. 1	—
Čl. 14 odst. 2	Čl. 45 odst. 3
Čl. 14 odst. 3	—
Čl. 15 odst. 1	Čl. 44 odst. 1 první věta
Čl. 15 odst. 2	Čl. 44 odst. 3 a 5
Čl. 15 odst. 3	Čl. 44 odst. 3 a 5
Čl. 15 odst. 4	—
Čl. 15 odst. 5	Čl. 47 odst. 1 písm. d) a odst. 2 písm. b) a čl. 54 odst. 4 první věta
Čl. 16 odst. 1	Čl. 45 odst. 1
Čl. 16 odst. 2	Čl. 44 odst. 2
Čl. 16 odst. 3 první věta	Čl. 45 odst. 2
Čl. 16 odst. 3 druhá věta	Čl. 34 odst. 5
Čl. 17 odst. 1 první odrážka	Čl. 59 odst. 1
Čl. 17 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 56 odst. 1, odst. 3 písm. a) a odst. 4 a článek 58
Čl. 17 odst. 2	—
Článek 18	Čl. 65 odst. 1, 2 a 3
Čl. 19 odst. 1	Čl. 66 odst. 1 a 3

Nařízení (ES) č. 882/2004	Toto nařízení
Čl. 19 odst. 2 písm. a)	Článek 67
Čl. 19 odst. 2 písm. b)	Čl. 66 odst. 6
Čl. 19 odst. 3	Čl. 66 odst. 5
Čl. 19 odst. 4	Článek 7
Článek 20	Článek 71
Čl. 21 odst. 1	Čl. 72 odst. 1
Čl. 21 odst. 2	Článek 69
Čl. 21 odst. 3	Čl. 66 odst. 1
Čl. 21 odst. 4	Čl. 66 odst. 5
Článek 22	Čl. 66 odst. 7, čl. 67 poslední věta a čl. 69 odst. 4
Čl. 23 odst. 1	Čl. 73 odst. 1
Čl. 23 odst. 2	Čl. 73 odst. 2 a článek 74
Čl. 23 odst. 3	Čl. 73 odst. 3
Čl. 23 odst. 4	Čl. 73 odst. 2
Čl. 23 odst. 5	Čl. 73 odst. 4 písm. a)
Čl. 23 odst. 6	Čl. 73 odst. 2 písm. c) a odst. 4 písm. b)
Čl. 23 odst. 7	Článek 74
Čl. 23 odst. 8	Článek 74
Čl. 24 odst. 1	Čl. 75 odst. 1
Čl. 24 odst. 2	Článek 57
Čl. 24 odst. 3	Článek 46
Čl. 24 odst. 4	Článek 76
Čl. 25 odst. 1	—
Čl. 25 odst. 2 písm. a)	—
Čl. 25 odst. 2 písm. b)	Čl. 77 odst. 1 písm. c)
Čl. 25 odst. 2 písm. c)	Čl. 77 odst. 1 písm. f)
Čl. 25 odst. 2 písm. d)	Čl. 48 písm. c) a d) a čl. 77 odst. 1 písm. e) a k)
Čl. 25 odst. 2 písm. e)	—
Čl. 25 odst. 2 písm. f)	Článek 70
Čl. 25 odst. 2 písm. g)	Čl. 77 odst. 1 písm. h)
Čl. 25 odst. 2 písm. h)	Čl. 46 odst. 2 písm. b)
Článek 26	Čl. 78 odst. 1
Čl. 27 odst. 1	Článek 80
Čl. 27 odst. 2	Článek 79
Čl. 27 odst. 3	—
Čl. 27 odst. 4	Čl. 79 odst. 1
Čl. 27 odst. 5	—
Čl. 27 odst. 6	—
Čl. 27 odst. 7	—

Nařízení (ES) č. 882/2004	Toto nařízení
Čl. 27 odst. 8	Čl. 84 odst. 2
Čl. 27 odst. 9	Čl. 83 odst. 2
Čl. 27 odst. 10	—
Čl. 27 odst. 11	Čl. 84 odst. 1
Čl. 27 odst. 12 první věta	Článek 85
Čl. 27 odst. 12 druhá věta	—
Článek 28	—
Článek 29	—
Čl. 30 odst. 1 písm. a)	Článek 87
Čl. 30 odst. 1 písm. b)	Čl. 90 písm. a)
Čl. 30 odst. 1 písm. c)	Čl. 88 odst. 2
Čl. 30 odst. 1 písm. d)	Čl. 90 písm. b) a f)
Čl. 30 odst. 1 písm. e)	Čl. 90 písm. c)
Čl. 30 odst. 1 písm. f)	Čl. 90 písm. d)
Čl. 30 odst. 1 písm. g)	Čl. 90 písm. e)
Čl. 30 odst. 2 písm. a)	Čl. 89 odst. 1 písm. f)
Čl. 30 odst. 2 písm. b)	Čl. 89 odst. 1 písm. d)
Čl. 30 odst. 3	—
Článek 31	—
Čl. 32 odst. 1 písm. a)	Čl. 94 odst. 2 písm. a)
Čl. 32 odst. 1 písm. b)	Čl. 94 odst. 2 písm. c)
Čl. 32 odst. 1 písm. c)	Čl. 94 odst. 2 písm. d)
Čl. 32 odst. 1 písm. d)	Čl. 94 odst. 2 písm. e)
Čl. 32 odst. 1 písm. e)	Čl. 94 odst. 2 písm. f)
Čl. 32 odst. 1 písm. f)	Čl. 94 odst. 2 písm. h)
Čl. 32 odst. 2 písm. a)	Čl. 94 odst. 2 písm. a), c) a d)
Čl. 32 odst. 2 písm. b)	Čl. 94 odst. 2 písm. i)
Čl. 32 odst. 2 písm. c)	Čl. 94 odst. 2 písm. e)
Čl. 32 odst. 2 písm. d)	Čl. 94 odst. 2 písm. h)
Čl. 32 odst. 2 písm. e)	Čl. 94 odst. 2 písm. e)
Čl. 32 odst. 3	Čl. 93 odst. 3 písm. a)
Čl. 32 odst. 4 písm. a)	Čl. 93 odst. 3 písm. c)
Čl. 32 odst. 4 písm. b)	Čl. 93 odst. 3 písm. d)
Čl. 32 odst. 4 písm. c)	Čl. 93 odst. 3 písm. d)
Čl. 32 odst. 4 písm. d)	Článek 8
Čl. 32 odst. 4 písm. e)	Čl. 93 odst. 3 písm. e)
Čl. 32 odst. 4 písm. f)	Čl. 94 odst. 2 písm. k) bod iii)
Čl. 32 odst. 4 písm. g)	Čl. 93 odst. 3 písm. e)
Čl. 32 odst. 4 písm. h)	Čl. 93 odst. 3 písm. f)



Nařízení (ES) č. 882/2004	Toto nařízení
Čl. 32 odst. 5	Čl. 99 odst. 1
Čl. 32 odst. 6	Čl. 99 odst. 2
Čl. 32 odst. 7	—
Čl. 32 odst. 8 první věta	Čl. 99 odst. 3
Čl. 32 odst. 8 druhá věta	Čl. 99 odst. 4
Čl. 32 odst. 9	—
Čl. 33 odst. 1	Čl. 100 odst. 1
Čl. 33 odst. 2	Čl. 101 odst. 1
Čl. 33 odst. 3	Čl. 100 odst. 2
Čl. 33 odst. 4	Čl. 100 odst. 4
Čl. 33 odst. 5	Čl. 100 odst. 5
Čl. 33 odst. 6	Čl. 101 odst. 2
Čl. 33 odst. 7	—
Čl. 34 odst. 1	Čl. 102 odst. 1
Čl. 34 odst. 2	Čl. 102 odst. 1 a 2
Čl. 34 odst. 3	Čl. 102 odst. 3
Čl. 35 odst. 1	Čl. 103 odst. 1
Čl. 35 odst. 2	Čl. 103 odst. 3
Čl. 35 odst. 3	Čl. 103 odst. 2
Čl. 35 odst. 4	—
Čl. 36 odst. 1	Čl. 104 odst. 1 písm. c)
Čl. 36 odst. 2 první věta	—
Čl. 36 odst. 2 druhá věta	Čl. 104 odst. 2
Čl. 36 odst. 3 první pododstavec	Čl. 104 odst. 3 první věta
Čl. 36 odst. 3 druhý pododstavec	—
Čl. 36 odst. 3 třetí pododstavec první věta	Čl. 104 odst. 3 písm. c)
Čl. 36 odst. 3 třetí pododstavec druhá věta	Čl. 104 odst. 3 písm. b)
Čl. 36 odst. 4	Čl. 104 odst. 3 písm. a)
Čl. 37 odst. 1	Čl. 105 odst. 1
Čl. 37 odst. 2	Čl. 105 odst. 2
Čl. 38 odst. 1	Čl. 106 odst. 1
Čl. 38 odst. 2	Čl. 106 odst. 2 písm. c)
Čl. 38 odst. 3	Čl. 106 odst. 3
Čl. 39 odst. 1	Čl. 107 odst. 1
Čl. 39 odst. 2	Čl. 107 odst. 2
Čl. 40 odst. 1	Čl. 108 odst. 1
Čl. 40 odst. 2	—
Čl. 40 odst. 3	Čl. 108 odst. 2
Čl. 40 odst. 4	—

Nařízení (ES) č. 882/2004	Toto nařízení
Článek 41	Čl. 109 odst. 1
Čl. 42 odst. 1 písm. a)	—
Čl. 42 odst. 1 písm. b)	Čl. 111 odst. 2
Čl. 42 odst. 1 písm. c)	Čl. 111 odst. 3
Čl. 42 odst. 2	Čl. 110 odst. 2
Čl. 42 odst. 3	Čl. 111 odst. 2
Čl. 43 odst. 1 první věta	—
Čl. 43 odst. 1 druhá věta	—
Čl. 43 odst. 1 písm. a)	—
Čl. 43 odst. 1 písm. b)	—
Čl. 43 odst. 1 písm. c)	—
Čl. 43 odst. 1 písm. d) až j)	—
Čl. 43 odst. 1 písm. k)	—
Čl. 43 odst. 2	—
Čl. 44 odst. 1	Čl. 113 odst. 1
Čl. 44 odst. 2	—
Čl. 44 odst. 3	Čl. 113 odst. 1
Čl. 44 odst. 4 první pododstavec první věta	Čl. 114 odst. 1
Čl. 44 odst. 4 první pododstavec druhá věta	Čl. 114 odst. 2
Čl. 44 odst. 5	—
Čl. 44 odst. 6	Čl. 114 odst. 1
Čl. 45 odst. 1	Čl. 116 odst. 1, 2 a 4
Čl. 45 odst. 2	Čl. 116 odst. 3
Čl. 45 odst. 3	Článek 117
Čl. 45 odst. 4	Článek 118
Čl. 45 odst. 5	Článek 119
Čl. 45 odst. 6	—
Čl. 46 odst. 1 první věta	Čl. 120 odst. 1
Čl. 46 odst. 1 druhá věta	Čl. 120 odst. 4
Čl. 46 odst. 1 třetí věta	Čl. 120 odst. 2
Čl. 46 odst. 2	Čl. 120 odst. 3
Čl. 46 odst. 3	Článek 121
Čl. 46 odst. 4	—
Čl. 46 odst. 5	—
Čl. 46 odst. 6	Článek 122
Čl. 46 odst. 7	Článek 123
Čl. 47 odst. 1	Čl. 125 odst. 1 písm. a) až e)
Čl. 47 odst. 2	Čl. 125 odst. 2
Čl. 47 odst. 3	Čl. 125 odst. 1 písm. f) a g)

Nařízení (ES) č. 882/2004	Toto nařízení
Čl. 47 odst. 4	—
Čl. 47 odst. 5	—
Čl. 48 odst. 1	Čl. 126 odst. 1
Čl. 48 odst. 2	Čl. 126 odst. 2
Čl. 48 odst. 3	Čl. 127 odst. 1 a 2
Čl. 48 odst. 4	Čl. 127 odst. 3
Čl. 48 odst. 5 první věta	Čl. 127 odst. 3 písm. f)
Čl. 48 odst. 5 druhá a třetí věta	—
Článek 49	Článek 129
Článek 50	—
Čl. 51 odst. 1	Čl. 130 odst. 1 a 2
Čl. 51 odst. 2	Čl. 130 odst. 3
Čl. 51 odst. 3	—
Článek 52	Článek 124
Článek 53	Článek 112
Čl. 54 odst. 1	Čl. 138 odst. 1
Čl. 54 odst. 2	Čl. 138 odst. 2
Čl. 54 odst. 3	Čl. 138 odst. 3
Čl. 54 odst. 4	Čl. 105 odst. 1
Čl. 54 odst. 5	Čl. 138 odst. 4
Čl. 55 odst. 1	Čl. 139 odst. 1
Čl. 55 odst. 2	Čl. 139 odst. 1
Čl. 56 odst. 1	Čl. 141 odst. 1
Čl. 56 odst. 2 písm. a)	—
Čl. 56 odst. 2 písm. b)	Čl. 141 odst. 2
Články 57 až 61	—
Článek 62	Článek 145
Čl. 63 odst. 1	—
Čl. 63 odst. 2	Článek 25
Čl. 64 první pododstavec	Čl. 142 odst. 1
Čl. 64 odst. 1	Čl. 142 odst. 1
Čl. 64 odst. 2	Čl. 142 odst. 2
Článek 65	—
Článek 66	—
Článek 67	—
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Příloha II
Příloha III	Příloha III
Příloha IV	—

Nařízení (ES) č. 882/2004	Toto nařízení
Příloha V	—
Příloha VI	Článek 81 a čl. 82 odst. 2
Příloha VII	—
Příloha VIII	—

## 2. Směrnice 96/23/ES

Směrnice 96/23/ES	Toto nařízení
Článek 1	—
Čl. 2 písm. a)	Článek 19
Čl. 2 písm. b)	—
Čl. 2 písm. c)	Článek 19
Čl. 2 písm. d)	Čl. 3 bod. 3
Čl. 2 písm. e)	Článek 19
Čl. 2 písm. f)	Čl. 37 odst. 1
Čl. 2 písm. g)	—
Čl. 2 písm. h)	Článek 19
Čl. 2 písm. i)	—
Článek 3	Čl. 9 odst. 1 a 2, článek 19, čl. 109 odst. 1 a článek 112
Čl. 4 odst. 1	Čl. 4 odst. 1
Čl. 4 odst. 2	Čl. 4 odst. 2 písm. a), čl. 109 odst. 2 a článek 113
Čl. 4 odst. 3	—
Článek 5	Čl. 111 odst. 2 a 3, čl. 113 odst. 1 písm. a) a čl. 110 odst. 2
Článek 6	Čl. 19 odst. 2 písm. a) a b)
Článek 7	Čl. 110 odst. 2
Čl. 8 odst. 1	—
Čl. 8 odst. 2	—
Čl. 8 odst. 3, 4 a 5	Články 11, 113 a 114
Čl. 9 písm. A)	—
Čl. 9 písm. B)	—
Článek 10	Článek 15
Čl. 11 odst. 1 a 2	Články 9 a 10
Čl. 11 odst. 3	Čl. 19 odst. 2 písm. c), články 137 a 138
Čl. 12 první pododstavec	Čl. 9 odst. 4
Čl. 12 druhý pododstavec	Článek 15
Článek 13	Čl. 19 odst. 2 písm. c), články 137 a 138
Čl. 14 odst. 1	Články 100 a 101
Čl. 14 odst. 2	Článek 93

Směrnice 96/23/ES	Toto nařízení
Čl. 15 odst. 1 první pododstavec	Čl. 19 odst. 2 písm. a) a b)
Čl. 15 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 34 odst. 6
Čl. 15 odst. 1 třetí pododstavec	—
Čl. 15 odst. 2 první pododstavec	Čl. 34 odst. 6
Čl. 15 odst. 2 druhý pododstavec	Čl. 35 odst. 3
Čl. 15 odst. 3 první, druhý a třetí pododstavec	Čl. 19 odst. 2 písm. c) a článek 138
Čl. 15 odst. 3 čtvrtý pododstavec	Články 65 až 72
Čl. 16 odst. 1	Čl. 105 odst. 1, čl. 108 odst. 1 a článek 138
Čl. 16 odst. 2 a 3	Čl. 19 odst. 2 písm. c) a článek 138
Článek 17	Čl. 19 odst. 2 písm. c) a článek 138
Článek 18	Čl. 19 odst. 2 písm. c) a článek 138
Článek 19	Čl. 138 odst. 4
Čl. 20 odst. 1	Články 102 až 108
Čl. 20 odst. 2 první pododstavec	Čl. 106 odst. 1 a 2
Čl. 20 odst. 2 druhý pododstavec	Čl. 106 odst. 3
Čl. 20 odst. 2 třetí a čtvrtý pododstavec	Čl. 108 odst. 1
Čl. 20 odst. 2 pátý a šestý pododstavec	Čl. 108 odst. 2
Článek 21	Články 116, 117 a 119
Článek 22	Článek 137
Článek 23	Čl. 19 odst. 2 písm. c) a článek 138
Čl. 24 odst. 1 a 2	Čl. 18 odst. 2 písm. d), čl. 19 odst. 2 písm. c), a články 137 a 138
Čl. 24 odst. 3	Čl. 18 odst. 2 písm. d), čl. 19 odst. 2 písm. c) a článek 138
Článek 25	Čl. 19 odst. 2 písm. c) a čl. 138 odst. 2
Článek 26	Článek 7
Článek 27	Článek 139
Článek 28	Článek 139
Čl. 29 odst. 1 a 2	Články 125, 126, 127 a 129
Čl. 29 odst. 3	Články 47 až 64
Čl. 29 odst. 4	Čl. 113 odst. 1
Čl. 30 odst. 1 a 2	Články 65 až 72
Čl. 30 odst. 3	Čl. 129 odst. 3
Článek 31	Články 78 až 85
Článek 33	Článek 145
Článek 34	Čl. 19 odst. 2 písm. a) a b)
Článek 35	—
Článek 36	—

Směrnice 96/23/ES	Toto nařízení
Článek 37	—
Článek 38	—
Článek 39	—
Příloha I	Čl. 19 odst. 2 písm. a) a b)
Příloha II	Čl. 19 odst. 2 písm. a) a b)
Příloha III	Čl. 19 odst. 2 písm. a) a b)
Příloha IV	Čl. 19 odst. 2 písm. a) a b)

## 3. Směrnice 89/662/EHS a 90/425/EHS

Směrnice 89/662/EHS	Toto nařízení
Článek 1	—
Čl. 2 odst. 1, 2 a 3	—
Čl. 2 odst. 4	Čl. 3 bod 3
Čl. 2 odst. 5	Čl. 3 bod 32
Čl. 3 odst. 1 první a druhý pododstavec	—
Čl. 3 odst. 1 třetí pododstavec	Čl. 9 odst. 1
Čl. 3 odst. 1 čtvrtý pododstavec	Čl. 137 odst. 2 a 3 a článek 138
Čl. 3 odst. 2	—
Čl. 3 odst. 3	—
Čl. 4 odst. 1 první věta	Čl. 9 odst. 1 a články 10, 137 a 138
Čl. 4 odst. 1 první odrážka	Čl. 9 odst. 6 písm. a)
Čl. 4 odst. 1 druhá odrážka	—
Čl. 4 odst. 2	Článek 139
Čl. 5 odst. 1 písm. a) první pododstavec	Článek 9
Čl. 5 odst. 1 písm. a) druhý pododstavec	Čl. 137 odst. 2 a 3
Čl. 5 odst. 1 písm. b)	—
Čl. 5 odst. 2	—
Čl. 5 odst. 3 písm. a), b) a d)	—
Čl. 5 odst. 3 písm. c)	Čl. 9 odst. 7
Čl. 5 odst. 4 a 5	—
Čl. 6 odst. 1	Článek 49
Čl. 6 odst. 2	—
Čl. 7 odst. 1	Články 102 až 108 a článek 138
Čl. 7 odst. 2	—
Čl. 8 odst. 1	Články 102 až 108
Čl. 8 odst. 2	Článek 7 a čl. 138 odst. 3
Čl. 8 odst. 3	Čl. 138 odst. 4
Článek 9	—
Článek 10	Čl. 4 odst. 1

Směrnice 89/662/EHS	Toto nařízení
Článek 11	Články 10, 14 a 15
Článek 12	—
Článek 13	—
Článek 14	—
Článek 15	—
Čl. 16 odst. 1	Čl. 113 odst. 1
Čl. 16 odst. 2	—
Čl. 16 odst. 3	Čl. 113 odst. 2
Článek 17	Článek 145
Článek 18	Článek 145
Článek 19	—
Článek 20	—
Článek 22	—
Článek 23	—
Příloha A	—
Příloha B	—
Směrnice 90/425/EHS	Toto nařízení
Článek 1	—
Čl. 2 odst. 1 až 5	—
Čl. 2 odst. 6	Čl. 3 bod 3
Čl. 2 odst. 7	Čl. 3 bod 32
Čl. 3 odst. 1 a 2	—
Čl. 3 odst. 3	Článek 9, čl. 137 odst. 2 a 3 a článek 138
Čl. 3 odst. 4	—
Čl. 4 odst. 1	Článek 9
Čl. 4 odst. 2	—
Čl. 4 odst. 3	Článek 139
Čl. 5 odst. 1 písm. a) první pododstavec	Článek 9
Čl. 5 odst. 1 písm. a) druhý pododstavec	Čl. 137 odst. 2 a 3
Čl. 5 odst. 1 písm. b) první pododstavec	—
Čl. 5 odst. 1 písm. b) bod i) druhý pododstavec	Článek 9
Čl. 5 odst. 1 písm. b) body ii), iii) a iv)	—
Čl. 5 odst. 2 písm. a) první pododstavec	Čl. 9 odst. 7
Čl. 5 odst. 2 písm. a) druhý a třetí pododstavec	—
Čl. 5 odst. 2 písm. b)	—
Čl. 5 odst. 3	—
Článek 6	—

Směrnice 90/425/EHS	Toto nařízení
Čl. 7 odst. 1	Článek 49
Čl. 7 odst. 2	—
Čl. 8 odst. 1	Články 102 až 108 a článek 138
Čl. 8 odst. 2	—
Čl. 9 odst. 1	Články 102 až 108
Čl. 9 odst. 2	Článek 7 a čl. 138 odst. 3
Čl. 9 odst. 3	Čl. 138 odst. 4
Čl. 9 odst. 4	—
Článek 10	—
Článek 11	Čl. 4 odst. 1
Článek 12	—
Článek 13	Články 10, 14 a 15
Článek 14	—
Článek 15	—
Článek 16	—
Článek 17	Článek 145
Článek 18	Článek 145
Článek 19	Článek 145
Článek 20	Články 131, 132, 133 a 134
Článek 21	—
Čl. 22 odst. 1	Čl. 113 odst. 1
Čl. 22 odst. 2	—
Čl. 22 odst. 3	Čl. 113 odst. 2
Článek 23	—
Článek 24	—
Článek 26	—
Článek 27	—
Příloha A	—
Příloha B	—
Příloha C	—

## 4. Směrnice 97/78/ES a směrnice 91/496/EHS

Směrnice 97/78/ES	Toto nařízení
Článek 1	—
Článek 2	Článek 3
Čl. 2 odst. 2 písm. a)	Čl. 3 bod 19
Čl. 2 odst. 2 písm. b)	Čl. 3 bod 41
Čl. 2 odst. 2 písm. c)	Čl. 3 bod 42
Čl. 2 odst. 2 písm. d)	Čl. 3 bod 43



Směrnice 97/78/ES	Toto nařízení
Čl. 2 odst. 2 písm. e)	—
Čl. 2 odst. 2 písm. f)	Čl. 3 bod 37
Čl. 2 odst. 2 písm. g)	Čl. 3 bod 38
Čl. 2 odst. 2 písm. h)	—
Čl. 2 odst. 2 písm. i)	—
Čl. 2 odst. 2 písm. j)	—
Čl. 2 odst. 2 písm. k)	Čl. 3 bod 3
Čl. 3 odst. 1 a 2	Čl. 47 odst. 1
Čl. 3 odst. 3	Článek 15 a čl. 56 odst. 1 a odst. 3
Čl. 3 odst. 4	Článek 57
Čl. 3 odst. 5	Čl. 47 odst. 2 a 3 a článek 58
Čl. 4 odst. 1	Čl. 49 odst. 2
Čl. 4 odst. 2	—
Čl. 4 odst. 3 a 4	Čl. 49 odst. 1, 2 a 3 a článek 52
Čl. 4 odst. 5	Článek 52
Čl. 5 odst. 1	Čl. 56 odst. 3 písm. b) a odst. 4
Čl. 5 odst. 2	Čl. 50 odst. 4
Čl. 5 odst. 3	Čl. 50 odst. 2 a 3
Čl. 5 odst. 4	Článek 58
Čl. 6 odst. 1 písm. a) první pododstavec	Čl. 64 odst. 1
Čl. 6 odst. 1 písm. a) druhý pododstavec	Čl. 64 odst. 2
Čl. 6 odst. 1 písm. b)	—
Čl. 6 odst. 2	Články 59 a 62
Čl. 6 odst. 3	Článek 63
Čl. 6 odst. 4	Čl. 60 odst. 1 a čl. 63 odst. 3
Čl. 6 odst. 5	—
Čl. 6 odst. 6	Čl. 60 odst. 2, čl. 62 odst. 3, čl. 63 odst. 5 a čl. 64 odst. 2 a 4
Čl. 7 odst. 1	Čl. 50 odst. 1
Čl. 7 odst. 2	Čl. 49 odst. 1, 2 a 3 a článek 52
Čl. 7 odst. 3	Článek 57
Čl. 7 odst. 4	Čl. 50 odst. 2, článek 55 a čl. 56 odst. 4
Čl. 7 odst. 5	—
Čl. 7 odst. 6	Články 52 a 58
Čl. 8 odst. 1	—
Čl. 8 odst. 2	Čl. 77 odst. 1 písm. b)
Čl. 8 odst. 3, 4, 5, 6 a 7	Čl. 77 odst. 2
Článek 9	Čl. 51 odst. 1 písm. b) a c)
Čl. 10 odst. 1, 2 a 4	Čl. 54 odst. 2
Čl. 10 odst. 3	—

Směrnice 97/78/ES	Toto nařízení
Článek 11	Čl. 51 odst. 1 písm. d)
Článek 12	Čl. 48 písm. h) a čl. 77 odst. 1 písm. k)
Článek 13	Čl. 77 odst. 1 písm. c)
Článek 14	—
Článek 15	Čl. 77 odst. 1 písm. h)
Čl. 16 odst. 1 písm. a)	Čl. 48 písm. d)
Čl. 16 odst. 1 písm. b)	Čl. 48 písm. e)
Čl. 16 odst. 1 písm. c)	Čl. 48 písm. c)
Čl. 16 odst. 1 písm. d)	Čl. 48 písm. g)
Čl. 16 odst. 1 písm. e)	Čl. 48 písm. a)
Čl. 16 odst. 1 písm. f)	Čl. 48 písm. b)
Čl. 16 odst. 2	—
Čl. 16 odst. 3	—
Čl. 16 odst. 4	Čl. 77 odst. 1 písm. c) a f)
Čl. 17 odst. 1	Čl. 66 odst. 3
Čl. 17 odst. 2	Čl. 66 odst. 1, 2 a 3
Čl. 17 odst. 2 písm. a)	Čl. 66 odst. 3 písm. b) a články 69 a 72
Čl. 17 odst. 2 písm. a) první odrážka	—
Čl. 17 odst. 2 písm. a) druhá odrážka	Čl. 68 odst. 1 písm. a)
Čl. 17 odst. 2 písm. b)	Článek 69
Čl. 17 odst. 3	Čl. 65 odst. 4, 5 a 6
Čl. 17 odst. 4	—
Čl. 17 odst. 5	Čl. 66 odst. 7 a čl. 69 odst. 4
Čl. 17 odst. 6	—
Čl. 17 odst. 7	Čl. 65 odst. 6, článek 70 a čl. 71 odst. 3
Článek 18	Čl. 64 odst. 2
Čl. 19 odst. 1	Čl. 77 odst. 1 písm. g)
Čl. 19 odst. 2	Čl. 77 odst. 1 písm. a)
Čl. 19 odst. 3	Čl. 64 odst. 3 písm. a) a odst. 4
Čl. 20 odst. 1	Článek 65
Čl. 20 odst. 2	—
Čl. 22 odst. 1	—
Čl. 22 odst. 2	Článek 67
Čl. 22 odst. 3	—
Čl. 22 odst. 4	—
Čl. 22 odst. 5	—
Čl. 22 odst. 6	—
Čl. 22 odst. 7	—

Směrnice 97/78/ES	Toto nařízení
Článek 24	Čl. 65 odst. 4, 5 a 6
Čl. 24 odst. 3	Články 73 a 129
Čl. 25 odst. 1	Články 102 až 108
Čl. 25 odst. 2	Článek 7
Čl. 25 odst. 3	—
Článek 26	Čl. 130 odst. 5 a 6
Článek 27	Čl. 5 odst. 4 a čl. 130 odst. 1 a 6
Článek 28	—
Článek 29	—
Článek 30	—
Článek 31	—
Článek 32	—
Článek 33	—
Článek 34	—
Článek 35	—
Článek 36	—
Příloha I	Příloha I
Příloha II	Článek 64
Příloha III	Článek 52
Směrnice 91/496/EHS	Toto nařízení
Článek 1	—
Čl. 2 odst. 1	—
Čl. 2 odst. 2 písm. a)	Čl. 3 bod 41
Čl. 2 odst. 2 písm. b)	Čl. 3 bod 42
Čl. 2 odst. 2 písm. c)	Čl. 3 odst. 43
Čl. 2 odst. 2 písm. d)	—
Čl. 2 odst. 2 písm. e)	Čl. 3 bod 37
Čl. 2 odst. 2 písm. f)	Čl. 3 bod 38
Čl. 3 odst. 1 písm. a)	Čl. 56 odst. 1 a odst. 3 písm. a), čl. 58 písm. b)
Čl. 3 odst. 1 písm. b)	Čl. 47 odst. 1 a čl. 66 odst. 2
Čl. 3 odst. 1 písm. c) bod i)	Čl. 56 odst. 3 písm. b) a odstavec 5 a článek 57
Čl. 3 odst. 1 písm. c) bod ii)	Čl. 79 odst. 1
Čl. 3 odst. 1 písm. d)	Článek 57
Čl. 3 odst. 2	—
Čl. 4 odst. 1	Čl. 49 odst. 1 a článek 52
Čl. 4 odst. 2	Čl. 49 odst. 1, 2 a 3 a článek 52
Čl. 4 odst. 3	Článek 51 odst. 1 písm. c)
Čl. 4 odst. 4	Čl. 79 odst. 1

Směrnice 91/496/EHS	Toto nařízení
Čl. 4 odst. 5	Čl. 5 odst. 4, čl. 51 odst. 1 písm. c) a článek 52
Článek 5	Článek 55, čl. 56 odst. 3 písm. b) a odst. 5, článek 57, čl. 58 písm. a) a čl. 66 odst. 1
Čl. 6 odst. 1	—
Čl. 6 odst. 2 písm. a)	Čl. 64 odst. 1 a 2
Čl. 6 odst. 2 písm. b)	Čl. 64 odst. 1
Čl. 6 odst. 2 písm. c)	Článek 59
Čl. 6 odst. 2 písm. d)	Čl. 64 odst. 3 písm. a) a odst. 4
Čl. 6 odst. 3	Článek 60
Čl. 6 odst. 3 písm. a)	Čl. 60 odst. 1 písm. c)
Čl. 6 odst. 3 písm. b)	Čl. 60 odst. 1 písm. c)
Čl. 6 odst. 3 písm. c)	Čl. 59 odst. 2 a čl. 64 odst. 3
Čl. 6 odst. 3 písm. d)	—
Čl. 6 odst. 3 písm. e)	Čl. 59 odst. 2 a čl. 64 odst. 3
Čl. 6 odst. 3 písm. f)	Čl. 59 odst. 2 a čl. 64 odst. 3
Čl. 6 odst. 3 písm. g)	—
Čl. 6 odst. 4	Článek 59 a čl. 60 odst. 1
Čl. 6 odst. 5	Čl. 60 odst. 2
Čl. 7 odst. 1 první odrážka	Čl. 50 odst. 2
Čl. 7 odst. 1 druhá odrážka	Čl. 56 odst. 3 písm. b) a odst. 5 a článek 58
Čl. 7 odst. 1 třetí odrážka	Čl. 50 odst. 1
Čl. 7 odst. 2	Článek 58
Čl. 7 odst. 3	—
Článek 8	Čl. 53 odst. 1 písm. b)
Článek 9	Čl. 51 odst. 1 písm. d)
Článek 10	Čl. 66 odst. 2
Čl. 11 odst. 1	Článek 65
Čl. 11 odst. 2	—
Čl. 12 odst. 1	Články 66, 68 a 69
Čl. 12 odst. 2	Čl. 66 odst. 3 a článek 9
Čl. 12 odst. 3	Článek 70, čl. 71 odst. 3 a čl. 72 odst. 3
Čl. 12 odst. 4	—
Čl. 12 odst. 5	—
Článek 13	Čl. 64 odst. 2
Článek 14	—
Článek 15	Čl. 79 odst. 1
Článek 16	Článek 54
Článek 17	Článek 7
Článek 17a	—

Směrnice 91/496/EHS	Toto nařízení
Čl. 18 odst. 1	—
Čl. 18 odst. 2	Článek 67
Čl. 18 odst. 3	—
Čl. 18 odst. 4	—
Čl. 18 odst. 5	—
Čl. 18 odst. 6	—
Čl. 18 odst. 7	—
Čl. 18 odst. 8	—
Článek 19	Články 116 a 117
Článek 20	Články 102 až 108
Článek 21	Čl. 130 odst. 5 a 6
Článek 22	—
Článek 23	—
Článek 24	—
Článek 25	—
Článek 26	—
Článek 27	—
Článek 28	—
Článek 29	—
Článek 30	—
Článek 31	—
Příloha A	Článek 64
Příloha B	Čl. 66 odst. 2

## 5. Směrnice 96/93/ES

Směrnice 96/93/ES	Toto nařízení
Článek 1	—
Čl. 2 odst. 1 první pododstavec	—
Čl. 2 odst. 1 druhý pododstavec	Čl. 3 bod 26
Čl. 2 odst. 2	Článek 3
Čl. 3 odst. 1	Čl. 88 odst. 2 písm. b)
Čl. 3 odst. 2	Čl. 88 odst. 3 písm. a) a b)
Čl. 3 odst. 3	Čl. 89 odst. 1 písm. b)
Čl. 3 odst. 4	Čl. 88 odst. 3 písm. b)
Čl. 3 odst. 5	Článek 90
Čl. 4 odst. 1	Čl. 88 odst. 2 písm. a) a čl. 89 odst. 2

Směrnice 96/93/ES	Toto nařízení
Čl. 4 odst. 2	Čl. 89 odst. 1 písm. c)
Čl. 4 odst. 3	Čl. 89 odst. 1 písm. e)
Článek 5	Čl. 89 odst. 2
Článek 6	Článek 129
Článek 7	Článek 145
Článek 8	—
Článek 9	—
Článek 10	—

## 6. Směrnice 89/608/EHS

Směrnice 89/608/EHS	Toto nařízení
Článek 1	—
Článek 2	—
Článek 3	Články 102 až 108
Článek 4	Články 102 až 108
Článek 5	Články 102 až 108
Článek 6	Články 102 až 108
Článek 7	Články 102 až 108
Článek 8	Články 102 až 108
Článek 9	Články 102 až 108
Článek 10	Článek 8 a hlava IV
Článek 11	—
Článek 12	Články 102 až 108
Článek 13	—
Článek 14	—
Článek 15	Článek 8 a články 102 až 108
Článek 16	—
Článek 17	—
Článek 18	—
Článek 19	—
Článek 20	—

## 7. Rozhodnutí 92/438/EHS

Rozhodnutí 92/438/EHS	Toto nařízení
Článek 1	Články 131 až 136
Článek 2	—
Článek 3	Články 131 až 136
Článek 4	Články 131 až 136

Rozhodnutí 92/438/EHS	Toto nařízení
Článek 5	Články 131 až 136
Článek 6	Čl. 64 odst. 3 písm. f)
Článek 7	—
Článek 8	—
Článek 9	—
Článek 10	—
Článek 11	—
Článek 12	—
Článek 13	—
Článek 14	—
Článek 15	—
Příloha I	Články 131 až 136
Příloha II	Články 131 až 136
Příloha III	Články 131 až 136

## 8. Nařízení (ES) č. 854/2004

Nařízení (ES) č. 854/2004	Toto nařízení
Čl. 1 odst. 1	Čl. 1 odst. 2 písm. a)
Čl. 1 odst. 1a	—
Čl. 1 odst. 2	—
Čl. 1 odst. 3	—
Čl. 2 odst. 1 písm. c)	Čl. 3 bod 3
Čl. 2 odst. 1 písm. f)	Čl. 3 bod 32
Čl. 2 odst. 1 písm. g)	—
Čl. 2 odst. 1 písm. h)	Čl. 3 bod 49
Čl. 2 odst. 1 písm. i)	—
Čl. 2 odst. 2	—
Článek 3	Článek 148
Čl. 4 odst. 1	Čl. 15 odst. 1 a 2
Čl. 4 odst. 2	Čl. 18 odst. 1
Čl. 4 odst. 3	Článek 18
Čl. 4 odst. 4	Čl. 18 odst. 2 písm. d) a odst. 8 písm. a)
Čl. 4 odst. 5	Čl. 18 odst. 2 písm. d) a odst. 8 písm. a)
Čl. 4 odst. 6	—
Čl. 4 odst. 7	Čl. 17 písm. a) a b) a čl. 18 odst. 2 písm. d) a odst. 5
Čl. 4 odst. 8	Čl. 9 odst. 1 a čl. 18 odst. 8 písm. a)
Čl. 4 odst. 9	Čl. 9 odst. 1 a čl. 18 odst. 8 písm. a)
Čl. 5 odst. 1	Článek 17, čl. 18 odst. 1 a 2, odst. 7 písm. a) a b) a čl. 18 odst. 8 písm. a) a b)
Čl. 5 odst. 2	Čl. 17 písm. a) a b) a čl. 18 odst. 4, 5 a odst. 8 písm. e)

Nařízení (ES) č. 854/2004	Toto nařízení
Čl. 5 odst. 3	Čl. 18 odst. 8 písm. c) a článek 138
Čl. 5 odst. 4	Čl. 17 písm. a) a b) a čl. 18 odst. 5, odst. 7 písm. a), b), e) a j) a odst. 8 písm. a) a d)
Čl. 5 odst. 5	Čl. 5 odst. 1 písm. e), g) a h)
Čl. 5 odst. 6	Čl. 18 odst. 3 a 4 a odst. 7 písm. k)
Čl. 5 odst. 7	Čl. 18 odst. 7 písm. j)
Článek 6	Čl. 18 odst. 6 písm. e), odst. 7 písm. g) a odst. 8 písm. b)
Článek 7	Čl. 18 odst. 8 písm. a)
Článek 8	Čl. 18 odst. 8 písm. a)
Článek 10	—
Článek 11	Články 126 a 127
Článek 12	Článek 126
Článek 13	Články 126 a 127
Článek 14	Článek 126
Čl. 15 odst. 1	Čl. 18 odst. 1 a odst. 8 písm. a)
Čl. 15 odst. 2	Článek 126
Čl. 15 odst. 3	Čl. 18 odst. 8 písm. a)
Čl. 15 odst. 4	Čl. 18 odst. 8 písm. a)
Čl. 16 první pododstavec	Čl. 18 odst. 7
Čl. 16 druhý pododstavec 2	Čl. 18 odst. 8
Čl. 17 odst. 1	Čl. 18 odst. 7 a 8
Čl. 17 odst. 2	Čl. 18 odst. 7
Čl. 17 odst. 3 až 7, s výjimkou případů uvedených v odst. 4 písm. a) bodu iii)	—
Čl. 17 odst. 3 až 8 použitelný pro případy uvedené v čl. 4 písm. a) bodu iii)	Čl. 18 odst. 9
Článek 18	Čl. 18 odst. 7 a 8
Článek 19	Článek 145
Článek 20	—
Čl. 21 odst. 1	Článek 114
Článek 22	Článek 167
Příloha I	Článek 17 a čl. 18 odst. 1, 2, 3 a 4, odst. 7 písm. a), b), c), d), f), k) a j) a odst. 8 písm. a), c), d), a e)
Příloha II	Čl. 18 odst. 1 a 6, odst. 7 písm. g) a odst. 8 písm. a) a b)
Příloha III	Čl. 18 odst. 1 a odst. 8 písm. a)
Příloha IV	Čl. 18 odst. 1 a odst. 8 písm. a) a f)
Příloha V	Článek 126
Příloha VI	Článek 126









ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)  
ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace Evropské unie  
2985 Lucemburk  
LUXEMBURSKO

CS