



Obsah

II Nelegislativní akty

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1374 ze dne 12. dubna 2021, kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 o zvláštních hygienických pravidlech pro potraviny živočišného původu ⁽¹⁾ 1
- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2021/1375 ze dne 11. června 2021, kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/33, pokud jde o změnu tradičních výrazů v odvětví vína 16
- ★ Nařízení Komise (EU) 2021/1376 ze dne 13. srpna 2021, kterým se stanoví zákaz rybolovu okouníků rodu *Sebastes* v oblasti NAFO 3M plavidly plujícími pod vlajkou členského státu Evropské unie 18
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1377 ze dne 19. srpna 2021, kterým se povoluje změna podmínek použití nové potraviny „oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽¹⁾ 20
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1378 ze dne 19. srpna 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 stanoví některá pravidla týkající se certifikátu vydávaného hospodářským subjektům, skupinám hospodářských subjektů a vývozcům ve třetích zemích, kteří se zabývají dovozem ekologických produktů a produktů z přechodného období do Unie, a seznam uznaných kontrolních orgánů a kontrolních subjektů ⁽¹⁾ 24
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1379 ze dne 19. srpna 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky famoxadon a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

ROZHODNUTÍ

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1380 ze dne 19. srpna 2021, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Ukrajinou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ⁽¹⁾** 35

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1381 ze dne 19. srpna 2021, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Republikou Severní Makedonie a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ⁽¹⁾** 38

- ★ **Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2021/1382 ze dne 19. srpna 2021, kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Tureckou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 ⁽¹⁾** 41

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

II

(Nelegislativní akty)

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/1374

ze dne 12. dubna 2021,

kterým se mění příloha III nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 o zvláštních hygienických pravidlech pro potraviny živočišného původu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu ⁽¹⁾, a zejména na čl. 10 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Příloha III nařízení (ES) č. 853/2004 stanoví zvláštní pravidla pro hygienu potravin živočišného původu vztahující se na provozovatele potravinářských podniků.
- (2) Syřidlo je komplex enzymů používaný pro výrobu některých sýrů. Získává se ze žaludků mladých přežvýkavců. Na základě zkušeností, které získali provozovatelé potravinářských podniků, by měly být zvláštní hygienické požadavky týkající se žaludků pro produkci syřidla, stanovené v příloze III oddíle I kapitole IV bodě 18 písm. a) nařízení (ES) č. 853/2004, změněny tak, aby se optimalizovalo získávání syřidla z mladých ovcí a koz. Je zejména vhodné umožnit odvoz takových žaludků z jatek, aniž byly vyprázdněny nebo vyčištěny.
- (3) Technologický vývoj vede k požadavku, aby bylo povoleno stáhnout nebo spařit a zbavit štetin hlavy a končetiny domácích kopytníků mimo prostor jatek ve specializovaných schválených zařízeních pro další zpracování potravin. Jako praktický důsledek by se proto mělo umožnit za určitých podmínek, které zajistí bezpečnost potravin, přepravovat hlavy a končetiny domácích kopytníků do uvedených zařízení. Písmeno c) v příloze III oddíle I kapitole IV bodě 18 nařízení (ES) č. 853/2004 by proto mělo být změněno.
- (4) V souladu s článkem 4 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ⁽²⁾ může úřední veterinární lékař v případě nucené porážky domácích kopytníků provést prohlídku před porážkou mimo prostor jatek. V příloze III oddíle I kapitole VI bodě 2 nařízení (ES) č. 853/2004 se stanoví, že veterinární lékař musí v případě nucené porážky provést prohlídku před porážkou. Uvedený požadavek by měl být změněn tak, aby byl konzistentní s požadavkem v článku 4 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 a namísto toho uváděl úředního veterinárního lékaře.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 ze dne 8. února 2019 o zvláštních pravidlech pro provádění úředních kontrol produkce masa a pro produkční a sádkovací oblasti pro živé mlže v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 (Úř. věst. L 131, 17.5.2019, s. 1).

- (5) Zlepšování řádného zacházení se zvířaty je jedním z opatření navrhovaných ve strategii Komise „Od zemědělce ke spotřebiteli“⁽³⁾ pro spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy, která je součástí Zelené dohody pro Evropu. Lze pozorovat zejména změnu zvyklostí ohledně spotřeby masa a silící požadavky Evropského parlamentu, zemědělců i spotřebitelů, aby byla schválena porážka některých domácích kopytníků v hospodářství, ze kterého pocházejí, a tak se zamezilo možnému nedodržení zásad řádného zacházení se zvířaty během jejich převzetí a přepravy.
- (6) Aby byl zajištěn soulad s hygienickými požadavky stanovenými v příloze III oddíle I kapitole II a IV nařízení (ES) č. 853/2004, musí se porážka domácích kopytníků, kromě nucené porážky, provádět na jatkách schválených podle čl. 4 odst. 2 uvedeného nařízení. Příslušné orgány členských států mohou v souladu s uvedeným článkem schválit mobilní jatky. Tato mobilní zařízení se mohou nacházet na všech vhodných místech, včetně hospodářství, kde mohou být poráženy skupiny zdravých zvířat. Za jiných okolností může při přepravě některých zvířat dojít k ohrožení obsluhy nebo řádného zacházení se zvířaty. U omezeného počtu domácích skotu a prasat a domácích lichokopytníků by proto porážka a vykrvení měly být povoleny v hospodářství, ze kterého uvedená zvířata pocházejí. Aby byla zachována vysoká úroveň bezpečnosti potravin u masa získaného z takového zvířete, měla by taková praxe podléhat přísným podmínkám.
- (7) K domácímu skotu a prasatům a domácím lichokopytníkům poraženým v hospodářství, ze kterého pocházejí, by mělo být přiloženo úřední osvědčení o tom, že hygienické požadavky na porážku byly splněny. Toto úřední osvědčení je uvedeno v prováděcím nařízení Komise (EU) 2020/2235⁽⁴⁾.
- (8) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) dne 27. září 2018 přijal druhé vědecké stanovisko k přístupům analýzy rizik u některých drobných maloobchodních zařízení a potravinových darů⁽⁵⁾. V uvedeném stanovisku se jako doplňující prostředek zajištění bezpečné redistribuce potravin osobám v nouzi doporučuje zmrazení na maloobchodní úrovni. Usnadnění postupů týkajících se bezpečného darování potravin, které umožňuje předcházet plýtvání potravinami a přispívá k potravinovému zabezpečení, je v souladu s cíli, jež stanovila strategie Komise „Od zemědělce ke spotřebiteli“ a jejím obecným záměrem zavést spravedlivé, zdravé a ekologické potravinové systémy jako součást Zelené dohody pro Evropu. Zmrazení potravin může být důležitým prostředkem zajištění jejich bezpečné redistribuce potravinovými bankami a dalšími charitativními organizacemi. Zmrazení masa není v současnosti umožněno v případě činností v rámci maloobchodní úrovně, neboť maso určené ke zmrazení musí být po porážce nebo bourání/porcování zmrazeno bez zbytečného odkladu v souladu s přílohou III oddílem I kapitolou VII bodem 4 nařízení (ES) č. 853/2004, pokud jde o domácí kopytníky, a přílohou III oddílem II kapitolou V bodem 5 uvedeného nařízení, pokud jde o drůbež a zajícovce. Zmrazení masa v případě činností v rámci maloobchodní úrovně by proto mělo být za určitých podmínek umožněno, aby se zajistila bezpečná distribuce potravinových darů.
- (9) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004⁽⁶⁾ byl definován pojem „schválený veterinární lékař“. Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625⁽⁷⁾ bylo zrušeno nařízení (ES) č. 854/2004 a byl definován pojem „úřední veterinární lékař“. Vzhledem k tomu, že definice pojmu „úřední veterinární lékař“ v nařízení (EU) 2017/625 zahrnuje pojem „schválený veterinární lékař“, odkazy na „schváleného veterinárního lékaře“ v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004 by měly být změněny a nahrazeny odkazy na „úředního veterinárního lékaře“.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/f2f_action-plan_2020_strategy-info_en.pdf

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2235 ze dne 16. prosince 2020, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 a (EU) 2017/625, pokud jde o vzorová veterinární osvědčení, vzorová úřední osvědčení a vzorová veterinární/úřední osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií zvířat a zboží do Unie a jejich přemísťování v rámci Unie a o úřední certifikaci týkající se těchto osvědčení, a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 599/2004, prováděcí nařízení (EU) č. 636/2014 a (EU) 2019/628, směrnice 98/68/ES a rozhodnutí 2000/572/ES, 2003/779/ES a 2007/240/ES (Úř. věst. L 442, 30.12.2020, s. 1).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2018; 16(11):5432.

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) (Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1).

- (10) Zvláštní hygienické požadavky na produkci masa sudoprstých farmových savců a jeho uvádění na trh stanovené v příloze III oddíle III nařízení (ES) č. 853/2004 se vztahují pouze na maso zvířat druhu *Cervidae* nebo *Suidae*. Podobné požadavky by se měly vztahovat rovněž na maso dalších sudoprstých farmových savců, jako jsou lamy, aby se zabránilo možnému ohrožení bezpečnosti potravin z důvodu změn spotřebitelských zvyklostí, protože potřeba takového masa se zvyšuje.
- (11) Těla a vnitřnosti lovené volně žijící zvěře se mohou před přepravou do zařízení pro nakládání se zvěřinou přepravovat do sběrných středisek a skladovat se v nich. Aby se zajistila potravinová bezpečnost uvedeného masa, měla by být zavedena zvláštní hygienická pravidla pro nakládání s uvedenými těly a vnitřnostmi a jejich skladování v takových sběrných střediscích, a to prostřednictvím změny hygienických požadavků na volně žijící zvěř, které jsou stanoveny v příloze III oddíle IV nařízení (ES) č. 853/2004.
- (12) Aby se mohlo v přiměřené době po usmrcení přistoupit k chlazení, musí být volně žijící zvěř co nejdříve po vyšetření proškolenou osobou přepravena do zařízení pro nakládání se zvěřinou v souladu přílohou III oddílem IV kapitolou II bodem 3 nařízení (ES) č. 853/2004, pokud jde o velkou volně žijící zvěř, a v souladu s uvedeným oddílem kapitolou III bodem 3, pokud jde o drobnou volně žijící zvěř. Uvedený požadavek by se měl rovněž vztahovat na volně žijící zvěř v případě, že nebylo provedeno vyšetření.
- (13) V příloze III oddíle VII kapitole I bodě 3 nařízení (ES) č. 853/2004 se stanoví, že přepravuje-li provozovatel potravinářského podniku šarži živých mlžů mezi zařízeními, musí být šarže doprovázena dokladem o registraci. Za účelem harmonizace informací, které vyžaduje příloha III oddíl VII kapitola I bod 4 nařízení (ES) č. 853/2004, by měl být pro přepravu živých mlžů mezi zařízeními zaveden společný vzor dokladu o registraci. Je navíc běžnou praxí, že šarže živých mlžů mohou být odeslány také provozovatelům provádějícím mezioperace, a proto by doklad o registraci měl obsahovat i takovou možnost.
- (14) Podle přílohy III oddílu VII kapitoly IV části A bodu 1 nařízení (ES) č. 853/2004 mají být živí mlži před zahájením čištění omyti od bláta a nabraných nečistot čistou vodou. Aby se však vodou šetřilo, nemělo by být omytí čistých mlžů povinné. Bod 1 v oddíle VII kapitole IV části A by měl být odpovídajícím způsobem změněn.
- (15) Živí mlži uvádění na trh nesmějí obsahovat mořské biotoxiny v množství, které překračuje limity stanovené v příloze III oddíle VII kapitole V bodě 2 nařízení (ES) č. 853/2004. Evropský úřad pro bezpečnost potravin (EFSA) dospěl ve svém stanovisku „Marine biotoxins in shellfish – Pectenotoxin group“⁽⁸⁾ k závěru, že neexistují žádné zprávy o nežádoucích účincích u člověka spojených s toxiny ze skupiny pektenotoxinů. Pectenotoxiny v plodech moře se navíc vždy vyskytují společně s toxiny ze skupiny okadaiové kyseliny. Je proto vhodné v písmenu c) v příloze III oddíle VII kapitole V bodě 2 nařízení (ES) č. 853/2004 odstranit odkaz na pektenotoxiny.
- (16) Článek 11 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/624 stanoví, že klasifikace produkčních a sádkovacích oblastí není vyžadována v souvislosti se sběrem sumýšů, pokud příslušné orgány provádějí úřední kontroly těchto živočichů při dražbách ryb, v expedičních střediscích a ve zpracovatelských provozech. Příloha III oddíl VII kapitola IX nařízení (ES) č. 853/2004 by měla být změněna, aby se umožnil sběr sumýšů mimo klasifikované produkční a sádkovací oblasti.
- (17) Plavidla by měla být navržena a konstruována tak, aby nezpůsobila kontaminaci produktů rybolovu stokovou vodou, odpadní vodou, kouřem, palivem, olejem, mazivem nebo jinými závadnými látkami. Rovněž skladiště, nádrže nebo kontejnery používané pro skladování, chlazení nebo zmrazení produktů rybolovu by neměly být používány pro jiné účely, než je skladování produktů rybolovu. Mrazírenská a chladiřenská plavidla by měla být vybavena mrazicím zařízením s výkonem dostatečným k tomu, aby zmrazení proběhlo co nejrychleji v rámci nepřerušovaného procesu a s co nejkratší dobou konstantní teploty tak, aby bylo dosaženo teploty v jádře nepřekračující $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Skladiště by neměla být používána pro zmrazení produktů. Stejně požadavky na mrazicí a skladovací zařízení by se měly vztahovat i na chladiřenské sklady na pevnině. Část I v příloze III oddíle VIII kapitole I a část B v kapitole III nařízení (ES) č. 853/2004 by proto měly být odpovídajícím způsobem změněny.

(8) <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>

- (18) Vzhledem k nedávným podvodům týkajícím se tuňáka původně zmrazeného v nálevu při teplotě $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$, který byl určen pro konzervářský průmysl, ale byl přeměrován ke spotřebě jako čerstvý produkt rybolovu, je v příloze III oddíle VIII kapitole I části II bodě 7 nařízení (ES) č. 853/2004 vhodné vyjasnit, že celé produkty rybolovu původně zmrazené v nálevu při teplotě $-9\text{ }^{\circ}\text{C}$, které jsou určeny pro konzervářský průmysl, nesmí mít jiné určení než konzervářský průmysl, a to i v případě, že byly následně zmrazeny při teplotě $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$.
- (19) Játra, jikry a mlíčí produktů rybolovu určené k lidské spotřebě mají být zaledovány na teplotu blízkou teplotě tání ledu nebo zmrazeny. Je vhodné umožnit, aby játra, jikry a mlíčí byly zchlazeny na teplotu blízkou teplotě tání ledu za jiných podmínek, než je zaledování. Proto by měl být bod 6 v příloze III oddíle VIII kapitole I části II nařízení (ES) č. 853/2004 změněn, aby se umožnilo zchlazení jater, jiker a mlíčí produktů rybolovu určených k lidské spotřebě i za jiných podmínek, než je zaledování.
- (20) Je vhodné, aby v kontejnerech používaných k distribuci nebo k uskladnění nebalených připravených čerstvých zaledovaných produktů rybolovu voda z tajícího ledu nezůstávala ve styku s produkty rybolovu. Z hygienických důvodů je důležité vyjasnit, že voda z tajícího ledu by nejenže neměla zůstat ve styku s produkty rybolovu, ale měla by být také odváděna. Proto by měl být bod 4 v příloze III oddíle VIII kapitole III části A nařízení (ES) č. 853/2004 změněn, aby se vyjasnilo, že voda z tajícího ledu by nejenže neměla zůstat ve styku s produkty rybolovu, ale měla by být také odváděna.
- (21) Zvláštní hygienická pravidla týkající se žabích stehýnek stanovená v příloze III oddíle XI nařízení (ES) č. 853/2004 se vztahují pouze na stehýnka žab rodu *Rana* (čeleď *Ranidae*) v souladu s definicí žabích stehýnek v příloze I bodě 6.1 uvedeného nařízení. Zvláštní hygienická pravidla týkající se hlemýžďů stanovená v uvedeném oddíle se vztahují pouze na suchozemské plže druhu *Helix pomatia* Linné, *Helix aspersa* Muller, *Helix lucorum* a druhů čeledi *Achatinidae* v souladu s definicí hlemýžďů v příloze I bodě 6.2 nařízení (ES) č. 853/2004. Změny ve stravovacích návycích vedou rovněž k tomu, že jsou produkována a uváděna na trh k lidské spotřebě stehýnka žab a hlemýžďi i jiných druhů. Aby byla zajištěna bezpečnost potravin získaných z těchto druhů, měla by být zvláštní hygienická pravidla proto rozšířena tak, aby se vztahovala i na uvedené druhy.
- (22) V příloze III oddíle XII nařízení (ES) č. 853/2004 se stanoví zvláštní požadavky na teplotu pro skladování škvarků určených k lidské spotřebě. Díky technologickému vývoji se objevily určité způsoby balení, jako například vakuové balení, u nichž pro zajištění bezpečnosti potravin získaných ze škvarků není zapotřebí zvláštních požadavků na teplotu. Uvedené teplotní podmínky by proto měly být zrušeny a provozovatel potravinářského podniku by měl bezpečnost potravin získaných ze škvarků zajistit prostřednictvím správné hygienické praxe a postupů založených na zásadách analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP) v souladu s článkem 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ^(*).
- (23) Příloha III nařízení (ES) č. 853/2004 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha III nařízení (ES) č. 853/2004 se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

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

^(*) 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).

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

V Bruselu dne 12. dubna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Příloha III nařízení (ES) č. 853/2004 se mění takto:

1) oddíl I se mění takto:

a) kapitola IV se mění takto:

i) v bodě 2 písm. b) se podbod ii) nahrazuje tímto:

„ii) zvířat poražených v hospodářství, ze kterého pocházejí, v souladu s kapitolou VIa tohoto oddílu nebo v souladu s oddílem III bodem 3“;

ii) bod 18 se nahrazuje tímto:

„18. Pokud nejsou určeny pro použití jako vedlejší produkty živočišného původu v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1069/2009 *:

a) žaludky musí být spařeny nebo vyčištěny, avšak jsou-li určeny pro produkci syřidla, žaludky:

i) musí být pouze vyprázdněny, pokud se jedná o mladý skot;

ii) nemusí být vyprázdněny, spařeny nebo vyčištěny, pokud se jedná o mladé ovce a kozy;

b) střeva musí být vyprázdněna a vyčištěna;

c) hlavy a končetiny musí být staženy nebo spařeny a zbaveny štětín, avšak na základě povolení příslušného orgánu mohou být viditelně čisté hlavy, které neobsahují specifikovaný rizikový materiál podle článku 8 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 **, a viditelně čisté končetiny, které jsou určeny pro zpracování pro účely výroby potravin, přepraveny do schváleného zařízení, v němž se stáhnou nebo spaří a zbaví štětín.

* 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).

** 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).“;

b) kapitola VI se mění takto:

i) body 2 a 3 se nahrazují tímto:

„2. Úřední veterinární lékař musí provést prohlídku zvířete před porážkou.

3. Poražené a vykrvené zvíře musí být přepraveno na jatky hygienicky a bez zbytečného odkladu. Na místě smí být za dozoru úředního veterinárního lékaře odstraněny žaludek a střeva; další úprava nesmí být provedena. Všechny odstraněné vnitřnosti musí být s poraženým zvířetem přepraveny na jatky a musí být identifikovány jakožto patřící k uvedenému zvířeti.“;

ii) bod 6 se nahrazuje tímto:

„Poražené zvíře musí na jatky doprovázet úřední osvědčení stanovené v příloze IV kapitole 5 prováděcího nařízení Komise (EU) 2020/2235 *, nebo musí být toto osvědčení v jakémkoli formátu odesláno předem.

* Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/2235 ze dne 16. prosince 2020, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 a (EU) 2017/625, pokud jde o vzorová veterinární osvědčení, vzorová úřední osvědčení a vzorová veterinární/úřední osvědčení pro vstup zásilek určitých kategorií zvířat a zboží do Unie a jejich přemístování v rámci Unie a o úřední certifikaci týkající se těchto osvědčení, a kterým se zrušuje nařízení (ES) č. 599/2004, prováděcí nařízení (EU) č. 636/2014 a (EU) 2019/628, směrnice 98/68/ES a rozhodnutí 2000/572/ES, 2003/779/ES a 2007/240/ES (Úř. věst. L 442, 30.12.2020, s. 1).“;

c) za kapitolu VI se vkládá nová kapitola VIa, která zní:

„KAPITOLA VIa: PORÁŽKA, JINÁ NEŽ NUCENÁ, V HOSPODÁŘSTVÍ, ZE KTERÉHO POCHÁZEJÍ DOMÁCÍ SKOT, JINÝ NEŽ BIZONI, A PRASATA A DOMÁCÍ LICHOKOPYTNÍCI

Porážku až tří kusů domácího skotu, jiného než bizoni, až šesti domácích prasat nebo až tří domácích lichokopytníků lze při stejné příležitosti provést v hospodářství, ze kterého zvířata pocházejí, pokud je toto hospodářství schválené příslušným orgánem v souladu s těmito požadavky:

- a) zvířata nelze přepravovat na jatky, aby nebyla ohrožena obsluha a zabránilo se poranění zvířat během přepravy;
- b) mezi jatkami a vlastníkem zvířete určeného k porážce existuje ujednání; vlastník musí o takovém ujednání písemně informovat příslušný orgán;
- c) jatky nebo vlastník zvířat určených k porážce musí informovat úředního veterinárního lékaře nejméně tři dny před datem a časem plánované porážky zvířat;
- d) úřední veterinární lékař, který u zvířete určeného k porážce provádí prohlídku před porážkou, musí být v době porážky přítomen;
- e) mobilní jednotka používaná pro vykrvení a přepravu poražených zvířat na jatky musí umožňovat hygienické nakládání s nimi a vykrvení i řádné odstranění jejich krve a musí být součástí jatek, která jsou schválena příslušným orgánem v souladu s čl. 4 odst. 2; příslušný orgán však může povolit vykrvení mimo mobilní jednotku, pokud krev není určena k lidské spotřebě a porážka se neprovádí v uzavřených pásmech, která jsou vymezena v čl. 4 bodě 41 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 *, nebo v zařízeních, v nichž se uplatňují veterinární omezení v souladu s nařízením (EU) 2016/429 a všemi akty přijatými na jeho základě;
- f) poražená a vykrvená zvířata musí být přepravena přímo na jatky hygienicky a bez zbytečného odkladu; na místě smí být za dozoru úředního veterinárního lékaře odstraněny žaludek a střeva; další úprava nesmí být provedena; všechny odstraněné vnitřnosti musí být s poraženým zvířetem přepraveny na jatky a musí být identifikovány jakožto patřící ke každému jednotlivému zvířeti;
- g) pokud mezi okamžikem porážky prvního zvířete a okamžikem příjezdu poražených zvířat na jatky uplynou více než dvě hodiny, musí být poražená zvířata zchlazena; pokud to klimatické podmínky dovolují, není aktivní zchlazení nezbytné;
- h) vlastník zvířete musí předem informovat jatky o plánované době příjezdu poražených zvířat, s nimiž se musí po příjezdu na jatky naložit bez zbytečného odkladu;
- i) vedle informací o potravinovém řetězci, které se předávají v souladu s přílohou II oddílem III tohoto nařízení, musí poražená zvířata na jatky doprovázet úřední osvědčení stanovené v příloze IV kapitole 3 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235, nebo musí být toto osvědčení v jakémkoli formátu odesláno předem.

* 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).“;

d) v kapitole VII se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. Maso určené ke zmrazení musí být zmrazeno bez zbytečného odkladu, přičemž se před zmrazením podle potřeby zohlední doba zrání.

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vykonávají maloobchodní činnost, však mohou maso s cílem jeho redistribuce pro účely potravinových darů zmrazit v souladu s těmito podmínkami:

- i) v případě masa, u něhož je v souladu s článkem 24 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 * uvedeno datum použitelnosti („spotřebujte do“), se maso zmrazí před uplynutím uvedeného data;

- ii) maso se bez zbytečného odkladu zmrazí na teplotu -18 °C nebo nižší;
- iii) zajistí se, aby datum zmrazení bylo zaznamenáno a uvedeno buď na etiketě, nebo jiným způsobem;
- iv) maso, které již bylo dříve zmrazeno (rozmrazené maso), se vyřadí, a
- v) zmrazení proběhne v souladu s veškerými podmínkami, které pro zmrazení a další použití jako potraviny stanoví příslušné orgány.

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

2) oddíl II se mění takto:

a) v kapitole V se bod 5 nahrazuje tímto:

„5. Maso určené ke zmrazení musí být zmrazeno bez zbytečného odkladu.

Provozovatelé potravinářských podniků, kteří vykonávají maloobchodní činnost, však mohou maso s cílem jeho redistribuce pro účely potravinových darů zmrazit v souladu s těmito podmínkami:

- i) v případě masa, u něhož je v souladu s článkem 24 nařízení (EU) č. 1169/2011 uvedeno datum použitelnosti („spotřebujte do“), se maso zmrazí před uplynutím uvedeného data;
- ii) maso se bez zbytečného odkladu zmrazí na teplotu -18 °C nebo nižší;
- iii) zajistí se, aby datum zmrazení bylo zaznamenáno a uvedeno buď na etiketě, nebo jiným způsobem;
- iv) maso, které již bylo dříve zmrazeno (rozmrazené maso), se vyřadí, a
- v) zmrazení proběhne v souladu s veškerými podmínkami, které pro zmrazení a další použití jako potraviny stanoví příslušné orgány.“;

b) kapitola VI se mění takto:

i) bod 6 se zrušuje;

ii) bod 7 se nahrazuje tímto:

„7. „Vedle informací o potravinovém řetězci, které se předají v souladu s přílohou II oddílem III tohoto nařízení, musí poražené zvíře na jatky nebo do bouchárny/porcovny doprovázet úřední osvědčení stanovené v příloze IV kapitole 3 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235, nebo musí být toto osvědčení v jakémkoli formátu odesláno předem.“;

3) oddíl III se mění takto:

a) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. „Ustanovení oddílu I se vztahují na produkci masa ze sudoprstých farmových savců a jeho uvádění na trh, pokud příslušný orgán nepovažuje tato ustanovení za nevhodná.“;

b) v bodě 3 se písmeno j) se nahrazuje tímto:

„j) poražené zvířena jatky doprovází úřední osvědčení stanovené v příloze IV kapitole 3 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235 vydané a podepsané úředním veterinárním lékařem, které potvrzuje příznivý výsledek prohlídky před porážkou, správně provedenou porážku a vykrvení a datum a čas porážky, nebo bylo toto osvědčení v jakémkoli formátu odesláno předem.“;

4) oddíl IV se mění takto:

a) vkládá se nová úvodní věta, která zní:

„Pro účely tohoto oddílu se „sběrným střediskem“ rozumí zařízení používané ke skladování těl a vnitřností volně žijící zvěře před jejich přepravou do zařízení pro nakládání se zvěřinou.“;

b) kapitola II se mění takto:

i) v bodě 4 se písmeno c) nahrazuje tímto:

„c) Pokud není v daném případě pro provedení vyšetření uvedeného v bodě 2 k dispozici žádná proškolená osoba, musí tělo, které musí být přepraveno do zařízení pro nakládání se zvěřinou co nejdříve po usmrcení, doprovázet hlava kromě klů, paroží a rohů a veškeré vnitřnosti kromě žaludku a střev.“;

ii) v bodě 8 písm. b) se první pododstavec nahrazuje tímto:

„b) smí být odeslána do zařízení pro nakládání se zvěřinou v jiném členském státě, pouze pokud ji během přepravy do uvedeného zařízení pro nakládání se zvěřinou doprovází úřední osvědčení stanovené v příloze II kapitole 2 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235, vydané a podepsané úředním veterinárním lékařem, které potvrzuje, že jsou dodrženy požadavky stanovené v bodě 4 této kapitoly, pokud jde o přítomnost prohlášení, je-li zapotřebí, a doprovod příslušných částí těla.“;

iii) doplňuje se nový bod 10, který zní:

„10. Těla a vnitřnosti velké volně žijící zvěře mohou být před odesláním do zařízení pro nakládání se zvěřinou přepravena do sběrného střediska a skladována v něm za předpokladu, že:

a) sběrné středisko je buď:

- 1) registrováno u příslušného orgánu jako potravinářský podnik provádějící prvovýrobu uvedený v čl. 4 odst. 2 písm. a), pokud pouze přijímá těla jako první sběrné středisko, nebo
- 2) schváleno příslušným orgánem jako potravinářský podnik v souladu čl. 4 odst. 2, pokud přijímá těla z jiných sběrných středisek;

b) v případě, že zvířata jsou vyvržena, je zakázáno, aby těla byla během přepravy do sběrného střediska a skladování v něm navržena na sebe;

c) usmrcená zvířata jsou přepravena do sběrného střediska hygienicky a bez odkladu;

d) jsou dodrženy teplotní podmínky stanovené v bodě 5;

e) doba skladování se omezí na minimum;

f) s těly a vnitřnostmi velké volně žijící zvěře se nijak dál nenakládá; za podmínek stanovených v bodech 2, 3 a 4 však může provést vyšetření proškolená osoba a vnitřnosti mohou být odstraněny.“;

c) kapitola III se mění takto:

i) bod 3 se nahrazuje tímto:

„3. Maso drobné volně žijící zvěře smí být uvedeno na trh, pouze pokud je tělo po vyšetření uvedeném v bodě 1 co nejdříve přepraveno do zařízení pro nakládání se zvěřinou, nebo, pokud není v daném případě pro provedení uvedeného vyšetření k dispozici žádná proškolená osoba, co nejdříve po usmrcení.“;

ii) doplňuje se nový bod 8, který zní:

„8. Těla, včetně vnitřností, drobné volně žijící zvěře mohou být před odesláním do zařízení pro nakládání se zvěřinou přepravena do sběrného střediska a skladována v něm za předpokladu, že:

a) sběrné středisko je buď:

- 1) registrováno u příslušného orgánu jako potravinářský podnik provádějící prvovýrobu uvedený v čl. 4 odst. 2 písm. a), pokud pouze přijímá těla jako první sběrné středisko, nebo

- 2) schváleno příslušným orgánem jako potravinářský podnik v souladu čl. 4 odst. 2, pokud přijímá těla z jiných sběrných středisek;
 - b) v případě, že zvířata jsou vyvržena, je zakázáno, aby těla byla během přepravy do sběrného střediska a skladování v něm navršena na sebe;
 - c) usmrčená zvířata jsou přepravena do sběrného střediska hygienicky a bez odkladu;
 - d) jsou dodrženy teplotní podmínky stanovené v bodě 4;
 - e) doba skladování se omezí na minimum;
 - f) s těly, včetně vnitřností, drobné volně žijící zvěře se nijak dál nenakládá; za podmínek stanovených v bodech 1 a 2 však může provést vyšetření proškolená osoba a vnitřnosti mohou být odstraněny.“;
- 5) oddíl VII se mění takto:
- a) v úvodní části se vkládá nový bod 1a, který zní:

„1a. Pro účely tohoto oddílu se „provozovatelem provádějícím mezioperace“ rozumí provozovatel potravinářského podniku, včetně obchodníků, jiný než první dodavatel, bez ohledu na to, zda má k dispozici prostory, či nikoliv, který svou činnost vykonává mezi produkčními oblastmi, sádkovacími oblastmi nebo jakýmkoli zařízeními.“;
 - b) kapitola I se mění takto:
 - i) bod 3 se nahrazuje tímto:

„3. Přepravuje-li provozovatel potravinářského podniku šarži živých mlžů mezi produkčními oblastmi, sádkovacími oblastmi nebo jakýmkoli zařízeními, musí být tato šarže doprovázena dokladem o registraci.“;
 - ii) v bodě 4 se doplňuje nové písmeno d), které zní:

„d) Odesílá-li provozovatel provádějící mezioperace šarži živých mlžů, musí být tato šarže doprovázena novým dokladem o registraci vyplněným dotčeným provozovatelem provádějícím mezioperace. Doklad o registraci musí obsahovat alespoň informace uvedené v písmenech a), b) a c) a rovněž tyto informace:

 - i) název a adresu provozovatele provádějícího mezioperace;
 - ii) v případě přípravy nebo opětovného ponoření do vody pro účely skladování datum zahájení, datum ukončení a místo přípravy či opětovného ponoření do vody;
 - iii) proběhla-li příprava v přirozeném prostředí, musí provozovatel provádějící mezioperace potvrdit, že přirozené prostředí, v němž příprava proběhla, bylo v době přípravy klasifikováno jako produkční oblast třídy A otevřená pro sběr;
 - iv) proběhlo-li opětovné ponoření do vody v přirozeném prostředí, musí provozovatel provádějící mezioperace potvrdit, že přirozené prostředí, v němž opětovné ponoření do vody proběhlo, bylo v době opětovného ponoření do vody klasifikováno stejně jako produkční oblast, v níž byl proveden sběr živých mlžů;
 - v) proběhlo-li opětovné ponoření do vody v zařízení, musí provozovatel provádějící mezioperace potvrdit, že dotčené zařízení bylo v době opětovného ponoření do vody schválené. Opětovné ponoření do vody nesmí způsobit další kontaminaci živých mlžů;
 - vi) v případě spojení se uvede živočišný druh, datum zahájení spojení, datum ukončení spojení, status oblasti, v níž byl proveden sběr živých mlžů, a šarže daného spojení, která vždy sestává z živočichů stejného druhu, vylovených ve stejný den a ve stejné produkční oblasti.“;
 - iii) doplňují se nové body 8 a 9, které znějí:

„8. Provozovatelé provádějící mezioperace musí být:

 - a) registrováni u příslušného orgánu jako potravinářský podnik provádějící prvovýrobu uvedený v čl. 4 odst. 2 písm. a), pokud nemají k dispozici prostory nebo mají k dispozici prostory, v nichž pouze nakládají s živými mlži, omývají je a skladují při teplotě okolního prostředí, aniž by prováděli spojení či přípravu, nebo

- b) schválení příslušným orgánem jako provozovatelé potravinářských podniků v souladu s čl. 4 odst. 2, pokud vedle provádění činností uvedených v písmenu a) mají i chladiřenský sklad nebo spojují, či oddělují šarže živých mlžů nebo provádějí přípravu či opětovné ponoření do vody.
9. Provozovatelé provádějící mezioperace mohou přijímat živé mlže z produkčních oblastí klasifikovaných jako produkční oblasti třídy A, B nebo C, ze sádkovacích oblastí nebo od jiných provozovatelů provádějících mezioperace. Provozovatelé provádějící mezioperace mohou odesílat živé mlže:
- a) z produkčních oblastí třídy A do expedičních středisek nebo dalšímu provozovateli provádějícímu mezioperace;
 - b) z produkčních oblastí třídy B pouze do středisek pro čištění, zpracovatelských zařízení nebo dalšímu provozovateli provádějícímu mezioperace;
 - c) z produkčních oblastí třídy C do zpracovatelských zařízení nebo dalšímu provozovateli provádějícímu mezioperace, který má k dispozici prostory.;
- c) v kapitole IV části A se bod 1 nahrazuje tímto:
- „1. Před zahájením čištění musí být živí mlži zbaveni bláta a nabraných nečistot a v případě potřeby omyti čistou vodou.“;
- d) v kapitole V bodě 2:
- a) se písmeno a) nahrazuje tímto: „a) pro paralytický toxin (PSP, Paralytic Shellfish Poison) 800 µg ekvivalentů saxitoxinu 2HCl na kilogram;“;
 - b) se písmeno c) nahrazuje tímto: „c) pro sumu okadaiové kyseliny a dinofysistoxinů 160 µg ekvivalentů okadaiové kyseliny na kilogram;“
- e) kapitola IX se nahrazuje tímto:

„KAPITOLA IX: ZVLÁŠTNÍ POŽADAVKY NA HŘEBENATKOVITÉ, MOŘSKÉ PLŽE A SUMÝŠE, KTERÍ NEZÍSKÁVAJÍ POTRAVU FILTRACÍ VODY, SBÍRANÉ MIMO KLASIFIKOVANÉ PRODUKČNÍ OBLASTI

Provozovatelé potravinářských podniků sbírající hřebenatkovité, mořské plže a sumýše, kteří nezískávají potravu filtrací vody, mimo klasifikované produkční oblasti nebo s takovými hřebenatkovitými a/nebo mořskými plži a/nebo sumýši nakládají, musí splňovat tyto požadavky:

1. Hřebenatkovité, mořští plži a sumýši, kteří nezískávají potravu filtrací vody, smí být uváděni na trh, pouze pokud jsou sbíráni a je s nimi nakládáno v souladu s kapitolou II částí B a splňují normy stanovené v kapitole V, což se prokáže systémem vlastních kontrol ze strany provozovatelů potravinářských podniků, kteří provozují rybí dražbu, expediční středisko nebo zpracovatelské zařízení.
2. Vedle bodu 1, pokud údaje z úředních monitorovacích programů umožňují, aby příslušný orgán klasifikoval rybolovné revíry – v příslušném případě ve spolupráci s provozovateli potravinářských podniků – se ustanovení kapitoly II části A vztahují analogicky na hřebenatkovité.
3. Hřebenatkovité, mořští plži a sumýši, kteří nezískávají potravu filtrací vody, nesmí být uváděni na trh k lidské spotřebě jinak než prostřednictvím rybí dražby, expedičního střediska nebo zpracovatelského zařízení. Pokud provozovatelé potravinářských podniků provozující taková zařízení nakládají s hřebenatkovitými a/nebo takovými mořskými plži a/nebo sumýši, musí tuto skutečnost oznámit příslušnému orgánu a, pokud jde o expediční střediska, musí splnit příslušné požadavky kapitol III a IV.
4. Provozovatelé potravinářských podniků nakládající s hřebenatkovitými, mořskými plži a sumýši, kteří nezískávají potravu filtrací vody, musí splňovat tyto požadavky:
 - a) v příslušném případě požadavky na doklady stanovené v kapitole I bodech 3 až 7. V takovém případě musí být v dokladu o registraci jasně uvedena poloha oblasti (s uvedením systému použitého pro popis souřadnic), ve které byli hřebenatkovité a/nebo živí mořští plži a/nebo živí sumýši sbíráni, nebo
 - b) požadavky kapitoly VI bodu 2 týkající se uzavírání všech balení živých hřebenatkovitých, živých mořských plžů a živých sumýšů odesílaných k maloobchodnímu prodeji a požadavky kapitoly VII týkající se identifikačního označení a označování.;

Vysvětlivky

Kolonka	Popis
Část I – Dodavatel Tuto část dokladu vyplní provozovatel potravinářského podniku odesílající šarži živých mlžů.	
I.1	Referenční číslo IMSOC Jedná se o jedinečný alfanumerický kód přidělený systémem IMSOC
I.2	Interní referenční číslo Do této kolonky může odesílající provozovatel potravinářského podniku uvést interní referenční číslo.
I.3	Dodavatel Uveďte název a adresu (ulice, obec a v příslušném případě region/provincie/spolková země), zemi a kód ISO země zařízení původu. V případě produkčních oblastí uveďte oblast tak, jak ji schválily příslušné orgány. V případě živých hřebenatkovitých, mořských plžů nebo sumýšů uveďte polohu oblasti sběru. V příslušném případě uveďte číslo registrace nebo schválení zařízení. Uveďte druh činnosti (producent, středisko pro čištění, expediční středisko, dražební hala nebo provádění mezioperací). Je-li šarže živých mlžů odesílána ze střediska pro čištění/expedičního střediska nebo, v případě hřebenatkovitých, mořských plžů a sumýšů, kteří nezískávají potravu filtrací vody a jsou sbíráni mimo klasifikované produkční oblasti, z rybí dražby, uveďte číslo schválení a adresu střediska pro čištění/expedičního střediska nebo rybí dražby.
I.4	Přijímající provozovatel potravinářského podniku Uveďte název a adresu (ulice, obec a v příslušném případě region/provincie/spolková země), zemi a kód ISO země zařízení určení. V případě produkční nebo sádkovací oblasti uveďte oblast tak, jak ji schválily příslušné orgány. V příslušném případě uveďte číslo registrace nebo schválení zařízení. Uveďte druh činnosti (producent, středisko pro čištění, expediční středisko, zpracovatelské zařízení nebo provádění mezioperací).
I.5	Popis zboží Podle požadavku uveďte kód kombinované nomenklatury nebo třípísmenný kód FAO, živočišný druh, množství, druh balení (vaky, hromadný náklad atd.), šarži, datum sběru, datum zahájení a ukončení přípravy (v příslušném případě), místo přípravy (uveďte klasifikaci produkční oblasti a její polohu nebo číslo schválení zařízení – v příslušném případě), datum zahájení a ukončení opětovného ponoření do vody (v příslušném případě), místo opětovného ponoření do vody (uveďte klasifikaci produkční oblasti a její polohu nebo číslo schválení zařízení – v příslušném případě), datum zahájení a ukončení spojení (v příslušném případě), produkční oblast a její nákazový status (v příslušném případě klasifikaci produkční oblasti). Pokud byl sběr živých mlžů proveden v souladu s čl. 62 odst. 2 prováděcího nařízení 2019/627, měla by být tato skutečnost výslovně uvedena. Provádí-li se spojení živých mlžů, musí se daná šarže vztahovat na mlže stejného živočišného druhu, sesbírané ve stejný den a pocházející ze stejné produkční oblasti. Nehodící se vymažte.
I.6	Ze sádkovací oblasti Je-li šarže živých mlžů odesílána ze sádkovací oblasti, uveďte sádkovací oblast tak, jak je schválena příslušnými orgány, a délku doby sádkování (datum zahájení a ukončení).
I.7	Ze střediska pro čištění/expedičního střediska nebo rybí dražby Je-li šarže živých mlžů odesílána ze střediska pro čištění/expedičního střediska nebo, v případě hřebenatkovitých, mořských plžů a sumýšů, kteří nezískávají potravu filtrací vody a jsou sbíráni mimo klasifikované produkční oblasti, z dražební haly, uveďte číslo schválení a adresu střediska pro čištění/expedičního střediska nebo dražební haly. Je-li šarže odesílána ze střediska pro čištění, uveďte délku doby čištění a datum vstupu šarže do střediska pro čištění a datum výstupu ze střediska. Nehodící se vymažte.

I.8	Od provozovatele provádějícího mezioperace Uveďte název a adresu (ulice, obec a v příslušném případě region/provincie/spolková země), zemi a kód ISO země provozovatele provádějícího mezioperace. V příslušném případě uveďte číslo registrace nebo schválení a činnost.
I.9	Prohlášení dodavatele Uveďte datum, jméno podepisující osoby a podpis.

Část II – Přijímající provozovatel potravinářského podniku

Tuto část dokladu vyplní provozovatel potravinářského podniku přijímající šarži živých mlžů.

II.1	Interní referenční číslo (přijímající) Do této kolonky může provozovatel potravinářského podniku přijímající šarži uvést interní referenční číslo.
II.2	Prohlášení přijímajícího provozovatele potravinářského podniku Uveďte datum doručení šarže živých mlžů do prostor přijímajícího provozovatele potravinářského podniku. Pokud se jedná o provozovatele provádějícího mezioperace, který nemá k dispozici prostory, uveďte datum nákupu šarže. Uveďte jméno podepisující osoby a podpis.“

6) oddíl VIII se mění takto:

a) kapitola I se mění takto:

i) bod 1 se nahrazuje tímto:

„1. plavidla používaná pro sběr produktů rybolovu v jejich přirozeném prostředí nebo pro nakládání s nimi nebo pro jejich zpracování po sběru a chladírenská plavidla splňovala strukturální požadavky a požadavky na vybavení stanovené v části I a“;

ii) v části I písmenu A se doplňuje nový bod 5, který zní:

„5. Plavidla musí být navržena a konstruována tak, aby nezpůsobila kontaminaci produktů rybolovu stokovou vodou, odpadní vodou, kouřem, palivem, olejem, mazivem nebo jinými závadnými látkami. Skladiště, nádrže nebo kontejnery používané pro skladování, zchlazení nebo zmrazení nechráněných produktů rybolovu, včetně produktů určených k produkci krmiva, se nesmí použít pro jiné účely, než je skladování, zchlazení nebo zmrazení uvedených produktů, přičemž totéž platí pro led nebo nálev používané pro takové účely. Pokud jde o chladírenská plavidla, ustanovení vztahující se na nechráněné produkty rybolovu, se vztahují na všechny přepravované produkty.“;

iii) v části I písmenu C se body 1 a 2 nahrazují tímto:

„1. mít mrazicí vybavení s výkonem dostatečným k tomu, aby zmrazení proběhlo co nejrychleji v rámci nepřerušovaného procesu a s co nejkratší dobou konstantní teploty, aby bylo dosaženo teploty v jádře nepřekračující $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$;

2. mít chladič vybavení s dostatečnou kapacitou pro uchování produktů rybolovu ve skladištích při teplotě nepřekračující $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$. Skladiště se smí používat pro zmrazování, pouze pokud splňují podmínky stanovené v bodě 1, a musí být vybavena přístrojem zaznamenávajícím teplotu umístěným v místě, kde jej lze snadno odečíst. Teplotní čidlo čtečky musí být umístěno v místě, kde je teplota ve skladišti nejvyšší.“;

iv) v části I se doplňuje nový bod E, který zní:

„E. Požadavky na chladírenská plavidla

Chladírenská plavidla přepravující a/nebo skladující zmrazené produkty rybolovu ve velkém objemu, musí mít vybavení splňující požadavky na mrazírenská plavidla stanovené v části C bodě 2, pokud jde o jejich schopnost udržovat teplotu.“;

v) v části II se bod 6 nahrazuje tímto:

„6. Pokud se u ryb oddělují hlavy od těla a/nebo odstraňují vnitřnosti na palubě, musí být takové úkony prováděny hygienicky a co nejdříve po vylovení a produkty rybolovu musí být okamžitě omyty. Vnitřnosti a části, které mohou představovat nebezpečí pro veřejné zdraví, musí být co nejdříve odstraněny a uloženy odděleně od produktů rybolovu určených k lidské spotřebě. Játra, jikry a mlíčí určené k lidské spotřebě musí být zchlazeny nebo zaledovány na teplotu blízkou teplotě tání ledu nebo zmrazeny.“;

vi) v části II se bod 7 nahrazuje tímto:

„7. Pokud se celé ryby určené k výrobě konzerv zmrazují v nálevu, musí být u tohoto produktu rybolovu dosaženo teploty nepřekračující -9°C . I v případě, že je takový produkt následně zmrazen na teplotu -18°C , musí být celá ryba původně zmrazená v nálevu na teplotu nepřekračující -9°C určena k výrobě konzerv. Nálev nesmí být pro ryby zdrojem kontaminace.“;

b) kapitola III se mění takto:

i) v části A se bod 4 nahrazuje tímto:

„4. Kontejnery používané k odeslání nebo k uskladnění nebalených připravených čerstvých zaledovaných produktů rybolovu musí být uzpůsobeny tak, aby voda z tajícího ledu byla odváděna a nezůstávala ve styku s žádnými produkty rybolovu.“;

ii) část B se nahrazuje tímto:

„B. POŽADAVKY NA ZMRAZENÉ PRODUKTY

Zařízení na pevnině, která zmrazují nebo skladují zmrazené produkty rybolovu, musí mít vybavení přizpůsobené prováděné činnosti, které splňuje požadavky na mrazírenská plavidla stanovené v oddíle VIII kapitole I části I písmenu C bodě 1 a 2.“;

7) v oddíle XI se doplňují nové body 7 a 8, které znějí:

„7. Požadavky stanovené v bodech 1, 3, 4 a 6 se vztahují rovněž na jakékoli jiné hlemýžďe čeledi *Helicidae*, *Hygromiidae* nebo *Sphincterochilidae*, jsou-li určeni k lidské spotřebě.

8. Požadavky stanovené v bodech 1 až 5 se vztahují rovněž na stehýnka žab rodu *Pelophylax* čeledi *Ranidae* a rodu *Fejervarya*, *Limnonectes* a *Hoplobatrachus* čeledi *Dicroglossidae*, jsou-li určena k lidské spotřebě.“;

8) v oddíle XII kapitole II se zrušuje bod 5.

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2021/1375**ze dne 11. června 2021,****kterým se mění nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/33, pokud jde o změnu tradičních výrazů v odvětví vína**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013 ze dne 17. prosince 2013, kterým se stanoví společná organizace trhů se zemědělskými produkty a zruší nařízení Rady (EHS) č. 922/72, (EHS) č. 234/79, (ES) č. 1037/2001 a (ES) č. 1234/2007 ⁽¹⁾, a zejména na článek 114 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/33 ⁽²⁾, které nahradilo a zrušilo nařízení Komise (ES) č. 607/2009 ⁽³⁾, stanoví pravidla, kterými se doplňuje nařízení (EU) č. 1308/2013, pokud jde o ochranu, zrušení a změnu tradičních výrazů.
- (2) Článek 34 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/33 stanoví, že změna zapsaného tradičního výrazu se může týkat pouze prvků uvedených v čl. 26 odst. 1 písm. b), c) a d) uvedeného nařízení, které odkazují na druh tradičního výrazu, jazyk, v němž je tradiční výraz vyjádřen, a na druh výrobku z révy vinné, kterého se jeho použití týká.
- (3) Článek 42a nařízení (ES) č. 607/2009 však stanovil delší seznam možných změn. Zejména zahrnoval možnost změnit samotný tradiční výraz, jazyk, v němž je tradiční výraz uveden, dotyčné víno nebo vína a shrnutí definice nebo podmínek pro používání tradičního výrazu. Možnosti změny podle nařízení (ES) č. 607/2009 byly proto rozsáhlejší a umožnily výrobcům vína rozšířit nebo omezit například seznam vín s chráněným označením původu nebo chráněným zeměpisným označením, která jsou oprávněna používat tradiční výraz nebo změnit podmínky pro používání tradičního výrazu, včetně výrobních metod dotčených vín.
- (4) Ustanovení nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/33 týkající se tradičních výrazů byla vypracována s cílem zajistit kontinuitu společného rámce týkajícího se tradičních výrazů stanoveného nařízením (ES) č. 607/2009 a současně doplnit a vyjasnit stávající postupy, kdykoli je to nutné. Článek 34 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/33 přímo odkazuje na prvky řádně vyplněného formuláře žádosti, jak je stanoveno v čl. 26 odst. 1 uvedeného nařízení. Z důvodu neúmyslného opomenutí však čl. 26 odst. 1 písm. a) odkazující na název dotčeného tradičního výrazu, čl. 26 odst. 1 písm. e) odkazující na shrnutí definice a podmínek použití a čl. 26 odst. 1 písm. f) odkazující na dotčená chráněná označení původu nebo chráněná zeměpisná označení, nebyly v seznamu uvedeném v článku 34 uvedeny, přestože tyto prvky byly zahrnuty do článku 42a nařízení (ES) č. 607/2009. Nezamýšleným důsledkem je skutečnost, že možnosti úpravy tradičního výrazu jsou omezeny na změnu druhu tradičního výrazu, jazyka a druhu dotčeného výrobku z révy vinné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 347, 20.12.2013, s. 671.

⁽²⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/33 ze dne 17. října 2018, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1308/2013, pokud jde o žádosti o ochranu označení původu, zeměpisných označení a tradičních výrazů v odvětví vína, řízení o námitce, omezení použití, změny specifikace výrobku, zrušení ochrany a označování a obchodní úpravu (Úř. věst. L 9, 11.1.2019, s. 2).

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 607/2009 ze dne 14. července 2009, kterým se stanoví některá prováděcí pravidla k nařízení Rady (ES) č. 479/2008, pokud jde o chráněná označení původu a zeměpisná označení, tradiční výrazy, označování a obchodní úpravu některých vinařských produktů (Úř. věst. L 193, 24.7.2009, s. 60).

- (5) Z praktického hlediska stávající znění čl. 34 prvního pododstavce brání možnosti rozšířit používání tradičního výrazu u nových chráněných označení původu nebo zeměpisných označení nebo vyloučit ze seznamu vín, kterým je povoleno používat tradiční výraz, ta vína, která již nesplňují podmínky jeho používání. Kromě toho neumožňuje například přizpůsobit výrobní metody uvedené ve specifikacích tradičního výrazu v případě, že se tyto metody vyvíjejí v důsledku měnících se environmentálních nebo klimatických podmínek.
- (6) Za účelem nápravy tohoto nezamýšleného opomenutí a obnovení flexibility přiznané držitelům tradičních výrazů podle nařízení (ES) č. 607/2009 by měl být seznam možných změn zapsaného tradičního výrazu uvedený v čl. 34 prvním pododstavci nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/33 rozšířen tak, aby zahrnoval prvky uvedené v čl. 26 odst. 1 písm. a), e) a f) uvedeného nařízení.
- (7) Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/33 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Z důvodů právní jasnosti a v zájmu zajištění rovného zacházení se všemi žádostmi o změnu zapsaného tradičního výrazu by se toto nařízení mělo použít zpětně ode dne 14. ledna 2019,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Článek 34 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/33 se nahrazuje tímto:

„Článek 34

Změna tradičního výrazu

Žadatel, který splňuje podmínky článku 25, může požádat o schválení změny zapsaného tradičního výrazu, která se týká údajů uvedených v čl. 26 odst. 1 písm. a) až f).

Na žádosti o změnu se použijí obdobně články 26 až 31.“

Článek 2

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

Použije se ode dne 14. ledna 2019.

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

V Bruselu dne 11. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1376**ze dne 13. srpna 2021,****kterým se stanoví zákaz rybolovu okouníků rodu *Sebastes* v oblasti NAFO 3M plavidly plujícími pod vlajkou členského státu Evropské unie**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Rady (ES) č. 1224/2009 ze dne 20. listopadu 2009 o zavedení kontrolního režimu Unie k zajištění dodržování pravidel společné rybářské politiky ⁽¹⁾, a zejména na čl. 36 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení Rady (EU) 2021/92 ⁽²⁾ stanoví kvóty na rok 2021.
- (2) Podle informací, jež Komise obdržela, úlovky okouníků rodu *Sebastes* v oblasti NAFO 3M, které byly odloveny plavidly plujícími pod vlajkou členského státu Evropské unie nebo plavidly v něm registrovanými, kvótu přidělenou na rok 2021 vyčerpaly.
- (3) Cílený rybolov uvedené populace je proto nutné zakázat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Vyčerpání kvóty**Rybolovná kvóta přidělená členskými státy Evropské unie pro populaci okouníků rodu *Sebastes* v oblasti NAFO 3M na rok 2021 uvedená v příloze se považuje za vyčerpanou od data stanoveného v uvedené příloze.**Článek 2****Zákazy**

Cílený rybolov populace uvedené v článku 1 plavidly plujícími pod vlajkou členského státu Evropské unie nebo v něm registrovanými se zakazuje od data stanoveného v příloze.

Článek 3**Vstup v platnost**Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

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

V Bruselu dne 13. srpna 2021.

Za Komisi,
jménem předsedkyně,
John DALLI
člen Komise

⁽¹⁾ Úř. věst. L 343, 22.12.2009, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Rady (EU) 2021/92 ze dne 28. ledna 2021, kterým se pro rok 2021 stanoví rybolovná práva ve vodách Unie a rybolovná práva, jimiž disponují rybářská plavidla Unie v některých vodách mimo Unii, pro některé rybí populace a skupiny rybích populací (Úř. věst. L 31, 29.1.2021, s. 31).

PŘÍLOHA

Č.	14/TQ92
ČLENSKÝ STÁT	Evropská unie (všechny členské státy)
POPULACE	RED/N3M.
DRUH	Okouníci (<i>Sebastes spp.</i>)
OBLAST	NAFO 3M
DOBA UKONČENÍ	24. července 2021 ve 24:00 UTC

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1377**ze dne 19. srpna 2021,****kterým se povoluje změna podmínek použití nové potravinu „oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*“ podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 ⁽¹⁾, a zejména na článek 12 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2015/2283 stanoví, že na trh v Unii smějí být uváděny pouze nové potraviny povolené a zařazené na seznam Unie.
- (2) Podle článku 8 nařízení (EU) 2015/2283 bylo přijato prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ⁽²⁾, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny.
- (3) Podle článku 12 nařízení (EU) 2015/2283 rozhoduje Komise o povolení a uvedení nové potravinu na trh v Unii a o aktualizaci seznamu Unie.
- (4) Nová potravinu „oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*“ byla povolena podle článku 5 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ⁽³⁾ pro použití v doplňcích stravy určených pro běžnou populaci, jak je vymezuje směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ⁽⁴⁾. Maximální povolené množství oleoresinu bohatého na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis* pro běžnou populaci je v současné době 40–80 mg oleoresinu denně, výsledkem je $\leq 8,0$ mg astaxanthinu denně.
- (5) V době vytvoření seznamu Unie pro povolené nové potraviny v roce 2017 Komise na základě předchozích dvou stanovisek Evropského úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ z roku 2014 – stanoviska o použití astaxanthinu v doplňkových látkách podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ⁽⁷⁾ o doplňkových látkách v krmivech, které stanovilo přijatelný denní příjem (ADI) astaxanthinu na 0,034 mg/kg tělesné hmotnosti denně, a dále stanoviska o bezpečnosti astaxanthinu jako nové složky potravin – dospěla k závěru, že příjem astaxanthinu z doplňků stravy obsahujících maximální povolené množství do 8,0 mg denně může překračovat ADI a nemusí být v souladu s podmínkami stanovenými v článku 7 nařízení (EU) 2015/2283. Komise dospěla k závěru, že seznam Unie by měl být změněn tak, aby s ohledem na stanoviska úřadu z roku 2014 upravit povolená množství astaxanthinu.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 ze dne 27. ledna 1997 o nových potravinách a nových složkách potravin (Úř. věst. L 43, 14.2.1997, s. 1).

⁽⁴⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2002/46/ES ze dne 10. června 2002 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se doplňků stravy (Úř. věst. L 183, 12.7.2002, s. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(6):3724.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014; 12(7):3757.

⁽⁷⁾ 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).

- (6) Komise se rovněž v roce 2017 dozvěděla o nových vědeckých důkazech předložených hospodářskými subjekty během veřejné konzultace k návrhu prováděcího nařízení, kterým se zřizuje seznam Unie pro povolené nové potraviny, které ukazují na podstatně vyšší ADI astaxanthinu, než jaký byl dříve stanoven úřadem. Kromě toho důkazy předložené během téže veřejné konzultace prokázaly, že příjem astaxanthinu z běžné stravy je již značný, neboť se přirozeně vyskytuje v některých rybách a koryšících.
- (7) Dne 27. února 2018 Komise v souladu s čl. 29 odst. 1 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁸⁾ požádala úřad o vydání stanoviska k bezpečnosti astaxanthinu, pokud je používán jako nová potravina v doplňcích stravy v množstvích do 8,0 mg/den, s přihlédnutím celkovému kumulativnímu příjmu astaxanthinu ze všech potravinových zdrojů.
- (8) Dne 18. prosince 2019 přijal úřad vědecké stanovisko „Safety of astaxanthin for its use as a novel food in food supplements“ (Bezpečnost použití astaxanthinu jako nové potraviny v doplňcích stravy) ⁽⁹⁾.
- (9) Úřad ve svém vědeckém stanovisku dospěl na základě nových důkazů k závěru, že ADI astaxanthinu činí 0,2 mg/kg tělesné hmotnosti denně. S přihlédnutím k ADI astaxanthinu a příjmu astaxanthinu z běžné stravy dospěl úřad k závěru, že příjem maximálního v současnosti povoleného množství astaxanthinu ve výši do 8,0 mg/den z doplňků stravy obsahujících oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis* je bezpečný pro dospělé a dospívající mládež starší 14 let.
- (10) Měl by být uveden jasný název nové potraviny a pro doplňky stravy obsahující oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis* by měl být stanoven požadavek na označování, aby se zajistilo, že uvedené doplňky stravy nebudou konzumovat děti a dospívající mládež do 14 let.
- (11) Příloha prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (12) Důkazy z trhu naznačují, že přestože doplňky stravy obsahující $\leq 8,0$ mg astaxanthinu jsou v současné době povoleny pro běžnou populaci, v praxi je děti a dospívající mládež neuzívají, nýbrž téměř výhradně je používá dospělá populace. S cílem omezit administrativní zátěž a poskytnout hospodářským subjektům dostatek času na přizpůsobení jejich postupů, tak aby splňovaly požadavky tohoto nařízení, by měla být stanovena přechodná období pro doplňky stravy obsahující $\leq 8,0$ mg astaxanthinu, které byly uvedeny na trh nebo odeslány ze třetích zemí do Unie a jsou určeny pro běžnou populaci, před datem vstupu tohoto nařízení v platnost. Uvedená přechodná opatření by měla zohlednit bezpečnost spotřebitelů tím, že je informují o vhodném používání v souladu s požadavky tohoto nařízení.
- (13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Položka na seznamu Unie pro povolené nové potraviny stanoveném v článku 6 nařízení (EU) 2015/2283, která je zařazena do prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 a uvádí novou potravinu oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*, se mění v souladu s přílohou tohoto nařízení.

2. Položka na seznamu Unie zmíněná v odstavci 1 zahrnuje podmínky použití a požadavky na označování, které jsou stanoveny v příloze tohoto nařízení.

⁽⁸⁾ 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⁾ EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens, Scientific Opinion on the safety of astaxanthin as a novel food in food supplements. EFSA Journal 2020;18(2):5993.

Článek 2

1. Doplnky stravy obsahující $\leq 8,0$ mg astaxanthinu určené pro běžnou populaci, které byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost, mohou být prodávány do svého data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby.
2. Doplnky stravy obsahující $\leq 8,0$ mg astaxanthinu určené pro běžnou populaci dovezené do Unie smějí být uváděny na trh do data minimální trvanlivosti nebo data spotřeby, pokud může dovozce těchto potravin prokázat, že byly z dotčené třetí země odeslány a byly na cestě do Unie přede dnem vstupu tohoto nařízení v platnost.
3. Provozovatelé potravinářských podniků by měli doplňky stravy uvedené v odstavci 1 na místě prodeje opatřit sdělením, v němž informují, že uvedené doplňky stravy by neměly konzumovat kojenci, děti a dospívající mládež do 14 let.

Článek 3

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

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

V Bruselu dne 19. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

V příloze prováděcího nařízení (EU) 2017/2470 se v tabulce 1 (Povolené nové potraviny) položka pro „oleoresin bohatý na astaxanthin z řas *Haematococcus pluvialis*“ nahrazuje tímto:

„Povolená nová potravina	Podmínky, za nichž smí být nová potravina používána		Doplňkové zvláštní požadavky na označování	Další požadavky
„Oleoresin bohatý na astaxanthin z řas <i>Haematococcus pluvialis</i> “	Specifikovaná kategorie potravin	Maximální množství	V označení potravin obsahujících tuto novou potravinu se použije název „oleoresin bohatý na astaxanthin z řas <i>Haematococcus pluvialis</i> “. Na označení doplňků stravy obsahujících oleoresin bohatý na astaxanthin z řas <i>Haematococcus pluvialis</i> musí být uveden údaj, že tyto doplňky stravy by neměli konzumovat kojenci, děti a dospívající mládež do 14 let. “	
	Doplňky stravy podle definice ve směrnici 2002/46/ES, s výjimkou kojenců, malých dětí, dětí a dospívající mládeže do 14 let	40–80 mg/den oleoresinu, výsledkem je ≤ 8 mg astaxanthinu denně		

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1378**ze dne 19. srpna 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 stanoví některá pravidla týkající se certifikátu vydávaného hospodářským subjektům, skupinám hospodářských subjektů a vývozcům ve třetích zemích, kteří se zabývají dovozem ekologických produktů a produktů z přechodného období do Unie, a seznam uznaných kontrolních orgánů a kontrolních subjektů****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 45 odst. 4 a čl. 46 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s čl. 45 odst. 1 písm. b) bodem i) nařízení (EU) 2018/848 může být produkt dovezen ze třetí země s cílem uvést ho na trh v Unii jako ekologický produkt nebo jako produkt z přechodného období, pokud hospodářské subjekty a skupiny hospodářských subjektů, včetně vývozců v dotčené třetí zemi, podléhají kontrole ze strany kontrolních orgánů nebo kontrolních subjektů uznaných v souladu s článkem 46 uvedeného nařízení a tyto orgány nebo subjekty vystavily všem těmto hospodářským subjektům, skupinám hospodářských subjektů a vývozcům certifikát potvrzující, že splňují požadavky nařízení (EU) 2018/848.
- (2) Pro účely čl. 45 odst. 1 písm. b) bodu i) nařízení (EU) 2018/848 by měl být specifikován obsah certifikátu uvedeného ve zmíněném ustanovení, jakož i technické prostředky, jejichž prostřednictvím se certifikát vydává.
- (3) Kromě toho je pro účely čl. 45 odst. 1 písm. b) bodu i) nařízení (EU) 2018/848 vhodné tímto nařízením stanovit seznam uznaných kontrolních orgánů a kontrolních subjektů příslušných pro provádění uvedených kontrol a pro vydávání uvedeného certifikátu ve třetích zemích.
- (4) V zájmu jasnosti a právní jistoty by se toto nařízení mělo použít od data použitelnosti nařízení (EU) 2018/848.
- (5) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Výboru pro ekologickou produkci,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Certifikát pro hospodářské subjekty, skupiny hospodářských subjektů a vývozce ve třetích zemích**

Kontrolní orgány a kontrolní subjekty, které byly uznány v souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848, vydají hospodářským subjektům, skupinám hospodářských subjektů a vývozcům ve třetích zemích podléhajícím kontrole podle čl. 45 odst. 1 písm. b) bodu i) uvedeného nařízení certifikát potvrzující, že tyto hospodářské subjekty, skupiny hospodářských subjektů a vývozci splňují požadavky nařízení (EU) 2018/848 (dále jen „certifikát“).

⁽¹⁾ Úř. věst. L 150, 14.6.2018, s. 1.

Certifikát:

- a) se vydává v elektronické podobě v souladu se vzorem uvedeným v příloze I tohoto nařízení a za použití elektronického obchodního řídicího a expertního systému (TRACES) podle čl. 2 bodu 36 prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/1715^(*);
- b) umožňuje identifikaci:
 - i) hospodářského subjektu, skupiny hospodářských subjektů nebo vývozce, na něž se certifikát vztahuje, včetně seznamu členů skupiny hospodářských subjektů;
 - ii) kategorie produktů, na něž se certifikát vztahuje, klasifikovaných stejným způsobem, jaký je stanoven v čl. 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848, a
 - iii) své doby platnosti;
- c) stvrzuje, že činnost hospodářského subjektu, skupiny hospodářských subjektů nebo vývozce je v souladu s nařízením (EU) 2018/848, a
- d) se aktualizuje, kdykoli dojde ke změnám údajů v něm obsažených.

Článek 2

Seznam uznaných kontrolních orgánů a kontrolních subjektů

1. Seznam kontrolních orgánů a kontrolních subjektů uznaných v souladu s čl. 46 odst. 1 nařízení (EU) 2018/848 je uveden v příloze II tohoto nařízení. Seznam obsahuje ke každému uznanému kontrolnímu orgánu nebo kontrolnímu subjektu tyto informace:

- a) název a číselný kód kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu;
- b) pro každou třetí zemi kategorie produktů, jak jsou stanoveny v čl. 35 odst. 7 nařízení (EU) 2018/848;
- c) třetí země, v nichž mají kategorie produktů původ, pokud se na tyto třetí země v případě kategorie produktu nebo dotčeného produktu již nevztahuje dohoda o obchodu s ekologickými produkty v souladu s článkem 47 nařízení (EU) 2018/848 nebo uznání rovnocennosti v souladu s článkem 48 uvedeného nařízení;
- d) dobu trvání uznání a
- e) v případě potřeby výjimky z uznání.

2. Podrobné informace týkající se poštovní adresy, adresy internetových stránek a e-mailového kontaktního místa kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu, jakož i název akreditačního orgánu, který v souladu s čl. 46 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) 2018/848 udělil akreditaci, jsou veřejně k dispozici na internetových stránkách Komise věnovaných ekologickému zemědělství.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 1. ledna 2022.

^(*) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/1715 ze dne 30. září 2019, kterým se stanoví pravidla pro fungování systému pro správu informací o úředních kontrolách a jeho systémových složek („nařízení o IMSOC“) (Úř. věst. L 261, 14.10.2019, s. 37).

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

V Bruselu dne 19. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

VZOR CERTIFIKÁTU

CERTIFIKÁT PRO HOSPODÁŘSKÉ SUBJEKTY, SKUPINY HOSPODÁŘSKÝCH SUBJEKTŮ A VÝVOZCE VE TŘETÍCH ZEMÍCH PRO PRODUKTY, KTERÉ MAJÍ BÝT DOVEZENY DO EVROPSKÉ UNIE JAKO EKOLOGICKÉ PRODUKTY NEBO PRODUKTY Z PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

Část I: Povinné prvky

1. Číslo dokumentu	2. (zaškrtněte odpovídající informace) <ul style="list-style-type: none"> • Hospodářský subjekt • Skupina hospodářských subjektů – viz bod 10 • Vývozce
3. Název a adresa hospodářského subjektu, skupiny hospodářských subjektů nebo vývozce:	4. Název, adresa a číselný kód kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu hospodářského subjektu, skupiny hospodářských subjektů nebo vývozce:
5. Jedna či více činností hospodářského subjektu, skupiny hospodářských subjektů nebo vývozce (zaškrtněte odpovídající kolonku/kolony):	
• výroba	
• příprava	
• distribuce	
• skladování	
• dovoz	
• vývoz	
6. Jedna či více kategorií produktů podle čl. 35 odst. 7 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 ⁽¹⁾ a metody produkce (zaškrtněte odpovídající kolonku/kolony):	
a) nezpracované rostliny a rostlinné produkty, včetně osiva a dalšího rozmnožovacího materiálu rostlin metoda produkce: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ekologická produkce s výjimkou přechodného období <input type="checkbox"/> produkce během přechodného období <input type="checkbox"/> ekologická produkce s konvenční produkcí 	
b) hospodářská zvířata a nezpracované produkty živočišné výroby metoda produkce: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ekologická produkce s výjimkou přechodného období <input type="checkbox"/> produkce během přechodného období <input type="checkbox"/> ekologická produkce s konvenční produkcí 	
c) řasy a nezpracované produkty akvakultury metoda produkce: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> ekologická produkce s výjimkou přechodného období <input type="checkbox"/> produkce během přechodného období <input type="checkbox"/> ekologická produkce s konvenční produkcí 	

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

d) zpracované zemědělské produkty, včetně produktů akvakultury, určené k použití jako potraviny
metoda produkce:

- produkce ekologických produktů
- produkce produktů z přechodného období
- ekologická produkce s konvenční produkcí

e) krmivo

metoda produkce:

- produkce ekologických produktů
- produkce produktů z přechodného období
- ekologická produkce s konvenční produkcí

f) víno

metoda produkce:

- produkce ekologických produktů
- produkce produktů z přechodného období
- ekologická produkce s konvenční produkcí

g) jiné produkty uvedené v příloze I nařízení (EU) 2018/848 nebo nespádající do žádné z předchozích kategorií

metoda produkce:

- produkce ekologických produktů
- produkce produktů z přechodného období
- ekologická produkce s konvenční produkcí

7. Rejstřík produktů:

Název produktu a/nebo kód kombinované nomenklatury (KN) podle nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽²⁾ u produktů spadajících do působnosti nařízení (EU) 2018/848

- z ekologického zemědělství
- z přechodného období

Tento dokument byl vydán v souladu s prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1378 ⁽³⁾ jako potvrzení skutečnosti, že hospodářský subjekt, skupina hospodářských subjektů nebo vývozce (zvolte odpovídající možnost) splňuje požadavky nařízení (EU) 2018/848.

8. Datum, místo
Jméno a podpis jménem vydávajícího kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu:

9. Certifikát platný od..... [doplňte datum] do..... [doplňte datum]

10. Seznam členů skupiny hospodářských subjektů podle definice v článku 36 nařízení (EU) 2018/848

Název člena	Adresa nebo jiná forma identifikace člena

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/1378 ze dne 19. srpna 2021, kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/848 stanoví některá pravidla týkající se certifikátu vydávaného hospodářským subjektům, skupinám hospodářských subjektů a vývozci ve třetích zemích, kteří se zabývají dovozem ekologických produktů do Unie, a seznam uznávaných kontrolních orgánů a kontrolních subjektů (Úř. věst. L 297, 20.8.2021, s. 24).

Část II: Konkrétní nepovinné prvky

Jeden či více prvků se vyplní, pokud tak rozhodne kontrolní orgán nebo kontrolní subjekt, který vydává certifikát hospodářskému subjektu, skupině hospodářských subjektů nebo vývozci v souladu s prováděcím nařízením (EU) 2021/1378.

1. Množství produktů

Název produktu a/nebo kód KN podle nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 u produktů spadajících do působnosti nařízení (EU) 2018/848	<input type="checkbox"/> z ekologického zemědělství <input type="checkbox"/> z přechodného období	Odhadované množství v kilogramech, litrech nebo případně v počtu jednotek

2. Informace o půdě

Název produktu	<input type="checkbox"/> z ekologického zemědělství <input type="checkbox"/> z přechodného období <input type="checkbox"/> z konvenční produkce	Plocha v hektarech

3. Seznam prostor nebo jednotek, v nichž činnost vykonává hospodářský subjekt nebo skupina hospodářských subjektů

Adresa nebo zeměpisná poloha	Popis činnosti nebo činností uvedených v části I bodě 5

4. Informace o činnosti nebo činnostech prováděných hospodářským subjektem nebo skupinou hospodářských subjektů a o tom, zda činnost nebo činnosti vykonává pro svůj vlastní účel nebo jako subdodavatel pro jiný hospodářský subjekt, zatímco subdodavatel zůstává odpovědný za vykonávanou činnost nebo činnosti

Popis činnosti nebo činností uvedených v části I bodě 5	<input type="checkbox"/> provádění činnosti nebo činností pro vlastní účel <input type="checkbox"/> provádění činnosti nebo činností jako subdodavatel pro jiný hospodářský subjekt, zatímco subdodavatel zůstává odpovědný za vykonávanou činnost nebo činnosti

5. Informace o činnosti nebo činnostech prováděných subdodavatelskou třetí stranou

Popis činnosti nebo činností uvedených v části I bodě 5	<input type="checkbox"/> hospodářský subjekt nebo skupina hospodářských subjektů nadále nesou odpovědnost <input type="checkbox"/> odpovědnost nese subdodavatelská třetí strana

6. Seznam subdodavatelů provádějících činnost nebo činnosti pro hospodářský subjekt nebo skupinu hospodářských subjektů, u nichž hospodářský subjekt nebo skupina hospodářských subjektů nadále odpovídá za ekologickou produkci a u nichž se tato odpovědnost nepřenáší na subdodavatele

Název a adresa	Popis činnosti nebo činností uvedených v části I bodě 5

7. Informace o akreditaci kontrolního subjektu v souladu s čl. 46 odst. 2 písm. d) nařízení (EU) 2018/848

- a) název akreditačního orgánu;
- b) odkaz na internetové stránky osvědčení o akreditaci.

8. Další informace

--

PŘÍLOHA II

Seznam kontrolních orgánů a kontrolních subjektů uznaných v souladu s článkem 46 nařízení (EU) 2018/848

Pro účely této přílohy jsou kategorie produktů označeny těmito kódy:

- A: nezpracované rostliny a rostlinné produkty, včetně osiva a dalšího rozmnožovacího materiálu rostlin;
- B: hospodářská zvířata a nezpracované produkty živočišné výroby;
- C: řasy a nezpracované produkty akvakultury;
- D: zpracované zemědělské produkty, včetně produktů akvakultury, určené k použití jako potraviny;
- E: krmivo;
- F: víno;
- G: jiné produkty uvedené v příloze I nařízení (EU) 2018/848 nebo nespádající do žádné z předchozích kategorií.

Informace týkající se poštovní adresy, adresy internetových stránek a e-mailového kontaktního místa kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu, jakož i název akreditačního orgánu, který mu udělil akreditaci, lze nalézt na internetových stránkách Komise věnovaných ekologickému zemědělství.

Název kontrolního orgánu nebo kontrolního subjektu:

- 1) Číselné kódy, třetí země a dotčené kategorie produktů

Číselný kód	Třetí země	Kategorie produktů						
		A	B	C	D	E	F	G
XX-BIO-XXX								

- 2) Doba trvání uznání:

- 3) Výjimky:
-

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/1379**ze dne 19. srpna 2021,****kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky famoxadon a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Směrnicí Komise 2002/64/ES ⁽²⁾ byl famoxadon zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnost schválení účinné látky famoxadon, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dne 30. června 2022.
- (4) V souladu s článkem 4 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ⁽⁵⁾ a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení famoxadonu.
- (5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 9 prováděcího nařízení (EU) č. 1141/2010. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.
- (6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 15. července 2014 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.
- (7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2002/64/ES ze dne 15. července 2002, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek cinidon-ethyl, cyhalofopbutyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M a pikolinafen (Úř. věst. L 189, 18.7.2002, s. 31).

⁽³⁾ Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).

- (8) Dne 3. července 2015 oznámil úřad Komisi svůj závěr⁽⁶⁾ ohledně toho, zda lze očekávat, že famoxadon splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Úřad dospěl k závěru, že u všech posuzovaných reprezentativních použití existuje vysoký potenciál, že dojde k překročení přijatelné míry expozice obsluhy (AOEL) u pracovníků během ruční sklizně plodin i přesto, že použijí osobní ochranné prostředky. Úřad také dospěl k závěru, že z použití famoxadonu plyne vysoké dlouhodobé riziko pro savce a vysoké riziko pro vodní organismy. Úřad navíc uvedl, že dostupné informace nepostačují k vyvození závěru ohledně posouzení dlouhodobého rizika pro ptáky.
- (9) Komise vyzvala žadatele, aby k závěrům úřadu a v souladu s čl. 17 odst. 1 prováděcího nařízení (EU) č. 1141/2010 i k návrhu zprávy o přezkoumání vznesl své připomínky. Připomínky, které žadatel vznesl, byly důkladně posouzeny.
- (10) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané látky vyvrátit.
- (11) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Je proto vhodné schválení účinné látky famoxadon v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení neobnovit.
- (12) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (13) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující famoxadon.
- (14) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících famoxadon, pro něž členské státy udělí v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 odkladnou lhůtu, by uvedená lhůta měla uplynout co nejdříve a nepřesáhnout dvanáct měsíců ode dne vstupu tohoto nařízení v platnost.
- (15) Prováděcím nařízením (EU) 2021/745⁽⁷⁾ byla prodloužena doba platnosti schválení famoxadonu do 30. června 2022, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené účinné látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o obnovení bylo přijato před datem konce uvedené prodloužené doby platnosti schválení, mělo by se toto nařízení začít používat dříve než k uvedenému datu.
- (16) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení famoxadonu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.
- (17) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone. EFSA Journal 2015;13(7):4194, 116 s. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/745 ze dne 6. května 2021, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek síran hlinito-amonný, křemičitan hlinitý, beflubutamid, benthialikalb, bifenazát, boskalid, uhličitan vápenatý, kaptan, oxid uhličitý, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, výtažek z kajeputu střídavolistého (tea tree), famoxadon, destilační zbytky tuku, mastné kyseliny C7 až C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanát, gibberelová kyselina, gibbereliny, heptamaloxyloglukan, hydrolyzované bílkoviny, síran železnatý, metazachlor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, rostlinné oleje/řepkový olej, hydrogenuhličitan draselný, propamokarb, prothiokonazol, křemenný písek, rybí tuk, pachové repelenty živočišného nebo rostlinného původu/ovčí tuk, s-metolachlor, motýlí feromony s rovným řetězcem, tebukonazol a močovina (Úř. věst. L 160, 7.5.2021, s. 89).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky famoxadon se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 35 týkající se famoxadonu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku famoxadon do dne 16. března 2022.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne do dne 16. září 2022.

Článek 5

Vstup v platnost

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

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

V Bruselu dne 19. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1380

ze dne 19. srpna 2021,

kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Ukrajinou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 z dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2021/953 stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Má rovněž přispět k usnadnění postupného koordinovaného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem omezení šíření SARS-CoV-2.
- (2) Nařízením (EU) 2021/953 umožňuje uznávání certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných třetími zeměmi občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům, jestliže Komise shledá, že tyto certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 jsou vydány podle norem, které lze považovat za rovnocenné normám stanoveným podle uvedeného nařízení. Vedle toho mají členské státy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954⁽²⁾ uplatňovat pravidla stanovená v nařízením (EU) 2021/953 na státní příslušníky třetích zemí, kteří nespádají do působnosti uvedeného nařízení, ale kteří mají na jejich území oprávněný pobyt nebo bydliště a kteří mohou v souladu s právem Unie cestovat do jiných členských států. Veškeré závěry týkající se rovnocennosti stanovené v tomto rozhodnutí by se proto měly vztahovat na certifikáty o očkování proti COVID-19 vydané Ukrajinou občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům. Obdobně by se na základě nařízení (EU) 2021/954 tyto závěry týkající se rovnocennosti měly vztahovat také na certifikáty o očkování proti COVID-19 vydané Ukrajinou státním příslušníkům třetích zemí, kteří mají na území členských států oprávněný pobyt nebo bydliště, podle podmínek stanovených v uvedeném nařízení.
- (3) Dne 16. července 2021 poskytla Ukrajina Komisi podrobné informace o vydávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 v rámci systému nazvaného „Single State portal of electronic services“ (portál Diia a mobilní aplikace). Ukrajina sdělila Komisi, že se domnívá, že její certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 jsou vydávány podle normy a v technologickém systému, které jsou interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost zavedeným na základě nařízení (EU) 2021/953 a umožňují ověření pravosti, platnosti a integrity certifikátů. V tomto ohledu Ukrajina informovala Komisi, že certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydávané Ukrajinou v souladu se systémem „Single State portal of electronic services“ (portál Diia a mobilní aplikace) obsahují údaje stanovené v příloze nařízení (EU) 2021/953.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 24).

- (4) Dne 4. srpna 2021 provedla Komise v návaznosti na žádost Ukrajiny technické zkoušky, jež prokázaly, že Ukrajina vydává certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 v souladu se systémem „Single State portal of electronic services“ (portál Diia a mobilní aplikace), který je interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost zavedeným podle nařízení (EU) 2021/953 a umožňuje ověření jejich pravosti, platnosti a integrity. Komise rovněž potvrdila, že certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydávané Ukrajinou v souladu se systémem „Single State portal of electronic services“ (portál Diia a mobilní aplikace) obsahují potřebné údaje.
- (5) Ukrajina také Komisi informovala, že bude vydávat interoperabilní certifikáty o očkování proti COVID-19 pro očkovací látky, mezi něž jsou v současnosti zahrnuty Vaxzevria, Comirnaty, Spikevax, očkovací látka CoronaVac-COVID-19 (namnožená na buňkách Vero), inaktivovaná, Covishield a NVX-CoV2373.
- (6) Ukrajina rovněž informovala Komisi, že bude vydávat interoperabilní certifikáty o testu pouze pro testy založené na amplifikaci nukleových kyselin nebo rychlé antigenní testy, které jsou uvedeny na společném a aktualizovaném seznamu rychlých testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným podle článku 17 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ⁽³⁾ na základě doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) Ukrajina dále informovala Komisi, že vydává interoperabilní certifikáty o zotavení nejdříve 14 dnů po pozitivním testu. Tyto certifikáty jsou platné nejvýše 180 dnů od data prvního pozitivního testu.
- (8) Ukrajina rovněž Komisi sdělila, že uznává certifikáty o očkování, o testu a o zotavení vydané členskými státy, zeměmi EHP a dalšími zeměmi, pro něž je přijato prováděcí rozhodnutí podle čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953. Ukrajina rovněž informovala Komisi, že osoby s digitálním certifikátem EU COVID o negativním výsledku testu NAAT a s digitálním certifikátem EU COVID o negativním výsledku rychlého antigenního testu mohou vstoupit na Ukrajinu, ale stejně jako ukrajinští občané musí do 72 hodin podstoupit další test NAAT/rychlý antigenní test.
- (9) Ukrajina dále sdělila Komisi, že při ověřování certifikátů ověřovateli na Ukrajině budou osobní údaje v nich uvedené zpracovávány pouze pro účely ověření a potvrzení očkování, výsledku testu nebo zotavení držitele a nebudou poté uchovávány.
- (10) Jsou tedy splněny nezbytné prvky, na jejichž základě mají být certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané Ukrajinou v souladu se systémem „Single State portal of electronic services“ (portál Diia a mobilní aplikace) považovány za rovnocenné certifikátům vydaným v souladu s nařízením (EU) 2021/953.
- (11) Certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané Ukrajinou v souladu se systémem „Single State portal of electronic services“ (portál Diia a mobilní aplikace) by proto měly být uznávány za podmíněk uvedených v čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8 nařízení (EU) 2021/953.
- (12) Aby bylo toto rozhodnutí funkční, měla by být Ukrajina propojena s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID, který byl zaveden nařízením (EU) 2021/953.
- (13) S cílem chránit zájmy Unie, a zejména zájmy v oblasti veřejného zdraví, může Komise využít svých pravomocí k pozastavení nebo ukončení platnosti tohoto rozhodnutí, pokud již nebudou splněny podmínky čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953.
- (14) Vzhledem k potřebě co nejrychlejšího propojení Ukrajiny s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID zavedeným podle nařízení (EU) 2021/953 by toto rozhodnutí mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

⁽³⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021 o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU (Úř. věst. C 24, 22.1.2021, s. 1).

- (15) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 14 nařízení (EU) 2021/953,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydané Ukrajinou v souladu se systémem „Single State portal of electronic services“ (portál Dii a mobilní aplikace) se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie pokládají za rovnocenné certifikátům vydaným v souladu s nařízením (EU) 2021/953.

Článek 2

Ukrajina se propojí s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID zavedeným podle nařízení (EU) 2021/953.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 19. srpna 2021.

Za Komisi
Předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1381**ze dne 19. srpna 2021,****kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Republikou Severní Makedonie a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 z dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2021/953 stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Má rovněž přispět k usnadnění postupného koordinovaného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem omezení šíření SARS-CoV-2.
- (2) Nařízení (EU) 2021/953 umožňuje uznávání certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných třetími zeměmi občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům, jestliže Komise shledá, že tyto certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 jsou vydány podle norem, které lze považovat za rovnocenné normám stanoveným podle uvedeného nařízení. Vedle toho mají členské státy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ⁽²⁾ uplatňovat pravidla stanovená v nařízení (EU) 2021/953 na státní příslušníky třetích zemí, kteří nespádají do působnosti uvedeného nařízení, ale kteří mají na jejich území oprávněný pobyt nebo bydliště a kteří mohou v souladu s právem Unie cestovat do jiných členských států. Veškeré závěry týkající se rovnocennosti stanovené v tomto rozhodnutí by se proto měly vztahovat na certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydané Severní Makedonií občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům. Obdobně by se na základě nařízení (EU) 2021/954 tyto závěry týkající se rovnocennosti měly vztahovat také na certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydané Severní Makedonií státním příslušníkům třetích zemí, kteří mají na území členských států oprávněný pobyt nebo bydliště, podle podmínek stanovených v uvedeném nařízení.
- (3) Dne 8. července 2021 poskytla Severní Makedonie Komisi podrobné informace o vydávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 v rámci vnitrostátního systému elektronického zdravotnictví. Severní Makedonie sdělila Komisi, že se domnívá, že její certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 jsou vydávány podle normy a v technologickém systému, které jsou interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost zavedeným na základě nařízení (EU) 2021/953 a umožňují ověření pravosti, platnosti a integrity certifikátů. V tomto ohledu Severní Makedonie informovala Komisi, že certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydané Severní Makedonií v souladu s vnitrostátním systémem elektronického zdravotnictví obsahují údaje uvedené v příloze nařízení (EU) 2021/953.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 24).

- (4) Dne 26. července 2021 provedla Komise v návaznosti na žádost Severní Makedonie technické zkoušky, jež prokázaly, že Severní Makedonie vydává certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 v souladu s vnitrostátním systémem elektronického zdravotnictví, který je interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost zavedeným podle nařízení (EU) 2021/953 a umožňuje ověření pravosti, platnosti a integrity těchto certifikátů. Komise rovněž potvrdila, že certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydávané Severní Makedonií v souladu s vnitrostátním systémem elektronického zdravotnictví obsahují potřebné údaje.
- (5) Severní Makedonie také Komisi informovala, že bude vydávat interoperabilní certifikáty o očkování proti COVID-19 pro očkovací látky Vaxzevria, Comirnaty, Sputnik V, Sinopharm a Sinovac.
- (6) Severní Makedonie dále informovala Komisi, že bude vydávat interoperabilní certifikáty o testu pouze pro testy založené na amplifikaci nukleových kyselin nebo rychlé antigenní testy, které jsou uvedeny na společném a aktualizovaném seznamu rychlých testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným podle článku 17 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ⁽³⁾ na základě doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) Severní Makedonie rovněž Komisi sdělila, že uznává certifikáty o očkování, o testu a o zotavení vydané členskými státy, zeměmi EHP a dalšími zeměmi, pro něž je přijato prováděcí rozhodnutí podle čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953.
- (8) Severní Makedonie dále sdělila Komisi, že při ověřování certifikátů ověřovateli v Severní Makedonii budou osobní údaje v nich uvedené zpracovávány pouze pro účely ověření a potvrzení očkování, výsledku testu nebo zotavení držitele a nebudou poté uchovávány.
- (9) Jsou tedy splněny nezbytné prvky, na jejichž základě mají být certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydané Severní Makedonií v souladu s vnitrostátním systémem elektronického zdravotnictví považovány za rovnocenné certifikátům vydaným v souladu s nařízením (EU) 2021/953.
- (10) Certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydané Severní Makedonií v souladu s vnitrostátním systémem elektronického zdravotnictví by proto měly být uznávány za podmínky uvedených v čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8 nařízení (EU) 2021/953.
- (11) Aby bylo toto rozhodnutí funkční, měla by být Severní Makedonie propojena s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID, který byl zaveden nařízením (EU) 2021/953.
- (12) S cílem chránit zájmy Unie, a zejména zájmy v oblasti veřejného zdraví, může Komise využít svých pravomocí k pozastavení nebo ukončení platnosti tohoto rozhodnutí, pokud již nebudou splněny podmínky čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953.
- (13) Vzhledem k potřebě co nejrychlejšího propojení Severní Makedonie s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID zavedeným podle nařízení (EU) 2021/953 by toto rozhodnutí mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (14) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 14 nařízení (EU) 2021/953,

⁽³⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021 o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU (Úř. věst. C 24, 22.1.2021, s. 1).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydané Severní Makedonií v souladu s vnitrostátním systémem elektronického zdravotnictví se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie pokládají za rovnocenné certifikátům vydaným v souladu s nařízením (EU) 2021/953.

Článek 2

Severní Makedonie se propojí s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID zavedeným podle nařízení (EU) 2021/953.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 19. srpna 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2021/1382**ze dne 19. srpna 2021,****kterým se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie stanoví rovnocennost certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných Tureckou republikou a certifikátů vydaných v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/953 z dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění volného pohybu během pandemie COVID-19 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 8 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízením (EU) 2021/953 stanoví rámec pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) za účelem usnadnění výkonu práva jejich držitelů na volný pohyb během pandemie COVID-19. Má rovněž přispět k usnadnění postupného koordinovaného zrušení omezení volného pohybu, jež byla zavedena členskými státy v souladu s právem Unie za účelem omezení šíření SARS-CoV-2.
- (2) Nařízením (EU) 2021/953 umožňuje uznávání certifikátů týkajících se onemocnění COVID-19 vydaných třetími zeměmi občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům, jestliže Komise shledá, že tyto certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 jsou vydány podle norem, které lze považovat za rovnocenné normám stanoveným podle uvedeného nařízení. Vedle toho mají členské státy v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ⁽²⁾ uplatňovat pravidla stanovená v nařízením (EU) 2021/953 na státní příslušníky třetích zemí, kteří nespádají do působnosti uvedeného nařízení, ale kteří mají na jejich území oprávněný pobyt nebo bydliště a kteří mohou v souladu s právem Unie cestovat do jiných členských států. Veškeré závěry týkající se rovnocennosti stanovené v tomto rozhodnutí by se proto měly vztahovat na certifikáty o očkování proti COVID-19 vydané Tureckou republikou občanům Unie a jejich rodinným příslušníkům. Obdobně by se na základě nařízení (EU) 2021/954 tyto závěry týkající se rovnocennosti měly vztahovat také na certifikáty o očkování proti COVID-19 vydané Tureckou republikou státním příslušníkům třetích zemí, kteří mají na území členských států oprávněný pobyt nebo bydliště, podle podmínek stanovených v uvedeném nařízení.
- (3) Dne 9. července 2021 poskytla Turecká republika Komisi podrobné informace o vydávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 v rámci systému „Health Pass“. Turecká republika sdělila Komisi, že se domnívá, že její certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 jsou vydávány podle normy a v technologickém systému, které jsou interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost zavedeným na základě nařízení (EU) 2021/953 a umožňují ověření pravosti, platnosti a integrity certifikátů. V tomto ohledu Turecká republika informovala Komisi, že certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydávané Tureckou republikou v souladu se systémem „Health Pass“ obsahují údaje stanovené v příloze nařízení (EU) 2021/953.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 1.

⁽²⁾ Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2021/954 ze dne 14. června 2021 o rámci pro vydávání, ověřování a uznávání interoperabilních certifikátů o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 (digitální certifikát EU COVID) ve vztahu ke státním příslušníkům třetích zemí s oprávněným pobytem nebo bydlištěm na území členských států během pandemie COVID-19 (Úř. věst. L 211, 15.6.2021, s. 24).

- (4) Dne 26. července 2021 provedla Komise v návaznosti na žádost Turecké republiky technické zkoušky, jež prokázaly, že Turecká republika vydává certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 v souladu se systémem „Health Pass“, který je interoperabilní s rámcem pro důvěryhodnost zavedeným podle nařízení (EU) 2021/953 a umožňuje ověření pravosti, platnosti a integrity těchto certifikátů. Komise rovněž potvrdila, že certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydávané Tureckou republikou v souladu se systémem „Health Pass“ obsahují potřebné údaje.
- (5) Turecká republika také Komisi informovala, že bude vydávat interoperabilní certifikáty o očkování proti COVID-19 pro očkovací látky, mezi něž jsou v současnosti zahrnuty Sinovac, Comirnaty a Sputnik V.
- (6) Turecká republika rovněž informovala Komisi, že bude vydávat interoperabilní certifikáty o testu pouze pro testy založené na amplifikaci nukleových kyselin nebo rychlé antigenní testy, které jsou uvedeny na společném a aktualizovaném seznamu rychlých testů na antigen na COVID-19 schváleném Výborem pro zdravotní bezpečnost zřízeným podle článku 17 rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ⁽³⁾ na základě doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021 ⁽⁴⁾.
- (7) Turecká republika dále informovala Komisi, že vydává interoperabilní certifikáty o zotavení nejdříve 21 dnů po pozitivním testu. Tyto certifikáty jsou platné nejvýše 180 dnů od data prvního pozitivního testu.
- (8) Turecká republika rovněž Komisi sdělila, že uznává certifikáty o očkování, o testu a o zotavení vydané členskými státy, zeměmi EHP a dalšími zeměmi, pro něž je přijato prováděcí rozhodnutí podle čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953.
- (9) Turecká republika dále sdělila Komisi, že při ověřování certifikátů ověřovateli v Turecké republice budou osobní údaje v nich uvedené zpracovávány pouze pro účely ověření a potvrzení očkování, výsledku testu nebo zotavení držitele a nebudou poté uchovávány.
- (10) Jsou tedy splněny nezbytné prvky, na jejichž základě mají být certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané Tureckou republikou v souladu se systémem „Health Pass“ považovány za rovnocenné certifikátům vydaným v souladu s nařízením (EU) 2021/953.
- (11) Certifikáty týkající se onemocnění COVID-19 vydané Tureckou republikou v souladu se systémem „Health Pass“ by proto měly být uznávány za podmínek uvedených v čl. 5 odst. 5, čl. 6 odst. 5 a čl. 7 odst. 8 nařízení (EU) 2021/953.
- (12) Aby bylo toto rozhodnutí funkční, měla by být Turecká republika propojena s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID, který byl zaveden nařízením (EU) 2021/953.
- (13) S cílem chránit zájmy Unie, a zejména zájmy v oblasti veřejného zdraví, může Komise využít svých pravomocí k pozastavení nebo ukončení platnosti tohoto rozhodnutí, pokud již nebudou splněny podmínky čl. 8 odst. 2 nařízení (EU) 2021/953.
- (14) Vzhledem k potřebě co nejrychlejšího propojení Turecké republiky s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID zavedeným podle nařízení (EU) 2021/953 by toto rozhodnutí mělo vstoupit v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.
- (15) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem výboru zřízeného podle článku 14 nařízení (EU) 2021/953,

⁽³⁾ Rozhodnutí Evropského parlamentu a Rady č. 1082/2013/EU ze dne 22. října 2013 o vážných přeshraničních zdravotních hrozbách a o zrušení rozhodnutí č. 2119/98/ES (Úř. věst. L 293, 5.11.2013, s. 1).

⁽⁴⁾ Doporučení Rady ze dne 21. ledna 2021 o společném rámci pro používání a validaci rychlých testů na antigen a o vzájemném uznávání výsledků testů na COVID-19 v EU (Úř. věst. C 24, 22.1.2021, s. 1).

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Certifikáty o očkování, o testu a o zotavení v souvislosti s onemocněním COVID-19 vydané Tureckou republikou v souladu se systémem „Health Pass“ se za účelem usnadnění práva na volný pohyb v rámci Unie pokládají za rovnocenné certifikátům vydaným v souladu s nařízením (EU) 2021/953.

Článek 2

Turecká republika se propojí s rámcem pro důvěryhodnost digitálního certifikátu EU COVID zavedeným podle nařízení (EU) 2021/953.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 19. srpna 2021.

Za Komisi
Předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS