

DELEGOVANÉ NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/625**zo 4. marca 2019,****ktorým sa dopĺňa nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o požiadavky na vstup zásielok určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 z 15. marca 2017 o úradných kontrolách a iných úradných činnostiach vykonávaných na zabezpečenie uplatňovania potravinového a krmivového práva a pravidiel pre zdravie zvierat a dobré životné podmienky zvierat, pre zdravie rastlín a pre prípravky na ochranu rastlín, o zmene nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EÚ) č. 1151/2012, (EÚ) č. 652/2014, (EÚ) 2016/429 a (EÚ) 2016/2031, nariadení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a smerníc Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, smerníc Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutia Rady 92/438/EHS (nariadenie o úradných kontrolách) ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 126 ods. 1,

keďže:

- (1) V nariadení (EÚ) 2017/625 sa stanovujú pravidlá vykonávania úradných kontrol a iných úradných činností príslušnými orgánmi členských štátov vrátane stanovenia požiadaviek, ktoré musia zásielky zvierat a tovaru z tretích krajín alebo ich regiónov spĺňať pri vstupe do Únie, a úradných kontrol, ktoré sa vykonávajú pri takýchto zásielkach určených na ľudskú spotrebu, s cieľom zabezpečiť, aby spĺňali právne predpisy Únie v oblasti potravín a ich bezpečnosti.
- (2) V nariadení (EÚ) 2017/625 sa poskytuje právny základ pre delegované akty, ktoré sa majú prijať s cieľom doplniť podmienky na vstup určitých zvierat a tovaru do Únie stanovené v tomto nariadení. Medzi tieto dodatočné požiadavky patria záruky týkajúce sa overovania súladu s/so:

- opatreniami na monitorovanie látok a skupín reziduí vo zvieratách a v tovaroch určených na ľudskú spotrebu v súlade so smernicou Rady 96/23/ES ⁽²⁾,
- pravidlami prevencie, kontroly a eradikácie prenosných spongiformných encefalopatií (TSE) u živých zvierat a v produktoch živočíšneho pôvodu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ⁽³⁾,
- všeobecnými zásadami a požiadavkami týkajúcimi sa potravín vo všeobecnosti, a najmä bezpečnosti potravín, na úrovni Únie a na vnútroštátnej úrovni v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ⁽⁴⁾,
- všeobecnými predpismi o hygiene potravín pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 95, 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Rady 96/23/ES z 29. apríla 1996 o opatreniach na monitorovanie určitých látok a ich reziduí v živých zvieratách a živočíšnych produktoch a o zrušení smerníc 85/358/EHS a 86/469/EHS a rozhodnutí 89/187/EHS a 91/664/EHS (Ú. v. ES L 125, 23.5.1996, s. 10).

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 z 22. mája 2001, ktorým sa stanovujú pravidlá prevencie, kontroly a eradikácie niektorých prenosných spongiformných encefalopatií (Ú. v. ES L 147, 31.5.2001, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 z 28. januára 2002, ktorým sa ustanovujú všeobecné zásady a požiadavky potravinového práva, zriaďuje Európsky úrad pre bezpečnosť potravín a stanovujú postupy v záležitostiach bezpečnosti potravín, (Ú. v. ES L 31, 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 z 29. apríla 2004 o hygiene potravín (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 1).

- osobitnými predpismi o hygiene potravín živočíšneho pôvodu pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ⁽⁶⁾;
- špecifickými pravidlami pre úradné kontroly a pre úkony, ktoré príslušné orgány vykonávajú v súvislosti s výrobou produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu v súlade s delegovaným nariadením Komisie (EÚ) 2019/624 ⁽⁷⁾ a vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2019/627 ⁽⁸⁾.
- (3) V nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ⁽⁹⁾ boli stanovené osobitné podmienky pre vstup produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu do Únie, kým v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ⁽¹⁰⁾ boli stanovené všeobecné podmienky pre vstup potravín do Únie. V nariadení (EÚ) 2017/625 sa stanovujú pravidlá pre oblasti, na ktoré sa v súčasnosti vzťahujú tieto dve nariadenia, zároveň ich toto nariadenie zrušuje a s účinnosťou od 14. decembra 2019 nahrádza.
- (4) Požiadavky stanovené v tomto nariadení by mali zabezpečiť kontinuitu požiadaviek stanovených v nariadeniach (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004 s cieľom zabezpečiť vysokú úroveň ochrany zdravia a zabrániť narušeniu vstupu zásielok určitých zvierat a tovaru, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu, do Únie. Pomocou prístupu založeného na analýze rizika by sa zároveň mali zohľadniť skúsenosti nadobudnuté pri uplatňovaní predpisov stanovených v týchto dvoch nariadeniach.
- (5) V nariadení (ES) č. 853/2004 sa stanovujú požiadavky na prevádzkovateľov potravinárskych podnikov, ktorí dovážajú produkty živočíšneho pôvodu do Únie. V súlade s vyššie uvedeným musia byť dodatočné požiadavky stanovené v tomto nariadení, ktoré sa týkajú úradných kontrol, v súlade s požiadavkami, ktoré už boli stanovené v nariadení (ES) č. 853/2004.
- (6) V nariadení Komisie (EÚ) 2017/185 ⁽¹¹⁾ sa stanovujú výnimky z nariadenia (ES) č. 854/2004 týkajúce sa požiadaviek v oblasti verejného zdravia na dovoz určitých produktov živočíšneho pôvodu (napr. hmyz a mäso z plazov) a potravín obsahujúcich produkty rastlinného pôvodu aj spracované produkty živočíšneho pôvodu (zmiešané výrobky) do 31. decembra 2020. Aby sa zabezpečila vysoká úroveň ochrany zdravia, požiadavky na vstup takýchto produktov do Únie by sa mali takisto stanoviť pred uplynutím platnosti prechodných opatrení s cieľom overiť súlad s pravidlami Únie, ktoré sa vzťahujú na tieto produkty.
- (7) Hmyz sa v čoraz väčšej miere produkuje na ľudskú spotrebu. Je potrebné zabezpečiť, aby dovážaný hmyz spĺňal požiadavky Únie v oblasti potravín a ich bezpečnosti. Dodatočné požiadavky na vstup zásielok produktov živočíšneho pôvodu do Únie stanovené v tomto nariadení by sa preto mali vzťahovať aj na hmyz. Hmyz môže takisto podliehať povoleniu ako nová potravina v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 ⁽¹²⁾.
- (8) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín prijal 18. októbra 2007 dokument s názvom *Opinion on the public health risks involved in the human consumption of reptile meat* ⁽¹³⁾ (Stanovisko k rizikám, ktoré pre verejné zdravie predstavuje ľudská spotreba mäsa z plazov). Identifikovalo sa niekoľko rizík, akými sú *Salmonella* a *Trichinella*. Požiadavky na vstup do Únie by mali zahŕňať overovanie súladu s požiadavkami Únie zameranými na zníženie týchto rizík pri zásielkach mäsa z plazov.

⁽⁶⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné hygienické predpisy pre potraviny živočíšneho pôvodu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 55).

⁽⁷⁾ Delegované nariadenie Komisie (EÚ) 2019/624 z 8. februára 2018 o špecifických pravidlách týkajúcich sa vykonávania úradných kontrol výroby mäsa, ako aj produkčných oblastí a oblastí sádkovania živých lastúrníkov v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 (pozri stranu 1 tohto úradného vestníka).

⁽⁸⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/627 z 15. marca 2019, ktorým sa stanovujú jednotné praktické opatrenia pre vykonávanie úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/625 a ktorým sa mení nariadenie Komisie (ES) č. 2074/2005, pokiaľ ide o úradné kontroly (pozri stranu 51 tohto úradného vestníka).

⁽⁹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 z 29. apríla 2004, ktorým sa ustanovujú osobitné predpisy na organizáciu úradných kontrol produktov živočíšneho pôvodu určených na ľudskú spotrebu (Ú. v. EÚ L 139, 30.4.2004, s. 206).

⁽¹⁰⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 z 29. apríla 2004 o úradných kontrolách uskutočňovaných s cieľom zabezpečiť overenie dodržiavania potravinového a krmivového práva a predpisov o zdraví zvierat a o starostlivosti o zvieratá (Ú. v. EÚ L 165, 30.4.2004, s. 1).

⁽¹¹⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2017/185 z 2. februára 2017, ktorým sa stanovujú prechodné opatrenia na uplatňovanie určitých ustanovení nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004 (Ú. v. EÚ L 29, 3.2.2017, s. 21).

⁽¹²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 z 25. novembra 2015 o nových potravinách, ktorým sa mení nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 1169/2011, ktorým sa zrušuje nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nariadenie Komisie (ES) č. 1852/2001 (Ú. v. EÚ L 327, 11.12.2015, s. 1).

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

- (9) Zloženie zmiešaných výrobkov má vplyv na fyzikálno-chemické vlastnosti takýchto potravín, čo vedie k rôznym rizikám. Z tohto dôvodu by sa vstup do Únie mal povoliť len v prípade tých zásielok zmiešaných výrobkov, ktoré spĺňajú uplatniteľné požiadavky, najmä pokiaľ ide o pôvod spracovaných produktov živočíšneho pôvodu, z ktorých tieto potraviny pozostávajú, pôvod samotnej potraviny alebo záruky, ktoré takéto zásielky zmiešaných výrobkov sprevádzajú. Pokiaľ ide o zmiešané výrobky, ktoré predstavujú nízke riziko pre zdravie ľudí, toto nariadenie by malo poskytovať výnimky z kontrol na hraničných kontrolných staniciach.
- (10) Pri stanovovaní požiadaviek na vstup zásielok určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie by sa mal uvádzať odkaz na číselné znaky kombinovanej nomenklatúry v súlade s nariadením Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽¹⁴⁾ s cieľom jednoznačne identifikovať takýto tovar a zvieratá.
- (11) Na základe analýzy rizík by sa vstup zásielok určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie mal povoliť len vtedy, ak tretie krajiny alebo ich regióny, z ktorých tieto zvieratá a tovar pochádzajú, dokážu zabezpečiť súlad s požiadavkami na bezpečnosť týchto zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu a sú zároveň náležite uvedené vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2019/626 ⁽¹⁵⁾.
- (12) Na poskytnutie záruk týkajúcich sa účinnosti úradných kontrol v oblasti bezpečnosti potravín v tretích krajinách alebo v ich regiónoch by sa v prípade určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu mali okrem požiadaviek v článku 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 stanoviť aj osobitné požiadavky. Tretie krajiny alebo ich regióny by sa mali uviesť v týchto zoznamoch len vtedy, ak boli poskytnuté dôkazy a záruky, že príslušné zvieratá a tovar z tretích krajín alebo ich regiónov spĺňajú požiadavky Únie na bezpečnosť potravín, resp. požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky s nimi rovnocenné, stanovené v smernici 96/23/ES, nariadeniach (ES) č. 999/2001, (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004, (ES) č. 853/2004, (EÚ) 2017/625 a v delegovanom nariadení (EÚ) 2019/624 a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/627.
- (13) Vstup zásielok určitého tovaru určeného na ľudskú spotrebu do Únie by sa mal povoliť len vtedy, ak je tento tovar odosielaný z prevádzkarní a získavaný alebo pripravovaný v prevádzkarniach, ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625. Okrem toho by sa v záujme zabezpečenia súladu s hygienickými predpismi Únie pre potraviny alebo s predpismi, ktoré sú uznané prinajmenšom za rovnocenné s týmito predpismi, malo stanoviť, že pri vypracúvaní a aktualizovaní zoznamov takýchto prevádzkarní podľa článku 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 by tretia krajina mala poskytnúť záruky nad rámec záruk uvedených v článku 127 ods. 3 písm. e) bodoch i) a iv) nariadenia (EÚ) 2017/625.
- (14) Komisia by mala zverejniť zoznamy prevádzkarní stanovených v článku 127 nariadenia (EÚ) 2017/625, aby zabezpečila prevádzkovateľom potravinárskych podnikov a spotrebiteľom transparentnosť, pokiaľ ide o identifikovanie prevádzkarní, z ktorých môžu takéto tovary vstupovať do Únie na umiestnenie na trh. V záujme zaisťovania účinnosti týchto požiadaviek by členské štáty mali povoliť vstup zásielok takéhoto tovaru za predpokladu, že úradné certifikáty, ktoré musia sprevádzať takéto zásielky v súlade s platnými predpismi Únie, vydajú príslušné orgány tretej krajiny počnúc dňom, keď Komisia uverejní tieto zoznamy.
- (15) Takéto požiadavky na prevádzkarne by sa nemali stanovovať v súvislosti s tovarom určeným na tranzit, keďže z hľadiska bezpečnosti potravín predstavuje malé riziko, pričom v tomto prípade nejde o umiestnenie zvierat a tovaru na trh Únie. Okrem toho by sa takéto požiadavky nemali stanovovať pre prevádzkarne vykonávajúce len prvovýrobu, prepravné operácie, skladovanie produktov živočíšneho pôvodu, ktoré si nevyžadujú reguláciu teploty pri skladovaní alebo výrobu vysokorafinovaného chondroitín-sulfátu, kyseliny hyalurónovej, ostatných hydrolyzovaných produktov z chrupaviek, chitozánu, glukozamínu, syridla, vyziny a aminokyselín uvedených v oddiele XVI prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

⁽¹⁴⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o colnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

⁽¹⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/626 z 5. marca 2019, ktoré sa týka zoznamov tretích krajín alebo ich regiónov, z ktorých sa povoľuje vstup určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu do Únie, a ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/759, pokiaľ ide o tieto zoznamy (pozri stranu 31 tohto úradného vestníka).

- (16) V nariadení Komisie (EÚ) č. 210/2013 ⁽¹⁶⁾ sa požaduje, aby boli prevádzkarne produkujúce kľíčky schválené príslušnými orgánmi v súlade s článkom 6 nariadenia (ES) č. 852/2004. Na zabezpečenie súladu s hygienickými predpismi Únie pre potraviny alebo s predpismi, ktoré sú uznané prinajmenšom za rovnocenné k týmto predpisom, sa môže povoliť vstup kľíčkov do Únie len vtedy, ak boli vyrobené v prevádzkarniach, ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s týmto nariadením.
- (17) Na zabezpečenie súladu s hygienickými predpismi Únie pre potraviny alebo s predpismi, ktoré sú uznané prinajmenšom za rovnocenné s týmito predpismi, by sa mal vstup produktov z prevádzkarní vyrábajúcich čerstvé mäso, mleté mäso, mäsové prípravky a mäsové výrobky, mechanicky separované mäso a suroviny určené na výrobu želatíny a kolagénu do Únie povoliť len vtedy, ak sú tieto prevádzkarne uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 a zverejnené Komisiou. Okrem toho by mali suroviny, z ktorých sú tieto produkty vyrobené, pochádzať z prevádzkarní (bitúnkov, prevádzkarní na manipuláciu so zverou, rozrábkarní a prevádzkarní, v ktorých sa manipuluje s produktmi rybolovu), ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 a zverejnené Komisiou.
- (18) Vstup zásielok živých lastúrníkov, ostnatokožcov, plášťovcov a morských ulitníkov do Únie by mal byť povolený len z tých produkčných oblastí v tretích krajinách alebo ich regiónoch, ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 a zverejňovaných Komisiou, s cieľom zabezpečiť súlad s uplatniteľnými špecifickými požiadavkami, ktoré sa vzťahujú na tieto produkty a ktoré sú stanovené v nariadení (ES) č. 853/2004 a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/627, alebo s predpismi, ktoré sú uznané prinajmenšom za rovnocenné s týmito predpismi. Zverejnením uvedených zoznamov by sa mala prevádzkovateľom potravinárskych podnikov a spotrebiteľom zabezpečiť transparentnosť, pokiaľ ide o identifikáciu produkčných oblastí, z ktorých môžu živé lastúrniky, ostnatokožce, plášťovce a morské ulitníky vstupovať do Únie.
- (19) Vstup zásielok produktov rybolovu do Únie by mal byť povolený len vtedy, ak sú zásielky odoslané z prevádzkarne na pevnine, z chladiarenských, továrenských a mraziarenských plavidiel plávajúcich pod vlajkou tretej krajiny, ktorá je uvedená v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 a zverejnených Komisiou, resp. boli v nich získané alebo pripravené, s cieľom zabezpečiť súlad s požiadavkami Únie, najmä so špecifickými požiadavkami na produkty rybolovu stanovenými v nariadení (ES) č. 853/2004 a vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2019/627 alebo s predpismi, ktoré sú uznané prinajmenšom za rovnocenné s týmito požiadavkami. Zverejnením takýchto zoznamov plavidiel, z ktorých môžu produkty rybolovu vstúpiť do Únie, by sa mala zabezpečiť transparentnosť pre prevádzkovateľov potravinárskych podnikov a spotrebiteľov.
- (20) Podmienky vstupu produktov živočíšneho pôvodu do Únie stanovené v nariadení (ES) č. 853/2004 sa nevzťahujú na zmiešané výrobky [v nariadení (EÚ) 2007/625 ako „zložené výrobky“]. V zmysle uvedeného nariadenia však prevádzkovatelia potravinárskych podnikov, ktorí dovážajú zmiešané výrobky, musia zabezpečiť, aby spracované produkty živočíšneho pôvodu, ktoré tieto potraviny obsahujú, splňali požiadavky stanovené v uvedenom nariadení.
- (21) Riziko súvisiace so zmiešanými výrobkami závisí od druhov zložiek a ich skladovacích podmienok. Preto by sa mali stanoviť požiadavky týkajúce sa zásielok zmiešaných výrobkov, aby sa zabezpečilo, že uvedené zmiešané výrobky, ktoré predstavujú riziko, boli vyvážané z krajín, ktoré majú povolenie na vývoz do Únie v zmysle rozhodnutia Komisie 2007/777/ES ⁽¹⁷⁾, rozhodnutia Komisie 2006/766/ES ⁽¹⁸⁾, nariadenia Komisie (ES) č. 798/2008 ⁽¹⁹⁾, nariadenia Komisie (EÚ) č. 605/2010 ⁽²⁰⁾ a rozhodnutia Komisie 2011/163/EÚ ⁽²¹⁾.

⁽¹⁶⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 210/2013 z 11. marca 2013 o schválení prevádzkarní produkujúcich kľíčky podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 (Ú. v. EÚ L 68, 12.3.2013, s. 24).

⁽¹⁷⁾ Rozhodnutie Komisie 2007/777/ES z 29. novembra 2007, ktorým sa ustanovujú veterinárne a zdravotné podmienky a vzorové osvedčenia na dovoz určitých mäsových výrobkov a opracovaných žalúdkov, mechúrov a čriev z tretích krajín určených na ľudskú spotrebu a ktorým sa zrušuje rozhodnutie 2005/432/ES (Ú. v. EÚ L 312, 30.11.2007, s. 49).

⁽¹⁸⁾ Rozhodnutie Komisie 2006/766/ES zo 6. novembra 2006, ktorým sa ustanovuje zoznam tretích krajín a území, z ktorých je povolený dovoz lastúrníkov, ostnatokožcov, plášťovcov, morských ulitníkov a produktov rybolovu (Ú. v. EÚ L 320, 18.11.2006, s. 53).

⁽¹⁹⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 798/2008 z 8. augusta 2008, ktorým sa ustanovuje zoznam tretích krajín, území, oblastí alebo jednotiek, z ktorých možno do Spoločenstva dovážať alebo cez jeho územie prevážať hydinu a výrobky z hydiny, a podmienky veterinárneho osvedčovania (Ú. v. EÚ L 226, 23.8.2008, s. 1).

⁽²⁰⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 605/2010 z 2. júla 2010, ktorým sa stanovujú podmienky zdravia zvierat, podmienky verejného zdravia a podmienky veterinárnej certifikácie potrebné pre vstup surového mlieka, mliečnych výrobkov, mledziva a výrobkov na báze mledziva určených na ľudskú spotrebu do Európskej únie (Ú. v. EÚ L 175, 10.7.2010, s. 1).

⁽²¹⁾ Rozhodnutie Komisie 2011/163/EÚ zo 16. marca 2011 o schválení plánov, ktoré tretie krajiny predložili v súlade s článkom 29 smernice Rady 96/23/ES (Ú. v. EÚ L 70, 17.3.2011, s. 40).

- (22) Na základe počtu oznámení prijatých systémom rýchleho varovania pre potraviny a krmivá, ktorý bol ustanovený nariadením (ES) č. 178/2002, zásielky určitých zvierat a tovaru umiestňované na trh na ľudskú spotrebu predstavujú zvýšené riziko z hľadiska nedodržania súladu s požiadavkami Únie na bezpečnosť potravín. Zásielky takýchto zvierat a tovaru umiestňované na trh na ľudskú spotrebu by preto mali podliehať individuálnej certifikácii každej zásielky na vstup do Únie a jej umiestnenie na trh. Certifikácia súladu s požiadavkami Únie môže takisto prispieť k tomu, aby prevádzkovatelia potravinárskych podnikov a príslušné orgány tretích krajín alebo ich regiónov nezabudli na platné požiadavky Únie. V prípade tranzitu by sa mali naďalej používať súčasné osobitné tranzitné certifikáty s potvrdením o zdravotnom stave zvierat.
- (23) Keďže nariadenie (EÚ) 2017/625 sa uplatňuje s účinnosťou od 14. decembra 2019, súčasné nariadenie by sa malo takisto uplatňovať od toho istého dátumu. Prechodné opatrenia, ktorými sa stanovujú výnimky z nariadení (ES) č. 853/2004 a (ES) č. 854/2004, týkajúce sa požiadaviek v oblasti verejného zdravia na dovoz zmiešaných výrobkov boli stanovené v nariadení (EÚ) 2017/185 a ich platnosť bude predĺžená do 20. apríla 2021 v súlade s nariadením Komisie (EÚ) 2019/759 ⁽²³⁾. Požiadavky na dovoz stanovené v tomto nariadení by sa v prípade zmiešaných výrobkov mali preto uplatňovať od 20. apríla 2021 s cieľom zabezpečiť bezproblémový prechod,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Predmet úpravy a rozsah pôsobnosti

1. Týmto nariadením sa dopĺňa nariadenie (EÚ) 2017/625, pokiaľ ide o požiadavky na vstup zásielok určitých zvierat a tovaru určených na ľudskú spotrebu z tretích krajín alebo ich regiónov do Únie s cieľom zabezpečiť ich súlad s uplatniteľnými požiadavkami stanovenými v pravidlách uvedených v článku 1 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625 alebo s požiadavkami, ktoré sú uznané za požiadavky prinajmenšom s nimi rovnocenné.
2. Požiadavky uvedené v odseku 1 sa vzťahujú na:
 - a) identifikáciu zvierat a tovaru, na ktoré sa vzťahujú tieto požiadavky na vstup do Únie:
 - i) požiadavka, aby tieto zvieratá a tovar pochádzali z tretích krajín alebo ich regiónov, ktoré sú uvedené v zozname v súlade s článkom 126 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625;
 - ii) požiadavka, aby sa tieto zvieratá a tovar odosielali z prevádzkarní a získavali alebo pripravovali v prevádzkarniach, ktoré spĺňajú uplatniteľné požiadavky uvedené v článku 126 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625 alebo požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky s nimi prinajmenšom rovnocenné, a ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodmi ii) a iii) nariadenia (EÚ) 2017/625;
 - iii) požiadavka, že každú zásielku zvierat a tovaru musí sprevádzať úradný certifikát alebo úradné potvrdenie či iný dôkaz, že zásielka je v súlade s pravidlami uvedenými v článku 1 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625, ako napr. súkromné potvrdenie, v súlade s článkom 126 ods. 2 písm. c) nariadenia (EÚ) 2017/625;
 - b) požiadavky na vstup určitých zvierat a tovaru z tretej krajiny alebo jej regiónu do Únie, pričom takáto tretia krajina alebo jej región je uvedená v zozname podľa článku 127 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625;
 - c) požiadavka, aby sa zásielky určitého tovaru z tretích krajín odosielali z prevádzkarní a získavali alebo pripravovali v prevádzkarniach, ktoré spĺňajú uplatniteľné požiadavky uvedené v článku 126 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625 alebo požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky s nimi prinajmenšom rovnocenné, a ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodmi ii) a iii) nariadenia (EÚ) 2017/625;
 - d) okrem požiadaviek stanovených v súlade s článkom 126 nariadenia (EÚ) 2017/625 požiadavky na vstup týchto osobitných komodít do Únie na účely ich umiestnenia na trh:
 - i) čerstvé mäso, mleté mäso, mäsové prípravky, mäsové výrobky, mechanicky separované mäso a suroviny určené na výrobu želatíny a kolagénu;

⁽²³⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) 2019/759 z 13. mája 2019, ktorým sa stanovujú prechodné opatrenia na uplatňovanie požiadaviek v oblasti verejného zdravia na dovoz potravín obsahujúcich produkty rastlinného pôvodu a spracované produkty živočíšneho pôvodu (zmiešané výrobky) (Ú. v. EÚ L 125, 14.5.2019, s. 11).

- ii) živé lastúrniky, ostnatokožce, plášťovce a morské ulitníky;
 - iii) produkty rybolovu;
 - iv) zmiešané výrobky;
- e) dodatočné požiadavky na úradné certifikáty, úradné potvrdenia a súkromné potvrdenia, ktoré musia sprevádzať určité zvieratá a tovar pri vstupe do Únie.
3. Toto nariadenie sa nevzťahuje na:
- a) zvieratá a tovar, ktoré nie sú určené na ľudskú spotrebu; ak však miesto určenia zvierat alebo tovaru nebolo stanovené pri vstupe do Únie, uplatňuje sa toto nariadenie;
 - b) zvieratá a tovar určené na ľudskú spotrebu, ktoré sa cez Úniu len prepravujú a nie sú umiestnené na trh.

Článok 2

Vymedzenie pojmov

Na účely tohto nariadenia sa uplatňuje toto vymedzenie pojmov:

1. „rovnocenný“ je rovnocenný podľa vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. e) nariadenia (ES) č. 852/2004;
2. „umiestnenie na trh“ je umiestnenie na trh(-u) podľa vymedzenia v bode 8 článku 3 nariadenia (ES) č. 178/2002;
3. „prevádzkareň“ je prevádzkareň podľa vymedzenia v článku 2 ods. 1 písm. c) nariadenia (ES) č. 852/2004;
4. „súkromné potvrdenie“ je potvrdenie podpísané dovážajúcim prevádzkovateľom potravinárskeho podniku;
5. „čerstvé mäso“ je čerstvé mäso podľa vymedzenia v bode 1.10 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
6. „mleté mäso“ je mleté mäso podľa vymedzenia v bode 1.13 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
7. „mäsové prípravky“ sú mäsové prípravky podľa vymedzenia v bode 1.15 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
8. „mäsové výrobky“ sú mäsové výrobky podľa vymedzenia v bode 7.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
9. „mechanicky separované mäso“ je mechanicky separované mäso podľa vymedzenia v bode 1.14 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
10. „želatína“ je želatína podľa vymedzenia v bode 7.7 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
11. „kolagén“ je kolagén podľa vymedzenia v bode 7.8 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
12. „lastúrniky“ sú lastúrniky podľa vymedzenia v bode 2.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
13. „produkty rybolovu“ sú produkty rybolovu podľa vymedzenia v bode 3.1 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
14. „zmiešaný výrobok“ je potrava obsahujúca tak produkty rastlinného pôvodu, ako aj spracované produkty živočíšneho pôvodu;
15. „plazy“ sú živočchy patriace k druhom *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* alebo *Pelodiscus sinensis*;
16. „mäso z plazov“ sú jedlé časti získané z plazov z farmových chovov, ktoré sú buď nespracované, alebo spracované a ktoré sú v náležitých prípadoch povolené v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 a uvedené v zozname vo vykonávacom nariadení Komisie (EÚ) 2017/2470 ⁽²³⁾;

⁽²³⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2017/2470 z 20. decembra 2017, ktorým sa zriaďuje úniný zoznam nových potravín v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2015/2283 o nových potravinách (Ú. v. EÚ L 351, 30.12.2017, s. 72).

17. „hmyz“ je potravina pozostávajúca, izolovaná alebo vyrobená z hmyzu alebo jeho častí vrátane akýchkoľvek životných štádií hmyzu, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu, v náležitých prípadoch povolené v súlade s nariadením (EÚ) 2015/2283 a uvedené v zozname vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2017/2470;
18. „klíčky“ sú klíčky podľa vymedzenia v článku 2 písm. a) vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 208/2013 ⁽²⁴⁾;
19. „prvovýroba“ je prvovýroba podľa vymedzenia v článku 3 bode 17 nariadenia (ES) č. 178/2002;
20. „bitúnok“ je bitúnok podľa vymedzenia v bode 1.16 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
21. „prevádzkareň na manipuláciu so zverou“ je prevádzkareň na manipuláciu so zverou podľa vymedzenia v bode 1.18 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
22. „rozrábkareň“ je rozrábkareň podľa vymedzenia v bode 1.17 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
23. „produkčná oblasť“ je produkčná oblasť podľa vymedzenia v bode 2.5 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
24. „továrenské plavidlo“ je tovarenské plavidlo podľa vymedzenia v bode 3.2 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
25. „mrziarske plavidlo“ je mrziarske plavidlo podľa vymedzenia v bode 3.3 prílohy I k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
26. „chladniarske plavidlo“ je plavidlo vybavené na uskladnenie a prepravu paletovaného alebo voľne loženého (hromadného) tovaru v skladovacích priestoroch alebo komorách s regulovanou teplotou;
27. „prevádzkovateľ potravinárskeho podniku“ je prevádzkovateľ potravinárskeho podniku podľa vymedzenia v článku 3 bode 3 nariadenia (ES) č. 178/2002.

Článok 3

Zvieratá a tovar, ktoré musia pochádzať z tretích krajín alebo ich regiónov zahrnutých v zozname uvedenom v článku 126 ods. 2 písm. a) nariadenia (EÚ) 2017/625

Zásielky týchto zvierat a tovaru, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu, môžu vstúpiť do Únie len vtedy, ak pochádzajú z tretích krajín alebo ich regiónov, ktoré sú zahrnuté v zozname uvedených zvierat a tovaru stanovenom v článkoch 3 až 22 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/626:

- a) produkty živočíšneho pôvodu vrátane mäsa z plazov a mŕtveho celého hmyzu, častí hmyzu alebo spracovaného hmyzu, pre ktoré boli stanovené číselné znaky kombinovanej nomenklatúry (ďalej len „číselné znaky KN“) v kapitolách 2 až 5, 15 a 16 a číselné znaky harmonizovaného systému (ďalej len „číselné znaky HS“) v rámci položiek 1702, 1806, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 a 9602 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87, ak sú tieto produkty určené na ľudskú spotrebu;
- b) živý hmyz, na ktorý sa vzťahuje číselný znak KN 0106 49 00 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87.

Článok 4

Dodatočné požiadavky na vstup určitých zvierat a tovaru z tretej krajiny alebo jej regiónu do Únie

Okrem požiadaviek stanovených v článku 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 sa Komisia rozhodne zaradiť tretie krajiny alebo ich regióny do zoznamu uvedeného v článku 126 ods. 2 písm. a) uvedeného nariadenia len vtedy, ak uzná tieto požiadavky za prinajmenšom rovnocenné s príslušnými požiadavkami Únie na zvieratá a tovar uvedenými v článku 3:

- a) právne predpisy tretej krajiny o:
 - i) výrobe potravín živočíšneho pôvodu;

⁽²⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 208/2013 z 11. marca 2013 o požiadavkách na výsledovateľnosť klíčkov a semien určených na výrobu klíčkov (Ú. v. EÚ L 68, 12.3.2013, s. 16).

- ii) používaní veterinárnych liekov vrátane predpisov o ich zákaze alebo povoľovaní, distribúcii, umiestňovaní na trh a predpisov, ktoré sa vzťahujú na podávanie a kontrolu;
 - iii) príprave a používaní krmív vrátane postupov na používanie krmných doplnkových látok a prípravkov a používania medikovaných krmív, ako aj o hygienickej kvalite surovín používaných na prípravu krmív a konečného výrobku;
- b) hygienické podmienky produkcie, výroby, manipulácie, skladovania a odosielania, ktoré sa v súčasnosti uplatňujú na produkty živočíšneho pôvodu určené na vývoz do Únie;
 - c) akékoľvek skúsenosti s predajom produktov živočíšneho pôvodu z tretej krajiny a výsledky úradných kontrol pri vstupe do Únie;
 - d) dostupné výsledky kontrol vykonaných Komisiou v tretej krajine v súvislosti s inými zvieratami a tovarom, v prípade ktorých je tretia krajina už uvedená v zozname v súlade s článkom 127 ods. 2 nariadenia (EÚ) 2017/625, najmä výsledky hodnotenia príslušných orgánov v auditovanej tretej krajine a opatrenia, ktoré príslušné orgány prijali vzhľadom na akékoľvek odporúčania, ktoré im boli adresované po takýchto auditoch zo strany Komisie;
 - e) v náležitom prípade, existenciu programu kontroly zoonóz schváleného Komisiou, jeho vykonávanie a oznamovanie;
 - f) v náležitom prípade, existenciu programu kontroly rezíduí schváleného Komisiou v súlade so smernicou 96/23/ES, jeho vykonávanie a oznamovanie.

Článok 5

Požiadavky na vstup určitého tovaru z tretej krajiny do Únie týkajúce sa prevádzkarní

1. Zásielky tohto tovaru môžu vstúpiť do Únie len vtedy, ak sú odosielané z prevádzkarní a získané alebo pripravené v prevádzkarniach, ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bodmi ii) a iii) nariadenia (EÚ) 2017/625:
 - a) produkty živočíšneho pôvodu, na ktoré sa vzťahujú požiadavky v prílohe III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a pre ktoré sú stanovené číselné znaky KN v kapitolách 2 až 5, 15 a 16 a číselné znaky HS v rámci položiek 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2822, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103 a 4110 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87;
 - b) kľíčky, na ktoré sa vzťahujú tieto číselné znaky HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 alebo 1214 90 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87.
2. Prevádzkarne uvedené v odseku 1 tohto článku sa môžu zaradiť do zoznamov uvedených v článku 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 len vtedy, ak okrem záruk stanovených v článku 127 ods. 3 písm. e) bodoch ii) a iv) nariadenia (EÚ) 2017/625 tretia krajina poskytne tieto záruky:
 - a) takéto prevádzkarne spolu s akýmkoľvek prevádzkarnami, ktoré manipulujú so surovinami živočíšneho pôvodu používanými pri výrobe príslušných produktov živočíšneho pôvodu, spĺňajú uplatniteľné požiadavky uvedené v článku 126 ods. 1 nariadenia (EÚ) 2017/625, najmä požiadavky nariadenia (ES) č. 853/2004, alebo požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky s nimi prinajmenšom rovnocenné;
 - b) prevádzkareň prípadne spracúva len suroviny živočíšneho pôvodu, ktoré pochádzajú z tretích krajín so schváleným plánom monitorovania rezíduí pre danú kategóriu produktov v súlade so smernicou 96/23/ES alebo z členských štátov;
 - c) má reálne právomoci na zastavenie vývozu do Únie z prevádzkarní v prípade, že prevádzkarne nedodržia príslušné požiadavky Únie alebo požiadavky, ktoré sú uznané za požiadavky s nimi prinajmenšom rovnocenné.
3. Komisia poskytne členským štátom všetky nové a aktualizované zoznamy, ktoré dostane od príslušných orgánov tretej krajiny v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) bod iii) nariadenia (EÚ) 2017/625 a uverejní tieto zoznamy na svojej webovej stránke.
4. Členské štáty umožnia vstup zásielok uvedených v odseku 1 do Únie za predpokladu, že úradné certifikáty, ktoré musia sprevádzať takéto zásielky v súlade s platnými predpismi Únie, vydajú príslušné orgány tretej krajiny počnúc dňom, kedy Komisia uverejní zoznamy uvedené v odseku 1.

Článok 6

Prevádzkarne, na ktoré sa nevzťahujú požiadavky článku 5 ods. 1

Požiadavky stanovené v článku 5 sa nevzťahujú na prevádzkarne, ktoré vykonávajú iba tieto činnosti:

- a) prvovýroba;
- b) prepravné operácie;
- c) skladovanie produktov živočíšneho pôvodu, ktoré si nevyžadujú reguláciu teploty pri skladovaní;
- d) výroba vysokorafinovaného chondroitín-sulfátu, kyseliny hyalurónovej, ostatných hydrolyzovaných produktov z chrupaviek, chitozánu, glukozamínu, syridla, vyziny a aminokyselín uvedených v oddiele XVI prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004 a označených číselnými znakmi KN pod položkami 2833, ex 3913, 2930, ex 2932, 3507 alebo 3503 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87.

Článok 7

Požiadavky na zásielky čerstvého mäsa, mletého mäsa, mäsových prípravkov, mäsových výrobkov, mechanicky separovaného mäsa a surovín určených na výrobu želatíny a kolagénu

Zásielky týchto produktov živočíšneho pôvodu môžu vstupovať do Únie len vtedy, ak boli vyrobené zo surovín získaných na bitúnkoch, v prevádzkarniach na manipuláciu so zverou, rozrábkarniach a prevádzkarniach, v ktorých sa manipuluje s produktmi rybolovu, ktoré sú uvedené v zoznamoch prevádzkarní vypracovaných a aktualizovaných v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625:

- a) čerstvé mäso;
- b) mleté mäso;
- c) mäsové prípravky,
- d) mäsové výrobky a mechanicky separované mäso;
- e) suroviny určené na výrobu želatíny a kolagénu uvedené v oddiele XIV kapitole I bode 4 písm. a) a v oddiele XV kapitole I bode 4 písm. a) prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004.

Článok 8

Požiadavky na zásielky živých lastúrníkov, ostnatokožcov, plášťovcov a morských ulitníkov

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 6, zásielky živých lastúrníkov, ostnatokožcov, plášťovcov a morských ulitníkov, pre ktoré boli v položke 0307 druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87 stanovené číselné znaky KN, môžu vstupovať do Únie len z produkčných oblastí v tretích krajinách, ktoré sú uvedené v zoznamoch vypracovaných príslušnými orgánmi tretej krajiny v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 a zverejnených Komisiou.

2. Do Únie môžu vstupovať tieto produkty z produkčných oblastí, ktoré neboli klasifikované príslušnými orgánmi v tretej krajine v súlade s článkom 18 ods. 6 nariadenia (EÚ) 2017/625:

- a) hrebenatky (*Pectinidae*) okrem prípadov, keď údaje z úradných programov monitorovania ustanovených v článku 57 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/627 umožňujú príslušným orgánom klasifikovať rybárske revíry uvedené v oddiele VII kapitole IX bode 2 prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004;
- b) morské ulitníky, ktoré nezískavajú potravu filtráciou vody, a holotúrie (*Holothuroidea*), ktoré nezískavajú potravu filtráciou vody.

Článok 9

Zaradenie produkčných oblastí do zoznamu

1. Pred vypracovaním zoznamov uvedených v článku 8 ods. 1 príslušnými orgánmi tretej krajiny sa musia zohľadniť najmä záruky, ktoré môžu poskytnúť príslušné orgány tretej krajiny v súvislosti s dodržiavaním požiadaviek v článku 52 vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2019/627 o klasifikácii a kontrole produkčných oblastí.

Pred vypracovaním takýchto zoznamov Komisia vykoná kontrolnú návštevu na mieste.

2. Po vypracovaní zoznamov uvedených v článku 8 ods. 1 a po tom, ako príslušné orgány tretej krajiny ponúknu dostatočné záruky týkajúce sa správy a kontroly produkčných oblastí v ich pôsobnosti, Komisia nemusí vykonať kontrolnú návštevu na mieste pred pridaním novej produkčnej oblasti do existujúceho zoznamu vypracovaného v súlade s článkom 5.

Článok 10

Osobitné požiadavky na produkty rybolovu

Zásielky produktov rybolovu, pre ktoré boli číselné znaky KN stanovené v položkách 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 1504, 1516, 1603, 1604, 1605 alebo 2106 druhej časti prílohy I k nariadeniu EHS) č. 2658/87, môžu do Únie vstupovať na účely umiestnenia na trh len vtedy, ak boli v priebehu ktorejkoľvek etapy ich výroby získané alebo pripravené v prevádzkarni na pevnine, v továrenskam alebo mraziarskom plavidle alebo uskladnené v chladiarni alebo v chladiarskom plavidle, ktoré sú uvedené v zozname vypracovanom a aktualizovanom v súlade s článkom 127 ods. 3 písm. e) nariadenia (EÚ) 2017/625 a zverejnenom Komisiou.

Článok 11

1. Plavidlo môže byť zaradené do zoznamov prevádzkarní uvedených v článku 127 ods. 3 písm. e) bode ii) nariadenia (EÚ) 2017/625 za predpokladu, že príslušné orgány tretej krajiny, pod vlajkou ktorej sa plavidlo plaví, a príslušné orgány inej tretej krajiny, na ktorú príslušné orgány tretej krajiny, pod vlajkou ktorej sa plavidlo plaví, delegovali zodpovednosť za inšpekciu príslušného plavidla, poskytnú Komisii spoločné oznámenie, v ktorom sa uvádza, že sú splnené všetky štyri z týchto požiadaviek:

- a) obe tretie krajiny sú uvedené v zozname tretích krajín alebo ich regiónov vypracovanom v súlade s článkom 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625, z ktorých je povolený vstup produktov rybolovu do Únie;
- b) všetky produkty rybolovu z príslušného plavidla, ktoré sú určené na umiestnenie na trh v Únii, sa vylodujú priamo v tretej krajine, ktorej tretia krajina, pod vlajkou ktorej sa plavidlo plaví, delegovala zodpovednosť za inšpekciu príslušných plavidiel;
- c) príslušné delegované orgány vykonali inšpekciu plavidla a vyhlásili, že je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami Únie;
- d) príslušné delegované orgány vyhlásili, že budú vykonávať pravidelnú inšpekciu tohto plavidla, aby zaistili, že naďalej spĺňa uplatniteľné požiadavky Únie.

2. Plavidlo môže byť zaradené do zoznamov prevádzkarní uvedených v článku 127 ods. 3 nariadenia (EÚ) 2017/625 na základe spoločného oznámenia príslušných orgánov tretej krajiny, pod vlajkou ktorej sa plavidlo plaví, a príslušných orgánov členského štátu, ktorému príslušné orgány tretej krajiny, pod vlajkou ktorej sa plavidlo plaví, delegovali zodpovednosť za inšpekciu príslušného plavidla, ak sú splnené všetky tri z týchto požiadaviek:

- a) všetky produkty rybolovu z príslušného plavidla, ktoré sú určené na umiestnenie na trh v Únii, sa vylodia priamo v uvedenom členskom štáte;
- b) príslušné orgány uvedeného členského štátu vykonali inšpekciu plavidla a vyhlásili, že je v súlade s uplatniteľnými požiadavkami Únie;
- c) príslušné orgány uvedeného členského štátu vyhlásili, že budú vykonávať pravidelnú inšpekciu tohto plavidla, aby zaistili, že naďalej spĺňa uplatniteľné požiadavky Únie.

3. Ak zásielky produktov rybolovu vstupujú do Únie priamo z chladiarenského, továrenského alebo mraziarenského plavidla plaviaceho sa pod vlajkou tretej krajiny, úradný certifikát uvedený v článku 13 ods. 3 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) 2017/628 ⁽²⁵⁾ môže podpísať kapitán.

Článok 12

Požiadavky na zásielky zmiešaných výrobkov

1. Zásielky zmiešaných výrobkov označené číselnými znakmi HS v rámci položiek 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 1901, 1902, 1905, 2004, 2005, 2103, 2104, 2105, 2106 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87 môžu vstúpiť do Únie na účely umiestnenia na trh len vtedy, ak každý spracovaný produkt živočíšneho pôvodu, ktorý zmiešané výrobky obsahujú, bol vyrobený buď v prevádzkarniach, ktoré sa nachádzajú v tretích krajinách alebo ich regiónoch a sú oprávnené vyvážať tieto spracované produkty živočíšneho pôvodu do Únie v súlade s článkom 5, alebo v prevádzkarniach, ktoré sa nachádzajú v členských štátoch.
2. Kým Komisia nestanoví osobitný zoznam tretích krajín alebo ich regiónov, ktoré sú oprávnené vyvážať zmiešané výrobky do Únie, zásielky zmiešaných výrobkov z tretích krajín alebo ich regiónov môžu vstúpiť do Únie za predpokladu, že spĺňajú tieto pravidlá:
 - a) zmiešané výrobky uvedené v odseku 1, ktoré sa musia prepravovať alebo skladovať pri regulovanej teplote, pochádzajú z tretích krajín alebo ich regiónov oprávnených vyvážať každý spracovaný produkt živočíšneho pôvodu, ktorý konečný výrobok obsahuje, do Únie v zmysle rozhodnutia Komisie 2007/777/ES, nariadenia Komisie (EÚ) č. 605/2010, rozhodnutia Komisie (EÚ) 2006/766/ES, nariadenia Komisie (ES) č. 798/2008 ⁽²⁶⁾ a rozhodnutia Komisie 2011/163/EÚ;
 - b) zmiešané výrobky uvedené v odseku 1, ktoré obsahujú akékoľvek množstvo spracovaného mäsa a ktoré sa nemusia prepravovať ani skladovať pri regulovanej teplote, pochádzajú z tretích krajín alebo ich regiónov oprávnených vyvážať mäsové výrobky, ktoré zmiešaný výrobok obsahuje, do Únie v zmysle rozhodnutia Komisie 2007/777/ES a rozhodnutia Komisie (EÚ) č. 2011/163/EÚ;
 - c) zmiešané výrobky uvedené v odseku 1, ktoré sa nemusia prepravovať ani skladovať pri regulovanej teplote a ktoré obsahujú spracované produkty živočíšneho pôvodu iné ako spracované mäso, na ktoré sa vzťahujú požiadavky prílohy III k nariadeniu (ES) č. 853/2004, pochádzajú z tretích krajín alebo ich regiónov oprávnených vyvážať mäsové výrobky, mliečne výrobky, výrobky na báze mledziva, produkty rybolovu alebo vajecné výrobky do Únie na základe požiadaviek Únie v oblasti zdravia zvierat a verejného zdravia, a ktoré sú uvedené aspoň v prípade jedného z týchto produktov živočíšneho pôvodu v zmysle rozhodnutia Komisie 2007/777/ES, nariadenia Komisie (EÚ) č. 605/2010, rozhodnutia Komisie 2006/766/ES a nariadenia Komisie (ES) č. 798/2008 a prílohy k rozhodnutiu 2011/163/EÚ na základe plánu kontroly rezidií schváleného v súlade so smernicou 96/23/ES.

Článok 13

Úradné certifikáty

1. Zásielka týchto produktov môže vstúpiť do Únie len vtedy, ak ju sprevádza úradný certifikát:
 - a) produkty živočíšneho pôvodu, pre ktoré sa stanovili číselné znaky KN v kapitolách 2 až 5, 15 a 16 a číselné znaky HS v rámci položiek 1506, 1521, 1601, 1602, 1603, 1604, 1605, 2102, 2103, 2105, 2106, 2202, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 4101, 4102, 4103, 4110 a 9602 v druhej časti prílohy I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87, ak sú tieto produkty určené na ľudskú spotrebu;
 - b) živý hmyz, na ktorý sa vzťahuje číselný znak KN 0106 49 00 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87;
 - c) klíčky a semená určené na produkciu klíčkov, na ktoré sa vzťahujú tieto číselné znaky HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0712 35, 0713 39, 0713 40, 0712 50, 0712 60, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 alebo 1214 90 v druhej časti prílohy I k nariadeniu (EHS) č. 2658/87.

⁽²⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2019/628 z 8. apríla 2019 o vzoroch úradných certifikátov pre určité zvieratá a určitý tovar, ktorým sa mení nariadenie (ES) č. 2074/2005 a vykonávacie nariadenie (EÚ) 2016/759, pokiaľ ide o tieto vzory certifikátov (pozri stranu 101 tohto úradného vestníka).

⁽²⁶⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 798/2008 z 8. augusta 2008, ktorým sa ustanovuje zoznam tretích krajín, území, oblastí alebo jednotiek, z ktorých možno do Spoločenstva dovážať alebo cez jeho územie prevážať hydinu a výrobky z hydiny, a podmienky veterinárneho osvedčovania (Ú. v. EÚ L 226, 23.8.2008, s. 1).

2. Úradné certifikáty uvedené v odseku 1 musia potvrdzovať, že produkty spĺňajú:
 - a) požiadavky stanovené podľa nariadení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 alebo ustanovenia, ktoré sú uznané za rovnocenné s uvedenými požiadavkami;
 - b) akékoľvek osobitné požiadavky na vstup do Únie stanovené v tomto nariadení.
3. Úradné certifikáty uvedené v odseku 1 môžu obsahovať podrobnosti požadované v súlade s ostatnými právnymi predpismi Únie v oblasti verejného zdravia a zdravia zvierat.
4. Úradný certifikát na kľíčky a semená určené na produkciu kľíčkov uvedené v odseku 1 písm. c) musí sprevádzať zásielku, až kým nie je doručená na svoje miesto určenia uvedené v úradnom certifikáte. V prípade rozdelenia zásielky je ku každej časti zásielky priložená kópia úradného certifikátu.

Článok 14

Súkromné potvrdenie

1. Zásielky zmiešaných výrobkov podľa článku 12 ods. 2 písm. c) musí sprevádzať súkromné potvrdenie vypracované a podpísané prevádzkovateľom potravinárskeho podniku, ktorým sa potvrdzuje, že zásielky spĺňajú uplatniteľné požiadavky uvedené v článku 126 ods. 1, nariadenia (EÚ) 2017/625.
2. Odchyľne od odseku 1 v prípade produktov, ktoré sú oslobodené od úradných kontrol na hraničných kontrolných staniciach v súlade s článkom 48 písm. h) nariadenia (EÚ) 2017/625, musí súkromné potvrdenie sprevádzať produkty v čase ich umiestnenia na trh.
3. Súkromné potvrdenie uvedené v odseku 1 musí zabezpečiť výsledovateľnosť zásielky a obsahovať
 - a) informácie týkajúce sa odosielateľa a príjemcu dovážaného tovaru;
 - b) zoznam produktov rastlinného pôvodu a spracovaných produktov živočíšneho pôvodu, ktoré zmiešané výrobky obsahujú, uvedených v zostupnom poradí podľa hmotnosti zaznamenaných v čase ich použitia pri výrobe zmiešaného výrobku;
 - c) schvaľovacie číslo prevádzkarne(-í) vyrábajúcej(-ých) spracované produkty živočíšneho pôvodu, ktoré zmiešaný výrobok obsahuje, ako sa stanovuje v článku 4 ods. 2 nariadenia (ES) č. 853/2004 a ako uvádza dovážajúci prevádzkovateľ potravinárskych podnikov.
4. Súkromné potvrdenie uvedené v odseku 1 musí potvrdzovať, že:
 - a) tretia krajina alebo jej región, ktorý vyrába zmiešaný výrobok, sú uvedené v zozname aspoň v jednej z týchto kategórií produktov živočíšneho pôvodu:
 - i) mäsové výrobky;
 - ii) mliečne výrobky alebo výrobky na báze mledziva;
 - iii) produkty rybolovu;
 - iv) vajecné výrobky;
 - b) prevádzkareň vyrábajúca zmiešané výrobky spĺňa hygienické normy, ktoré sú uznané za rovnocenné s normami, ktoré sa vyžadujú v nariadení (ES) č. 852/2004;
 - c) zmiešaný výrobok sa nemusí skladovať ani prepravovať pri regulovanej teplote;
 - d) spracované produkty živočíšneho pôvodu, ktoré zmiešaný výrobok obsahuje, pochádzajú z tretích krajín alebo ich regiónov oprávnených vyvážať každý spracovaný produkt živočíšneho pôvodu do Únie alebo z Únie a pochádzajú z prevádzkarne(-í) uvedenej(-ých) v zozname;
 - e) spracované produkty živočíšneho pôvodu použité v zmiešanom výrobku boli podrobené aspoň ošetreniu, ktoré sa pre takéto produkty stanovuje rozhodnutím Komisie (EÚ) 2007/777/ES a nariadením Komisie (EÚ) č. 605/2010, a akékoľvek postupy a teploty aplikované na produkt sú stručne opísané.

*Článok 15***Nadobudnutie účinnosti**

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 14. decembra 2019. Požiadavky stanovené v článku 12 a v článku 14 ods. 1 a 2 sa však budú uplatňovať od 21. apríla 2021.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 4. marca 2019

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER
