



Obsah

II Nelegislativní akty

MEZINÁRODNÍ DOHODY

- ★ Rozhodnutí Rady (EU) 2022/1643 ze dne 20. září 2022 o podpisu Komplexní dohody o letecké dopravě mezi členskými státy Sdružení národů jihovýchodní Asie a Evropskou unií a jejími členskými státy jménem Unie 1

NAŘÍZENÍ

- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 ze dne 7. července 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí ⁽¹⁾ 3
- ★ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1645 ze dne 14. července 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139, pokud jde o požadavky na řízení rizik bezpečnosti informací s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví pro organizace, na něž se vztahují nařízení Komise (EU) č. 748/2012 a (EU) č. 139/2014, a kterým se mění nařízení Komise (EU) č. 748/2012 a (EU) č. 139/2014 18
- ★ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1646 ze dne 23. září 2022 o jednotných praktických opatřeních pro provádění úředních kontrol, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, o zvláštním obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštních opatřeních pro jejich přípravu ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Text s významem pro EHP.

SMĚRNICE

- ★ **Prováděcí směrnice Komise (EU) 2022/1647 ze dne 23. září 2022, kterou se mění směrnice 2003/90/ES, pokud jde o odchylku pro ekologické odrůdy druhů zemědělských rostlin vhodných pro ekologickou produkci**..... 46
- ★ **Prováděcí směrnice Komise (EU) 2022/1648 ze dne 23. září 2022, kterou se mění směrnice 2003/91/ES, pokud jde o odchylku pro ekologické odrůdy druhů zeleniny vhodných pro ekologickou produkci**..... 52

ROZHODNUTÍ

- ★ **Rozhodnutí Politického a bezpečnostního výboru (SZBP) 2022/1649 ze dne 20. září 2022 o prodloužení mandátu vedoucí mise Evropské unie SBOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger/1/2022)**..... 57

II

(Nelegislativní akty)

MEZINÁRODNÍ DOHODY

ROZHODNUTÍ RADY (EU) 2022/1643

ze dne 20. září 2022

o podpisu Komplexní dohody o letecké dopravě mezi členskými státy Sdružení národů jihovýchodní Asie a Evropskou unií a jejími členskými státy jménem Unie

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 100 odst. 2 ve spojení s čl. 218 odst. 5 této smlouvy,

s ohledem na návrh Evropské komise,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dne 7. června 2016 Rada schválila zahájení jednání s členskými státy Sdružení národů jihovýchodní Asie (dále jen „ASEAN“) o komplexní dohodě o letecké dopravě.
- (2) Dne 26. května 2020 prodloužila Rada zmocnění ze dne 7. června 2016 o jeden rok.
- (3) Jednání o Komplexní dohodě o letecké dopravě mezi členskými státy Sdružení národů jihovýchodní Asie a Evropskou unií a jejími členskými státy jménem Unie (dále jen „dohoda“) byla úspěšně završena dne 2. června 2021.
- (4) Členské státy ASEAN patří k nejrychleji rostoucím ekonomikám na světě a jejich trhy s leteckými službami vykazují silný potenciál k dalšímu růstu. Cílem dohody je zejména zajistit spravedlivou hospodářskou soutěž, usnadnit postupné otevírání trhů a zvýšit přístup k trasám a kapacitám mezi Unií a členskými státy ASEAN, což bude přínosem pro spotřebitele a hospodářství.
- (5) Uvedená dohoda by proto měla být podepsána jménem Unie.
- (6) Podpisem dohody jménem Unie není dotčeno rozdělení pravomocí mezi Unií a jejími členskými státy. Toto rozhodnutí by nemělo být vykládáno tak, že využívá možnost, aby Unie vykonávala svou vnější pravomoc v oblastech, na něž se vztahuje dohoda a které spadají do sdílené pravomoci, v rozsahu, v němž Unie tuto pravomoc dosud nevykonala na vnitřní úrovni.
- (7) Aby mohly být výhody vyplývající z dohody plně využity co nejdříve, měla by být dohoda uzavřena co nejdříve. Za tímto účelem se předpokládá, že Unie a její členské státy a členské státy Sdružení národů jihovýchodní Asie u příležitosti podpisu dohody učiní prohlášení (dále jen „prohlášení stran“), že přijmou v souladu se svými použitelnými právními předpisy veškerá opatření nezbytná k tomu, aby dohoda vstoupila v platnost co nejdříve.

- (8) Letecký průmysl byl silně narušen nekoordinovanou reakcí zemí z celého světa na pandemii COVID-19. Aby se v případě budoucích krizí zabránilo takovým narušením, je zapotřebí lepší koordinace mezi Uníí a klíčovými mezinárodními partnery. Předpokládá se proto, že strany u příležitosti podpisu dohody vyjádří v prohlášení stran svůj záměr pokračovat v úzké spolupráci a koordinaci v rámci smíšeného výboru zřízeného podle této dohody, pokud jde o reakce na neočekávané krizové události, jako je pandemie COVID-19, s cílem co nejvíce zmírnit případné rušivé dopady na letecké služby.
- (9) Prohlášení stran by mělo být schváleno jménem Unie.
- (10) Prohlášení stran, jakož i prohlášení členských států Unie a členských států Sdružení národů jihovýchodní Asie s výjimkou Malajsie a prohlášení Malajsie budou shrnuta v zápisu prohlášení učiněných u příležitosti podpisu komplexní dohody o letecké dopravě mezi ASEAN a EU (dále jen „zápis prohlášení“). Podpis zápisu prohlášení jménem Unie by měl být schválen,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Podpis Komplexní dohody o letecké dopravě mezi členskými státy Sdružení národů jihovýchodní Asie a Evropskou uníí a jejími členskými státy ⁽¹⁾ jménem Unie se schvaluje s výhradou uzavření uvedené dohody.

Článek 2

Prohlášení členských států Sdružení národů jihovýchodní Asie a Evropské unie a jejich členských států ⁽²⁾ se schvaluje jménem Unie.

Podpis zápisu prohlášení učiněných u příležitosti podpisu Komplexní dohody o letecké dopravě mezi ASEAN a EU jménem Unie se schvaluje. ⁽³⁾

Článek 3

Předseda Rady je oprávněn jmenovat osobu nebo osoby zmocněné podepsat dohodu jménem Unie.

Předseda Rady je oprávněn jmenovat osobu nebo osoby zmocněné podepsat zápis prohlášení jménem Unie.

Článek 4

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

V Bruselu dne 20. září 2022.

Za Radu
předseda
M. BEK

⁽¹⁾ Znění dohody bude zveřejněno spolu s rozhodnutím o jejím uzavření.

⁽²⁾ Znění prohlášení bude zveřejněno spolu s dohodou.

⁽³⁾ Znění zápisu prohlášení bude zveřejněno spolu s dohodou.

NAŘÍZENÍ

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/1644

ze dne 7. července 2022,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 19 odst. 2 písm. a) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností příslušnými orgány členských států za účelem ověření souladu s právními předpisy Unie v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv. Článek 9 uvedeného nařízení konkrétně vyžaduje, aby příslušné orgány prováděly úřední kontroly u všech provozovatelů pravidelně, na základě rizika a s přiměřenou četností. Článek 109 uvedeného nařízení ukládá členským státům povinnost zajistit, aby příslušné orgány prováděly úřední kontroly na základě víceletého vnitrostátního plánu kontrol. Nařízení (EU) 2017/625 navíc specifikuje obecný obsah víceletých vnitrostátních plánů kontrol, včetně požadavku, aby členské státy do těchto svých plánů zahrnuly úřední kontroly používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí. Nařízení (EU) 2017/625 svěřuje Komisi pravomoc stanovit zvláštní požadavky na provádění uvedených úředních kontrol, v příslušných případech včetně rozsahu odebíraných vzorků a fází produkce, zpracování a distribuce, v nichž se vzorky musí odebírat, s ohledem na nebezpečí a rizika související s látkami uvedenými v čl. 19 odst. 1 zmíněného nařízení.
- (2) Nařízení (EU) 2017/625 zrušilo s účinkem ode dne 14. prosince 2019 směrnicí Rady 96/23/ES ⁽²⁾ a stanovilo příslušná přechodná opatření. Uvedená přechodná opatření stanoví, že do 14. prosince 2022 mají příslušné orgány úřední kontroly nezbytné ke zjištění přítomnosti určitých látek a skupin reziduí nadále provádět v souladu se směrnicí 96/23/ES. Přechodná opatření konkrétně stanoví požadavky pro plány dozoru členských států na zjišťování reziduí či látek spadajících do oblasti působnosti uvedené směrnice.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

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

- (3) Tímto nařízením je zajištěna kontinuita pravidel stanovených ve směrnici 96/23/ES, která se týká úředních kontrol reziduí látek s farmakologickým účinkem, jejich metabolitů a jiných látek, které se mohou dostat do živočišných produktů a mohou být škodlivé pro lidské zdraví.
- (4) Toto nařízení stanoví pravidla pro rozsah odebíraných vzorků a fáze výroby, zpracování a distribuce, v nichž se vzorky musí odebírat, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí.
- (5) Aby se zajistilo, že kontroly budou ve všech členských státech účinně zacíleny, je vhodné stanovit pravidla pro kombinace skupin látek a skupin komodit, z nichž mají být v členských státech odebírány vzorky, a strategii odběru vzorků, včetně kritérií pro vymezení obsahu vnitrostátních plánů založených na riziku a plánů namátkového dozoru a provádění souvisejících úředních kontrol.
- (6) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1646 ⁽³⁾ stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, a rovněž upřesňuje obsah a opatření víceletých vnitrostátních plánů kontrol, pokud jde o tyto látky a rezidua.
- (7) Články 4, 5 a 6 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646 specifikují obsah vnitrostátních plánů založených na riziku a plánu namátkového dozoru se zaměřením na úřední kontroly používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí. Tyto plány by měly mimo jiné obsahovat seznam kombinací látek a druhů, produktů a matric, které jsou zahrnuty do plánů kontrol, pro jejichž výběr jsou v tomto nařízení v přenesené pravomoci stanovena pravidla. Členské státy by měly do svých vnitrostátních plánů zahrnout také strategii odběru vzorků, u níž by měla být zohledněna kritéria uvedená v tomto nařízení v přenesené pravomoci.
- (8) Vzhledem k tomu, že pravidla stanovená v přílohách směrnice 96/23/ES o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech se mají používat do 14. prosince 2022, mělo by se toto nařízení začít používat ode dne 15. prosince 2022,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾, nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090 ⁽⁵⁾ a prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/808 ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2022/1646 ze dne 7. července 2022 o jednotných praktických opatřeních pro provádění úředních kontrol, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, o zvláštním obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštních opatřeních pro jejich přípravu (Viz strana 32 v tomto čísle Úředního věstníku).

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

⁽⁵⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090 ze dne 19. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu s pravidly Unie pro používání nebo rezidua farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, nebo s pravidly Unie pro používání nebo rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek (Úř. věst. L 317, 9.12.2019, s. 28).

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/808 ze dne 22. března 2021 o provádění analytických metod pro rezidua farmakologicky účinných látek používaných u zvířat určených k produkci potravin a o interpretaci výsledků, jakož i o metodách, které se mají používat pro odběr vzorků, a o zrušení rozhodnutí 2002/657/ES a 98/179/ES (Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 84).

Kromě toho se použijí tyto definice:

- 1) „úředním vzorkem“ se rozumí vzorek odebraný příslušným orgánem, který je za účelem vyšetření na přítomnost reziduí či látek uvedených v příloze I opatřen specifikací druhu, povahy, dotčeného množství a metody odběru a v příslušných případech identifikací pohlaví zvířete a původu zvířete či produktu živočišného původu;
- 2) „cíleným odběrem vzorků“ se rozumí odběr úředního vzorku nebo úředních vzorků s cílem maximalizovat možnost zjištění nedodržení maximálních limitů reziduí nebo maximálního obsahu stanovených právními předpisy Unie pro farmakologicky účinné látky;
- 3) „namátkovým odběrem vzorků“ se rozumí odběr úředního vzorku nebo úředních vzorků podle statistických kritérií pro poskytnutí reprezentativních údajů;
- 4) „odběrem vzorků na základě podezření“ se rozumí odběr úředních vzorků v návaznosti na nevyhovující výsledky kontrol nebo v návaznosti na jakékoli podezření na nesoulad nebo zjištěný nesoulad s pravidly Unie pro farmakologicky účinné látky stanovenými v nařízení (EU) 2019/2090;
- 5) „matricí“ se rozumí materiál, z něhož se odebírá vzorek, včetně částí těl zvířat, tekutin, výkalů, tkání, produktů živočišného původu, vedlejších produktů živočišného původu, krmiv pro zvířata a vody;
- 6) „zvířaty určenými k produkci potravin“ se rozumí zvířata chovaná, odchovaná, držená, poražená nebo odchycená za účelem produkce potravin;
- 7) „reziduem“ se rozumí reziduum látek s farmakologickým účinkem, metabolitů těchto látek, produktů rozkladu těchto látek a jiných příbuzných látek přítomných ve zvířatech nebo v produktech živočišného původu.

Článek 2

1. Členské státy kontrolují používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a přítomnost zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, které jsou uvedeny na seznamu v příloze I.

2. U vnitrostátních plánů kontrol založených na riziku v případě produkce v členských státech, jak je uvedeno v článku 4 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646, kontrolují členské státy kombinace skupin látek a skupin komodit v souladu s přílohou II tohoto nařízení a přijmou strategii odběru vzorků v souladu s kritérii stanovenými v příloze III tohoto nařízení.

3. U vnitrostátních plánů namátkového dozoru v případě produkce v členských státech, jak je uvedeno v článku 5 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646, kontrolují členské státy kombinace skupin látek a skupin komodit v souladu s přílohou IV tohoto nařízení a přijmou strategii odběru vzorků v souladu s kritérii stanovenými v příloze V tohoto nařízení.

4. U vnitrostátních plánů kontrol založených na riziku v případě dovozu ze třetích zemí, jak je uvedeno v článku 6 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646, kontrolují členské státy kombinace skupin látek a skupin komodit v souladu s přílohou VI tohoto nařízení a přijmou strategii odběru vzorků v souladu s kritérii stanovenými v příloze VII tohoto nařízení.

Článek 3

Odkazy na přílohy II a III směrnice 96/23/ES se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 4

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

Použije se ode dne 15. prosince 2022.

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

V Bruselu dne 7. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Skupina A – Zakázané nebo nepovolené farmakologicky účinné látky u zvířat určených k produkci potravin

1. Látky s hormonálním a tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetika, jejichž použití je zakázáno směrnicí Rady 96/22/ES ⁽¹⁾:
 - a) stilbeny;
 - b) tyreostatické látky;
 - c) steroidy;
 - d) laktony kyseliny resorcylové (včetně zeranolu);
 - e) beta-sympatomimetika.

2. Zakázané látky uvedené v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010:
 - a) chloramfenikol;
 - b) nitrofurany;
 - c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol a jiné nitroimidazoly;
 - d) jiné látky.

3. Farmakologicky účinné látky, které nejsou uvedeny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010 ⁽²⁾, nebo látky, které nejsou povoleny pro použití v krmivech pro zvířata určená k produkci potravin v Unii podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1831/2003 ⁽³⁾:
 - a) barviva;
 - b) přípravky na ochranu rostlin podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1107/2009 ⁽⁴⁾ a biocidní přípravky podle definice v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ⁽⁵⁾, které smějí být používány v chovu zvířat určených k produkci potravin;
 - c) antimikrobiální látky;
 - d) kokcidostatika, histomonostatika a jiná antiparazitika;
 - e) proteinové a peptidové hormony;
 - f) protizánětlivé látky, sedativa a jakékoli jiné farmakologicky účinné látky;
 - g) antivirové látky.

⁽¹⁾ Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat a o zrušení směrnic 81/602/EHS, 88/146/EHS a 88/299/EHS (Úř. věst. L 125, 23.5.1996, s. 3).

⁽²⁾ Nařízení Komise (EU) č. 37/2010 ze dne 22. prosince 2009 o farmakologicky účinných látkách a jejich klasifikaci podle maximálních limitů reziduí v potravinách živočišného původu (Úř. věst. L 15, 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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 směrnice Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS (Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 528/2012 ze dne 22. května 2012 o dodávání biocidních přípravků na trh a jejich používání (Úř. věst. L 167, 27.6.2012, s. 1).

Skupina B – Farmakologicky účinné látky povolené pro použití u zvířat určených k produkci potravin

1. Farmakologicky účinné látky uvedené v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010:
 - a) antimikrobiální látky;
 - b) insekticidy, fungicidy, antihelmintika a jiná antiparazitika;
 - c) sedativa;
 - d) nesteroidní antiflogistika (NSA), kortikosteroidy a glukokortikoidy;
 - e) jiné farmakologicky účinné látky.
 2. Kokcidiostatika a histomonostatika povolená podle právních předpisů Unie, pro něž jsou maximální obsah a maximální limity reziduí stanoveny právními předpisy Unie
-

PŘÍLOHA II

Kritéria pro výběr specifické kombinace skupin látek a skupin komodit pro vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě produkce v členských státech (podle čl. 2 odst. 2)

A. Látky skupiny A

1. Kombinace skupin látek a skupin komodit:

Skupina látek podle přílohy I	Skupina komodit									
	Skot, ovce a kozy	Prasata	Koňovití	Drůbež	Akvakultura (ryby, koryši a jiné produkty akvakultury)	Syrové kravské, ovčí a kozí mléko	Slepíčí vejce a ostatní vejce	Králíci, farmová zvěř, plazi a hmyz	Med	Střívka (*)
Bod A.1 písm. a)	X	X						X (**)		
Bod A.1 písm. b)	X	X	X					X (***)		
Bod A.1 písm. c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
Bod A.1 písm. d)	X	X						X (***)		
Bod A.1 písm. e)	X	X	X	X				X (***)		
Bod A.2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Bod A.3 písm. a)					X					
Bod A.3 písm. b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Bod A.3 písm. c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
Bod A.3 písm. d)	X	X		X			X	X (**)		
Bod A.3 písm. e)										
Bod A.3 písm. f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Bod A.3 písm. g)										

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

(**) Není relevantní pro hmyz.

(***) Relevantní pouze pro plazy.

(****) Relevantní pouze pro ryby.

- Skupiny reziduí nebo látek se analyzují ve vzorcích odebraných od zvířat určených k produkci potravin, případně včetně jejich výkalů, tělních tekutin a nezpracovaných živočišných produktů, krmiv, vody a vedlejších produktů živočišného původu.
- Existují-li známky nebo podezření, že v případě skupin reziduí nebo látek u druhů nebo produktů, které nejsou uvedeny v tabulce v této příloze, může docházet k nezákonnému ošetření, zahrnou se tyto kontroly rovněž do plánu kontrol založeného na riziku v případě produkce v členských státech.

2. Kritéria pro výběr konkrétních látek pro testování v rámci každé skupiny látek:

- četnost zjištění nesouladu v daném členském státě nebo podle hlášení ve výsledcích u vzorků jiných členských států nebo třetích zemí, zejména pokud byla tato zjištění nahlášena v systému včasné výměny informací pro potraviny a krmiva (RASFF) nebo v systému správné pomoci a spolupráce (SPS), nebo pokud existují důkazy o tom, že látky, které nejsou v Unii povoleny pro použití u zvířat určených k produkci potravin, se používají ve třetích zemích,
- dostupnost vhodných laboratorních metod a analytických standardů,
- farmakologicky účinné látky, u nichž existuje pravděpodobnost zneužití ke zvýšení produkce nebo zvýšení konverze krmiva,
- zakázané nebo nepovolené látky, u nichž existují známky zneužití,
- možné riziko pro spotřebitele nebo určité skupiny obyvatelstva vyplývající z konzumace reziduí přítomných v potravinách, s přihlédnutím k relevantním informacím dostupným mimo jiné od Evropské agentury pro léčivé přípravky, Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a Společného výboru odborníků Codexu Alimentarius pro potravinářské přídatné látky, nebo pokud takové informace neexistují, z jiných zdrojů informací, jako jsou vědecké publikace nebo vnitrostátní posouzení rizik.

3. Kritéria pro výběr zvířat a produktů živočišného původu:

- známky použití specifických farmakologicky účinných látek, včetně zmrzačení uší nebo ocasu nebo přítomnosti míst vpichu,
- druhotné pohlavní znaky, změny chování, příznaky nákazy nebo chronických poruch, odlišný nakažový status konkrétních zvířat v rámci skupiny,
- pohlaví, věk a stav březosti zvířat,
- anamnéza podle veterinárního a zdravotního osvědčení,
- zvířata s dobrou zmasilostí a dobře vyvinutými svaly s malým obsahem tuku.

B. Látky skupiny B

1. Kritéria pro výběr konkrétních látek pro testování v rámci každé skupiny látek:

- četnost zjištění nesouladu ve vzorcích členského státu, ve vzorcích jiných členských států nebo ve vzorcích třetích zemí, zejména v případě hlášení v rámci systému RASFF nebo SPS,
- dostupnost vhodných laboratorních metod a analytických standardů,
- informace o množství veterinárních léčivých přípravků vyrobených, dovezených, vyvezených, uvedených na trh a prodaných pro konkrétní druh zvířat určených k produkci potravin,
- informace o distribučním řetězci veterinárních léčivých přípravků, vnitrostátním registru farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky, informace o nejoblíbenějších způsobech předepisování léčivých přípravků,
- pravděpodobnost zneužití farmakologicky účinných látek,
- maximální limity reziduí a maximální obsah farmakologicky účinných látek a doplňkových látek včetně omezení (např. nepoužívat u zvířat produkujících mléko),

- složení veterinárních léčivých přípravků, pro něž byly stanoveny dlouhé ochranné lhůty po jejich použití u zvířat s cílem zajistit, aby požitelné nezpracované živočišné produkty splňovaly MLR EU,
- možné používání u zvířat určených k produkci potravin podle článků 113 a 114 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽¹⁾.

2. Kritéria pro výběr skupin látek a zvířat a produktů živočišného původu:

- informace o registracích veterinárních léčivých přípravků obsahujících farmakologicky účinné látky pro konkrétní druhy zvířat a produkční třídy,
- informace o registracích doplňkových látek pro konkrétní druhy zvířat a produkční třídy,
- informace o četnosti používání látek náležejících do konkrétních kategorií látek u konkrétních druhů zvířat,
- četnost zjištění nesouladu u reziduí farmakologicky účinných látek a doplňkových látek podle produkčních kategorií,
- informace o míře antimikrobiální rezistence v určitých odvětvích živočišné výroby.

—

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

PŘÍLOHA III

Kritéria pro strategii odběru vzorků pro vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě produkce v členských státech (podle čl. 2 odst. 2)

1. Odběr vzorků se provádí v proměnlivých intervalech rovnoměrně rozložených do všech měsíců roku nebo příslušného produkčního období. V této souvislosti se přihlédne k tomu, že řada farmakologicky účinných látek se podává pouze v určitých ročních obdobích.
2. Odběr vzorků se provádí při porážce, sběru nebo odchytu nebo v blízkém okamžiku. U látek skupiny A by se však měl odběr vzorků provádět také v jakékoli relevantní fázi životního cyklu zvířat.
3. Všechny vzorky se odeberou cíleně podle kritérií stanovených ve vnitrostátním plánu kontrol. U látek skupiny A se odběr vzorků zaměří na zjištění nezákonného ošetření zakázanými nebo nepovolenými látkami – proto se upřednostní zvířata, u nichž je nejpravděpodobnější, že byla takto ošetřena, před zvířaty, u nichž to pravděpodobné není, a pokud se tento odběr vzorků provádí v hospodářství, může být vhodné odebrat kromě nepoživatelných materiálů, jako je krev, moč, výkaly, chlupy atd. i vzorky vody k napájení a krmiva.
4. U látek skupiny B musí vzorky obsahovat pouze požitelné tkáně/produkty (cílem je ověřit dodržování maximálních limitů reziduí a maximálního obsahu). Odběr vzorků se zaměří na produkty ze zvířat, u nichž je nejpravděpodobnější, že byla ošetřena konkrétní farmakologicky účinnou látkou či látkami v rámci terapeutické skupiny veterinárních léčivých přípravků.
5. Pro kontrolu nezákonného používání látek mohou být vhodné vzorky z míst vpichu. V případě odběru vzorků z míst vpichu musí být tato skutečnost jasně uvedena při vykazování analytických výsledků z těchto vzorků.
6. Kritéria pro výběr zvířat nebo produktů, které mají být kontrolovány, pro každého provozovatele potravinářského podniku, který má být kontrolován:
 - historie nesouladu daného hospodářství nebo producenta,
 - nedostatky v používání veterinárních léčivých přípravků, nedostatky zjištěné při předchozích kontrolách, hlášený nárůst ztrát zvířat v hospodářství, nakažový status hospodářství, epizootologický status regionu,
 - informace o systému chovu, systému výkrmu, plemenech a pohlaví zvířat,
 - běžná praxe ohledně podávání konkrétních farmakologicky účinných látek v dotčeném hospodářství nebo systému produkce,
 - známky použití farmakologicky účinných látek,
 - neexistence nebo nespolehlivost vlastních kontrol, členství v systémech záruk kvality (jsou-li k dispozici) a výsledky testování v rámci těchto systémů,
 - důkazy o nedostatečném dozoru nad hospodářstvím ze strany veterinárních lékařů,
 - reprezentativní odběr vzorků bez ohledu na velikost provozovatele potravinářského podniku.
7. Kritéria pro výběr jatek, bouráren/porcoven, zařízení pro produkci mléka, zařízení pro produkci produktů akvakultury a jejich uvádění na trh, zařízení pro produkci medu, zařízení pro produkci vajec a balíren/třídíren vajec, z nichž by měly být odebrány vzorky:
 - kritéria uvedená v bodech A.2 a B.1 přílohy II a v bodě 6 této přílohy,
 - podíl daných zařízení na celkovém objemu produkce dané země,
 - nesoulad zjištěný při dřívějších kontrolách používání farmakologicky účinných látek a jejich reziduí u zvířat a živočišných produktů,

- původ a přepravní trasy poražených zvířat, mléka, vajec nebo medu,
 - neúčast na programech záruk kvality (jsou-li k dispozici),
 - rozsah a výsledky vlastních kontrol reziduí.
8. Při odběru vzorků nesmí pokud možno docházet k vícenásobnému odběru vzorků (tj. odběru několika různých vzorků z jednoho zvířete/produktu, pokud se neanalyzují různé vzorky pro různé skupiny látek, nebo odběru vzorků z několika zvířat/produktů od jednoho producenta v daný den, kdy by mohly být odebrány vzorky ze zvířat/produktů od několika producentů, které by splňovaly kritéria zaměření), pokud nebyl provozovatel určen na základě kritérií uvedených v bodě 6 nebo pokud nebylo v plánu kontrol uvedeno náležité odůvodnění. Musí být zajištěn soulad s plánovanou četností kontrol.
-

PŘÍLOHA IV

Kritéria pro výběr specifické kombinace skupin látek a skupin komodit pro vnitrostátní plán namátkového dozoru v případě produkce v členských státech (podle čl. 2 odst. 3)**Látky skupiny A**

Odebrané vzorky představují kombinace skupin látek a skupin komodit, pro něž neexistují ustanovení ve vnitrostátních plánech členských států založených na riziku v případě produkce v členských státech.

Látky skupiny B

Kombinace skupin látek a skupin komodit:

Skupina látek	Skot, ovce a kozy	Prasata	Koňovití	Drůbež	Akvakultura (ryby, koryši a jiné produkty akvakultury)	Syrové kravské, ovčí a kozí mléko	Slepičí vejce a ostatní vejce	Králci, farmová zvíř, plazi a hmyz	Med
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Každý vzorek konkrétního typu zvířete nebo produktu se analyzuje na co nejširší škálu skupin látek uvedených v tabulce v této příloze, pokud je to prakticky proveditelné.

Je třeba zajistit, aby se plán dozoru vztahoval na všechny skupiny látek uvedené v tabulce pro konkrétní typ zvířete nebo produktu. Kontroly se provádějí u co nejvíce farmakologicky účinných látek, pro něž byly maximální limity reziduí stanoveny v tabulce 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010, nebo u doplňkových látek, pro něž byly maximální limity reziduí a maximální obsah stanoveny podle nařízení (ES) č. 1831/2003.

PŘÍLOHA V

Kritéria pro strategii odběru vzorků pro vnitrostátní plán namátkového dozoru v případě produkce v členských státech (podle čl. 2 odst. 3)

1. Odběr vzorků musí být namátkový a provádí se při porážce, sběru nebo odchytu nebo v blízkém okamžiku a musí být reprezentativní pro produkci/spotřebu v členských státech:
 - u látek skupiny A se odběr vzorků provádí v průběhu celého produkčního procesu zvířat určených k produkci potravin a nezpracovaných produktů živočišného původu z živých zvířat určených k produkci potravin, jejich částí těla, výkalů a tělních tekutin a v tkáních, produktech živočišného původu, vedlejších produktech živočišného původu, krmivech a vodě, podle toho, která matrice je nejrelevantnější,
 - u látek skupiny B se odebírají vzorky pouze z čerstvého nebo zmrazeného masa, požitelných drobů, vajec, mléka nebo medu (co nejbliže datu produkce), které nebyly dále zpracovány nebo smíchány.
2. V případě, že má být v jednom vzorku analyzováno několik kategorií látek, velikost vzorku se odpovídajícím způsobem upraví.

PŘÍLOHA VI

Kritéria pro výběr specifické kombinace skupin látek a skupin komodit pro vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě dovozu ze třetích zemí (podle čl. 2 odst. 4)

1. Příslušná kritéria uvedená v příloze II
2. Informace, jsou-li k dispozici a jsou-li relevantní, o:
 - oznámeních v systému RASFF a SPS ohledně reziduí v dovážených potravinách,
 - výsledcích kontrol provedených Komisí ve třetích zemích,
 - úrovni záruk poskytnutých dovozcem ohledně souladu dovážených potravin živočišného původu s právními předpisy Unie o farmakologicky účinných látkách, včetně dodržování unijních maximálních limitů reziduí a maximálního obsahu nebo potvrzení o nepoužívání určitých látek,
 - záznamech o nesouladu u jednotlivých provozovatelů potravinářských podniků nebo dovozců zjištěných při dřívějších dovozních kontrolách provedených členskými státy.
3. Relevantní informace poskytnuté útvary Komise, jsou-li k dispozici, o:
 - používání farmakologicky účinných látek, které jsou v Unii zakázány nebo nejsou povoleny, ve třetí zemi, existenci informací o omezeních takového použití, postupech podávání veterinárních léčivých přípravků (např. se zapojením oprávněných odborníků na zdraví zvířat nebo bez jejich účasti),
 - distribuci veterinárních léčivých přípravků a o tom, zda jsou volně prodejné, nebo dostupné na předpis veterinárního lékaře,
 - existenci povinnosti vést záznamy o ošetření veterinárními léčivými přípravky v hospodářstvích v dané třetí zemi,
 - skutečnosti, zda a jakým způsobem jsou zvířata identifikována (a mohou být tedy spojena s daným ošetřením).

PŘÍLOHA VII

Kritéria pro strategii odběru vzorků pro vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě dovozu ze třetích zemí (podle čl. 2 odst. 4)

1. Odběr vzorků se provádí cíleně podle pravidel stanovených v příloze VI doplněných o příslušná pravidla stanovená v příloze III.
 - U látek skupiny A se odběr vzorků zaměří na zjištění nezákonného ošetření zakázanými nebo nepovolenými látkami.
 - U látek skupiny B se odběr vzorků zaměří na kontrolu dodržování maximálních limitů reziduí nebo maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek stanovených právními předpisy Unie.
 2. Vzorky se odebírají v místě vstupu do Unie.
-

NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRAVOMOCI (EU) 2022/1645**ze dne 14. července 2022,****kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139, pokud jde o požadavky na řízení rizik bezpečnosti informací s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví pro organizace, na něž se vztahují nařízení Komise (EU) č. 748/2012 a (EU) č. 139/2014, a kterým se mění nařízení Komise (EU) č. 748/2012 a (EU) č. 139/2014**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139 ze dne 4. července 2018 o společných pravidlech v oblasti civilního letectví a o zřízení Agentury Evropské unie pro bezpečnost letectví, kterým se mění nařízení (ES) č. 2111/2005, (ES) č. 1008/2008, (EU) č. 996/2010, (EU) č. 376/2014 a směrnice Evropského parlamentu a Rady 2014/30/EU a 2014/53/EU a kterým se zrušuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 552/2004 a (ES) č. 216/2008 a nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 ⁽¹⁾, a zejména na čl. 19 odst. 1 písm. g) a čl. 39 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V souladu s hlavními požadavky stanovenými v příloze II bodě 3.1 písm. b) nařízení (EU) 2018/1139 musí projekční a výrobní organizace zavést a udržovat systém řízení za účelem řízení bezpečnostních rizik.
- (2) Kromě toho v souladu s hlavními požadavky stanovenými v příloze VII bodech 2.2.1 a 5.2 nařízení (EU) 2018/1139 musí provozovatelé letišť a organizace odpovědné za poskytování služeb řízení provozu na odbavovací ploše zavést a udržovat systém řízení za účelem řízení bezpečnostních rizik.
- (3) Bezpečnostní rizika uvedená v 1. a 2. bodě odůvodnění mohou pramenit z různých zdrojů, včetně nedostatků souvisejících s projektováním a údržbou, aspektů lidské výkonnosti, environmentálních hrozeb a hrozeb pro bezpečnost informací. Systémy řízení zavedené organizacemi, jak je uvedeno v 1. a 2. bodě odůvodnění, by proto měly zohledňovat nejen bezpečnostní rizika vyplývající z náhodných událostí, ale také bezpečnostní rizika pramenící z hrozeb pro bezpečnost informací, kdy mohou být stávající nedostatky zneužity osobami se zlým úmyslem. Uvedená rizika bezpečnosti informací se v prostředí civilního letectví neustále zvyšují, neboť stávající informační systémy jsou čím dál tím více propojeny a stále častěji se stávají terčem subjektů s nekalými úmysly.
- (4) Rizika spojená s uvedenými informačními systémy se neomezují na možné útoky v kybernetickém prostoru, ale zahrnují rovněž hrozby, které mohou ovlivnit procesy a postupy, jakož i výkonnost lidí.
- (5) Značný počet organizací již používá mezinárodní normy, jako například ISO 27001, s cílem řešit bezpečnost digitálních informací a údajů. Tyto normy však nemusí plně řešit všechny specifické civilního letectví.
- (6) Proto je vhodné stanovit požadavky na řízení rizik bezpečnosti informací s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví.
- (7) Je nezbytné, aby se tyto požadavky vztahovaly na různé oblasti letectví a jejich rozhraní, neboť letectví je vysoce propojeným systémem systémů. Proto by měly platit pro všechny organizace, které již v souladu se stávajícími právními předpisy Unie v oblasti bezpečnosti letectví musí mít systém řízení.
- (8) Požadavky stanovené v tomto nařízení by měly být důsledně uplatňovány ve všech oblastech letectví a současně by měly mít minimální dopad na právní předpisy Unie v oblasti bezpečnosti letectví, které již jsou na uvedené oblasti použitelné.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 212, 22.8.2018, s. 1.

- (9) Požadavky stanovenými v tomto nařízení by neměly být dotčeny požadavky na bezpečnost informací a kybernetickou bezpečnost stanovené v bodě 1.7 přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) 2015/1998 ⁽²⁾ a v článku 14 směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ⁽³⁾.
- (10) Definice týkající se bezpečnosti informací použitá pro účely tohoto právního aktu by neměla být vykládána tak, že se odchyluje od definice bezpečnosti sítí a informačních systémů stanovené ve směrnici 2016/1148.
- (11) Aby se zabránilo zdvojování právních požadavků, pokud organizace, na něž se vztahuje toto nařízení, již podléhají bezpečnostním požadavkům vyplývajícím z jiných aktů Unie uvedených v 9. bodě odůvodnění, které jsou ve svém důsledku rovnocenné ustanovením tohoto nařízení, měl by být soulad s uvedenými bezpečnostními požadavky považován za soulad s požadavky stanovenými v tomto nařízení.
- (12) Organizace, na něž se vztahuje toto nařízení a které již podléhají bezpečnostním požadavkům vyplývajícím z prováděcího nařízení (EU) 2015/1998, by měly rovněž splňovat požadavky přílohy I (část IS.D.OR.230 „Systém externího hlášení v oblasti bezpečnosti informací“) tohoto nařízení, neboť nařízení (EU) 2015/1998 neobsahuje žádná ustanovení týkající se externího hlášení incidentů bezpečnosti informací.
- (13) Nařízení Komise (EU) č. 748/2012 ⁽⁴⁾ a (EU) č. 139/2014 ⁽⁵⁾ by měla být změněna za účelem vytvoření vazby mezi systémy řízení předepsanými ve výše uvedených nařízeních a požadavky na řízení bezpečnosti informací předepsanými tímto nařízením.
- (14) Aby měly organizace dostatek času na zajištění souladu s novými pravidly a postupy zavedenými tímto nařízením, mělo by se toto nařízení použít po uplynutí tří let od data vstupu v platnost.
- (15) Požadavky stanovené tímto nařízením vycházejí ze stanoviska č. 03/2021 ⁽⁶⁾ vydaného agenturou v souladu s čl. 75 odst. 2 písm. b) a c) a čl. 76 odst. 1 nařízení (EU) 2018/1139.
- (16) V souladu s čl. 128 odst. 4 nařízení (EU) 2018/1139 vedla Komise konzultace s odborníky jmenovanými jednotlivými členskými státy v souladu se zásadami stanovenými v interinstitucionální dohodě o zdokonalení tvorby právních předpisů ze dne 13. dubna 2016 ⁽⁷⁾,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Předmět

Toto nařízení stanoví požadavky, které musí splňovat organizace uvedené v článku 2 za účelem identifikace a řízení rizik bezpečnosti informací s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví, která by mohla ovlivnit systémy informačních a komunikačních technologií a údaje používané pro účely civilního letectví, a za účelem odhalování událostí bezpečnosti informací a identifikace těch, které jsou považovány za incidenty bezpečnosti informací s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví, a reagování na tyto incidenty bezpečnosti informací a zotavení se z nich.

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1998 ze dne 5. listopadu 2015, kterým se stanoví prováděcí opatření ke společným základním normám letecké bezpečnosti (Úř. věst. L 299, 14.11.2015, s. 1).

⁽³⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/1148 ze dne 6. července 2016 o opatřeních k zajištění vysoké společné úrovně bezpečnosti sítí a informačních systémů v Unii (Úř. věst. L 194, 19.7.2016, s. 1).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (EU) č. 748/2012 ze dne 3. srpna 2012, kterým se stanoví prováděcí pravidla pro certifikaci letové způsobilosti letadel a souvisejících výrobků, letadlových částí a zařízení a certifikaci ochrany životního prostředí, jakož i pro certifikaci projekčních a výrobních organizací (Úř. věst. L 224, 21.8.2012, s. 1).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise (EU) č. 139/2014 ze dne 12. února 2014, kterým se stanoví požadavky a správní postupy týkající se letišť podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 216/2008 (Úř. věst. L 44, 14.2.2014, s. 1).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

⁽⁷⁾ Úř. věst. L 123, 12.5.2016, s. 1.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Toto nařízení se vztahuje na tyto organizace:
 - a) výrobní organizace a projekční organizace, na něž se vztahují hlavy G a J přílohy I oddílu A (část 21) nařízení (EU) č. 748/2012, s výjimkou projekčních a výrobních organizací, které se podílejí výhradně na projektování a/nebo výrobě letadel ELA2 ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. j) nařízení (EU) č. 748/2012;
 - b) provozovatele letišť a poskytovatele služeb řízení provozu na odbavovací ploše, na něž se vztahuje příloha III „Část: Požadavky na organizace (část ADR.OR)“ nařízení (EU) č. 139/2014.
2. Tímto nařízením nejsou dotčeny požadavky na bezpečnost informací a kybernetickou bezpečnost stanovené v bodě 1.7 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2015/1998 a v článku 14 směrnice (EU) 2016/1148.

Článek 3

Definice

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „bezpečností informací“ zachování důvěrnosti, integrity, autenticity a dostupnosti sítí a informačních systémů;
- 2) „událostí bezpečnosti informací“ zjištěný výskyt stavu systému, služby nebo sítě, který poukazuje na možné narušení politiky bezpečnosti informací nebo na selhání kontrol bezpečnosti informací, nebo předem neznámá situace, která může být významná pro bezpečnost informací;
- 3) „incidentem“ jakákoliv událost, která má negativní dopad na bezpečnost sítí a informačních systémů ve smyslu čl. 4 bodu 7 směrnice (EU) 2016/1148;
- 4) „rizikem bezpečnosti informací“ riziko pro organizační provoz civilního letectví, aktiva, jednotlivce a jiné organizace v důsledku potenciálu události bezpečnosti informací. Rizika bezpečnosti informací jsou spojena s potenciální možností, že hrozby zneužijí zranitelností informačního aktiva nebo skupiny informačních aktiv;
- 5) „hrozbou“ potenciální porušení bezpečnosti informací, které existuje v případě výskytu subjektu, okolnosti, akce nebo události, které by mohly způsobit škodu;
- 6) „zranitelností“ nedostatek nebo slabina aktiva nebo systému, postupů, projekce, provádění nebo opatření v oblasti bezpečnosti informací, která by mohla být zneužita a vést k narušení nebo porušení politiky bezpečnosti informací.

Článek 4

Požadavky vyplývající z jiných právních předpisů Unie

1. Pokud organizace uvedená v článku 2 splňuje bezpečnostní požadavky stanovené v článku 14 směrnice (EU) 2016/1148, které jsou rovnocenné požadavkům stanoveným v tomto nařízení, má se za to, že soulad s uvedenými bezpečnostními požadavky zakládá soulad s požadavky stanovenými v tomto nařízení.
2. Pokud je organizace uvedená v článku 2 provozovatelem nebo subjektem uvedeným v národních bezpečnostních programech ochrany civilního letectví před protiprávními činy vypracovaných členskými státy stanovených v souladu s článkem 10 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 300/2008⁽⁸⁾, považují se požadavky na kybernetickou bezpečnost obsažené v bodě 1.7 přílohy prováděcího nařízení (EU) 2015/1998 za rovnocenné požadavkům stanoveným v tomto nařízení, s výjimkou bodu IS.D.OR.230 přílohy tohoto nařízení, který musí být splněn.

⁽⁸⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 300/2008 ze dne 11. března 2008 o společných pravidlech v oblasti ochrany civilního letectví před protiprávními činy a o zrušení nařízení (ES) č. 2320/2002 (Úř. věst. L 97, 9.4.2008, s. 72).

3. Komise může po konzultaci s agenturou EASA a skupinou pro spolupráci uvedenou v článku 11 směrnice (EU) 2016/1148 vydat pokyny pro posuzování rovnocennosti požadavků stanovených v tomto nařízení a ve směrnici (EU) 2016/1148.

Článek 5

Příslušný úřad

1. Úřadem odpovědným za certifikaci souladu s tímto nařízením a za dozor nad tímto souladem je:
 - a) pokud jde o organizace uvedené v čl. 2 písm. a), příslušný úřad určený v souladu s přílohou I (část 21) nařízení (EU) č. 748/2012;
 - b) pokud jde o organizace uvedené v čl. 2 písm. b), příslušný úřad určený v souladu s přílohou III (část ADR.OR) nařízení (EU) č. 139/2014.
2. Členské státy mohou pro účely tohoto nařízení určit nezávislý a autonomní subjekt, který bude plnit přidělenou úlohu a povinnosti příslušných úřadů uvedených v odstavci 1. V takovém případě se stanoví koordinační opatření mezi uvedeným subjektem a příslušnými úřady uvedenými v odstavci 1 s cílem zajistit účinný dozor nad všemi požadavky, které má organizace splňovat.

Článek 6

Změna nařízení (EU) č. 748/2012

Příloha I (část 21) nařízení (EU) č. 748/2012 se mění takto:

- 1) Obsah se mění takto:
 - a) za položku 21.A.139 se vkládá nová položka, která zní:
„21.A.139 A Systém řízení bezpečnosti informací“;
 - b) za položku 21.A.239 se vkládá nová položka, která zní:
„21.A.239 A Systém řízení bezpečnosti informací“.
- 2) Za bod 21.A.139 se vkládá nový bod 21.A.139 A, který zní:

„21.A.139A Systém řízení bezpečnosti informací

Vedle systému řízení výroby požadovaného podle bodu 21.A.139 výrobní organizace navíc zavede, provádí a udržuje systém řízení bezpečnosti informací v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1645 (*) za účelem zajištění řádného řízení rizik bezpečnosti informací, která mohou mít dopad na bezpečnost letectví.

(*) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1645 ze dne 14. července 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139, pokud jde o požadavky na řízení rizik bezpečnosti informací s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví pro organizace, na něž se vztahují nařízení Komise (EU) č. 748/2012 a EU) č. 139/2014, a kterým se mění nařízení Komise (EU) č. 748/2012 a (EU) č. 139/2014 (Úř. věst. L 248, 26.9.2022, s. 18).“

- 3) Za bod 21.A.239 se vkládá nový bod 21.A.239 A, který zní:

„21.A.239A Systém řízení bezpečnosti informací

Vedle systému řízení projekce požadovaného podle bodu 21.A.239 projekční organizace navíc zavede, provádí a udržuje systém řízení bezpečnosti informací v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/1645 za účelem zajištění řádného řízení rizik bezpečnosti informací, která mohou mít dopad na bezpečnost letectví.“

Článek 7

Změna nařízení (EU) č. 139/2014

Příloha III (část ADR.OR) nařízení (EU) č. 139/2014 se mění takto:

- 1) Za bod ADR.OR.D.005 se vkládá nový bod ADR.OR.D.005 A, který zní:

„ADR.OR.D.005A Systém řízení bezpečnosti informací

Provozovatel letiště vytvoří, provádí a udržuje systém řízení bezpečnosti informací v souladu s nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1645 (*) za účelem zajištění řádného řízení rizik bezpečnosti informací, která mohou mít dopad na bezpečnost letectví.

(*) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1645 ze dne 14. července 2022, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1139, pokud jde o požadavky na řízení rizik bezpečnosti informací s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví pro organizace, na něž se vztahují nařízení Komise (EU) č. 748/2012 a (EU) č. 139/2014, a kterým se mění nařízení Komise (EU) č. 748/2012 a (EU) č. 139/2014 (Úř. věst. L 248, 26.9.2022, s. 18).“

- 2) Bod ADR.OR.D.007 se nahrazuje tímto:

„ADR.OR.D.007 Správa leteckých dat a leteckých informací

- a) V rámci svého systému řízení provozovatel letiště provádí a udržuje systém řízení jakosti, který pokrývá tyto činnosti:

- 1) jeho činnosti související s leteckými daty;
- 2) jeho činnosti poskytování leteckých informací.

- b) V rámci svého systému řízení provozovatel letiště zřídí systém řízení ochrany, aby se zajistila ochrana provozních údajů, které letiště přijímá, vytváří či jinak používá, a to tak, aby přístup k těmto provozním údajům měly pouze oprávněné osoby.

- c) Systém řízení ochrany vymezí tyto prvky:

- 1) postupy související s posuzováním a zmírňováním rizik v oblasti zabezpečení údajů, se sledováním a zlepšováním ochrany, přezkumy v oblasti ochrany a šířením získaných poznatků;
- 2) prostředky určené k zjišťování narušení ochrany a k upozornění pracovníků prostřednictvím vhodných výstrah;
- 3) prostředky pro zvládnutí účinků narušení ochrany a pro určení nápravných opatření a postupů zmírňování, aby se zabránilo jejich opětovnému výskytu.

- d) Provozovatel letiště zajistí bezpečnostní prověrku pracovníků letiště, pokud jde o ochranu leteckých dat.

- e) Aspekty týkající se bezpečnosti informací se řídí podle bodu ADR.OR.D.005 A.“

- 3) Za bod ADR.OR.F.045 se vkládá nový bod ADR.OR.F.045 A, který zní:

„ADR.OR.F.045A Systém řízení bezpečnosti informací

Organizace odpovědná za poskytování služeb řízení provozu na odbavovací ploše vytvoří, provádí a udržuje systém řízení bezpečnosti informací v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/1645 za účelem zajištění řádného řízení rizik bezpečnosti informací, která mohou mít dopad na bezpečnost letectví.“

Článek 8

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

Použije se od 16. října 2025.

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

V Bruselu dne 14. července 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

BEZPEČNOST INFORMACÍ – POŽADAVKY NA ORGANIZACI

[ČÁST IS.D.OR]

- IS.D.OR.100 Oblast působnosti
- IS.D.OR.200 Systém řízení bezpečnosti informací
- IS.D.OR.205 Posouzení rizik bezpečnosti informací
- IS.D.OR.210 Řešení rizik bezpečnosti informací
- IS.D.OR.215 Systém interního hlášení v oblasti bezpečnosti informací
- IS.D.OR.220 Incidents bezpečnosti informací — odhalení, reakce a zotavení
- IS.D.OR.225 Reakce na nálezy oznámené příslušným úřadem
- IS.D.OR.230 Systém externího hlášení v oblasti bezpečnosti informací
- IS.D.OR.235 Uzavírání smluv na činnosti týkající se řízení bezpečnosti informací
- IS.D.OR.240 Požadavky na personál
- IS.D.OR.245 Vedení záznamů
- IS.D.OR.250 Příručka pro řízení bezpečnosti informací (ISMM)
- IS.D.OR.255 Změny systému řízení bezpečnosti informací
- IS.D.OR.260 Neustálé zlepšování

IS.D.OR.100 Oblast působnosti

Tato část stanoví požadavky, které musí splňovat organizace uvedené v článku 2 tohoto nařízení.

IS.D.OR.200 Systém řízení bezpečnosti informací (ISMS)

- a) Za účelem dosažení cílů stanovených v článku 1 organizace vytvoří, provádí a udržuje systém řízení bezpečnosti informací (ISMS), který zajišťuje, že organizace:
- 1) zavede politiku v oblasti bezpečnosti informací, která stanoví obecné zásady organizace s ohledem na potenciální dopad rizik bezpečnosti informací na bezpečnost letectví;
 - 2) identifikuje a přezkoumává rizika bezpečnosti informací v souladu s bodem IS.D.OR.205;
 - 3) definuje a provádí opatření k řešení rizik bezpečnosti informací v souladu s bodem IS.D.OR.210;
 - 4) provádí systém interního hlášení v oblasti bezpečnosti informací v souladu s bodem IS.D.OR.215;
 - 5) definuje a provádí v souladu s bodem IS.D.OR.220 opatření potřebná k odhalení událostí bezpečnosti informací, identifikuje takové události, které jsou považovány za incidenty s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví, s výjimkou případů povolených bodem IS.D.OR.205 písm. e), a reaguje na tyto incidenty bezpečnosti informací a zotavuje se z nich;
 - 6) provádí opatření, která byla oznámena příslušným úřadem jako okamžitá reakce na incident nebo zranitelnost bezpečnosti informací s dopadem na bezpečnost letectví;
 - 7) přijme v souladu s bodem IS.D.OR.225 vhodné opatření k řešení nálezů oznámených příslušným úřadem;
 - 8) provádí systém externího hlášení v souladu s bodem IS.D.OR.230 s cílem umožnit příslušnému úřadu přijmout vhodná opatření;
 - 9) splňuje požadavky uvedené v bodě IS.D.OR.235 při uzavírání smluv na jakoukoli část činností uvedených v bodě IS.D.OR.200 s jinými organizacemi;

- 10) splňuje požadavky na personál stanovené v bodě IS.D.OR.240;
 - 11) splňuje požadavky na vedení záznamů stanovené v bodě IS.D.OR.245;
 - 12) sleduje soulad organizace s požadavky tohoto nařízení a poskytuje zpětnou vazbu v souvislosti s nálezy odpovědnému vedoucímu nebo v případě projekčních organizací vedoucímu projekční organizace za účelem zajištění účinného provádění nápravných opatření;
 - 13) chrání, aniž jsou dotčeny příslušné požadavky na hlášení incidentů, důvěrnost veškerých informací, které organizace případně obdržela od jiných organizací, podle úrovně jejich citlivosti.
- b) Aby organizace neustále splňovala požadavky uvedené v článku 1, provádí proces neustálého zlepšování v souladu s bodem IS.D.OR.260.
- c) Organizace v souladu s bodem IS.D.OR.250 dokumentuje všechny klíčové procesy, postupy, úlohy a povinnosti požadované za účelem dosažení souladu s bodem IS.D.OR.200 písm. a) a zavede proces pro změnu uvedené dokumentace. Změny uvedených procesů, postupů, úloh a povinností se řídí podle bodu IS.D.OR.255.
- d) Procesy, postupy, úlohy a povinnosti zavedené organizací za účelem dosažení souladu s bodem IS.D.OR.200 písm. a) musí odpovídat povaze a složitosti jejich činností na základě posouzení rizik bezpečnosti informací spojených s uvedenými činnostmi a mohou být začleněny do jiných stávajících systémů řízení, které již organizace provádí.
- e) Aniž je dotčena povinnost dodržovat požadavky týkající se hlášení uvedené v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 376/2014⁽¹⁾ a požadavky bodu IS.D.OR.200 písm. a) bodu 13, může příslušný úřad organizaci udělit oprávnění neprovádět požadavky uvedené v písmenech a) až d) a související požadavky obsažené v bodech IS.D.OR.205 až IS.D.OR.260, pokud ke spokojenosti uvedeného úřadu prokáže, že její činnosti, zařízení a zdroje, jakož i služby, které provozuje, poskytuje, přijímá a udržuje, nepředstavují ani pro ni, ani pro jiné organizace žádná rizika bezpečnosti informací s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví. Toto oprávnění musí být založeno na zdokumentovaném posouzení rizik bezpečnosti informací provedeném organizací nebo třetí stranou podle bodu IS.D.OR.205 a přezkoumaném a schváleném jejím příslušným úřadem.

Zachování platnosti uvedeného oprávnění bude přezkoumáno příslušným úřadem v návaznosti na příslušný cyklus auditu dozoru a pokaždé, když jsou provedeny změny v rozsahu činnosti organizace.

IS.D.OR.205 Posouzení rizik bezpečnosti informací

- a) Organizace identifikuje všechny své prvky, které by mohly být vystaveny rizikům bezpečnosti informací. To zahrnuje:
- 1) činnosti, zařízení a zdroje organizace, jakož i služby, které organizace provozuje, poskytuje, přijímá nebo udržuje;
 - 2) vybavení, systémy, údaje a informace, které přispívají k fungování prvků uvedených v bodě 1.
- b) Organizace identifikuje rozhraní, která má s jinými organizacemi a která by mohla vést ke vzájemné expozici rizikům bezpečnosti informací.
- c) S ohledem na prvky a rozhraní uvedené v písmenech a) a b), organizace identifikuje rizika bezpečnosti informací, která mohou mít potenciální dopad na bezpečnost letectví. V případě každého identifikovaného rizika organizace:
- 1) riziku podle předem definované klasifikace stanovené organizací přiřadí příslušnou úroveň rizika;

⁽¹⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 376/2014 ze dne 3. dubna 2014 o hlášení událostí v civilním letectví, analýze těchto hlášení a navazujících opatřeních a o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 996/2010 a zrušení směrnice Evropského parlamentu a Rady 2003/42/ES, nařízení Komise (ES) č. 1321/2007 a nařízení Komise (ES) č. 1330/2007 (Úř. věst. L 122, 24.4.2014, s. 18).

- 2) spojí každé riziko a jeho úroveň s odpovídajícím prvkem nebo rozhraním identifikovaným v souladu s písmeny a) a b).

Předem definovaná klasifikace uvedená v bodě 1 zohlední potenciál výskytu scénáře hrozby a závažnost jeho bezpečnostních důsledků. Na základě uvedené klasifikace a s přihlédnutím k tomu, zda má organizace pro provoz strukturovaný a opakovatelný proces řízení rizik, musí být organizace schopna stanovit, zda je riziko přijatelné, nebo zda je třeba jej řešit v souladu s bodem IS.D.OR.210.

Aby se usnadnila vzájemná srovnatelnost posouzení rizik, zohlední se při přiřazení úrovně rizika podle bodu 1 relevantní informace získané v koordinaci s organizacemi uvedenými v písmenu b).

- d) Organizace přezkoumá a aktualizuje posouzení rizik provedené v souladu s písmeny a), b) a c) v kterékoli z těchto situací:
 - 1) došlo ke změně prvků, na něž se vztahují rizika bezpečnosti informací;
 - 2) došlo ke změně rozhraní mezi organizací a jinými organizacemi nebo ke změně rizik sdělených jinými organizacemi;
 - 3) došlo ke změně informací nebo poznatků použitých pro identifikaci, analýzu a klasifikaci rizik;
 - 4) z analýzy incidentů bezpečnosti informací byla vyvozena ponaučení.

IS.D.OR.210 Řešení rizik bezpečnosti informací

- a) Organizace vypracuje opatření k řešení nepřijatelných rizik identifikovaných podle bodu IS.D.OR.205, včas je provede a kontroluje jejich trvalou účinnost. Uvedená opatření umožní organizaci:
 - 1) řídit okolnosti, které přispívají k faktickému výskytu scénáře hrozby;
 - 2) zmírnit důsledky pro bezpečnost letectví, které jsou spojeny s naplněním scénáře hrozby;
 - 3) vyhnout se rizikům.

Uvedená opatření nesmí přinášet žádná nová potenciální nepřijatelná rizika pro bezpečnost letectví.

- b) Osoba uvedená v bodě IS.D.OR.240 písm. a) a b) a další dotčení pracovníci organizace musí být informováni o výsledku posouzení rizik provedeného v souladu s bodem IS.D.OR.205, odpovídajících scénářích hrozeb a opatřeních, jež budou provedena.

Organizace rovněž informuje organizace, s nimiž má rozhraní v souladu s bodem IS.D.OR.205 písm. b), o jakémkoli riziku sdíleném oběma organizacemi.

IS.D.OR.215 Systém interního hlášení v oblasti bezpečnosti informací

- a) Organizace zavede systém interního hlášení, který umožní shromažďování a hodnocení událostí bezpečnosti informací, včetně takových událostí, které mají být hlášeny podle bodu IS.D.OR.230.
- b) Zmíněný systém a proces uvedený v bodě IS.D.OR.220 umožní organizaci:
 - 1) identifikovat, které z událostí hlášených podle písmene a) jsou považovány za incidenty nebo zranitelnosti bezpečnosti informací s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví;
 - 2) identifikovat příčiny incidentů a zranitelností bezpečnosti informací identifikovaných v souladu s bodem 1 a faktory, které k nim přispívají, a řešit je v rámci procesu řízení rizik bezpečnosti informací v souladu s body IS.D.OR.205 a IS.D.OR.220;
 - 3) zajistit hodnocení všech známých relevantních informací týkajících se incidentů a zranitelností bezpečnosti informací identifikovaných v souladu s bodem 1;

- 4) zajistit provádění metody pro interní šíření informací podle potřeby.
- c) Každá smluvní organizace, která může organizaci vystavit rizikům bezpečnosti informací s potenciálním dopadem na bezpečnost letectví, je organizaci povinna hlásit události bezpečnosti informací. Uvedená hlášení se předkládají podle postupů stanovených ve zvláštních smluvních ujednáních a vyhodnocují se v souladu s písmenem b).
- d) Organizace při vyšetřování spolupracuje s jakoukoli jinou organizací, která významně přispívá k bezpečnosti informací týkající se jejich vlastních činností.
- e) Organizace může uvedený systém hlášení integrovat s jinými systémy hlášení, které již zavedla.

IS.D.OR.220 Incidents bezpečnosti informací — odhalení, reakce a zotavení

- a) Na základě výsledku posouzení rizik uskutečněného v souladu s bodem IS.D.OR.205 a výsledku řešení rizik vykonaného v souladu s bodem IS.D.OR.210 provede organizace opatření k odhalení incidentů a zranitelností, které naznačují potenciální naplnění nepřijatelných rizik a jež mohou mít potenciální dopad na bezpečnost letectví. Uvedená odhalovací opatření umožní organizaci:
 - 1) identifikovat odchylky od předem stanovených základních stavů funkční výkonnosti;
 - 2) v případě jakékoli odchylky spustit varování za účelem aktivace vhodných reakčních opatření.
- b) Organizace provede opatření za účelem reakce na jakékoli podmínky události identifikované v souladu s písmenem a), z nichž by se mohl vyvinout nebo z nichž se vyvinul incident bezpečnosti informací. Uvedená reakční opatření umožní organizaci:
 - 1) zahájit reakci na varování uvedená v písm. a) bodě 2 tím, že se aktivují předem stanovené zdroje a postup;
 - 2) zabránit šíření útoku a vyhnout se úplnému naplnění scénáře hrozby;
 - 3) regulovat režim poruchy dotčených prvků vymezených v bodě IS.D.OR.205 písm. a).
- c) Organizace provede opatření zaměřená na zotavení se z incidentů bezpečnosti informací, v případě potřeby včetně mimořádných opatření. Uvedená zotavovací opatření umožní organizaci:
 - 1) odstranit stav, kterým byl incident způsoben, nebo jej omezit na přípustnou úroveň;
 - 2) dosáhnout bezpečného stavu dotčených prvků vymezených v bodě IS.D.OR.205 písm. a) během doby pro zotavení, jež byla předem stanovena organizací.

IS.D.OR.225 Reakce na nálezy oznámené příslušným úřadem

- a) Po obdržení oznámení o nálezech předloženého příslušným úřadem organizace:
 - 1) identifikuje hlavní příčinu nebo příčiny nesouladu a faktory, které k němu přispěly;
 - 2) vytvoří plán nápravných opatření;
 - 3) prokáže nápravu nesouladu ke spokojenosti příslušného úřadu.
- b) Kroky uvedené v písmenu a) se provedou ve lhůtě dohodnuté s příslušným úřadem.

IS.D.OR.230 Systém externího hlášení v oblasti bezpečnosti informací

- a) Organizace provede systém hlášení v oblasti bezpečnosti informací, který splňuje požadavky stanovené v nařízení (EU) č. 376/2014 a jeho aktech v přenesené pravomoci a prováděcích aktech, pokud se uvedené nařízení na danou organizaci vztahuje.

b) Aniž jsou dotčeny povinnosti podle nařízení (EU) č. 376/2014, organizace zajistí, aby byly veškeré incidenty nebo zranitelnosti bezpečnosti informací, které mohou představovat významné riziko pro bezpečnost letectví, hlášeny jejich příslušnému úřadu. Mimoto:

- 1) dotýká-li se takový incident nebo taková zranitelnost letadla nebo přidruženého systému či letadlového celku, hlásí je organizace rovněž držiteli schválení návrhu;
- 2) dotýká-li se takový incident nebo taková zranitelnost systému, který organizace používá, nebo jeho součástí, hlásí je organizace organizaci odpovědné za návrh systému nebo jeho součástí.

c) Organizace hlásí stavy uvedené v písmenu b) takto:

- 1) jakmile se organizace o stavu dozví, musí být příslušnému úřadu a v příslušném případě držiteli schválení návrhu nebo organizaci odpovědné za návrh systému nebo jeho součástí podáno oznámení;
- 2) co nejdříve, avšak nejpozději 72 hodin od okamžiku, kdy se organizace o stavu dozví, pokud tomu nebrání výjimečné okolnosti, musí být příslušnému úřadu a v příslušném případě držiteli schválení návrhu nebo organizaci odpovědné za návrh systému nebo jeho součástí podáno hlášení.

Hlášení se podává ve formě stanovené příslušným úřadem a obsahuje všechny důležité informace o stavu, který je organizaci znám;

- 3) příslušnému úřadu a v příslušném případě držiteli schválení návrhu nebo organizaci odpovědné za návrh systému nebo jeho součástí musí být předložena zpráva o následných opatřeních, v níž jsou uvedeny podrobnosti o opatřeních, která organizace přijala nebo hodlá přijmout, aby se z incidentu zotavila, a o opatřeních, která hodlá přijmout, aby podobným incidentům bezpečnosti informací v budoucnu zabránila.

Zpráva o následných opatřeních se předloží, jakmile budou uvedena opatření identifikována, a vypracuje se ve formě stanovené příslušným úřadem.

IS.D.OR.235 Uzavírání smluv na činnosti týkající se řízení bezpečnosti informací

- a) Organizace zajistí, aby při uzavírání smluv na jakoukoli část činností uvedených v bodě IS.D.OR.200 s jinými organizacemi byly smluvní činnosti v souladu s požadavky tohoto nařízení a aby smluvní organizace pracovala pod jejím dohledem. Organizace zajistí, aby rizika spojená se smluvními činnostmi byla náležitě řízena.
- b) Organizace zajistí, aby příslušný úřad mohl mít na požádání přístup do smluvní organizace, a mohl tak zjistit, zda jsou nadále plněny příslušné požadavky stanovené v tomto nařízení.

IS.D.OR.240 Požadavky na personál

- a) Odpovědný vedoucí organizace nebo v případě projekčních organizací vedoucí projekční organizace určený v souladu s nařízením (EU) č. 748/2012 a nařízením (EU) č. 139/2014, jak se uvádí v čl. 2 odst. 1 písm. a) a b) tohoto nařízení, musí mít statutární pravomoc zajistit, aby mohly být financovány a prováděny všechny činnosti požadované tímto nařízením. Uvedená osoba:
 - 1) zajistí, aby byly k dispozici veškeré zdroje nezbytné ke splnění požadavků tohoto nařízení;
 - 2) zavede a podporuje politiku bezpečnosti informací uvedenou v bodě IS.D.OR.200 písm. a) bodě 1;
 - 3) musí prokázat základní porozumění tomuto nařízení.
- b) Odpovědný vedoucí nebo v případě projekčních organizací vedoucí projekční organizace jmenuje osobu nebo skupinu osob, která zajistí, aby organizace splňovala požadavky tohoto nařízení, a vymezí rozsah jejich pravomoci. Uvedená osoba nebo skupina osob jsou podřízeny přímo odpovědnému vedoucímu nebo v případě projekčních organizací vedoucímu projekční organizace a musí mít odpovídající znalosti, kvalifikaci a zkušenosti k plnění svých povinností. V postupech musí být určeno, kdo zastupuje určitou osobu v případě její dlouhodobé nepřítomnosti.

- c) Odpovědný vedoucí nebo v případě projekčních organizací vedoucí projekční organizace jmenuje osobu nebo skupinu osob s odpovědností za řízení funkce sledování souladu uvedené v bodě IS.D.OR.200 písm. a) bodě 12.
- d) Pokud organizace sdílí organizační struktury, politiky, procesy a postupy v oblasti bezpečnosti informací s jinými organizacemi nebo s částmi své vlastní organizace, na něž se nevztahuje oprávnění nebo prohlášení, může odpovědný vedoucí nebo v případě projekčních organizací vedoucí projekční organizace svými činnostmi pověřit společnou odpovědnou osobu.

V takovém případě se stanoví koordinační opatření mezi odpovědným vedoucím organizace nebo v případě projekčních organizací vedoucím projekční organizace a společnou odpovědnou osobou s cílem zajistit odpovídající integraci řízení bezpečnosti informací v rámci organizace.

- e) Odpovědný vedoucí či vedoucí projekční organizace nebo společná odpovědná osoba uvedená v písmenu d) musí mít statutární pravomoc zavádět a udržovat organizační struktury, politiky, procesy a postupy nezbytné k provádění bodu IS.D.OR.200.
- f) Organizace musí mít zaveden proces, který zajistí, aby měla ve službě dostatečný počet pracovníků za účelem provádění činností, na něž se vztahuje tato příloha.
- g) Organizace musí mít zaveden proces, který zajistí, aby pracovníci uvedení v písmenu f) měli k plnění svých úkolů nezbytnou způsobilost.
- h) Organizace musí mít zaveden postup, který zajistí, aby pracovníci uznali povinnosti spojené s přidělenými úlohami a úkoly.
- i) Organizace zajistí, aby byla náležitě prokázána totožnost a důvěryhodnost pracovníků, kteří mají přístup k informačním systémům a údajům, na něž se vztahují požadavky tohoto nařízení.

IS.D.OR.245 Vedení záznamů

- a) Organizace vede záznamy o svých činnostech týkajících se řízení bezpečnosti informací
 - 1) Organizace zajistí, aby byly archivovány a vysledovatelné tyto záznamy:
 - i) veškerá obdržaná oprávnění a veškerá související posouzení rizik bezpečnosti informací v souladu s bodem IS.D.OR.200 písm. e);
 - ii) smlouvy na činnosti uvedené v bodě IS.D.OR.200 písm. a) bodě 9;
 - iii) záznamy o klíčových procesech uvedených v bodě IS.D.OR.200 písm. d);
 - iv) záznamy o rizicích identifikovaných v posouzení rizik uvedeném v bodě IS.D.OR.205 spolu se souvisejícími opatřeními k řešení rizik uvedenými v bodě IS.D.OR.210;
 - v) záznamy o incidentech a zranitelnostech bezpečnosti informací hlášených v souladu se systémy hlášení uvedenými v bodech IS.D.OR.215 a IS.D.OR.230;
 - vi) záznamy o takových událostech bezpečnosti informací, které může být třeba znovu posoudit, aby se odhalily nezjištěné incidenty nebo zranitelnosti bezpečnosti informací.
 - 2) Záznamy uvedené v bodě 1 podbodě i) se uchovávají nejméně po dobu pěti let poté, co oprávnění pozbylo platnosti.
 - 3) Záznamy uvedené v bodě 1 podbodě ii) se uchovávají nejméně po dobu pěti let poté, co byla smlouva pozměněna nebo ukončena.
 - 4) Záznamy uvedené v bodě 1 podbodech iii), iv) a v) se uchovávají nejméně po dobu pěti let.
 - 5) Záznamy uvedené v bodě 1 podbodě vi) se uchovávají do té doby, než budou uvedené události bezpečnosti informací znovu posouzeny v souladu s periodicitou vymezenou v postupu stanoveném organizací.

- b) Organizace vede záznamy o kvalifikaci a zkušenostech svých vlastních pracovníků podílejících se na činnostech týkajících se řízení bezpečnosti informací.
- 1) Záznamy o kvalifikaci a zkušenostech pracovníků se uchovávají po dobu, po kterou daná osoba pracuje pro organizaci, a po dobu alespoň tří let poté, co daná osoba organizaci opustila.
 - 2) Pracovníkům se na jejich žádost poskytne přístup k jejich individuálním záznamům. Kromě toho jim organizace na jejich žádost poskytne kopii jejich individuálních záznamů při odchodu z organizace.
- c) Formát záznamů je upřesněn v postupech organizace.
- d) Záznamy jsou uchovávány způsobem zajišťujícím jejich ochranu před poškozením, pozměňováním a krádeží, přičemž informace se, je-li to vyžadováno, identifikují podle jejich stupně utajení. Organizace zajistí, aby záznamy byly uchovávány za použití prostředků, které zajistí integritu, pravost a oprávněný přístup.

IS.D.OR.250 Příručka pro řízení bezpečnosti informací (ISMM)

- a) Organizace zpřístupní příslušnému úřadu příručku pro řízení bezpečnosti informací (ISMM) a v příslušných případech veškeré související příručky a postupy, na něž odkazuje, která obsahuje:
- 1) prohlášení podepsané odpovědným vedoucím nebo v případě projekčních organizací vedoucím projekční organizace potvrzující, že organizace bude vždy postupovat v souladu s touto přílohou a s příručkou ISMM. Pokud odpovědný vedoucí nebo v případě projekčních organizací vedoucí projekční organizace není výkonným ředitelem (CEO) organizace, musí prohlášení spolupodepsat také tento výkonný ředitel;
 - 2) funkci (funkce), jméno (jména), úkoly, odpovědnosti, povinnosti a pravomoci osoby či osob uvedených v bodě IS.D.OR.240 písm. b) a c);
 - 3) v příslušných případech funkci, jméno, úkoly, odpovědnosti, povinnosti a pravomoci společné odpovědné osoby uvedené v bodě IS.D.OR.240 písm. d);
 - 4) politiku bezpečnosti informací organizace uvedenou v bodě IS.D.OR.200 písm. a) bodě 1;
 - 5) obecný popis počtu a kategorií pracovníků a zavedeného systému plánování dostupnosti pracovníků, jak je požadováno v bodě IS.D.OR.240;
 - 6) funkci (funkce), jméno (jména), úkoly, odpovědnosti, povinnosti a pravomoci klíčových osob odpovědných za provádění bodu IS.D.OR.200, včetně osoby nebo osob odpovědných za funkci sledování souladu uvedenou v bodě IS.D.OR.200 písm. a) bodě 12;
 - 7) organizační schéma znázorňující související odpovědnostní vztahy pro osoby uvedené v bodech 2 a 6;
 - 8) popis systému interního hlášení uvedeného v bodě IS.D.OR.215;
 - 9) postupy, které upřesňují, jak organizace zajišťuje soulad s touto částí, a zejména:
 - i) dokumentaci podle bodu IS.D.OR.200 písm. c);
 - ii) postupy, které definují, jak organizace kontroluje veškeré smluvní činnosti uvedené v bodě IS.D.OR.200 písm. a) bodě 9;
 - iii) postup pro změnu příručky ISMM definovaný v písmenu c);
 - 10) podrobnosti o aktuálně schválených alternativních způsobech průkazu.
- b) První vydání příručky ISMM schvaluje příslušný úřad, který si ponechá jednu kopii. Příručka ISMM se podle potřeby pozmění tak, aby zůstala aktuálním popisem systému ISMS organizace. Kopie veškerých změn příručky ISMM se poskytne příslušnému úřadu.
- c) Změny příručky ISMM se řídí postupem stanoveným organizací. Veškeré změny, které nespádají do tohoto postupu, a veškeré změny, které se týkají změn uvedených v bodě IS.D.OR.255 písm. b), schvaluje příslušný úřad.

- d) Organizace může příručku ISMM začlenit do jiných výkladů řízení nebo příruček, které má k dispozici, za předpokladu, že je uveden jasný křížový odkaz udávající, které části výkladu řízení nebo příručky odpovídají jednotlivým požadavkům obsaženým v této příloze.

IS.D.OR.255 Změny systému řízení bezpečnosti informací

- a) Změny ISMS mohou být řízeny a příslušnému úřadu oznamovány v rámci postupu vytvořeného organizací. Tento postup schválí příslušný úřad.
- b) Pokud jde o změny ISMS, na něž se nevztahuje postup uvedený v písmenu a), organizace musí požádat o oprávnění, které vydává příslušný úřad, a toto oprávnění získat.

Pokud jde o tyto změny:

- 1) žádost musí být podána dříve, než jsou změny provedeny, aby příslušný úřad mohl stanovit, zda jsou i nadále plněny požadavky tohoto nařízení, a v případě potřeby změnit osvědčení organizace a k němu připojené související podmínky oprávnění;
- 2) organizace zpřístupní příslušnému úřadu veškeré informace, které k posouzení změny požaduje;
- 3) změna se provede až po obdržení formálního souhlasu příslušného úřadu;
- 4) během provádění těchto změn organizace postupuje podle podmínek předepsaných příslušným úřadem.

IS.D.OR.260 Neustálé zlepšování

- a) Organizace za použití odpovídajících ukazatelů výkonnosti posuzuje účinnost a vyspělost ISMS. Uvedené posouzení se provádí na základě harmonogramu předem stanoveného organizací nebo v návaznosti na incident bezpečnosti informací.
- b) Jsou-li na základě posouzení provedeného v souladu s písmenem a) zjištěny nedostatky, organizace přijme nezbytná opatření ke zlepšení, aby zajistila, že ISMS nadále splňuje příslušné požadavky a udržuje rizika bezpečnosti informací na přijatelné úrovni. Kromě toho organizace znovu posoudí ty prvky ISMS, jež jsou přijatými opatřeními dotčeny.
-

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2022/1646

ze dne 23. září 2022

o jednotných praktických opatřeních pro provádění úředních kontrol, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, o zvláštním obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštních opatřeních pro jejich přípravu

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 19 odst. 3 písm. a) a b) uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (EU) 2017/625 stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol a jiných úředních činností příslušnými orgány členských států za účelem ověření souladu s právními předpisy Unie v oblasti bezpečnosti potravin a krmiv. Článek 9 uvedeného nařízení konkrétně vyžaduje, aby příslušné orgány prováděly úřední kontroly u všech provozovatelů pravidelně, na základě rizika a s přiměřenou četností. Článek 109 uvedeného nařízení ukládá členským státům povinnost zajistit, aby příslušné orgány prováděly úřední kontroly na základě víceletého vnitrostátního plánu kontrol. Nařízení (EU) 2017/625 navíc specifikuje obecný obsah víceletých vnitrostátních plánů kontrol, včetně požadavku, aby členské státy do těchto svých plánů zahrnuly úřední kontroly používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí. Nařízení (EU) 2017/625 svěřuje Komisi pravomoc stanovit zvláštní dodatečný obsah víceletých vnitrostátních plánů kontrol a zvláštní dodatečná opatření pro jejich přípravu, jakož i jednotnou minimální četnost úředních kontrol s ohledem na nebezpečí a rizika související s látkami uvedenými v čl. 19 odst. 1 zmíněného nařízení.
- (2) Nařízení (EU) 2017/625 zrušilo s účinkem ode dne 14. prosince 2019 směrnici Rady 96/23/ES ⁽²⁾ a stanovilo příslušná přechodná opatření. Uvedená přechodná opatření spočívají v tom, že do 14. prosince 2022 mají příslušné orgány nadále provádět úřední kontroly nezbytné ke zjištění přítomnosti určitých látek a skupin reziduí v souladu se směrnicí 96/23/ES. Přechodná opatření konkrétně stanoví požadavky pro plány dozoru členských států na zjišťování přítomnosti reziduí či látek spadajících do oblasti působnosti uvedené směrnice.
- (3) Tímto nařízením je zajištěna kontinuita pravidel stanovených ve směrnici 96/23/ES, která se týká obsahu víceletých vnitrostátních plánů kontrol a jejich přípravy, jakož i minimální četnosti úředních kontrol, pokud jde o úřední kontroly reziduí látek s farmakologickým účinkem, jejich metabolitů a jiných látek, které se mohou dostat do živočišných produktů a mohou být škodlivé pro lidské zdraví.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1.

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

- (4) Nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ⁽³⁾ se zřizuje regulační rámec pro uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh a pro jejich výrobu, dovoz, vývoz, výdej, distribuci, farmakovigilanci, kontrolu a používání. Farmakologicky účinné látky, které nejsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích, kromě toho nesmějí být používány u zvířat určených k produkci potravin v EU, s výjimkou základních látek k léčbě koňovitých, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 1950/2006 ⁽⁴⁾.
- (5) Členské státy jsou povinny do svých víceletých vnitrostátních plánů kontrol zahrnout kontroly používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí jak u zvířat určených k produkci potravin, tak u produktů živočišného původu. V zájmu zajištění harmonizovaných a účinných kontrol mezi členskými státy, jež mají umožnit boj proti nezákonnému používání stimulatorů růstu a produktivity u chovaných zvířat ve všech členských státech, by měla být pro zmíněné víceleté vnitrostátní plány kontrol dále vymezena jednotná praktická opatření.
- (6) Za účelem ověření souladu s právními předpisy Unie o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí mají členské státy provádět kontroly založené na riziku u zvířat určených k produkci potravin a u produktů živočišného původu, které byly vyprodukovány v členských státech nebo které vstupují do Unie ze třetích zemí. Uvedené kontroly musí být zahrnuty do víceletého vnitrostátního plánu kontrol každého členského státu a obsahovat tři plány: plán kontrol založený na riziku v případě produkce v členském státě, plán kontrol založený na riziku v případě dovozu ze třetích zemí a za účelem shromáždění informací užitečných pro směřování budoucích kontrol založených na riziku v případě produkce v členských státech by členské státy měly zahrnout i plán namátkového dozoru.
- (7) Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 ⁽⁵⁾ stanoví pravidla pro provádění úředních kontrol, pokud jde o rozsah odebíraných vzorků a fáze produkce, zpracování a distribuce, v nichž se vzorky mají odebírat, pokud jde o používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí.
- (8) V souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 by měla být za účelem stanovení obsahu plánu kontrol založeného na riziku v případě produkce v členském státě stanovena jak strategie odběru vzorků, tak i kritéria pro rizika a do uvedeného plánu by mělo být zahrnuto odůvodnění týkající se uplatňování těchto kritérií pro rizika. Pokud se v průběhu provádění tohoto plánu kontrol během daného roku objeví nové informace o nezákonné léčbě, například prostřednictvím plánu dozoru, měly by členské státy plán kontrol založený na riziku v případě produkce v členském státě neprodleně aktualizovat, aby se zajistilo odpovědné používání farmakologicky účinných látek a vysoká úroveň ochrany lidského zdraví. Aby se zaručila jednotná minimální četnost kontrol, mělo by toto nařízení stanovit minimální četnost kontrol, která má být zahrnuta do víceletého vnitrostátního plánu kontrol.
- (9) Členské státy zahrnou do svých víceletých vnitrostátních plánů kontrol rovněž zvláštní plán dozoru založený na namátkovém odběru vzorků a testování široké škály farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, které nemusí být zahrnuty do vnitrostátních plánů založených na riziku.

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a o zrušení směrnice 2001/82/ES (Úř. věst. L 4, 7.1.2019, s. 43).

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 1950/2006 ze dne 13. prosince 2006, kterým se v souladu se směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků stanoví seznam základních látek k léčbě koňovitých a látek přinášejících vyšší klinický prospěch (Úř. věst. L 367, 22.12.2006, s. 33).

⁽⁵⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 ze dne 7. července 2022, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 o zvláštní požadavky na provádění úředních kontrol používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí (viz strana 3 v tomto Úředním věstníku).

- (10) Pro účely plánu dozoru je vhodné, aby bylo v celé Unii odebráno přibližně 8 000 vzorků. Kontroly a související odběr vzorků by měly být rozděleny mezi členské státy. Uvedená minimální četnost odběru vzorků by měla být zahrnuta do víceletého vnitrostátního plánu kontrol.
- (11) Aby se zajistila srovnatelnost výsledků získaných v rámci plánu dozoru, měl by tento plán specifikovat druh analytických metod, které mají být použity, a požadavky na tyto metody. Pokud jde o plán dozoru nad zakázanými a nepovolenými látkami, jsou k identifikaci neočekávaných nezákonných použití povolených, zakázaných a nepovolených farmakologicky účinných látek kromě konfirmačních metod účinné i metody cíleného a necíleného screeningu. V případě plánu dozoru nad povolenými látkami by se měly používat screeningové nebo konfirmační metody schopné kvantifikovat rezidua pod maximálním limitem reziduí (MLR) a kromě koncentrací, které jsou stejné jako MLR nebo vyšší, by se měly hlásit i koncentrace, které jsou kvantifikovány pod MLR.
- (12) Kromě kontrol produkce členských států by členské státy měly do svého víceletého vnitrostátního plánu kontrol zahrnout plán kontrol pro produkty, které jsou určeny pro vstup do Unie ze třetích zemí, aby bylo možné ověřit účinnost kontrol reziduí ve třetích zemích a soulad dovážených produktů živočišného původu s pravidly Unie. Aby se zaručila jednotná minimální četnost kontrol prováděných v rámci plánu pro dovoz ze třetích zemí a aby se zajistilo, že se tyto kontroly provádějí alespoň s četností, která se rovná četnosti kontrol u plánů kontrol založených na riziku v případě produkce v členských státech, mělo by toto nařízení stanovit minimální četnost uvedených kontrol, které mají provádět členské státy, přes jejichž stanoviště hraniční kontroly vstupují zvířata a produkty živočišného původu do Unie.
- (13) Aby byl zajištěn harmonizovaný a komplexní obsah víceletého vnitrostátního plánu kontrol používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek u zvířat určených k produkci potravin a reziduí uvedených látek u zvířat a produktů živočišného původu, měly by být stanoveny příslušné aspekty jeho obsahu.
- (14) Postupy odběru vzorků, manipulace a podmínky přepravy mají vliv na schopnost zjistit přítomnost farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí ve vzorcích. Členské státy by se proto měly řídit pravidly stanovenými v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/808 ⁽⁶⁾.
- (15) Je nezbytné zajistit, aby výsledky analýz shromážděné v rámci plánů kontrol týkajících se používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí a interpretace výsledků byly srovnatelné. Uvedené plány by proto měly popisovat analytické metody, které se mají použít, a jejich pracovní požadavky v souladu s ustanoveními prováděcího nařízení (EU) 2021/808.
- (16) Aby se zajistilo, že plány kontrol členských států založené na riziku v případě produkce v Unii i v případě dovozu ze třetích zemí, jakož i jejich plány dozoru nad produkcí v členských státech jsou v souladu s tímto nařízením, měly by členské státy tyto plány kontrol každoročně předkládat Komisi k hodnocení. Komise by měla v případě potřeby sdělit členským státům své připomínky. Členské státy by měly nejpozději do 31. března následujícího roku vypracovat revidovaný a aktualizovaný plán zohledňující uvedené připomínky. Pokud se však Komise domnívá, že by plány narušily účinnost úředních kontrol, měla by mít možnost požádat členský stát, aby aktualizovaný plán zohledňující připomínky Komise předložil k dřívějšímu datu.

⁽⁶⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/808 ze dne 22. března 2021 o provádění analytických metod pro rezidua farmakologicky účinných látek používaných u zvířat určených k produkci potravin a o interpretaci výsledků, jakož i o metodách, které se mají používat pro odběr vzorků, a o zrušení rozhodnutí 2002/657/ES a 98/179/ES (Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 84).

- (17) V souladu s článkem 33 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁷⁾ musí být údaje shromážděné členskými státy prostřednictvím úředních kontrol týkajících se používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí předloženy Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (EFSA). Aby bylo možné sledovat aktuální údaje, měly by všechny členské státy předkládat údaje pravidelně a ke stejnému datu.
- (18) Rozhodnutí Komise 97/747/ES ⁽⁸⁾, kterým se stanoví rozsah a četnost odběru vzorků nad rámec rozsahu a četnosti odběru vzorků stanovených v přílohách směrnice 96/23/ES, by mělo být zrušeno, jelikož jeho ustanovení se nahrazují ustanoveními tohoto nařízení.
- (19) Vzhledem k tomu, že pravidla stanovená v přílohách směrnice 96/23/ES o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech se mají používat do 14. prosince 2022, mělo by se toto nařízení začít používat ode dne 15. prosince 2022.
- (20) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

KAPITOLA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět

Pro účely úředních kontrol používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí stanoví toto nařízení tato ustanovení:

- a) jednotnou minimální roční četnost odběru vzorků jako součást úředních kontrol s ohledem na nebezpečí a rizika spojená s dotčenými látkami;
- b) zvláštní dodatečná opatření a zvláštní dodatečný obsah pro víceletý vnitrostátní plán kontrol členských států nad rámec opatření a obsahu stanovených v článku 110 nařízení (EU) 2017/625.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice uvedené v nařízení (ES) č. 178/2002, nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090 ⁽⁹⁾, prováděcím nařízením (EU) 2021/808 a nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Rozhodnutí Komise 97/747/ES ze dne 27. října 1997, kterým se stanoví rozsah a četnost odběru vzorků podle směrnice Rady 96/23/ES o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech (Úř. věst. L 303, 6.11.1997, s. 12).

⁽⁹⁾ Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090 ze dne 19. června 2019, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o případy podezření na nesoulad nebo zjištěného nesouladu s pravidly Unie pro používání nebo rezidua farmakologicky účinných látek, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky, nebo s pravidly Unie pro používání nebo rezidua zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek (Úř. věst. L 317, 9.12.2019, s. 28).

KAPITOLA II

ZVLÁŠTNÍ DODATEČNÝ OBSAH VÍCELETÉHO VNITROSTÁTNÍHO PLÁNU KONTROL

Článek 3

Obecná ustanovení

Členské státy zajistí, aby ta část víceletého vnitrostátního plánu kontrol, která se týká provádění úředních kontrol používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí u živých zvířat a produktů živočišného původu, obsahovala tyto prvky:

- a) „vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě produkce v členských státech“, jak je stanoven v článku 4;
- b) „vnitrostátní plán namátkového dozoru v případě produkce v členských státech“, jak je stanoven v článku 5;
- c) „vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě dovozu ze třetích zemí“, jak je stanoven v článku 6.

Článek 4

Vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě produkce v členských státech

Členské státy vypracují vnitrostátní plán kontrol založený na riziku pro látky uvedené ve skupinách A a B v příloze I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644, aby se ověřil soulad zvířat určených k produkci potravin a produktů živočišného původu vyprodukovaných v členských státech s právními předpisy Unie, které upravují používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí a příslušné maximální limity reziduí (MLR) a maximální limity v potravinách.

Vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě produkce v členských státech musí obsahovat tyto prvky:

- a) seznam kombinací látek a druhů, produktů a matric v souladu s přílohou II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644;
- b) strategii odběru vzorků podle rozhodnutí členského státu v souladu s přílohou III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644;
- c) skutečnou četnost odběru vzorků podle rozhodnutí členského státu s přihlédnutím k minimální roční četnosti kontrol stanovené v příloze I;
- d) analytické metody, které se mají použít, a jejich pracovní charakteristiky;
- e) podrobné informace uvedené v čl. 7 odst. 1 a 2.

Podle čl. 111 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625 členské státy v průběhu provádění víceletého vnitrostátního plánu kontrol přezkoumají vnitrostátní plán založený na riziku v případě produkce v členských státech, aby zohlednily zjištěné případy nezákonné léčby, zejména prostřednictvím plánu dozoru.

Článek 5

Vnitrostátní plán namátkového dozoru v případě produkce v členských státech

Členské státy vypracují vnitrostátní plán namátkového dozoru pro kontrolu produkce v členských státech, který zajistí namátkové monitorování široké škály látek.

Vnitrostátní plán namátkového dozoru v případě produkce v každém členském státě musí obsahovat tyto prvky:

- a) seznam kombinací látek a druhů, produktů a matric v souladu s přílohou IV nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644;
- b) strategii odběru vzorků podle rozhodnutí členského státu stanovenou v souladu s přílohou V nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644;
- c) skutečnou četnost odběru vzorků podle rozhodnutí členského státu s přihlédnutím k minimální četnosti odběru vzorků předepsané v příloze II tohoto nařízení;
- d) podrobné informace uvedené v čl. 7 odst. 1.

V souladu s požadavky na metody analýzy stanovenými v prováděcím nařízení (EU) 2021/808 použijí členské státy analytické metody pro analýzu farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí v produktech živočišného původu, které poskytují kvantitativní nebo semikvantitativní výsledky, včetně případů, kdy jsou tato rezidua identifikována a kvantifikována v množstvích nižších než MLR.

Členské státy zahrnou požadavky na podávání zpráv o kontrolách používání povolených látek, které zajistí podávání zpráv o všech koncentracích, které jsou stejné nebo vyšší než detekční schopnost screeningu (CC β) dané metody, a zároveň zajistí, aby u metod, které se používají k provádění screeningových analýz, byla získána nejnižší hodnota CC β , která je přiměřeně dosažitelná. U testování prováděného pouze konfirmačními metodami se uvedou všechny kvantifikovatelné výsledky. V případě použití metod cíleného a necíleného screeningu podají členské státy zprávu o používání těchto analytických metod a o zjištěních, která z nich vyplynula.

Článek 6

Vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě dovozu ze třetích zemí

Členské státy vypracují vnitrostátní plán kontrol založený na riziku pro zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu vstupující do Unie a určené k uvedení na trh Unie přes jejich stanoviště hraniční kontroly a další místa vstupu, například na plavidlech podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2019/627 ⁽¹⁰⁾, aby bylo možné ověřit soulad s právními předpisy Unie o používání farmakologicky účinných látek uvedených v příloze I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 a dodržování příslušných MLR a maximálních limitů.

Kontroly používání farmakologicky účinných látek povolených jako veterinární léčivé přípravky nebo jako doplňkové látky a zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek a jejich reziduí se provádějí jako součást úředních kontrol na stanovištích hraniční kontroly stanovených v článcích 47 a 65 nařízení (EU) 2017/625.

Vnitrostátní plán kontrol založený na riziku v případě dovozu ze třetích zemí musí obsahovat tyto prvky:

- a) seznam kombinací látek a druhů, produktů a matric v souladu s přílohou VI nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644;
- b) strategii odběru vzorků podle rozhodnutí členského státu v souladu s přílohou VII nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644;
- c) skutečnou četnost odběru vzorků při kontrolách na stanovištích hraniční kontroly podle rozhodnutí členského státu s přihlédnutím k minimální roční četnosti odběru vzorků v souladu s přílohou III tohoto nařízení. Vzorky odebrané pro účely úředních kontrol prováděných podle čl. 65 odst. 1, 2 a 4 nařízení (EU) 2017/625 se však nepovažují za vzorky započítávané pro účely dosažení minimální četnosti odběru vzorků podle přílohy III tohoto nařízení;

⁽¹⁰⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/627 ze dne 15. března 2019, kterým se stanoví jednotná praktická opatření pro provádění úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 a kterým se mění nařízení Komise (ES) č. 2074/2005, pokud jde o úřední kontroly (Úř. věst. L 31, 17.5.2019, s. 51).

- d) analytické metody, které se mají použít, a jejich pracovní charakteristiky;
- e) podrobné informace uvedené v čl. 7 odst. 1 a 2.

Článek 7

Dodatečný obsah vnitrostátních plánů kontrol založených na riziku a plánu namátkového dozoru

1. Vnitrostátní plány kontrol založené na riziku uvedené v člancích 4 a 6 a vnitrostátní plán namátkového dozoru uvedený v článku 5 musí specifikovat tyto informace:
 - a) podrobnosti o druzích, od nichž mají být odebrány vzorky, a o místě odběru vzorků;
 - b) informace o vnitrostátních právních předpisech o používání farmakologicky účinných látek, a zejména o jejich zákazu či povolení, distribuci a uvádění na trh a pravidlech, kterými se řídí jejich podávání, pokud tyto právní předpisy nejsou harmonizovány;
 - c) informace o příslušných orgánech odpovědných za provádění plánů;
 - d) typ následných opatření přijatých příslušnými orgány v souvislosti se zvířaty nebo produkty živočišného původu, u nichž byla v předchozích letech zjištěna nevyhovující rezidua.
2. Vnitrostátní plány kontrol založené na riziku uvedené v člancích 4 a 6 musí kromě informací uvedených v odstavci 1 obsahovat i tyto prvky:
 - a) odůvodnění vybraných látek, druhů, produktů a matric zahrnutých do plánů na základě kritérií uvedených v přílohách II a VI nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644, včetně odůvodnění toho, jak byla kritéria uvedená ve zmíněných přílohách zohledněna, a to i v případě, že ve srovnání s plánem z předchozího roku nebyly provedeny žádné změny;
 - b) odůvodnění toho, jak byly pro účely optimalizace plánu zohledněny informace z přehledu případů nesouladu v daném členském státě za předchozí tři kalendářní roky, který poskytl úřad EFSA.

Členské státy nemusí předkládat informace již poskytnuté v obecné části víceletého vnitrostátního plánu kontrol nebo popsané v právních předpisech Unie podle čl. 110 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625.

KAPITOLA III

PŘEDKLÁDÁNÍ A HODNOCENÍ PLÁNŮ A PŘEDKLÁDÁNÍ ÚDAJŮ ČLENSKÝMI STÁTY

Článek 8

Předkládání a hodnocení plánů kontrol

Do 31. března každého roku předloží členské státy Komisi elektronicky ve formátu dohodnutém revidované a aktualizované vnitrostátní plány kontrol založené na riziku a plán namátkového dozoru na stávající kalendářní rok.

Komise uvedené plány na základě tohoto nařízení a nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 vyhodnotí a své hodnocení spolu s případnými připomínkami nebo doporučeními sdělí každému členskému státu do čtyř měsíců od obdržení plánů.

Členské státy poskytnou Komisi aktualizované verze příslušných plánů, v nichž nastíní, jak byly připomínky Komise zohledněny, a to nejpozději do 31. března následujícího roku. Pokud se členský stát rozhodne své plány kontrol na základě připomínek Komise neaktualizovat, musí své stanovisko odůvodnit.

Pokud se Komise domnívá, že by plány narušily účinnost úředních kontrol, musí být aktualizované verze dotčených plánů na žádost Komise a v přiměřené lhůtě stanovené Komisí předloženy dříve.

Článek 9

Předkládání údajů členskými státy

Do 30. června každého roku předají členské státy úřadu EFSA veškeré údaje za předchozí rok, včetně vyhovujících výsledků screeningových metod, u nichž nebyly provedeny žádné konfirmační analýzy, shromážděné v rámci plánů kontrol uvedených v článku 3.

Do 31. srpna každého roku dokončí každý členský stát validaci údajů, jejich přezkum a konečné přijetí v systémech úložišť údajů úřadu EFSA.

KAPITOLA IV

OBECNÁ USTANOVENÍ

Článek 10

Zrušení rozhodnutí 97/747/ES

Rozhodnutí 97/747/ES se zrušuje.

Článek 11

Odkazy

Odkazy na články 3, 4, 5, 6, 7 a 8 směrnice 96/23/ES a přílohy I a IV uvedené směrnice a na rozhodnutí 97/747/ES se považují za odkazy na toto nařízení.

Článek 12

Vstup v platnost a použitelnost

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

Použije se ode dne 15. prosince 2022.

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

V Bruselu dne 23. září 2022.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA I

Minimální četnost odběru vzorků na členský stát ve vnitrostátním plánu kontrol založeném na riziku v případě produkce v členských státech (podle čl. 4 písm. c))

Minimální počet vzorků je následující:

	Četnost odběru vzorků – látky skupiny A
Skot	Nejméně 0,25 % poražených zvířat (nejméně 25 % vzorků musí být odebráno od živých zvířat v hospodářství a nejméně 25 % vzorků musí být odebráno na jatkách)
Ovce a kozy	Nejméně 0,01 % poražených zvířat každého druhu
Prasata	Nejméně 0,02 % poražených zvířat
Koňovítí	Nejméně 0,02 % poražených zvířat
Drůbež	Pro každou dotčenou kategorii drůbeže (kuřata chovaná na maso, vyřazené slepice, krůty a jiná drůbež) nejméně 1 vzorek na 400 tun roční produkce (mrtvá váha)
Akvakultura (ryby, koryši a jiné produkty akvakultury)	Nejméně 1 vzorek na 300 tun roční produkce akvakultury z prvních 60 000 tun produkce a poté 1 další vzorek z každých dalších 2 000 tun
Kravné, ovčí a kozí mléko	Nejméně 1 vzorek na 30 000 tun roční produkce mléka každého druhu
Slepičí a jiná vejce	Nejméně 1 vzorek na 2 000 tun roční produkce vajec každého druhu
Králíci, farmová zvěř, plazi a hmyz	Nejméně 1 vzorek na 100 tun roční produkce (mrtvá váha) králíků, farmové zvěře nebo plazů z prvních 3 000 tun produkce a poté 1 vzorek z každého dalšího 1 000 tun Nejméně 1 vzorek na 25 tun roční produkce hmyzu
Med	Nejméně 1 vzorek na 50 tun roční produkce z prvních 5 000 tun produkce a poté 1 další vzorek z každých dalších 500 tun
Střívka *	Nejméně 1 vzorek na 300 tun roční produkce

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

	Četnost odběru vzorků – látky skupiny B
Skot	Nejméně 0,10 % poražených zvířat
Ovce a kozy	Nejméně 0,02 % poražených zvířat každého druhu
Prasata	Nejméně 0,02 % poražených zvířat
Koňovítí	Nejméně 0,02 % poražených zvířat
Drůbež	Pro každou dotčenou kategorii drůbeže (kuřata chovaná na maso, vyřazené slepice, krůty a jiná drůbež) nejméně 1 vzorek na 500 tun roční produkce (mrtvá váha)

	Četnost odběru vzorků – látky skupiny B
Akvakultura (ryby, koryši a jiné produkty akvakultury)	Nejméně 1 vzorek na 300 tun roční produkce akvakultury z prvních 60 000 tun produkce a poté 1 další vzorek z každých dalších 2 000 tun
Kravné, ovčí a kozí mléko	Nejméně 1 vzorek na 30 000 tun roční produkce mléka každého druhu
Slepičí a jiná vejce	Nejméně 1 vzorek na 2 000 tun roční produkce vajec každého druhu
Králíci, farmová zvěř, plazi a hmyz	Nejméně 1 vzorek na 50 tun roční produkce (mrtvá váha) králíků, farmové zvěře nebo plazů z prvních 3 000 tun produkce a poté 1 vzorek z každých dalších 500 tun Nejméně 1 vzorek na 25 tun roční produkce hmyzu
Med	Nejméně 1 vzorek na 50 tun roční produkce z prvních 5 000 tun produkce a poté 1 další vzorek z každých dalších 500 tun

Doplňková ustanovení

- a) Je-li to relevantní pro ověření souladu s právními předpisy Unie o používání zakázaných nebo nepovolených farmakologicky účinných látek, mohou členské státy odebrat vzorky z krmiv, vody nebo jiné relevantní matrice nebo prostředí a započítat je pro účely dosažení minimální četnosti odběru vzorků stanovené v této příloze.
- b) Kontroly každé kombinace dílčích skupin látek skupiny A a skupin komodit uvedených v příloze II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 se provádějí každoročně nejméně u 5 % vzorků odebraných v souladu s tabulkou v této příloze pro danou skupinu komodit. Tento minimální procentní podíl se nevztahuje na střívka a nevztahuje se na skupinu A.3 písm. f) pro všechny skupiny komodit.
- c) U látek skupiny B se o výběru specifických látek pro testování v rámci každé skupiny látek rozhodne podle kritérií uvedených v příloze II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644.
- d) Ve skupině skotu, ovčí a koz se vzorky odeberou od všech druhů s přihlédnutím k relativnímu objemu jejich produkce. Odběr vzorků se vztahuje jak na zvířata určená k produkci mléka, tak na zvířata určená k produkci masa.
- e) Ve skupině drůbeže se vzorky odeberou od kuřat chovaných na maso, vyřazených slepic, krůt a jiné drůbeže s přihlédnutím k relativnímu objemu jejich produkce.
- f) Ve skupině akvakultury se vzorky odeberou od sladkovodních a mořských akvakulturních druhů s přihlédnutím k relativnímu objemu jejich produkce.
- g) Pokud existuje důvod se domnívat, že farmakologicky účinné látky se používají u jiných produktů akvakultury, musí být tyto druhy zahrnuty do plánu odběru vzorků v poměru k jejich produkci jako doplňkové vzorky k vzorkům odebíraným pro produkty chovu ryb.
- h) Odebere se potřebný počet cílených vzorků, aby se dosáhlo předepsané četnosti odběru vzorků. Jedná se o počet zvířat, od nichž byly odebrány vzorky (nebo skupinu zvířat, u nichž je pravděpodobné, že budou ošetřena v určité skupině (např. ryby)), bez ohledu na počet testů prováděných u jednoho vzorku.
- i) Jsou-li látky ze skupiny A a skupiny B analyzovány v jednom vzorku od jednoho zvířete, lze tento vzorek započítat pro účely dosažení minimální četnosti odběru vzorků u obou skupin (skupina A a skupina B) za předpokladu, že to lze zdokumentovat a že kritéria pro rizika u skupiny A a skupiny B jsou stejná. Je-li od téhož zvířete odebrán jiný vzorek jiné matrice pro analýzu látek skupiny A a/nebo skupiny B, výsledek se pro účely dosažení minimální četnosti odběru vzorků nezapočítá. Avšak jsou-li látky ze skupiny A analyzovány ve vzorku jedné matrice od jednoho zvířete a látky

ze skupiny B jsou analyzovány ve vzorku jiné matrice od téhož zvířete, pak lze oba vzorky započítat pro účely dosažení minimální četnosti odběru vzorků u obou skupin (skupina A a skupina B) za předpokladu, že to lze zdokumentovat a že byla použita kritéria pro rizika u skupiny A a skupiny B.

- j) Podezřelé vzorky odebrané v případě nesouladu během následných opatření podle nařízení (EU) 2019/2090 se pro účely dosažení předepsané četnosti odběru vzorků u plánu založeného na riziku v případě produkce v EU nezapočítají.
 - k) Pro výpočet minimální četnosti odběru vzorků použijí členské státy nejaktuálnější dostupné údaje o produkci, a to nejméně z předchozího roku nebo nejpozději z předposledního roku, případně upravené tak, aby odrážely známý vývoj produkce od doby, kdy byly údaje zpřístupněny.
 - l) V případě, že by četnost odběru vzorků vypočítaná v souladu s touto přílohou představovala méně než pět vzorků za rok, je možné vzorky odebírat jednou za dva roky. V případě, že během dvou let nedosáhne produkce velikosti odpovídající alespoň jednomu vzorku, provede se analýza nejméně jednoho vzorku jednou za dva roky za předpokladu, že produkce daného druhu nebo produktu probíhá v členském státě.
 - m) Vzorky odebrané pro účely jiných plánů kontrol relevantních pro analýzu farmakologicky účinných látek a jejich reziduí (např. kontaminujících látek, reziduí pesticidů atd.) lze rovněž použít pro kontroly farmakologicky účinných látek za předpokladu, že jsou splněny požadavky týkající se kontrol farmakologicky účinných látek.
-

PŘÍLOHA II

**Minimální četnost odběru vzorků na členský stát ve vnitrostátním plánu namátkového dozoru
v případě produkce v členských státech (podle čl. 5 písm. c))**

Minimální počet vzorků je následující:

Členský stát	Minimální počet vzorků	Členský stát	Minimální počet vzorků
Belgie	195	Litva	50
Bulharsko	120	Lucembursko	10
Česko	180	Maďarsko	165
Dánsko	100	Malta	10
Německo	1 425	Nizozemsko	300
Estonsko	25	Rakousko	150
Irsko	85	Polsko	650
Řecko	185	Portugalsko	175
Španělsko	805	Rumunsko	335
Francie	1 150	Slovinsko	35
Chorvatsko	70	Slovensko	95
Itálie	1 050	Finsko	95
Kypr	15	Švédsko	175
Lotyšsko	35	Spojené království (Severní Irsko) *	30

* V souladu s Dohodou o vystoupení Spojeného království Velké Británie a Severního Irsku z Evropské unie a Evropského společenství pro atomovou energii, a zejména s čl. 5 odst. 4 Protokolu o Irsku/Severním Irsku ve spojení s přílohou 2 uvedeného protokolu, zahrnují pro účely tohoto nařízení odkazy na „členské státy“ i Spojené království s ohledem na Severní Irsko.

Doplňková ustanovení:

- Vzorky odebírané v rámci plánu dozoru se rozdělí mezi různé druhy a produkty podle podílu, který představují v rámci vnitrostátní produkce a spotřeby.
- 25 % vzorků odebraných podle tohoto plánu se analyzuje na látky skupiny A.
- 75 % vzorků odebraných podle tohoto plánu se analyzuje na látky skupiny B.

PŘÍLOHA III

Minimální četnost odběru vzorků na členský stát ve vnitrostátním plánu kontrol založeném na riziku v případě dovozu ze třetích zemí (podle čl. 6 písm. c))

Minimální četnost odběru vzorků lze použít jako součást plánu monitorování na stanovištích hraniční kontroly v souladu s přílohou II bodem 5 nařízení (EU) 2019/2130 ⁽¹⁾.

Kontroly prováděné v rámci stanovených mimořádných opatření a zesílených úředních kontrol na základě článku 53 nařízení (ES) č. 178/2002 a čl. 65 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625 se pro účely dosažení minimální četnosti odběru vzorků stanovené v této příloze nezapočítávají.

Kontroly potravinářských výrobků z některých třetích zemí uvedených v příloze II nařízení (EU) 2019/2129 ⁽²⁾, s nimiž Unie uzavřela dohody o rovnocennosti pro fyzické kontroly, se pro účely dosažení minimální četnosti odběru vzorků stanovené v této příloze nezapočítávají.

Minimální počet vzorků je následující:

	Četnost odběru vzorků pro látky skupiny A a skupiny B
Skot (zahrnuje živá zvířata, maso, mleté maso, strojně oddělené maso, masné polotovary a masné výrobky)	Nejméně 7 % dovezených zásilek
Ovce/kozy (zahrnuje živá zvířata, maso, mleté maso, strojně oddělené maso, masné polotovary a masné výrobky)	Nejméně 3 % dovezených zásilek
Prasata (zahrnuje živá zvířata, maso, mleté maso, strojně oddělené maso, masné polotovary a masné výrobky)	Nejméně 3 % dovezených zásilek
Koňovítí (zahrnuje živá zvířata určená k porážce pro lidskou spotřebu, maso, mleté maso, strojně oddělené maso, masné polotovary a masné výrobky)	Nejméně 3 % dovezených zásilek
Drůbež * (zahrnuje živá zvířata, drůbeží maso a výrobky z drůbežního masa)	Nejméně 7 % dovezených zásilek
Akvakultura (ryby, koryši a jiné produkty akvakultury)	Nejméně 7 % dovezených zásilek
Mléko (zahrnuje syrové mléko, mléčné výrobky, mlezivo a výrobky z mleziva všech druhů)	Nejméně 7 % dovezených zásilek
Vejce (zahrnuje vejce a vaječné výrobky všech druhů ptáků)	Nejméně 12 % dovezených zásilek
Králíci, farmová a volně žijící zvěř **, plazi a hmyz (zahrnuje živá zvířata, maso a masné produkty uvedených druhů a produkty získané z těchto druhů)	Nejméně 12 % dovezených zásilek za každý druh
Med (zahrnuje med a jiné včelařské produkty)	Nejméně 7 % dovezených zásilek
Střívka ***	Nejméně 2 % dovezených zásilek

⁽¹⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2130 ze dne 25. listopadu 2019, kterým se stanoví podrobná pravidla pro opatření, která mají být provedena během a po skončení kontrol dokladů, kontrol totožnosti a fyzických kontrol u zvířat a zboží, na které se vztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly (Úř. věst. L 321, 12.12.2019, s. 128).

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2019/2129 ze dne 25. listopadu 2019, kterým se stanoví pravidla pro jednotné uplatňování měřičnosti kontrol totožnosti a fyzických kontrol u některých zásilek zvířat a zboží vstupujících do Unie (Úř. věst. L 321, 12.12.2019, s. 122).

-
- * Podle definice v příloze I bodě 1.3 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).
 - ** Podle definice v příloze I bodech 1.5 a 1.6 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní hygienická pravidla pro potraviny živočišného původu (Úř. věst. L 139, 30.4.2004, s. 55).
 - *** Podle definice v nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 ze dne 30. ledna 2020, kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429, pokud jde o pravidla pro vstup zásilek některých zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie a jejich přemísťování a manipulaci s nimi po vstupu (Úř. věst. L 174, 3.6.2020, s. 379).
-

Doplňková ustanovení:

- a) Pro výpočet minimální četnosti odběru vzorků uvedené v této příloze použijí členské státy nejaktuálnější údaje o počtu zásilek vstupujících do Unie přes jejich stanoviště hraniční kontroly, a to nejméně z předchozího roku nebo nejpozději od předposledního roku.
 - b) Je-li počet zásilek vstupujících do Unie nižší než počet zásilek odpovídajících jednomu vzorku, může být odběr vzorků proveden jednou za dva nebo za tři roky. Je-li počet zásilek, které vstoupily do Unie za období tří let, nižší než počet zásilek odpovídajících jednomu vzorku, odebere se alespoň jeden vzorek jednou za tři roky.
 - c) Vzorky odebrané pro účely jiných plánů kontrol relevantních pro analýzu farmakologicky účinných látek a jejich reziduí (např. kontaminujících látek, reziduí pesticidů atd.) lze rovněž použít pro kontroly farmakologicky účinných látek za předpokladu, že jsou splněny požadavky týkající se kontrol farmakologicky účinných látek.
-

SMĚRNICE

PROVÁDĚCÍ SMĚRNICE KOMISE (EU) 2022/1647

ze dne 23. září 2022,

kterou se mění směrnice 2003/90/ES, pokud jde o odchylku pro ekologické odrůdy druhů zemědělských rostlin vhodných pro ekologickou produkci

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2002/53/ES ze dne 13. června 2002 o Společném katalogu odrůd druhů zemědělských rostlin⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 2 písm. a) a b) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem směrnice Komise 2003/90/ES⁽²⁾ je zajistit, aby odrůdy druhů zemědělských rostlin, které členské státy zařadí do svých vnitrostátních katalogů, vyhovovaly protokolům stanoveným Odrůdovým úřadem Společenství (CPVO). Cílem uvedených protokolů je zejména zajistit dodržování pravidel, pokud jde o minimum znaků, na které se zkoušky vztahují, a minimální podmínky pro zkoušení určitých odrůd druhů zemědělských rostlin ke stanovení odlišnosti, uniformity a stálosti (OUS). Pro druhy, na něž se protokoly CPVO nevztahují, je cílem uvedené směrnice zajistit soulad s obecnými zásadami pro provádění zkoušek Mezinárodní unie pro ochranu nových odrůd rostlin (UPOV).
- (2) Odrůdy druhů zemědělských rostlin musí mimo jiné splňovat podmínky stanovené v příloze III směrnice 2003/90/ES týkající se zkoušení užitné hodnoty.
- (3) Je potřeba zajistit, aby producenti mohli používat ekologické odrůdy vhodné pro ekologickou produkci, které jsou výsledkem ekologických šlechtitelských činností. Některé z nich splňují kritéria OUS všech ostatních odrůd téhož druhu, ale jiné odrůdy určené pro ekologickou produkci se vyznačují vysokou mírou genetické a fenotypové rozmanitosti mezi jednotlivými reprodukčními jednotkami.
- (4) Normy uniformity vymezené ve stávajících protokolech OUS a obecných zásadách CPVO a UPOV proto pro ekologické odrůdy k ekologické produkci, které se vyznačují vysokou mírou genetické a fenotypové rozmanitosti, nejsou vhodné. Dále je potřeba stanovit zásady pro zkoušení užitné hodnoty, které odpovídají požadavkům odvětví ekologické produkce.
- (5) Je proto nezbytné poskytnout možnost se od stávajících protokolů pro zkoušky OUS odchýlit a stanovit požadavky na zkoušení užitné hodnoty, které jsou lépe přizpůsobeny ekologickým odrůdám vhodným pro ekologickou produkci.
- (6) Proto by mělo být možné upravit stávající protokoly pro zkoušení odrůd u některých druhů tak, aby odpovídaly potřebám ekologického zemědělství. Je proto vhodné odchýlit se od některých ustanovení článku 1 směrnice Komise 2003/90/ES a stanovit zvláštní požadavky na zkoušení užitné hodnoty.
- (7) Členské státy by měly do 31. prosince každého roku až do 31. prosince 2030 podat Komisi a ostatním členským státům zprávu o počtu žádostí a o výsledcích zkoušek OUS a užitné hodnoty s cílem zajistit pravidelný přezkum uvedených požadavků a dále posoudit potřebu je změnit, odstranit nebo rovněž vztáhnout na jiné druhy.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 1.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/90/ES ze dne 6. října 2003, kterou se stanoví prováděcí opatření k článku 7 směrnice Rady 2002/53/ES, pokud jde o minimum znaků, na které se zkoušky vztahují, a minimální podmínky pro zkoušení určitých odrůd druhů zemědělských rostlin (Úř. věst. L 254, 8.10.2003, s. 7).

- (8) Směrnice 2003/90/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (9) Příslušné orgány a dotčené profesionální hospodářské subjekty by měly mít dostatek času na odpovídající přípravu před tím, než začnou být použitelné vnitrostátní předpisy provádějící tuto směrnici ve vnitrostátním právu.
- (10) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změny směrnice 2003/90/ES

Směrnice 2003/90/ES se mění takto:

1) článek 1 se mění takto:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pokud jde o odlišnost, uniformitu a stálost a aniž je dotčen druhý pododstavec:

- a) druhy uvedené v příloze I splňují podmínky stanovené v „Protokolech pro zkoušky odlišnosti, uniformity a stálosti“ správní rady Odrůdového úřadu Společenství (CPVO), jejichž seznam je uveden v této příloze;
- b) druhy uvedené v příloze II vyhovují obecným zásadám pro provádění zkoušek odlišnosti, uniformity a stálosti Mezinárodní unie pro ochranu nových odrůd rostlin (UPOV), jejichž seznam je uveden v této příloze.

Odchylně od prvního pododstavce, pokud jde o uniformitu, mohou ekologické odrůdy vhodné pro ekologickou produkci, které patří k druhům uvedeným v příloze IV části A, splňovat místo toho podmínky uvedené v části B zmíněné přílohy.

Členské státy podají Komisi a ostatním členským státům do 31. prosince každého roku až do 31. prosince 2030 zprávu o počtu žádostí o registraci odrůd a o výsledcích zkoušek odlišnosti, uniformity a stálosti (OUS) týkajících se uvedených ekologických odrůd.“;

b) v odstavci 3 se doplňuje nový druhý a třetí pododstavec, které znějí:

„Odchylně od prvního pododstavce, pokud jde o užitnou hodnotu, mohou ekologické odrůdy vhodné pro ekologickou produkci, které patří k druhům uvedeným v příloze IV části A, splňovat místo toho podmínky stanovené v části B zmíněné přílohy.

Členské státy podají Komisi a ostatním členským státům do 31. prosince každého roku až do 31. prosince 2030 zprávu o počtu žádostí a o výsledcích zkoušek užitné hodnoty týkajících se uvedených ekologických odrůd.“;

2) znění uvedené v příloze této směrnice se doplňuje jako přílohy IV a V.

Článek 2

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 2023. Neprodleně sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. července 2023.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Určení

Tato směrnice je určena členskými státem.

V Bruselu dne 23. září 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA IV

ČÁST A

Seznam druhů uvedených v čl. 1 odst. 2 druhém pododstavci

Ječmen
Kukuřice
Žito
Pšenice

ČÁST B

Zvláštní ustanovení týkající se zkoušek odlišnosti, uniformity a stálosti ekologických odrůd druhů zemědělských rostlin vhodných pro ekologickou produkci**1. Obecné pravidlo**

Na ekologické odrůdy druhů zemědělských rostlin vhodných pro ekologickou produkci se vztahují tato ustanovení:

- 1.1. Pokud jde o odlišnost a stálost, musí být dodrženy a popsány všechny znaky v protokolech a obecných zásadách uvedených v přílohách I a II.
- 1.2. Pokud jde o uniformitu, musí být dodrženy a popsány všechny znaky v protokolech a obecných zásadách uvedených v přílohách I a II a na znaky uvedené v bodě 2 se vztahují tato ustanovení:
 - a) uvedené znaky mohou být posuzovány méně přísným způsobem;
 - b) pokud je v uvedeném bodě 2 pro uvedené znaky stanovena odchylka od příslušného technického protokolu, míra uniformity v rámci odrůdy musí být podobná míře uniformity srovnatelných obecně známých odrůd v Unii.

2. Odchylka od technických protokolů**2.1. Ječmen**

U odrůd patřících k druhu ječmen (*Hordeum vulgare* L.) se následující znaky OUS zkoušené odrůdy v protokolu CPVO/TP-019/5 mohou odchýlit od následujících požadavků OUS na uniformitu:

CPVO č. 5 —	Praporcovitý list: antokyanové zbarvení oušek
CPVO č. 8 —	Praporcovitý list: ojínění pochvy
CPVO č. 9 —	Osiny: antokyanové zbarvení špiček
CPVO č. 10 —	Klas: ojínění
CPVO č. 12 —	Zrno: antokyanové zbarvení nervů pluchy
CPVO č. 16 —	Sterilní klásek: postavení
CPVO č. 17 —	Klas: tvar
CPVO č. 20 —	Osina: délka
CPVO č. 21 —	Klasové větveno: délka prvního článku
CPVO č. 22 —	Klasové větveno: zakřivení prvního článku
CPVO č. 23 —	Střední klásek: délka plevy a její osiny v poměru k zrnu
CPVO č. 25 —	Zrno: zoubkatost vnitřních hřbetních nervů pluchy

2.2. Kukuřice

U odrůd patřících k druhu kukuřice (*Zea mays* L.) se následující znaky OUS zkoušené odrůdy v protokolu CPVO-TP/002/3 mohou odchýlit od následujících požadavků OUS na uniformitu:

- CPVO č. 1 — První list: antokyanové zbarvení pochvy
- CPVO č. 2 — První list: tvar špičky čepele
- CPVO č. 8 — Lata: antokyanové zbarvení plev bez báze
- CPVO č. 9 — Lata: antokyanové zbarvení prašníků
- CPVO č. 10 — Lata: úhel mezi hlavní osou a postranními větvemi
- CPVO č. 11 — Lata: postavení postranních větví
- CPVO č. 15 — Stonek: antokyanové zbarvení podpůrných kořenů
- CPVO č. 16 — Lata: hustota klásků
- CPVO č. 17 — List: antokyanové zbarvení pochvy
- CPVO č. 18 — Stonek: antokyanové zbarvení internodií
- CPVO č. 19 — Lata: délka hlavní osy nad nejnižší postranní větví
- CPVO č. 20 — Lata: délka hlavní osy nad horní postranní větví
- CPVO č. 21 — Lata: délka postranních větví

2.3. Žito

U odrůd patřících k druhu žito (*Secale cereale* L.) se následující znaky OUS zkoušené odrůdy v protokolu CPVO-TP/058/1 mohou odchýlit od následujících požadavků OUS na uniformitu:

- CPVO č. 3 — Koleoptile: antokyanové zbarvení
- CPVO č. 4 — Koleoptile: délka
- CPVO č. 5 — První list: délka pochvy
- CPVO č. 6 — První list: délka čepele
- CPVO č. 8 — Praporcovitý list: ojínění pochvy
- CPVO č. 10 — List pod praporcovitým listem: délka čepele
- CPVO č. 11 — List pod praporcovitým listem: šířka čepele
- CPVO č. 12 — Klas: ojínění
- CPVO č. 13 — Stéblo: chloupkatost pod klasem

2.4. Pšenice

U odrůd patřících k druhu pšenice (*Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*) se následující znaky OUS zkoušené odrůdy v protokolu CPVO-TP/003/5 mohou odchýlit od následujících požadavků OUS na uniformitu:

- CPVO č. 3 — Koleoptile: antokyanové zbarvení
- CPVO č. 6 — Praporcovitý list: antokyanové zbarvení oušek
- CPVO č. 8 — Praporcovitý list: ojínění listové pochvy
- CPVO č. 9 — Praporcovitý list: ojínění čepele
- CPVO č. 10 — Klas: ojínění
- CPVO č. 11 — Stéblo: ojínění prvního internodia pod klasem
- CPVO č. 20 — Klas: tvar v profilu
- CPVO č. 21 — Vrcholový článek klasového větene: oblast vnější chloupkatosti

CPVO č. 22 —	Pleva: šířka ramene
CPVO č. 23 —	Pleva: tvar ramene
CPVO č. 24 —	Pleva: délka zubu
CPVO č. 25 —	Pleva: tvar zubu
CPVO č. 26 —	Pleva: oblast vnitřní chloupkatosti

PŘÍLOHA V

ČÁST A

Seznam druhů uvedených v čl. 1 odst. 3 druhém pododstavci

Ječmen
Kukuřice
Žito
Pšenice

ČÁST B

Podmínky, které musí být splněny – užitná hodnota ekologických odrůd vhodných pro ekologickou produkci

1. Zkoušení užitné hodnoty musí být prováděno za ekologických podmínek v souladu s ustanoveními nařízení (EU) 2018/848, a zejména s obecnými zásadami podle čl. 5 písm. d), e), f) a g) a s pravidly rostlinné výroby podle článku 12.
2. Při zkoušení odrůd a hodnocení výsledků zkoušek musí být zohledněny zvláštní potřeby a cíle ekologického zemědělství. Musí být zkoušena odolnost nebo tolerance vůči chorobám a přizpůsobení se různým místním půdním a klimatickým podmínkám.
3. Nejsou-li příslušné orgány schopny zajistit zkoušení za ekologických podmínek nebo zkoušení určitých vlastností, včetně náchylnosti k chorobám, může být zkoušení provedeno podle jednoho z těchto bodů:
 - a. pod dohledem příslušného orgánu v prostorách ekologických šlechtitelů nebo v ekologických hospodářstvích;
 - b. za podmínek s nízkými vstupy a s minimálním ošetřením;
 - c. v jiném členském státě, pokud byly mezi členskými státy uzavřeny dvoustranné dohody s cílem dosáhnout zkoušení za ekologických podmínek.

Odrůda vykazuje uspokojivou užitnou hodnotu, pokud při srovnání s jinými ekologickými odrůdami vhodnými pro ekologickou produkci zapsanými do katalogu daného členského státu její celkové vlastnosti nabízejí, alespoň pokud jde o produkci v určitém regionu, jednoznačné zlepšení buď pro pěstování, nebo pro využití výpěstků nebo produktů z nich získaných. Pro účely zkoušení užitné hodnoty se za obzvláště hodnotné považují vynikající vlastnosti pro zemědělskou produkci, pokud jde o zemědělské postupy a produkci potravin nebo krmiv, které představují výhody pro ekologické zemědělství.

4. Příslušný orgán stanoví různé zkušební podmínky, které jsou přizpůsobeny zvláštním potřebám ekologického zemědělství, a na žádost žadatele provede v rozsahu své kapacity zkoušky zvláštních znaků a vlastností, pokud jsou k dispozici reprodukovatelné metody.“

PROVÁDĚCÍ SMĚRNICE KOMISE (EU) 2022/1648**ze dne 23. září 2022,****kterou se mění směrnice 2003/91/ES, pokud jde o odchylku pro ekologické odrůdy druhů zeleniny vhodných pro ekologickou produkci**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Rady 2002/55/ES ze dne 13. června 2002 o uvádění osiva zeleniny na trh ⁽¹⁾, a zejména na čl. 7 odst. 2 písm. a) a b) uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Cílem směrnice Komise 2003/91/ES ⁽²⁾ je zajistit, aby odrůdy druhů zeleniny, které členské státy zařadí do svých vnitrostátních katalogů, vyhovovaly protokolům stanoveným Odrůdovým úřadem Společenství (CPVO). Cílem uvedených protokolů je zejména zajistit dodržování pravidel, pokud jde o minimum znaků, na které se zkoušky vztahují, a minimální podmínky pro zkoušení určitých odrůd druhů zeleniny ke stanovení odlišnosti, uniformity a stálosti (OUS). Pro druhy, na něž se protokoly CPVO nevztahují, je cílem uvedené směrnice zajistit soulad s obecnými zásadami pro provádění zkoušek Mezinárodní unie pro ochranu nových odrůd rostlin (UPOV).
- (2) Je potřeba zajistit, aby producenti mohli používat ekologické odrůdy vhodné pro ekologickou produkci, které jsou výsledkem ekologických šlechtitelských činností. Některé z nich splňují kritéria OUS všech ostatních odrůd téhož druhu, ale jiné odrůdy určené pro ekologickou produkci se vyznačují vysokou mírou genetické a fenotypové rozmanitosti mezi jednotlivými reprodukčními jednotkami.
- (3) Normy uniformity vymezené ve stávajících protokolech OUS a obecných zásadách CPVO a UPOV proto pro ekologické odrůdy k ekologické produkci, které se vyznačují vysokou mírou genetické a fenotypové rozmanitosti, nejsou vhodné.
- (4) Je proto nezbytné poskytnout možnost odchýlit se od stávajících protokolů pro zkoušky OUS, aby byly lépe přizpůsobeny ekologickým odrůdám vhodným pro ekologickou produkci. Proto by mělo být možné upravit stávající protokoly pro zkoušení odrůd u některých druhů tak, aby odpovídaly potřebám ekologického zemědělství. Je proto vhodné odchýlit se od některých ustanovení článku 1 směrnice 2003/91/ES.
- (5) Členské státy by měly do 31. prosince každého roku až do 31. prosince 2030 podat Komisi a ostatním členským státům zprávu o počtu žádostí a o výsledcích zkoušek OUS s cílem zajistit pravidelný přezkum uvedených požadavků a dále posoudit potřebu je změnit, odstranit nebo rovněž vztáhnout na jiné druhy.
- (6) Směrnice 2003/91/ES by proto měla být odpovídajícím způsobem změněna.
- (7) Příslušné orgány a dotčené profesionální hospodářské subjekty by měly mít dostatek času na odpovídající přípravu před tím, než začnou být použitelné vnitrostátní předpisy provádějící tuto směrnici ve vnitrostátním právu.
- (8) Opatření stanovená touto směrnicí jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 193, 20.7.2002, s. 33.

⁽²⁾ Směrnice Komise 2003/91/ES ze dne 6. října 2003, kterou se stanoví prováděcí opatření k článku 7 směrnice Rady 2002/55/ES, pokud jde o minimum znaků, na které se zkoušky vztahují, a minimální podmínky pro zkoušení určitých odrůd druhů zeleniny (Úř. věst. L 254, 8.10.2003, s. 11).

PŘIJALA TUTO SMĚRNICI:

Článek 1

Změny směrnice 2003/91/ES

Směrnice 2003/91/ES se mění takto:

1) v článku 1 se odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Pokud jde o odlišnost, uniformitu a stálost:

- a) druhy uvedené v příloze I splňují podmínky stanovené v „Protokolech pro zkoušky odlišnosti, uniformity a stálosti“ správní rady Odrůdového úřadu Společenství (CPVO), jejichž seznam je uveden v této příloze;
- b) druhy uvedené v příloze II vyhovují obecným zásadám pro provádění zkoušek odlišnosti, uniformity a stálosti Mezinárodní unie pro ochranu nových odrůd rostlin (UPOV), jejichž seznam je uveden v této příloze.

Odchylně od prvního pododstavce, pokud jde o uniformitu, mohou ekologické odrůdy vhodné pro ekologickou produkci, které patří k druhům uvedeným v příloze III části A, splňovat místo toho podmínky uvedené v části B zmíněné přílohy.

Členské státy podají Komisi a ostatním členským státům do 31. prosince každého roku až do 31. prosince 2030 zprávu o počtu žádostí o registraci odrůd a o výsledcích zkoušek odlišnosti, uniformity a stálosti (OUS) týkajících se uvedených ekologických odrůd.“;

2) znění uvedené v příloze této směrnice se doplňuje jako příloha III.

Článek 2

Provedení

1. Členské státy přijmou a zveřejní právní a správní předpisy nezbytné pro dosažení souladu s touto směrnicí do 30. června 2023. Neprodlouž se sdělí Komisi jejich znění.

Použijí tyto předpisy ode dne 1. července 2023.

Tyto předpisy přijaté členskými státy musí obsahovat odkaz na tuto směrnici nebo musí být takový odkaz učiněn při jejich úředním vyhlášení. Způsob odkazu si stanoví členské státy.

2. Členské státy sdělí Komisi znění hlavních ustanovení vnitrostátních právních předpisů, které přijmou v oblasti působnosti této směrnice.

Článek 3

Vstup v platnost

Tato směrnice vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Článek 4

Určení

Tato směrnice je určena členským státům.

V Bruselu dne 23. září 2022.

Za Komisi
Stella KYRIAKIDES
členka Komise

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA III

ČÁST A

Seznam druhů uvedených v čl. 1 odst. 2 druhém pododstavci

Mrkev

Kedluben

ČÁST B

Zvláštní ustanovení týkající se zkoušek odlišnosti, uniformity a stálosti ekologických odrůd druhů zeleniny vhodných pro ekologickou produkci**1. Obecné pravidlo**

Na ekologické odrůdy druhů zeleniny vhodných pro ekologickou produkci se vztahují tato ustanovení:

- 1.1. Pokud jde o odlišnost a stálost, musí být dodrženy a popsány všechny znaky v protokolech a obecných zásadách uvedených v přílohách I a II.
- 1.2. Pokud jde o uniformitu, musí být dodrženy a popsány všechny znaky v protokolech a obecných zásadách uvedených v přílohách I a II a na znaky uvedené v bodě 2 se vztahují tato ustanovení:
 - a) uvedené znaky mohou být posuzovány méně přísným způsobem;
 - b) pokud je v uvedeném bodě 2 pro uvedené znaky stanovena odchylka od příslušného technického protokolu, míra uniformity v rámci odrůdy musí být podobná míře uniformity srovnatelných obecně známých odrůd v Unii.

2. Odchylka od technických protokolů**2.1. Mrkev**

U odrůd patřících k druhu mrkev (*Daucus carota* L.) se následující znaky OUS zkoušené odrůdy v protokolu CPVO-TP/049/3 mohou odchýlit od následujících požadavků OUS na uniformitu:

- CPVO č. 4 – List: členitost
- CPVO č. 5 – List: intenzita zelené barvy
- CPVO č. 19 – Kořen: podíl dřene v poměru k celkovému průměru
- CPVO č. 20 – Kořen: barva dřene (srdéčka)
- CPVO č. 21 – Vyjma odrůd s bílou barvou dřene; Kořen: intenzita barvy dřene
- CPVO č. 28 – Kořen: doba vybarvení špičky
- CPVO č. 29 – Rostlina: výška kvetoucí rostliny (první otevřený okolík)

2.2. Kedluben

U odrůd patřících k druhu kedluben (*Brassica oleracea* L.) se následující znaky OUS zkoušené odrůdy v protokolu CPVO-TP/065/1 Rev. mohou odchýlit od následujících požadavků OUS na uniformitu v příslušném technickém protokolu CPVO:

- CPVO č. 2 – Klíčící rostlina: intenzita zeleného zbarvení děložních lístků
- CPVO č. 6 – Řapík: postavení
- CPVO č. 8 – Listová čepel: délka
- CPVO č. 9 – Listová čepel: šířka

- CPVO č. 10 – Listová čepel: tvar vrcholu
- CPVO č. 11 – Listová čepel: dělení ke střednímu žeburu (na dolní části listu)
- CPVO č. 12 – Listová čepel: počet zářezů na okraji (na horní části listu)
- CPVO č. 13 – Listová čepel: hloubka zářezů na okraji (na horní části listu)
- CPVO č. 14 – Listová čepel: profil svrchní strany
- CPVO č. 19 – Bulva: počet vnitřních listů“
-

ROZHODNUTÍ

ROZHODNUTÍ POLITICKÉHO A BEZPEČNOSTNÍHO VÝBORU (SZBP) 2022/1649

ze dne 20. září 2022

o prodloužení mandátu vedoucí mise Evropské unie SBOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger/1/2022)

POLITICKÝ A BEZPEČNOSTNÍ VÝBOR,

s ohledem na Smlouvu o Evropské unii, a zejména na čl. 38 třetí pododstavec této smlouvy,

s ohledem na rozhodnutí Rady 2012/392/SZBP ze dne 16. července 2012 o misi Evropské unie SBOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 1 uvedeného rozhodnutí,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Podle rozhodnutí 2012/392/SZBP je Politický a bezpečnostní výbor v souladu s čl. 38 třetím pododstavcem Smlouvy zmocněn k přijímání příslušných rozhodnutí za účelem výkonu politické kontroly a strategického řízení mise Evropské unie SBOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger), včetně rozhodnutí o jmenování vedoucího mise.
- (2) Dne 16. prosince 2020 přijal Politický a bezpečnostní výbor rozhodnutí (SZBP) 2021/22 ⁽²⁾, kterým byla paní Antje PITTELKAUOVÁ jmenována vedoucí mise Evropské unie SBOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) na období od 16. ledna 2021 do 15. ledna 2022.
- (3) Dne 25. listopadu 2021 přijal Politický a bezpečnostní výbor rozhodnutí (SZBP) 2021/2162 ⁽³⁾, kterým byl mandát paní Antje PITTELKAUOVÉ jako vedoucí mise EUCAP Sahel Niger prodloužen na období od 16. ledna 2022 do 30. září 2022.
- (4) Dne 9. září 2022 přijala Rada rozhodnutí (SZBP) 2022/1505 ⁽⁴⁾, kterým se mění rozhodnutí 2012/392/SZBP a prodlužuje mandát mise EUCAP Sahel Niger do 30. září 2024.
- (5) Vysoký představitel Unie pro zahraniční věci a bezpečnostní politiku navrhl, aby byl mandát paní Antje PITTELKAUOVÉ jako vedoucí mise EUCAP Sahel Niger prodloužen na období od 1. října 2022 do 30. září 2023,

PŘIJAL TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Mandát paní Antje PITTELKAUOVÉ jako vedoucí mise Evropské unie SBOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) se prodlužuje na období od 1. října 2022 do 30. září 2023.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 187, 17.7.2012, s. 48.

⁽²⁾ Rozhodnutí Politického a bezpečnostního výboru (SZBP) 2021/22 ze dne 16. prosince 2020 o jmenování vedoucího mise Evropské unie SBOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (Úř. věst. L 9, 12.1.2021, s. 1.)

⁽³⁾ Rozhodnutí Politického a bezpečnostního výboru (SZBP) 2021/2162 ze dne 25. listopadu 2021 o prodloužení mandátu vedoucí mise Evropské unie SBOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (Úř. věst. L 437, 7.12.2021, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozhodnutí Rady (SZBP) 2022/1505 ze dne 9. září 2022, kterým se mění rozhodnutí 2012/392/SZBP o misi Evropské unie SBOP v Nigeru (EUCAP Sahel Niger) (Úř. věst. L 235, 12.9.2022, s. 28).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí.

Použije se ode dne 1. října 2022.

V Bruselu dne 20. září 2022.

Za Politický a bezpečnostní výbor
předsedkyně
D. PRONK

ISSN 1977-0626 (elektronické vydání)

ISSN 1725-5074 (papírové vydání)



Úřad pro publikace
Evropské unie
L-2985 Lucemburk
LUCSEMBURSKO

CS