

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B**                      **NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU) 2022/2292**

ze dne 6. září 2022,

kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 304, 24.11.2022, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► <b><u>M1</u></b>	Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/1149 ze dne 5. dubna 2023	L 152	1	13.6.2023

Opraveno:

► **C1**      Oprava, Úř. věst. L 316, 8.12.2022, s. 100 (2022/2292)



**NAŘÍZENÍ KOMISE V PŘENESENÉ PRÁVOMOCI (EU)  
2022/2292**

**ze dne 6. září 2022,**

**kterým se doplňuje nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky na vstup zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie**

(Text s významem pro EHP)

KAPITOLA I

OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

*Článek 1*

**Předmět a rozsah působnosti**

1. Tímto nařízením se doplňuje nařízení (EU) 2017/625, pokud jde o požadavky týkající se vstupu zásilek zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí do Unie, s cílem zajistit jejich soulad s příslušnými požadavky, které jsou stanoveny pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625 nebo s požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné.

2. Požadavky uvedené v odstavci 1 se týkají:

a) identifikace zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě, na něž se vztahují tyto požadavky na vstup do Unie:

i) požadavek, aby uvedená zvířata určená k produkci potravin a určité zboží určené k lidské spotřebě pocházely ze třetí země nebo regionu třetí země uvedených na seznamu v souladu s čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625;

ii) požadavek, aby uvedená zvířata určená k produkci potravin a určité zboží určené k lidské spotřebě byly odeslány ze zařízení a byly získány či připraveny v zařízeních, která splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné, a jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) nařízení (EU) 2017/625;

iii) požadavek, aby každou zásilku zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě doprovázelo úřední osvědčení nebo úřední potvrzení či jiný doklad prokazující soulad s pravidly uvedenými v čl. 1 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625, jako je například soukromé potvrzení, v souladu s čl. 126 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2017/625;

**▼B**

- b) požadavků na vstup zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě do Unie ze třetí země nebo regionu třetí země uvedených na seznamu v souladu s čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625;
- c) požadavků, aby zásilky zvířat určených k produkci potravin a určitého zboží určeného k lidské spotřebě ze třetích zemí byly odeslány ze zařízení a byly získány či připraveny v zařízeních, která splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625 nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné, a jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) nařízení (EU) 2017/625;
- d) požadavků na vstup do Unie za účelem uvedení následujících specifických komodit na trh, jimiž se doplňují požadavky stanovené v souladu s článkem 126 nařízení (EU) 2017/625:
- i) čerstvé maso, mleté maso, masné polotovary, masné výrobky, strojně oddělené maso a suroviny určené k výrobě želatiny a kolagenu;
  - ii) živí mlži, ostnokožci, pláštěnci a mořští plži;
  - iii) produkty rybolovu;
  - iv) směsné produkty;
- e) doplňkových požadavků na úřední osvědčení, úřední potvrzení a soukromá potvrzení, která musí při vstupu do Unie doprovázet zvířata určená k produkci potravin a určité zboží určené k lidské spotřebě;
- f) požadavků na používání farmakologicky účinných látek a jejich reziduí u zvířat určených k produkci potravin a na množství kontaminujících látek a reziduí pesticidů v produktech živočišného původu a směsných produktech, pokud uvedená zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty vstupují do Unie ze třetích zemí a jsou určeny k uvedení na trh Unie a pokud jsou uvedené požadavky nezbytné k zaručení toho, aby byla u uvedených zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů zajištěna úroveň ochrany lidského zdraví rovnocenná úrovni zajišťované příslušnými pravidly Unie v oblasti bezpečnost potravin;
- g) požadavku, aby zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty mohly vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytnou důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v tomto nařízení prostřednictvím předložení plánu kontrol.
3. Toto nařízení se nepoužije na:
- a) zvířata a zboží, jež nejsou určeny k lidské spotřebě; pokud však při vstupu do Unie o místu určení zvířat a zboží dosud není rozhodnuto a jejich určení k lidské spotřebě dosud nelze vyloučit, toto nařízení se použije;

**▼B**

- b) zvířata a zboží určené k lidské spotřebě, jež pouze procházejí tranzitem přes Unii bez uvedení na trh;
- c) zboží určené k lidské spotřebě pro účely vzorků k analýze produktů a testům jejich kvality, aniž by bylo uvedeno na trh.

*Článek 2***Definice**

Pro účely tohoto nařízení se rozumí:

- 1) „vstupem do Unie“ vstup do Unie ve smyslu čl. 3 bodu 40 nařízení (EU) 2017/625;
- 2) „zásilkou“ zásilka ve smyslu čl. 3 bodu 37 nařízení (EU) 2017/625;
- 3) „zvířaty“ zvířata ve smyslu čl. 3 bodu 9 nařízení (EU) 2017/625;
- 4) „zbožím“ zboží ve smyslu čl. 3 bodu 11 nařízení (EU) 2017/625;
- 5) „rovnocenným“ rovnocenné ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. e) nařízení (ES) č. 852/2004;
- 6) „zařízením“ provoz ve smyslu čl. 2 bodu 1 písm. c) nařízení (ES) č. 852/2004;
- 7) „úředním osvědčením“ úřední osvědčení ve smyslu čl. 3 bodu 27 nařízení (EU) 2017/625;
- 8) „úředním potvrzením“ úřední potvrzení ve smyslu čl. 3 bodu 28 nařízení (EU) 2017/625;
- 9) „soukromým potvrzením“ potvrzení podepsané provozovatelem potravinářského podniku uskutečňujícím vstup zboží do Unie;
- 10) „uváděním na trh“ uvádění na trh ve smyslu čl. 3 bodu 8 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 11) „čerstvým masem“ čerstvé maso ve smyslu bodu 1.10 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 12) „mletým masem“ mleté maso ve smyslu bodu 1.13 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 13) „masnými polotovary“ masné polotovary ve smyslu bodu 1.15 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 14) „masnými výrobky“ masné výrobky ve smyslu bodu 7.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 15) „strojně odděleným masem“ strojně oddělené maso ve smyslu bodu 1.14 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;

**▼B**

- 16) „želatinou“ želatina ve smyslu bodu 7.7 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 17) „kolagenem“ kolagen ve smyslu bodu 7.8 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 18) „vysoce rafinovanými produkty živočišného původu“ vysoce rafinované produkty uvedené v oddíle XVI bodě 1 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;
- 19) „mlži“ mlži ve smyslu bodu 2.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 20) „produkty rybolovu“ produkty rybolovu ve smyslu bodu 3.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 21) „směsným produktem“ potravina obsahující produkty rostlinného původu i zpracované produkty živočišného původu;
- 22) „farmakologicky účinnou látkou“ farmakologicky účinná látka ve smyslu čl. 2 písm. a) nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2019/2090 <sup>(1)</sup>;
- 23) „kontaminující látkou“ kontaminující látka ve smyslu čl. 1 odst. 1 druhého pododstavce nařízení Rady (EHS) č. 315/93 <sup>(2)</sup>;
- 24) „rezidui pesticidů“ rezidua pesticidů ve smyslu čl. 3 odst. 2 písm. c) nařízení (ES) č. 396/2005;
- 25) „produktem živočišného původu“ produkt živočišného původu ve smyslu bodu 8.1 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 26) „plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek“ plán kontrol používání farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí pesticidů a maximálních limitů kontaminujících látek ve zvířatech určených k produkci potravin a v produktech živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech;

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

<sup>(2)</sup> Nařízení Rady (EHS) č. 315/93 ze dne 8. února 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro kontrolu kontaminujících látek v potravinách (Úř. věst. L 37, 13.2.1993, s. 1).

## ▼B

- 27) „hmyzem“ potraviny sestávající, izolované nebo vyrobené z hmyzu nebo jeho částí, včetně jakýchkoli životních stadií hmyzu, určené k lidské spotřebě, které jsou v příslušných případech povoleny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 <sup>(3)</sup> a zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny zřízený prováděcím nařízením Komise (EU) 2017/2470 <sup>(4)</sup> (dále jen „seznam Unie pro nové potraviny“);
- 28) „tranzitem“ tranzit ve smyslu čl. 3 bodu 44 nařízení (EU) 2017/625;
- 29) „masem plazů“ jedlé části, čerstvé nebo zpracované, získané z hospodářských plazů patřících k druhu *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* nebo *Pelodiscus sinensis*, které jsou v příslušném případě povoleny v souladu s nařízením (EU) 2015/2283 a zařazeny na seznam Unie pro nové potraviny;
- 30) „hlemýždi“ hlemýždi ve smyslu bodu 6.2 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004 a jakékoli jiné druhy hlemýžďů čeledi *Helicidae*, *Hygromiidae* nebo *Sphincterochilidae* určené k lidské spotřebě;
- 31) „potravinami“ potraviny ve smyslu článku 2 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 32) „krmivem“ krmivo ve smyslu čl. 3 bodu 4 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 33) „auditem“ audit ve smyslu čl. 3 bodu 30 nařízení (EU) 2017/625;
- 34) „příslušnými orgány“ příslušné orgány ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení (EU) 2017/625;
- 35) „klíčky“ klíčky ve smyslu čl. 2 písm. a) prováděcího nařízení Komise (EU) č. 208/2013 <sup>(5)</sup>;
- 36) „prvovýrobou“ prvovýroba ve smyslu čl. 3 bodu 17 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 37) „jatkami“ jatka ve smyslu bodu 1.16 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 38) „zařízením pro nakládání se zvěřinou“ zařízení pro nakládání se zvěřinou ve smyslu bodu 1.18 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;

<sup>(3)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 ze dne 25. listopadu 2015 o nových potravinách, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 1169/2011 a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 258/97 a nařízení Komise (ES) č. 1852/2001 (Úř. věst. L 327, 11.12.2015, s. 1).

<sup>(4)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/2470 ze dne 20. prosince 2017, kterým se zřizuje seznam Unie pro nové potraviny v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2015/2283 o nových potravinách (Úř. věst. L 351, 30.12.2017, s. 72).

<sup>(5)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 208/2013 ze dne 11. března 2013 o požadavcích na sledovatelnost u klíčků a semen určených k produkci klíčků (Úř. věst. L 68, 12.3.2013, s. 16).

**▼B**

- 39) „bourárnou/porcovnou“ bourárna/porcovna ve smyslu bodu 1.17 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 40) „produkční oblastí“ produkční oblast ve smyslu bodu 2.5 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 41) „zpracovatelským plavidlem“ zpracovatelské plavidlo ve smyslu bodu 3.2 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 42) „mrazírenským plavidlem“ mrazírenské plavidlo ve smyslu bodu 3.3 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 43) „chladiřenským plavidlem“ plavidlo vybavené ke skladování a přepravě paletovaného nebo volně loženého zboží v nákladových prostorech nebo komorách s kontrolovanou teplotou;
- 44) „mléčnými výrobky“ mléčné výrobky ve smyslu bodu 7.2 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 45) „vaječnými výrobky“ vaječné výrobky ve smyslu bodu 7.3 přílohy I nařízení (ES) č. 853/2004;
- 46) „provozovatelem potravinářského podniku“ provozovatel potravinářského podniku ve smyslu čl. 3 bodu 3 nařízení (ES) č. 178/2002;
- 47) „provozovatelem“ provozovatel ve smyslu čl. 3 bodu 29 nařízení (EU) 2017/625;
- 48) „stanovištěm hraniční kontroly“ stanoviště hraniční kontroly ve smyslu čl. 3 bodu 38 nařízení (EU) 2017/625.

## KAPITOLA II

**PODMÍNKY PRO VSTUP DO UNIE, POKUD JDE O TŘETÍ ZEMĚ  
PŮVODU NEBO REGIONY TĚCHTO TŘETÍCH ZEMÍ**

*Článek 3*

**Zvířata určená k produkci potravin a zboží, na něž se vztahuje požadavek původu ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, jež jsou zařazeny na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) nařízení (EU) 2017/625**

Zásilky následujících zvířat určených k produkci potravin a zboží určitého k lidské spotřebě smí vstoupit do Unie pouze ze třetí země nebo regionu třetí země, které jsou zařazeny na seznam pro uvedená zvířata a zboží stanovený v prováděcím nařízení (EU) 2021/405:

- a) živá zvířata, pro něž byly stanoveny kódy kombinované nomenklatury (dále jen „kódy KN“) v části druhé kapitole 1 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, pokud se jedná o živá zvířata určená k produkci potravin;

**▼B**

- b) produkty živočišného původu, včetně masa plazů a celého mrtvého hmyzu, částí hmyzu nebo zpracovaného hmyzu, určené k lidské spotřebě, pro něž byly v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 stanoveny tyto kódy:
  - i) kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15, 16 nebo 29 nebo
  - ii) čísla harmonizovaného systému („čísla HS“) 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 nebo 9602;
- c) živí hlemýždi jiní než mořští plži kódu KN 0307 60 00 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
- d) pylová mouka kódu KN ex 1212 99 95 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

*Článek 4***Doplňkové požadavky na vstup zvířat určených k produkci potravin a zboží ze třetí země nebo regionu třetí země do Unie**

Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 Komise rozhodne o zařazení třetích zemí nebo regionů třetích zemí na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) zmíněného nařízení pouze tehdy, pokud jsou následující požadavky Komise uznány za přinejmenším rovnocenné příslušným požadavkům v Unii týkajícím se zvířat určených k produkci potravin a zboží uvedených v článku 3 tohoto nařízení:

- a) právní předpisy třetí země týkající se:
  - i) produkce produktů živočišného původu;
  - ii) používání veterinárních léčivých přípravků, včetně pravidel týkajících se jejich zákazu nebo povolení, jejich distribuce, uvádění na trh a pravidel vztahujících se na podávání a inspekci;
  - iii) přípravy a používání krmiv, včetně postupů pro používání doplňkových látek a přípravy a používání medikovaných krmiv, a rovněž hygienické kvality surovin používaných pro přípravu krmiv a konečného výrobku;
- b) hygienické podmínky produkce, výroby, manipulace, skladování a odesílání, jež jsou v současnosti uplatňovány u produktů živočišného původu určených pro Unii;
- c) jakékoli zkušenosti z uvádění produktů živočišného původu ze třetí země na trh a výsledky případných úředních kontrol při vstupu do Unie;
- d) jsou-li k dispozici, výsledky auditů Komise provedených ve třetí zemi v souvislosti s jinými zvířaty určenými k produkci potravin a zbožím, pro něž je dotčená třetí země již uvedena na seznamu v souladu s čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, zejména pak výsledky posouzení příslušných orgánů auditované třetí země, a kroky, které příslušné orgány podnikly v návaznosti na jim určená doporučení vyplývající z těchto auditů Komise;



**▼B**

- e) v příslušných případech existence programu pro tlumení zoonóz schváleného Komisí, jeho provádění a sdělování;
- f) požadavky dané třetí země týkající se farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek v souladu s článkem 6.

*Článek 5***Zvířata a produkty, na něž se vztahují články 6 až 12**

1. Požadavky stanovené v člancích 6 až 12 se vztahují na tato zvířata a produkty:

- a) živá zvířata, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé oddíle 1 kapitole 1 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, pokud se jedná o zvířata určená k produkci potravin;
- b) produkty živočišného původu, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé kapitolách 2 až 5, 15 a 16 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 a pro něž byly stanoveny položky harmonizovaného systému („položky HS“) v číslech HS 0901, 2105, 3501, 3502 a 3504;
- c) směsné produkty, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé oddíle III kapitole 15 a v oddíle IV kapitolách 16 až 22 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

2. Požadavky stanovené v člancích 6 až 12 se nevztahují na:

- želatinu a suroviny pro výrobu želatiny uvedené v oddíle XIV kapitole I bodě 1 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004 a
- kolagen a suroviny pro výrobu kolagenu uvedené v oddíle XV kapitole I bodě 1 přílohy III uvedeného nařízení a
- vysoce rafinované produkty živočišného původu a
- hmyz, žáby, žabí stehýnka, hlemýžďe, plazy a maso plazů.

*Článek 6***Doplňkové požadavky na vstup zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů do Unie, pokud jde o farmakologicky účinné látky a jejich rezidua, kontaminující látky a rezidua pesticidů**

1. Vedle požadavků stanovených v nařízení (EU) 2017/625 zásilky zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů smí vstoupit do Unie pouze ze třetí země, která má zaveden plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek stanovící záruky v oblasti dodržování:

- a) požadavků Unie na používání farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí farmakologicky účinných látek, maximálních limitů reziduí pesticidů a maximálních limitů kontaminujících látek a

**▼B**

b) doplňkových požadavků uvedených v člancích 9 až 12 tohoto nařízení.

2. Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 Komise rozhodne o zařazení třetí země na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) zmíněného nařízení pouze tehdy, pokud uvedená třetí země v žádosti o zařazení na seznam třetích zemí, kterou má předložit podle čl. 127 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, poskytne důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v odstavci 1 tohoto článku společně s informacemi uvedenými v části II přílohy I tohoto nařízení.

3. Poté, co Komise schválí zařazení dané třetí země na seznam schválených třetích zemí, v souladu s čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 zajistí, aby tato třetí země nadále splňovala požadavky stanovené v odstavci 1 tohoto článku.

4. Pro účely odstavce 3 zohlední Komise aktualizované důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v odstavci 1 včetně požadovaných informací o plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek této třetí země v souladu s částí II přílohy I, který uvedená třetí země předloží do 31. března každého roku.

#### *Článek 7*

#### **Zařazení třetí země na seznam třetích zemí, které splňují požadavky Unie týkající se farmakologicky účinných látek a jejich reziduí, kontaminujících látek a reziduí pesticidů**

Kromě podmínek stanovených v nařízení (EU) 2017/625 mohou zásilky zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů vstoupit do Unie pouze ze třetí země, která splňuje požadavky stanovené v čl. 6 odst. 1 a je zařazena na seznam třetích zemí schválených pro vstup dotčených zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu do Unie, který je uveden v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405.

#### *Článek 8*

#### **Odchylna od požadavků na vstup zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů do Unie**

1. Odchylně od článku 7 mohou do Unie vstupovat zásilky zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu a směsných produktů ze třetích zemí, které nemají schválený plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, ale zajišťují, že zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu, včetně produktů použitých ve směsných produktech, pocházejí z členského státu nebo třetí země zařazené na seznam uvedený v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405, pokud jde o uvedená zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu.

**▼B**

2. Vedle požadavků stanovených v čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625 Komise rozhodne o zařazení třetí země na seznam uvedený v čl. 126 odst. 2 písm. a) zmíněného nařízení pouze tehdy, pokud příslušný orgán uvedené třetí země poskytne Komisi důkazy a záruky splnění požadavků stanovených v odstavci 1 tohoto článku. Tyto důkazy a záruky musí sestávat z informací o postupech zavedených v uvedené třetí zemi, které zaručují sledovatelnost a původ uvedených zvířat určených k produkci potravin a uvedených produktů živočišného původu.

3. Pokud je třetí země v souladu s odstavci 1 a 2 zařazena na seznam třetích zemí schválených pro konkrétní zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu, připojí se k položce pro uvedenou třetí zemi tato poznámka:

„Třetí země, z níž do Unie vstupují pouze konkrétní zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu – jako takové nebo jako složky směsných produktů –, které pocházejí a) z jiných třetích zemí, z nichž je povolen vstup těchto zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu do Unie, nebo b) z členských států v souladu s článkem 8 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292.“

V případě třetích zemí, z nichž z důvodu veterinárních požadavků není do Unie povolen vstup konkrétních zvířat určených k produkci potravin nebo produktů živočišného původu jako takových, se připojí k položce pro uvedenou zemi tato poznámka:

„Třetí země, z níž do Unie vstupují pouze směsné produkty obsahující zpracované produkty živočišného původu, které pocházejí a) z jiných třetích zemí, z nichž je povolen vstup těchto produktů živočišného původu do Unie, nebo b) z členských států v souladu s článkem 8 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2022/2292.“

4. Pokud jde o produkci střívek určených pro vstup do Unie, mohou třetí země použít suroviny živočišného původu získané z členských států nebo z jiných třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup čerstvého masa nebo určitých masných výrobků a opracovaných žaludků, močových měchýřů a střev do Unie a které jsou uvedeny v příslušných seznamech pro toto čerstvé maso a masné výrobky v prováděcím nařízení Komise (EU) 2021/404 <sup>(6)</sup> nebo v prováděcím nařízení (EU) 2021/405. Třetí země, z nichž vstupují do Unie střívka, musí být uvedeny na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 pro střívka. Kromě toho musí být zařízení, z nichž mají střívka vstupovat do Unie, uvedena na seznamu v souladu s čl. 13 odst. 1 tohoto nařízení.

5. Poté, co Komise schválí zařazení dané třetí země na seznamy schválených třetích zemí uvedené v tomto článku, v souladu s čl. 127 odst. 4 nařízení (EU) 2017/625 zajistí, aby tato třetí země nadále splňovala požadavky stanovené v odstavci 1 tohoto článku.

<sup>(6)</sup> Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/404 ze dne 24. března 2021, kterým se stanoví seznamy třetích zemí, území nebo jejich oblastí, z nichž je povolen vstup zvířat, zárodečných produktů a produktů živočišného původu do Unie v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/429 (Úř. věst. L 114, 31.3.2021, s. 1).



## KAPITOLA III

**PODMÍNKY PRO VSTUP DO UNIE, POKUD JDE O POUŽÍVÁNÍ FARMAKOLOGICKY ÚČINNÝCH LÁTEK A JEJICH REZIDUÍ, KONTAMINUJÍCÍCH LÁTEK A REZIDUÍ PESTICIDŮ***Článek 9***Požadavky týkající se používání farmakologicky účinných látek u zvířat určených k produkci potravin a jejich reziduí v produktech živočišného původu a ve směsných produktech**

1. Zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky, že kontroly používání farmakologicky účinných látek uvedených v příloze I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 a jejich reziduí jsou přinejmenším rovnocenné kontrolám požadovaným pro víceleté vnitrostátní plány kontrol členských států uvedené v článku 4 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646.

2. Pokud třetí země povolí u zvířat určených k produkci potravin používání farmakologicky účinných látek, které v Unii nejsou pro tato zvířata povoleny, smí zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud uvedená třetí země poskytne záruky, že v uvedených zvířatech a produktech nejsou přítomna žádná rezidua těchto látek. Analytické metody používané k prokázání nepřítomnosti těchto reziduí musí splňovat požadavky stanovené v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2021/808 nebo požadavky, které jsou jim rovnocenné.

*Článek 10***Požadavky týkající se zákazu některých látek**

1. Zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky dodržování zákazu používání beta-sympatomimetik a všech stilbenových, tyreostatických, estrogenních, androgenních a gestagenních látek u hospodářských zvířat stanoveného ve směrnici 96/22/ES a zákazu používání látek uvedených v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010.

2. Zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty ze třetích zemí, které povolují používání látek uvedených v odstavci 1 u zvířat určených k produkci potravin nebo nemají pro používání uvedených látek pravidla, smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud uvedené třetí země poskytnou záruky, že:

- a) zavedly systém oddělené produkce, který zajišťuje, že zvířata určená k produkci potravin, produkty živočišného původu a směsné produkty určené pro vstup do Unie nejsou ošetřeny látkami uvedenými v odstavci 1, a
- b) zavedly vhodný systém identifikace a sledovatelnosti zvířat a rovněž systém kontroly distribuce látek uvedených v odstavci 1 a vedení záznamů o podávání veterinárních léčivých přípravků.



#### Článek 11

##### Požadavky týkající se reziduí pesticidů v produktech živočišného původu a směsných produktech

Produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky, že jsou prováděny reprezentativní kontroly reziduí pesticidů, aby se prokázalo, že uvedené produkty splňují maximální limity reziduí stanovené v nařízení (ES) č. 396/2005. Uvedené záruky musí být přinejmenším rovnocenné zárukám stanoveným ve víceletých národních kontrolních programech pro rezidua pesticidů uvedených v prováděcím nařízení (EU) 2021/1355.

#### Článek 12

##### Požadavky týkající se kontaminujících látek v produktech živočišného původu a ve směsných produktech

Produkty živočišného původu a směsné produkty smí vstoupit do Unie pouze ze třetích zemí, které poskytují záruky, že uvedené produkty splňují nejvyšší přípustná množství pro kontaminující látky stanovená na základě nařízení (EHS) č. 315/93. Uvedené záruky musí být přinejmenším rovnocenné zárukám stanoveným ve víceletých vnitrostátních plánech kontrol zavedených v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/931 a s prováděcím nařízením (EU) 2022/932.

### KAPITOLA IV

#### PODMÍNKY PRO VSTUP DO UNIE, POKUD JDE O ZAŘÍZENÍ

#### Článek 13

##### Požadavky na zařízení

1. Zásilky následujícího zboží smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud byly odeslány ze zařízení a získány či připraveny v zařízeních, která jsou uvedena na seznamech vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem ii) a iii) nařízení (EU) 2017/625:

a) produkty živočišného původu, pro něž jsou stanoveny požadavky v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004 a pro něž byly v části druhé přílohy I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 stanoveny tyto kódy:

i) kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15 nebo 16, nebo

ii) položky HS v číslech 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 nebo 4103;

b) klíčky těchto položek HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 nebo 1214 90 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.

2. Zařízení uvedená v odstavci 1 tohoto článku mohou být zařazena na seznamy uvedené v čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 pouze tehdy, pokud třetí země, v níž se tato zařízení nacházejí, poskytne vedle záruk stanovených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě ii) a iv) nařízení (EU) 2017/625 také tyto záruky:

**▼B**

- a) tato zařízení, stejně jako jakákoli jiná zařízení manipulující se surovinami živočišného původu používanými při výrobě produktů živočišného původu uvedených v odst. 1 písm. a), splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 1 nařízení (EU) 2017/625, zejména požadavky v nařízení (ES) č. 853/2004, nebo požadavky, jež jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné;
- b) tato zařízení v příslušném případě manipulují pouze se surovinami živočišného původu, které pocházejí ze třetích zemí se schváleným plánem monitorování reziduí pro uvedenou kategorii produktů v souladu s nařízením v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 a prováděcím nařízením (EU) 2022/1646, nebo z členských států;
- c) má skutečnou pravomoc zabránit tomu, aby tato zařízení uskutečňovala vstup produktů živočišného původu do Unie v případě, že tato zařízení nesplňují příslušné požadavky Unie nebo požadavky, které jsou uznány jako přinejmenším jim rovnocenné.
3. Komise poskytne členským státům veškeré nové a aktualizované seznamy, které obdrží od příslušných orgánů třetí země v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) bodem iii) nařízení (EU) 2017/625, a zveřejní tyto seznamy na svých internetových stránkách.
4. Členské státy povolí vstup zásilek uvedených v odstavci 1 do Unie pouze tehdy, pokud úřední osvědčení, jež musí takové zásilky doprovázet v souladu s příslušnými pravidly Unie, vydaly příslušné orgány třetí země počínaje dnem, kdy Komise zveřejnila seznamy zařízení uvedených v odstavci 1.

*Článek 14***Zařízení, na která se nevztahují požadavky v čl. 13 odst. 1**

Požadavky stanovené v čl. 13 odst. 1 se nevztahují na zařízení provádějící pouze tyto činnosti:

- a) prvovýroba;
- b) přepravní činnosti;
- c) skladování produktů živočišného původu nevyžadujících kontrolované teplotní podmínky skladování;
- d) výroba vysoce rafinovaných výrobků živočišného původu čísel HS 2930, 2932, 3503, 3507 nebo 3913 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
- e) výroba tobolek z želatiny čísel HS 3913, 3926 nebo 9602 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87.



## KAPITOLA V

**DOPLŇKOVÉ POŽADAVKY NA VSTUP URČITÉHO ZBOŽÍ  
URČENÉHO K LIDSKÉ SPOTŘEBĚ DO UNIE***Článek 15***Požadavky na zásilky čerstvého masa, mletého masa, masných  
polotovarů, strojně odděleného masa a masných výrobků  
a surovin určených k výrobě želatiny a kolagenu**

Zásilky následujících produktů živočišného původu smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud byly vyrobeny ze surovin získaných z jatek, zařízení pro nakládání se zvěřinou, bouráren/porcoven a zařízení pro nakládání s produkty rybolovu uvedených na seznamech zařízení vypracovaných a aktualizovaných v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625:

- a) čerstvé maso;
- b) mleté maso;
- c) masné polotovary;
- d) strojně oddělené maso a masné výrobky kromě střívek ve smyslu čl. 2 bodu 45 nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2020/692 <sup>(7)</sup>;
- e) suroviny určené k výrobě želatiny a kolagenu uvedené v oddíle XIV kapitole I bodě 4 písm. a), resp. v oddíle XV kapitole I bodě 4 písm. a) přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004.

*Článek 16***Požadavky na zásilky živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců  
a mořských plžů**

1. Bez ohledu na článek 14 tohoto nařízení smí zásilky živých mlžů, ostnokožců, pláštěnců a mořských plžů, pro něž byly stanoveny kódy KN v čísle 0307 části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud pocházejí z produkčních oblastí ve třetích zemích, které jsou uvedeny na seznamech vypracovaných příslušnými orgány třetí země v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněných Komisí.

2. Následující produkty mohou vstoupit do Unie i v případě, že byly získány sběrem v oblastech, které nebyly klasifikovány příslušnými orgány třetí země produkce v souladu s čl. 18 odst. 6 nařízení (EU) 2017/625:

<sup>(7)</sup> 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).

**▼ B**

- a) hřebenatkovití (*Pectinidae*), kromě případů, kdy údaje z monitorovacích programů zavedených podle článku 57 prováděcího nařízení (EU) 2019/627 umožňují příslušným orgánům klasifikovat rybolovné revíry, jak je stanoveno v oddíle VII kapitole IX bodě 2 přílohy III nařízení (ES) č. 853/2004;
- b) mořští plži, kteří nezískávají potravu filtrací vody, a ostnokožci, kteří nezískávají potravu filtrací vody.

*Článek 17***Seznamy produkčních oblastí**

1. Před tím, než příslušné orgány třetí země vypracují seznamy uvedené v čl. 16 odst. 1 tohoto nařízení, se musí přihlédnout zejména k zárukám, jež mohou příslušné orgány třetí země poskytnout z hlediska splnění požadavků v článku 52 prováděcího nařízení (EU) 2019/627, pokud jde o klasifikaci a kontrolu produkčních oblastí.
2. Před vypracováním seznamů uvedených v čl. 16 odst. 1 provede Komise kontrolu na místě.
3. Po vypracování seznamů uvedených v čl. 16 odst. 1 a pokud příslušné orgány třetí země poskytnou dostatečné záruky ohledně klasifikace a kontroly produkčních oblastí, za něž odpovídají, již není zapotřebí, aby Komise před doplněním nové produkční oblasti na stávající seznam vytvořený v souladu s článkem 13 provedla kontrolu na místě.

*Článek 18***Zvláštní požadavky na produkty rybolovu**

Zásilky produktů rybolovu, pro něž byly stanoveny kódy KN v číslech 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 nebo 2106 části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, smí vstoupit do Unie za účelem uvedení na trh pouze tehdy, pokud byly ve všech fázích produkce získány či připraveny v zařízení na pevnině, na zpracovatelském nebo mrazírenském plavidle nebo byly skladovány v chladiřenském skladu nebo na chladiřenském plavidle, jež jsou uvedeny na seznamu vypracovaném a aktualizovaném v souladu s čl. 127 odst. 3 písm. e) nařízení (EU) 2017/625 a zveřejněném Komisí.

*Článek 19***Zvláštní požadavky na zařazení plavidel na seznamy**

1. Plavidlo může být zařazeno na seznamy zařízení uvedených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě ii) nařízení (EU) 2017/625, pokud příslušné orgány třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, a příslušné orgány jiné třetí země, na něž příslušné orgány třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesly odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla, předloží Komisi společné sdělení uvádějící, že jsou splněny všechny tyto požadavky:



**▼B**

- a) obě třetí země jsou uvedeny na seznamu třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup produktů rybolovu do Unie, vypracovaném v souladu s čl. 127 odst. 3 nařízení (EU) 2017/625;
- b) všechny produkty rybolovu z dotčeného plavidla, které jsou určeny k uvedení na trh Unie, byly vyloženy přímo ve třetí zemi, na niž třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesla odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla;
- c) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, provedly inspekci plavidla a prohlásily, že plavidlo splňuje příslušné požadavky Unie;
- d) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, prohlásily, že budou pravidelně provádět inspekce plavidla s cílem zajistit, aby i nadále splňovalo příslušné požadavky Unie.

2. Plavidlo může být zařazeno na seznamy zařízení uvedených v čl. 127 odst. 3 písm. e) bodě ii) nařízení (EU) 2017/625 na základě společného sdělení příslušných orgánů třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, a příslušných orgánů členského státu, na něž příslušné orgány třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesly odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla, pokud jsou splněny všechny tyto požadavky:

- a) všechny produkty rybolovu z dotčeného plavidla, které jsou určeny k uvedení na trh Unie, byly vyloženy přímo v členském státě, na nějž třetí země, pod jejíž vlajkou plavidlo pluje, přenesla odpovědnost za inspekci dotčeného plavidla;
- b) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, provedly inspekci plavidla a prohlásily, že plavidlo splňuje příslušné požadavky Unie;
- c) příslušné orgány, na něž byla přenesena odpovědnost, prohlásily, že budou pravidelně provádět inspekce plavidla s cílem zajistit, aby i nadále splňovalo příslušné požadavky Unie.

*Článek 20***Požadavky na zásilky směsných produktů**

1. Zásilky směsných produktů kódů KN v číslech 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 nebo 2208 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 smí vstoupit do Unie za účelem uvedení na trh pouze tehdy, pokud byl každý ze zpracovaných produktů živočišného původu obsažených ve směsných produktech buď vyprodukován v zařízeních nacházejících se ve třetích zemích nebo regionech třetích zemí, z nichž je vstup uvedených zpracovaných produktů živočišného původu do Unie povolen v souladu s článkem 13 tohoto nařízení, nebo v zařízeních nacházejících se v členských státech.

2. Do doby, než Komise vytvoří zvláštní seznam třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup směsných produktů do Unie, je vstup zásilek směsných produktů ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí do Unie podmíněn splněním těchto pravidel:

**▼ B**

- a) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které je potřeba přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě, musí pocházet ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je podle článku 3 povolen vstup každého ze zpracovaných produktů živočišného původu obsažených ve směsných produktech do Unie;
- b) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které není potřeba přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě a které obsahují libovolné množství výrobků z mleziva nebo masných výrobků, musí pocházet ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je podle článku 3 povolen vstup výrobků z mleziva nebo masných výrobků obsažených ve směsných produktech do Unie;
- c) směsné produkty uvedené v odstavci 1, které není potřeba přepravovat nebo skladovat při kontrolované teplotě a které obsahují zpracované produkty živočišného původu jiné než výrobky z mleziva nebo masné výrobky, pro něž jsou stanoveny požadavky v příloze III nařízení (ES) č. 853/2004, musí pocházet ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je podle článku 3 tohoto nařízení povolen vstup masných výrobků, mléčných výrobků, produktů rybolovu nebo vaječných výrobků do Unie na základě požadavků Unie v oblasti zdraví zvířat a veřejného zdraví a které jsou uvedeny na seznamu pro alespoň jeden z těchto produktů živočišného původu.

3. Třetí země nebo regiony třetích zemí, z nichž vstupují směsné produkty do Unie, musí být uvedeny na seznamu v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 jako země nebo regiony se schváleným plánem kontrol v souladu s článkem 6 tohoto nařízení pro druhy nebo komodity, z nichž jsou zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsných produktech, s výjimkou kolagenu, želatiny a vysoce rafinovaných produktů živočišného původu, získány.

4. Odstavce 2 a 3 se nevztahují na trvanlivé směsné produkty, které obsahují pouze zpracované produkty živočišného původu nebo směsné produkty spadající do oblasti působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 <sup>(8)</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 <sup>(9)</sup> a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 <sup>(10)</sup> nebo které obsahují pouze vitamin D3.

<sup>(8)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1332/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských enzymech a o změně směrnice Rady 83/417/EHS, nařízení Rady (ES) č. 1493/1999, směrnice 2000/13/ES, směrnice Rady 2001/112/ES a nařízení (ES) č. 258/97 (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 7).

<sup>(9)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1333/2008 ze dne 16. prosince 2008 o potravinářských přídatných látkách (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 16).

<sup>(10)</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1334/2008 ze dne 16. prosince 2008 o aromatech a některých složkách potravin s aromatickými vlastnostmi pro použití v potravinách nebo na jejich povrchu a o změně nařízení Rady (EHS) č. 1601/91, nařízení (ES) č. 2232/96 a (ES) č. 110/2008 a směrnice 2000/13/ES (Úř. věst. L 354, 31.12.2008, s. 34).

**▼B**

## KAPITOLA VI

**PODMÍNKY PRO VSTUP DO UNIE, POKUD JDE O CERTIFIKACI  
A POTVRZOVÁNÍ***Článek 21***Úřední osvědčení**

1. Každá zásilka následujících produktů smí vstoupit do Unie pouze tehdy, pokud je doprovázena úředním osvědčením, s výjimkou zásilek, pro které není Unie konečným místem určení:

- a) živá zvířata, pro něž byly stanoveny kódy KN v části druhé oddíle I kapitole 1 přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87, pokud se jedná o živá zvířata určená k produkci potravin;
- b) produkty živočišného původu určené k lidské spotřebě, pro něž byly v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 stanoveny tyto kódy:
  - i) kódy KN v kapitolách 2 až 5, 15, 16 nebo 29 nebo
  - ii) čísla HS 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 nebo 9602;

**▼C1**

- (c) klíčky a semena určená k produkci klíčků těchto položek HS: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 nebo 1214 90 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;

**▼B**

- d) pylová mouka kódu KN 1212 99 95 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
- e) živí hlemýždi jiní než mořští plži kódu KN 0307 60 00 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87;
- f) směsné produkty uvedené v čl. 20 odst. 2 písm. a) a b) tohoto nařízení s výjimkou trvanlivých směsných produktů, které neobsahují výrobky z mleziva nebo jiné zpracované maso než želatinu, kolagen nebo vysoce rafinované produkty živočišného původu.

2. Pokud zásilky produktů rybolovu vstupují do Unie přímo z chladírenského, zpracovatelského nebo mrazírenského plavidla plujícího pod vlajkou třetí země, může úřední osvědčení uvedené v čl. 14 odst. 3 prováděcího nařízení (EU) 2020/2235 podepsat kapitán.

3. Pro vstup tobolek ze želatiny čísel HS 3913, 3926 nebo 9602 v části druhé přílohy I nařízení (EHS) č. 2658/87 do Unie není nutné žádné úřední osvědčení, pokud uvedené tobolky nebyly získány z kostí přežvýkavců.

**▼ B**

4. Úřední osvědčení uvedená v odstavci 1 musí osvědčit, že produkty splňují:

a) požadavky stanovené v nařízení (ES) č. 178/2002, (ES) č. 852/2004 a (ES) č. 853/2004 nebo ustanovení, jež jsou uznána jako rovnocenná uvedeným požadavkům,

b) zvláštní požadavky na vstup do Unie stanovené v tomto nařízení.

5. Úřední osvědčení uvedená v odstavci 1 mohou zahrnovat údaje požadované v souladu s jinými právními předpisy Unie v oblasti veřejného zdraví a zdraví zvířat.

6. Úřední osvědčení pro klíčky a semena určená k produkci klíčků uvedených v odst. 1 písm. c) musí doprovázet zásilku až do místa určení, jež je v úředním osvědčení uvedeno. V případě rozdělení zásilky musí každou část zásilky doprovázet kopie úředního osvědčení.

7. Příslušné orgány třetí země odeslání mohou osvědčit zásilky produktů živočišného původu, které vyžadují pouze potvrzení o zdravotní nezávadnosti, nebo zásilky klíčků pocházející z jiné třetí země, pokud příslušné orgány této třetí země odeslání mohou zajistit, že tyto zásilky splňují požadavky pro vstup do Unie stanovené v tomto nařízení.

*Článek 22***Soukromé potvrzení**

1. Soukromé potvrzení o tom, že zásilky splňují příslušné požadavky uvedené v čl. 126 odst. 2 nařízení (EU) 2017/625, připravené a podepsané provozovatelem potravinářského podniku uskutečňujícím vstup zboží do Unie, musí doprovázet:

a) zásilky směsných produktů uvedených v čl. 20 odst. 2 písm. b) tohoto nařízení, pokud směsné produkty neobsahují výrobky z mleziva nebo jiné zpracované maso než želatinu, kolagen nebo vysoce rafinované produkty živočišného původu, a

b) zásilky směsných produktů uvedených v čl. 20 odst. 2 písm. c) tohoto nařízení.

2. Odchylně od odstavce 1 musí soukromé potvrzení doprovázet v okamžiku jejich uvedení na trh směsné produkty, na něž se v souladu s čl. 48 písm. h) nařízení (EU) 2017/625 nevztahují úřední kontroly na stanovištích hraniční kontroly.

3. Soukromé potvrzení uvedené v odstavci 1 musí zajistit sledovatelnost zásilek a musí zahrnovat

a) informace o odesílateli a příjemci zboží vstupujícího do Unie;

b) seznam produktů rostlinného původu a zpracovaných produktů živočišného původu obsažených ve směsných produktech, jež jsou uvedeny sestupně podle hmotnosti, jak byla zaznamenána v okamžiku jejich použití při výrobě těchto směsných produktů;

**▼B**

- c) číslo schválení, které bylo přiřazeno zařízení (zařízením) vyrábějícímu (vyrábějícím) zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsných produktech při udělení schválení podle čl. 4 odst. 3 nařízení (ES) č. 853/2004, které uvede provozovatel potravinářského podniku uskutečňující vstup zboží do Unie.
4. Soukromé potvrzení uvedené v odstavci 1 musí potvrdit, že:
- a) třetí země nebo region třetí země, v nichž byly směsné produkty vyprodukovány, jsou uvedeny na seznamu alespoň pro jednu z následujících kategorií produktů živočišného původu:
- i) masné výrobky;
  - ii) mléčné výrobky nebo výrobky z mleziva;
  - iii) produkty rybolovu;
  - iv) vaječné výrobky;
- b) zařízení, v němž byly směsné produkty vyprodukovány, splňuje hygienické normy, jež jsou uznány za rovnocenné normám, které požaduje nařízení (ES) č. 852/2004;
- c) směsné produkty nemusí být skladovány nebo přepravovány při kontrolované teplotě;
- d) zpracované produkty živočišného původu obsažené ve směsných produktech pocházejí ze třetích zemí nebo regionů třetích zemí, z nichž je povolen vstup každého ze zpracovaných produktů živočišného původu do Unie, nebo ze členských států a jsou získány ze zařízení uvedených na seznamu;
- e) zpracované produkty živočišného původu použité ve směsných produktech podstoupily alespoň jedno z ošetření uvedených v čl. 163 odst. 1 nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2020/692, přičemž se poskytne stručný popis procesů a teplotních ošetření, jimž byly dané směsné produkty vystaveny.

## KAPITOLA VII

## ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

*Článek 23***Odkazy**

Odkazy na článek 29 směrnice 96/23/ES se považují za odkazy na toto nařízení.

*Článek 24***Zrušení**

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625 se zrušuje.

Odkazy na zrušené nařízení v přenesené pravomoci se považují za odkazy na toto nařízení a jsou vykládány v souladu se srovnávací tabulkou obsaženou v příloze II.

**▼B**

*Článek 25*

**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.



## PŘÍLOHA I

Tato příloha stanoví informace o plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a o aktualizovaném plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, který má předložit třetí země za účelem svého zařazení na seznam uvedený v článku 7 a vedení na tomto seznamu.

### ČÁST I

#### ***Obecné požadavky týkající se předkládání plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a aktualizovaného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek***

1. Plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, které má třetí země předložit společně s žádostí o zařazení na seznam uvedený v článku 7 ve vztahu ke konkrétním zvířatům určeným k produkci potravin nebo produktům živočišného původu, musí obsahovat informace uvedené v části II této přílohy.
2. Poté, co je třetí země zařazena na seznam uvedený v bodě 1, předkládá pro účely vedení na tomto seznamu každoročně aktualizovaný plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek s informacemi uvedenými v části III.
3. K doplnění plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a aktualizovaného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek uvedených v bodech 1 a 2 lze kdykoli poskytnout další informace.
4. Při předkládání plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a aktualizovaného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek musí být zohledněny příslušné pokyny týkající se zakázaných látek, reziduí veterinárních léčivých přípravků, reziduí pesticidů a kontaminujících látek, které Komise zveřejní.
5. Plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek se Komisi zasílá elektronicky ve formátu popsaném v pokynech uvedených v bodě 4 nebo v jiném formátu, za předpokladu, že v příslušném případě obsahuje všechny informace uvedené v částech II a III.

### ČÁST II

#### ***Plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek předkládaný třetími zeměmi – požadované informace***

- A. **Rozsah plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek**
  - 1) Seznam kategorií zvířat určených k produkci potravin, produktů živočišného původu včetně produktů, které se používají jako složky ve směsných produktech, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, včetně údajů o druzích a poddruzích zvířat.

**▼ B**

- 2) Informace o původu zvířat určených k produkci potravin a produktů živočišného původu, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, zejména ohledně toho, zda jsou v dané třetí zemi vyráběny výhradně ze zvířat nebo produktů živočišného původu, jež pocházejí z uvedené země, nebo zda zahrnují zvířata nebo produkty živočišného původu, jež pocházejí z jiných třetích zemí nebo členských států. Pokud nejsou zvířata určená k produkci potravin a produkty živočišného původu vyprodukovány ve třetí zemi, která plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek předkládá, musí se uvést informace o zemích původu a zamýšleném účelu uvedených zvířat a produktů živočišného původu, zejména musí být uvedeno, zda jsou dané produkty živočišného původu určeny pro vstup do Unie jako takové, nebo jako složky směsných produktů.
- 3) Údaje o vnitrostátní produkci z předchozího roku pro druhy zvířat a produkty živočišného původu, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje.
- 4) Vysvětlení, zda se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek s ohledem na dotčená zvířata a produkty živočišného původu vztahuje na celkovou vnitrostátní produkci, nebo pouze na část vnitrostátní produkce (například na produkci určitých hospodářství/producentů a na objem produkce určitých zařízení, která je určena pro vstup do Unie). Pokud se vztahuje pouze na část vnitrostátní produkce, musí se předložit popis zavedeného systému, který má zajistit, aby byla pro vstup do Unie způsobilá pouze zvířata a produkty živočišného původu z uvedené oddělené populace, na niž se vztahuje plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek.

**B. Příslušné odpovědné orgány a jejich zákonné pravomoci**

- 1) Kontaktní údaje příslušných orgánů: název a adresa ústředního příslušného orgánu nebo orgánů a kontaktní údaje pro korespondenci týkající se plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek (např. e-mailové adresy, telefonní čísla).
- 2) Popis struktury příslušných orgánů, v příslušném případě včetně jednotlivých organizačních úrovní (např. ústřední, regionální, místní), příslušných útvarů a organizačních schémat.
- 3) Popis úlohy příslušných orgánů zapojených do provádění plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek včetně aspektů souvisejících s vypracováním plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, s koordinací a dohledem nad prováděním plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek, s odběrem vzorků a se shromažďováním a vyhodnocováním výsledků, s uplatňováním nápravných opatření v případě potřeby, která jsou účinná, přiměřená a odrazující, aby se dané nedodržení již neopakovalo, a s předkládáním aktualizovaného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek Komisi.
- 4) Právní základ plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek včetně odkazů na konkrétní ustanovení, která dávají příslušným orgánům právo vstupovat do příslušných prostor, odebírat vzorky, provádět následná šetření v případě zjištění nevyhovujících výsledků a ukládat v takových případech nápravná opatření, například omezení přemísťování zvířat, likvidaci zvířat nebo uložení pokut.



**▼B****C. Farmakologicky účinné látky**

- 1) Požadavky, které plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek splňuje, zejména to, zda se jedná o požadavky uvedené v článku 4 prováděcího nařízení (EU) 2022/1646 nebo o rovnocenné požadavky. Ve druhém z těchto případů musí být uvedeny další podrobnosti o tom, jak tyto požadavky řeší všechny body uvedené v části II bodech C až K této přílohy.
- 2) Seznam skupin látek, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, pro každý druh zvířat a produkt uvedený v:
  - a) bodě A.1 přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1646 pro látky skupiny A uvedené v příloze I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644;
  - b) bodě B.1 přílohy II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644 pro látky skupiny B uvedené v příloze I nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644. U látek skupiny B se při výběru skupin, na něž se plán kontrol vztahuje, zohlední povolení a použití těchto látek a rizika reziduí ve zvířatech a produktech živočišného původu určených pro vstup do Unie.
- 3) V rámci skupin látek, na něž se plán kontrol vztahuje, seznam látek a jejich indikátorových reziduí, jež mají být analyzovány pro konkrétní druhy zvířat a produktů v konkrétních matricích, včetně odůvodnění jejich výběru na základě kritérií rizik stanovených v příloze II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644.
- 4) Počet vzorků pro jednotlivé druhy zvířat a produktů pro každou ze skupin látek, na něž se plán kontrol vztahuje, na základě četnosti kontrol stanovených v příloze I prováděcího nařízení (EU) 2022/1646 nebo rovnocenných záruk. Popis kritérií pro výběr míst odběru vzorků a zvířat nebo produktů živočišného původu, z nichž mají být vzorky odebrány, na základě kritérií stanovených v příloze II nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644.
- 5) Popis strategie odběru vzorků s vysvětlením, jak řeší ustanovení přílohy III nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/1644.

**D. Pesticidy**

- 1) Seznam látek stanovovaných v rámci plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a odpovídající počet vzorků pro každou kategorii zvířat určených k produkci potravin a produktů živočišného původu, na niž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, v souladu s požadavky stanovenými v prováděcím nařízení (EU) 2021/1355.
- 2) Odůvodnění výběru látek, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, zejména to, zda je škála stanovovaných látek pro používané pesticidy reprezentativní.
- 3) Kontroly musí poskytnout záruky, že potraviny živočišného původu určené pro vstup do Unie splňují maximální limity reziduí uvedené v nařízení (ES) č. 396/2005. Tyto záruky musí být poskytnuty pro všechny pesticidy povolené v dané třetí zemi, zejména pro pesticidy, které jsou povoleny v této třetí zemi, ale nikoli v Unii.

**▼B**

- 4) Odůvodnění výběru pesticidů, na něž se plán vztahuje, s přihlédnutím k rizikům vyplývajícím z krmiv a životního prostředí a k pesticidům, pro něž jsou v Unii stanoveny maximální limity reziduí, a rovněž odůvodnění počtu plánovaných vzorků na základě úrovně spolehlivosti dosažené při zjišťování určitého procenta překročení maximálních limitů reziduí stanovených v právních předpisech Unie pro zvířata a produkty živočišného původu určené pro vstup do Unie.

**E. Kontaminující látky**

- 1) Seznam kontaminujících látek stanovovaných v rámci plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a odpovídající počet vzorků pro jednotlivé kategorie zvířat určených k produkci potravin a produktů živočišného původu, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, v souladu s požadavky stanovenými v nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2022/931 a v prováděcím nařízení (EU) 2022/932.
- 2) Odůvodnění výběru kontaminujících látek, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, s přihlédnutím k rizikům vyplývajícím z krmiv a ze životního prostředí, a rovněž ke kontaminujícím látkám, pro něž jsou v Unii stanoveny maximální limity v produktech živočišného původu, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje.

**F. Analytické metody a laboratoře**

- 1) Seznam úředních, smluvních nebo obojích laboratoří, které se podílejí na provádění analýz pro daný plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek.
- 2) Stav akreditace, včetně rozsahu akreditace každé z úředních laboratoří provádějících analýzy pro daný plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek.
- 3) Pro každou laboratoř seznam všech metod používaných v rámci daného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek s uvedením toho, zda jsou, či nejsou zahrnuty do rozsahu akreditace pro konkrétní matrice, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje.
- 4) Pro každou laboratoř seznam všech metod používaných v rámci daného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek s uvedením toho, zda jsou, či nejsou validovány v souladu s příslušnými pravidly Unie nebo rovnocennými pravidly, pro konkrétní matrice, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, s uvedením normy použité pro validaci.
- 5) Pro každou látku stanovovanou v rámci plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek seznam analytických metod a regulačních norem používaných při interpretaci analytických výsledků a požadavky na pracovní charakteristiky analytických metod včetně informací o:
  - a) analyzované látky a indikátorových reziduí;
  - b) analyzovaných maticích;
  - c) identifikaci analytické metody (např. ELISA, LC-MS/MS, AAS);

**▼B**

- d) typu analytické metody (screeningová nebo konfirmační);
- e) použitých screeningových a konfirmačních metodách, mezích detekce a mezích stanovitelnosti nebo v příslušném případě o limitu rozhodnutí pro konfirmaci (CC $\alpha$ ) a o detekční schopnosti pro screening (Cc $\beta$ ) ve smyslu čl. 2 druhého pododstavce bodů 14 a 15 prováděcího nařízení (EU) 2021/808;
- f) koncentraci, při jejímž překročení je výsledek pro účely plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek považován za nevyhovující. Musí se uvést zejména rozdíly oproti limitům stanoveným v právních předpisech Unie.

**G. Farmakologicky účinné látky, které jsou povoleny ve veterinárních léčivých přípravcích nebo jako doplňkové látky pro použití u zvířat určených k produkci potravin, a zákazy použití u těchto zvířat**

- 1) Vnitrostátní právní předpisy upravující uvádění veterinárních léčivých přípravků na trh a podmínky jejich používání u druhů zvířat určených k produkci potravin, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, včetně odkazů na příslušná ustanovení.
- 2) Seznam povolených veterinárních léčivých přípravků pro druhy zvířat určené k produkci potravin, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, přičemž u každého přípravku se uvede název přípravku, farmakologicky účinná látka (účinné látky), kterou (které) obsahuje, a cílové druhy. Látky, které jsou povoleny v dané třetí zemi, ale nejsou povoleny pro takové použití v Unii, se na tomto seznamu zvýrazní. Seznam musí obsahovat rovněž doplňkové látky, které jsou farmakologicky účinné, jako jsou antibiotika, kokcidostatika a histomonostatika.
- 3) Popis zavedeného systému, který má zajistit, že v případě každé z látek, které jsou v dané třetí zemi povoleny pro použití u druhů zvířat, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, ale nejsou povoleny pro takové použití v Unii, nejsou v těchto zvířatech nebo produktech živočišného původu určených pro vstup do Unie přítomna žádná rezidua v koncentracích, které lze spolehlivě stanovit. Musí být předložen důkaz, že tyto látky jsou stanovovány pro příslušná zvířata a produkty živočišného původu ve vhodných maticích v plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek.
- 4) Prohlášení o tom, zda je pro použití u druhů zvířat určených k produkci potravin, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, povolena některá z látek uvedených v tabulce 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010. Pokud jsou takové látky povoleny, uvede se popis systému, který zajišťuje, že zvířata ošetřená takovými látkami a produkty z nich získané nejsou způsobilé pro vstup do Unie. Pokud je používání takových látek u zvířat určených k produkci potravin v dané třetí zemi zakázáno, uvede se odkaz na vnitrostátní právní základ tohoto zákazu.
- 5) Potvrzení, že u druhů zvířat určených k produkci potravin, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, není povoleno používání stilbenových látek (tj. stilbenů, stilbenových derivátů, jejich solí a esterů) nebo tyreostatických látek bez ohledu na způsobilost těchto zvířat pro vstup do Unie, a odkaz na vnitrostátní právní základ tohoto zákazu.

**▼B**

- 6) Prohlášení o tom, zda jsou pro účely podpory růstu u druhů zvířat určených k produkci potravin, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, povoleny látky s estrogenním, androgenním nebo gestagenním účinkem a beta-sympatomimetika. Pokud jsou takové látky povoleny, uvede se podrobný popis zavedeného systému, který má zajistit, že ošetřená zvířata nejsou způsobilá pro vstup do Unie. Pokud takové látky buď nejsou povoleny, nebo jsou výslovně zakázány, uvede se odkaz na vnitrostátní právní základ tohoto zákazu.

**H. Zvláštní informace pro skot, kozy a ovce a produkty živočišného původu z nich získané včetně mléka**

- 1) Prohlášení o tom, zda jsou u dotčených druhů za jakýmkoli účelem, včetně zootecnického nebo léčebného ošetření, povoleny 17-beta-estradiol a jeho esterické deriváty a zda jsou používány ve veterinárních léčivých přípravcích. Pokud jsou takové látky povoleny, uvede se popis systému, který zajišťuje, že zvířata ošetřená takovými látkami a produkty z nich získané nejsou způsobilé pro vstup do Unie. Pokud jsou takové látky zakázány, uvede se odkaz na vnitrostátní právní základ tohoto zákazu.
- 2) Skot, kozy a ovce a produkty živočišného původu z nich získané včetně mléka, které jsou způsobilé pro vstup do Unie ze třetí země zařazené na seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek uvedeným v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 musí pocházet z uvedené třetí země, z členských států nebo z jiných třetích zemí, které provádějí plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek schválený Komisí.

**I. Zvláštní informace pro med**

- 1) Pokud jsou pro ošetření nebo prevenci nákaz včel medonosných povoleny antimikrobiální látky, popis zavedeného systému, který má poskytnout záruky, že v medu určeném pro vstup do Unie nejsou přítomna žádná rezidua v koncentracích, které lze stanovit.
- 2) Med určený pro vstup do Unie ze třetí země zařazené na seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek uvedeným v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 musí pocházet z uvedené třetí země, z členských států nebo z jiných třetích zemí, které provádějí plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek schválený Komisí.

**J. Zvláštní informace pro akvakulturu**

- 1) Pokud jsou pro ošetření a prevenci nákaz v jakékoli fázi produkce povolena barviva, popis použitých barviv a produktů rybolovu (včetně koryšů), pro něž je toto ošetření povoleno, a popis zavedeného systému, který má poskytnout záruky, že v produktech akvakultury určených pro vstup do Unie nejsou přítomna žádná rezidua v koncentracích, které lze stanovit.
- 2) Produkty akvakultury určené pro vstup do Unie ze třetí země zařazené na seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek uvedeným v příloze -I prováděcího nařízení (EU) 2021/405 musí pocházet z uvedené třetí země, z členských států nebo z jiných třetích zemí, které provádějí plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek schválený Komisí.

**▼B****K. Zvláštní informace pro koňovité**

- 1) Popis zavedeného systému, který má zajistit, že koňovité léčení látkami, které jsou v Unii zakázány nebo nejsou povoleny pro použití u zvířat určených k produkci potravin a produktů určených k lidské spotřebě získaných z těchto zvířat, nejsou způsobilí pro vstup do Unie. Musí být popsány následující prvky takového systému:
  - a) identifikace a sledovatelnost koňovitých;
  - b) vedení záznamů o podávání veterinárních léčivých přípravků;
  - c) záznamy o veškeré léčbě farmakologicky účinnými látkami.
- 2) Pokud jsou koňovité léčení látkami, které jsou podle pravidel Unie považovány za nezbytné, popis zavedeného systému, který má zajistit, že potraviny pocházející z těchto zvířat nejsou způsobilé pro vstup do Unie, dokud neuplyne šest měsíců od poslední léčby.
- 3) Koňovité určené k produkci potravin, kteří jsou způsobilí pro vstup do Unie, musí pocházet ze třetí země, která hodlá uskutečnit vstup koňovitých do Unie, nebo z jiných třetích zemí, které provádějí plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek schválený Komisí.

**L. Zvláštní informace, které mají poskytnout třetí země uvedené v čl. 8 odst. 1 a 2**

- 1) Prohlášení příslušného orgánu třetí země potvrzující, že produkty živočišného původu určené pro vstup do Unie jako takové nebo jako složky směsných produktů pocházejí pouze ze třetích zemí zařazených na seznam třetích zemí se schváleným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek pro uvedená zvířata určená k produkci potravin nebo produkty živočišného původu a že postupy, které má pro tento účel zavedeny, jsou dostatečné pro zaručení sledovatelnosti a původu uvedených produktů živočišného původu.
- 2) Ucelený popis postupů zavedených v dané třetí zemi příslušným orgánem této třetí země na podporu prohlášení uvedeného v bodě 1.

**M. Zvláštní informace pro střívka**

Popis zavedeného systému, který má zajistit, že se při ošetření střívek nepoužívají antimikrobiální látky, jejichž používání u zvířat určených k produkci potravin je v Unii zakázáno v souladu s tabulkou 2 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010.

## Část III

***Aktualizovaný plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek – požadované informace*****A. Změny začleněné do aktualizovaného plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek**

- 1) Aktualizované údaje o produkci zvířat a produktů živočišného původu, na něž se plán kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek vztahuje, a dopad na počet plánovaných vzorků.
- 2) Podrobnosti o veškerých změnách, které nastaly od předchozího ročního předložení plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek a které mění informace uvedené dříve v části II bodech A až M.

**▼B**

- 3) Pokud nebyly provedeny žádné změny, uvede se v příslušném případě v části II bodech A až M prohlášení, že k žádným změnám nedošlo.
- B. Výsledky provádění plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek za předchozí rok**
- 1) Výsledky provádění plánu kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek za předchozí rok společně s aktualizovaným plánem kontrol farmakologicky účinných látek, pesticidů a kontaminujících látek.
  - 2) Odůvodnění případných rozdílů mezi počtem vzorků nebo látek, které měly být podle plánu analyzovány, a počtem skutečně analyzovaných vzorků a/nebo látek.
  - 3) Podrobnosti o výsledcích, které nevyhovují unijním maximálním limitům reziduí farmakologicky účinných látek, maximálním limitům reziduí pesticidů nebo maximálním limitům kontaminujících látek, včetně dat odběru vzorků, dat dostupnosti analytických výsledků, identifikovaných indikátorových reziduí, naměřených koncentrací, použitých analytických metod a zúčastněných laboratoří pro každý z těchto nevyhovujících výsledků.
  - 4) U každého z nevyhovujících výsledků popis výsledku následných šetření provedených příslušnými orgány, důvod nevyhovění a veškerá opatření přijatá s cílem, aby se dané nedodržení již neopakovalo.



## PŘÍLOHA II

## Srovnávací tabulka podle čl. 24 druhého pododstavce

Nařízení v přenesené pravomoci (EU) 2019/625	Toto nařízení
Článek 1	Článek 1
Článek 2	Článek 2
Článek 3	Článek 3
Článek 4	Článek 4
Článek 5	Článek 13
Článek 6	Článek 14
Článek 7	Článek 15
Článek 8	Článek 16
Článek 9	Článek 17
Článek 10	Článek 18
Článek 11	Článek 19
Článek 12	Článek 20
Článek 13	Článek 21
Článek 14	Článek 22