

## NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (ES) č. 882/2004

ze dne 29. dubna 2004

### **o úředních kontrolách za účelem ověřování dodržování právních předpisů o krmivech a potravinách a ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat**

REGULATION (EC) No 882/2004 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 29 April 2004 on official controls performed to ensure the verification of compliance with feed and food law, animal health and animal welfare rules

EVROPSKÝ PARLAMENT A RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na články 37, 95 a čl. 152 odst. 4 písm. b) této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

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

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

v souladu s postupem stanoveným v článku 251 Smlouvy<sup>3</sup>,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) krmiva a potraviny by měly být bezpečné a zdravotně nezávadné. Právní předpisy Společenství obsahují sadu předpisů, které mají zajistit dosažení tohoto cíle. Tyto předpisy se vztahují na výrobu krmiv a potravin a na jejich a uvádění na trh;
- (2) základní pravidla krmivového a potravinového práva jsou stanovena v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 178/2002 ze dne 28. ledna 2002, kterým se stanoví obecné zásady a požadavky potravinového práva, zřizuje se Evropský úřad pro bezpečnost potravin a stanoví postupy týkající se bezpečnosti potravin<sup>4</sup>;
- (3) kromě těchto základních pravidel existují specifitější potravinové a krmivové právní předpisy vztahující se na různé oblasti, např. na výživu

<sup>1</sup> Úř. věst. C 234, 30. 9. 2003, s. 25.

<sup>2</sup> Úř. věst. C 23, 27. 1. 2004, s. 14.

<sup>3</sup> Stanovisko Evropského parlamentu ze dne 9. března 2004 (dosud nezveřejněné v Úředním věstníku) a rozhodnutí Rady ze dne 26. dubna 2004.

<sup>4</sup> Úř. věst. L 31, 1. 2. 2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 1642/2003 (Úř. věst. L 245, 29. 9. 2003, s. 4).

zvířat, včetně medikovaných krmiv, hygienu krmiv a potravin, zoonózy, vedlejší produkty živočišného původu, rezidua a kontaminující látky, regulaci a eradikaci nálezů zvířat, které mají vliv na veřejné zdraví, na označování krmiv a potravin, pesticidy, přísady do krmiv a potravinářské přídatné látky, vitaminy, minerální soli, stopové prvky a jiné přídatné látky, na materiály ve styku s potravinami, požadavky na jakost a složení, na pitnou vodu, ozařování, na nové potraviny a geneticky modifikované organismy (GMO);

- (4) krmivové a potravinové právo Společenství je založeno na zásadě, že provozovatelé krmivářských a potravinářských podniků na všech stupních výroby, zpracování a distribuce v rámci podniků podléhajících jejich kontrole odpovídají za zajištění toho, aby krmiva a potraviny splňovaly požadavky krmivového a potravinového práva vztahující se k jejich činnostem;
- (5) zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat jsou důležitými faktory, které přispívají k jakosti a bezpečnosti potravin, k prevenci šíření nálezů zvířat a k humánnímu zacházení se zvířaty. Pravidla vztahující se na tyto oblasti jsou stanovena v různých právních předpisech. Tyto právní předpisy specifikují povinnosti fyzických a právnických osob, pokud je o zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat, a rovněž povinnosti příslušných orgánů;
- (6) členské státy by měly uplatňovat krmivové a potravinové právo, předpisy o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat a monitorovat a ověřovat, zda provozovatelé podniků dodržují tyto předpisy na všech stupních výroby, zpracování a distribuce. Za tímto účelem by měly být prováděny úřední kontroly;
- (7) je tedy vhodné stanovit na úrovni Společenství harmonizovaný rámec obecných předpisů pro provádění takových kontrol. Je vhodné na základě zkušeností posoudit, zda takový obecný rámec řádně funguje, a to zejména v oblasti zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat. Je tedy vhodné, aby Komise předkládala zprávu a nezbytné návrhy;
- (8) tento rámec Společenství by obecně neměl zahrnovat úřední kontroly, pokud jde o organismy škodlivé rostlinám nebo rostlinným produktům, neboť těmito kontrolami se již dostatečně zabývá směrnice Rady 2000/29/ES ze dne 8. května 2000 o ochranných opatřeních proti zavlečení organismů škodlivých rostlinám nebo rostlinným produktům do Společenství a proti jejich rozšiřování na území Společenství<sup>5</sup>. Určité aspekty tohoto nařízení by se však měly vztahovat také na sektor zdraví rostlin, zejména ty aspekty, které se týkají zavedení víceletých vnitrostátních plánů kontrol a inspekčních činností Společenství v členských státech a v třetích zemích. Je tedy vhodné odpovídajícím způsobem změnit směrnici 2000/29/ES;
- (9) nařízení Rady (EHS) č. 2092/91 ze dne 24. června 1991 o ekologickém

<sup>5</sup> Úř. věst. L 169, 10. 7. 2000, s. 1. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/31/ES (Úř. věst. L 85, 23. 3. 2004, s. 18).

zemědělství a k němu se vztahujícím označování zemědělských produktů a potravin<sup>6</sup>, (EHS) č. 2081/92 ze dne 14. července 1992 o ochraně zeměpisných označení a označení původu zemědělských produktů a potravin<sup>7</sup> a (EHS) č. 2082/92 ze dne 14. července 1992 o osvědčeních o zvláštní povaze zemědělských produktů a potravin<sup>8</sup> obsahují specifická opatření pro ověření dodržování požadavků, které obsahují. Požadavky tohoto nařízení by měly být dostatečně flexibilní, aby zohlednily zvláštnosti těchto oblastí;

- (10) pro ověření dodržování předpisů o společné organizaci trhu se zemědělskými produkty (plodiny, víno, olivový olej, ovoce a zelenina, chmel, mléko a mléčné výrobky, hovězí a telecí, skopové a kozí maso a med) již existuje ustálený specifický kontrolní systém. Toto nařízení by se tedy nemělo vztahovat na tyto oblasti, tím spíše, že se cíle tohoto nařízení liší od cílů kontrolních mechanismů pro společnou organizaci trhu se zemědělskými produkty;
- (11) příslušné orgány odpovědné za provádění úředních kontrol musí splňovat řadu kritérií týkajících se jejich činnosti, aby byla zajištěna jejich nestrannost a účinnost. Měly by mít dostatečný počet vhodně kvalifikovaných a zkušených pracovníků a odpovídající zařízení a vybavení pro řádné provádění svých činností;
- (12) úřední kontroly by měly být prováděny vhodnými technikami vyvinutými pro tento účel, včetně rutinních kontrol a intenzivnějších kontrol, jako jsou inspekce, ověřování, audity, odběry vzorků a zkoušení vzorků. Správné používání těchto technik vyžaduje, aby byli pracovníci provádějící tyto úřední kontroly odpovídajícím způsobem proškoleni. Školení je nezbytné také pro to, aby bylo zajištěno, že příslušné orgány rozhodují jednotně, zejména pokud jde o zavádění zásad analýzy rizik a kritických kontrolních bodů (HACCP);
- (13) úřední kontroly by měly být prováděny pravidelně a jejich četnost by měla odpovídat riziku, přičemž by mělo být přihlíženo k výsledkům kontrol prováděných provozovateli krmivářských a potravinářských podniků v rámci kontrolních programů založených na HACCP nebo programů zabezpečování jakosti, pokud jsou tyto programy sestaveny tak, aby splňovaly požadavky krmivového a potravinového práva a předpisů o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat. V případě podezření, že nejsou dodržovány požadavky, měly by být provedeny kontroly *ad hoc*. Další kontroly *ad hoc* mohou být prováděny kdykoliv, i když neexistuje podezření, že požadavky nejsou nedodržovány;
- (14) úřední kontroly by měly probíhat na základě dokumentovaných postupů, aby

<sup>6</sup> Úř. věst. L 198, 22. 7. 1991, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 392/2004 (Úř. věst. L 65, 3. 3. 2004, s. 1).

<sup>7</sup> Úř. věst. L 208, 24. 7. 1992, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 806/2003 (Úř. věst. L 122, 16. 5. 2003, s. 1).

<sup>8</sup> Úř. věst. L 208, 24. 7. 1992, s. 9. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 806/2003.

bylo zajištěno, že probíhají jednotně a soustavně na vysoké úrovni;

- (15) příslušné orgány by měly zajistit, aby byly zavedeny a účinně používány vhodné postupy koordinace v případech, kdy úřední kontroly provádí více různých orgánů;
- (16) příslušné orgány by měly také zajistit, aby v případech, kdy byla pravomoc provádět úřední kontroly přenesena z centrální úrovně na regionální nebo místní úroveň, existovala účinná a efektivní koordinace mezi centrální úrovní a regionální nebo místní úrovní;
- (17) laboratoře provádějící analýzy úředních vzorků by měly pracovat podle mezinárodně uznaných postupů nebo norem založených na požadavcích na pracovní charakteristiky a měly by používat pokud možno validované metody analýzy. Tyto laboratoře by měly být zejména vybaveny tak, aby mohly správně stanovit požadované hodnoty, jakými jsou např. maximální limity reziduí stanovené právními předpisy Společenství;
- (18) jmenování referenčních laboratoří Společenství a národních referenčních laboratoří by mělo přispět k vysoké kvalitě a jednotnosti analytických výsledků. Tohoto cíle lze dosáhnout např. používáním validovaných analytických metod, zajištěním dostupnosti referenčních materiálů, organizováním srovnávacích zkoušení a školením personálu laboratoří;
- (19) činnosti referenčních laboratoří by měly pokrývat všechny oblasti krmivového a potravinového práva a zdraví zvířat, a zejména ty oblasti, v nichž je nezbytné mít k dispozici přesné analytické výsledky a diagnózy;
- (20) Evropský výbor pro normalizaci (CEN) vyvinul pro řadu činností spojených s úředními kontrolami evropské normy (normy EN), které jsou vhodné pro účely tohoto nařízení. Tyto normy EN se vztahují zejména na činnost zkušebních laboratoří a na jejich posuzování a na činnost a akreditaci dozorových orgánů. Mezinárodní normy vypracovávají také Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a Mezinárodní unie pro čistou a užitou chemii (IUPAC). Tyto normy by mohly být v určitých dobře definovaných případech vhodné pro účely tohoto nařízení s přihlédnutím ke skutečnosti, že v krmivovém a potravinovém právu jsou stanoveny pracovní kritéria, která mají zajistit flexibilitu a hospodárnost;
- (21) mělo by být stanoveno, že příslušný orgán může přenést vykonávání specifických kontrolních úkolů na dozorový orgán, a stanoveny podmínky, za kterých to lze učinit;
- (22) měly by být k dispozici vhodné postupy pro spolupráci příslušných orgánů v rámci členského státu a mezi členskými státy, zejména v případě, že se na základě úředních kontrol zjistí, že se problémy v oblasti krmiv a potravin vyskytují ve více než jednom členském státě. S cílem usnadnit takovou spolupráci by měly členské státy jmenovat jedno nebo více kontaktních míst, která by koordinovala předávání a přijímání žádostí o pomoc;

- (23) má-li členský stát jakoukoli informaci týkající se existence vážného přímého nebo nepřímého rizika pro lidské zdraví vyplývajícího z potravin nebo krmiva, má ji podle článku 50 nařízení (ES) č. 178/2002 oznámit Komisi;
- (24) je důležité vytvořit jednotné postupy pro kontrolu krmiv a potravin ze třetích zemí vstupujících na území Společenství s přihlédnutím k tomu, že harmonizované postupy pro dovoz již byly v případě potravin živočišného původu stanoveny v rámci směrnice Rady 97/78/ES<sup>9</sup> a v případě živých zvířat v rámci směrnice Rady 91/496/EHS<sup>10</sup>.

Tyto existující postupy řádně fungují a měly by být zachovány;

- (25) kontroly krmiv a potravin ze třetích zemí podle směrnice 97/78/ES se omezují na veterinární hlediska. Je nezbytné doplnit tyto kontroly úředními kontrolami v oblastech, na které se nevztahují veterinární kontroly, např. v oblastech přídatných látek, označování, sledovatelnosti, ozařování potravin a v oblasti materiálů ve styku s potravinami;
- (26) v rámci směrnice Rady 95/53/ES ze dne 25. října 1995, kterou se stanoví zásady organizace úředních kontrol v oblasti výživy zvířat<sup>11</sup>, jsou v právních předpisech Společenství také stanoveny postupy pro kontroly dovážených krmiv. Tato směrnice obsahuje zásady a postupy, které musí členské státy použít při propouštění dovezených krmiv do volného oběhu;
- (27) je vhodné stanovit pravidla na úrovni Společenství s cílem zajistit, aby byly krmiva a potraviny ze třetích zemí podrobeny před jejich propuštěním do volného oběhu úředním kontrolám. Zvláštní pozornost by měla být věnována dovozním kontrolám krmiv a potravin, u nichž může existovat zvýšené riziko kontaminace;
- (28) úřední kontroly by měly být také organizovány u krmiv a potravin, které vstupují na území Společenství podle jiných celních režimů, než je uvedení do volného oběhu, a zejména u krmiv a potravin dovezených podle celních režimů podle čl. 4 odst. 16 písm. b) až f) nařízení Rady (EHS) č. 2913/92 ze dne 12. října 1992, kterým se vydává celní kodex Společenství<sup>12</sup>, včetně jejich vstupu do svobodného pásma nebo svobodného skladu. K tomu patří vstup krmiv a potravin, které ze třetích zemí dovážejí cestující v prostředcích mezinárodní dopravy, a vstup krmiv a potravin zasílaných v balících poštou;
- (29) pro účely úředních kontrol krmiv a potravin je nezbytné definovat území

<sup>9</sup> Směrnice Rady 97/78/ES ze dne 18. prosince 1997, kterou se stanoví základní pravidla pro veterinární kontroly produktů ze třetích zemí dovážených do Společenství (Úř. věst. L 24, 30. 1. 1998, s. 9).

<sup>10</sup> Směrnice Rady 91/496/EHS ze dne 15. července 1991, kterou se stanoví zásady organizace veterinárních kontrol zvířat dovážených do Společenství ze třetích zemí (Úř. věst. L 268, 24. 9. 1991, s. 56). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí 96/43/ES (Úř. věst. L 162, 1. 7. 1996, s. 1).

<sup>11</sup> Úř. věst. L 265, 8. 11. 1995, s. 17. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/46/ES (Úř. věst. L 234, 1. 9. 2001, s. 55).

<sup>12</sup> Úř. věst. L 302, 19. 10. 1992, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2700/2000 (Úř. věst. L 311, 12. 12. 2000, s. 17).

Společenství, na které se tato pravidla vztahují, aby bylo zajištěno, že krmiva a potraviny, které vstoupí na toto území, budou podrobeny kontrolám stanoveným v tomto nařízení. Toto území nemusí být nutně totožné s územím definovaným v článku 299 Smlouvy nebo v článku 3 nařízení (EHS) č. 2913/92;

- (30) s cílem zajistit účinnější organizaci úředních kontrol krmiv a potravin ze třetích zemí a usnadnit jejich obchodní výměnu může být nezbytné stanovit určitá místa pro vstup krmiv a potravin ze třetích zemí na území Společenství. Podobně může být nezbytné požadovat, aby bylo dopravení zboží na území Společenství předem ohlášeno. Mělo by být zajištěno, aby místa určená pro vstup měla přístup ke vhodnému vybavení a prováděla kontroly v přiměřených časových lhůtách;
- (31) při stanovování pravidel pro úřední kontroly krmiv a potravin ze třetích zemí by mělo být zajištěno, aby příslušné orgány a celní útvary spolupracovaly, přičemž pravidla v tomto směru již obsahuje nařízení Rady (EHS) č. 339/93 ze dne 8. února 1993 o kontrolách shody s předpisy o bezpečnosti výrobků v případě výrobků dovážených z třetích zemí<sup>13</sup>;
- (32) pro organizaci úředních kontrol by měly být k dispozici odpovídající finanční zdroje. Příslušné orgány členských států by tedy měly mít možnost vybírat poplatky nebo účtovat náhrady nákladů na úřední kontroly. Při stanovení poplatků a účtování nákladů budou moci příslušné orgány stanovit paušální částky vycházející z nákladů a ze specifické situace provozoven. Pokud jsou poplatky ukládány provozovatelům, měly by pro to existovat společné zásady. Je tedy vhodné stanovit kritéria pro určení výše inspekčních poplatků. Pokud jde o poplatky vztahující se na dovozní kontroly, je vhodné přímo stanovit sazby pro hlavní dovozní položky s cílem zajistit jejich jednotné používání a zabránit deformaci trhu;
- (33) v krmivovém a potravinovém právu Společenství je stanoveno, že příslušný orgán registruje nebo schvaluje určité krmivářské nebo potravinářské podniky. Jedná se zejména o nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 852/2004 ze dne 29. dubna 2004 o hygieně potravin<sup>14</sup>, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 853/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví specifické hygienické předpisy pro potraviny živočišného původu<sup>15</sup>, směrnici Rady 95/69/ES ze dne 22. prosince 1995, kterou se stanoví podmínky a postupy pro schvalování a registraci některých provozoven a dodavatelů působících v krmivářském odvětví<sup>16</sup>, a v budoucnu o nařízení o hygieně krmiv.

Měly by být zavedeny postupy, jimiž se zajistí efektivní a průhledné provádění registrací a schvalování krmivářských a potravinářských podniků;

<sup>13</sup> Úř. věst. L 40, 17. 2. 1993, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 806/2003.

<sup>14</sup> Úř. věst. L 139, 30. 4. 2004, s. 1.

<sup>15</sup> Úř. věst. L 139, 30. 4. 2004, s. 55.

<sup>16</sup> Úř. věst. L 332, 30. 12. 1995, s. 15. Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003.

- (34) s cílem zajistit globální a jednotný přístup, pokud jde o úřední kontroly, by měly členské státy vytvořit a zavést víceleté vnitrostátní kontrolní plány, které by odpovídaly obecným pokynům vypracovaným na úrovni Společenství. Tyto plány by měly podporovat provázané vnitrostátní strategie a měly by obsahovat priority vycházející z rizik a nejúčinnější postupy kontrol. Strategie Společenství by měla umožnit komplexní a ucelený přístup k provádění kontrol. Vzhledem k tomu, že určitá technická doporučení, která mají být vypracována, jsou nezávazná, je vhodné je vypracovat postupem za účasti poradního výboru;
- (35) víceleté vnitrostátní plány kontrol by se měly vztahovat na krmiva, potraviny a právní předpisy o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat;
- (36) víceleté vnitrostátní plány kontrol by měly vytvořit spolehlivý základ pro kontroly prováděné inspekčními službami Komise ve členských státech. Plány kontrol by měly umožnit inspekčním službám Komise ověřovat, zda jsou úřední kontroly v členských státech organizovány v souladu s kritérii stanovenými v tomto nařízení. Podle potřeby, a zejména zjistí-li se z auditu členského státu, provedeného na pozadí víceletých vnitrostátních plánů, slabé stránky nebo nedostatky, měly by být provedeny podrobné prohlídky a audity;
- (37) členským státům by mělo být uloženo, aby předkládaly Komisi výroční zprávu s informacemi o provádění víceletých vnitrostátních plánů kontroly. V této zprávě by měly být uvedeny výsledky úředních kontrol a auditů provedených v uplynulém roce a podle potřeby úprava původního plánu kontrol na základě těchto výsledků.
- (38) kontroly Společenství v členských státech by měly kontrolním službám Komise umožnit, aby ověřily, zda jsou krmivové a potravinové právo a právní předpisy o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat prováděny jednotným a správným způsobem v celém Společenství;
- (39) kontroly prováděné Společenstvím ve třetích zemích jsou nezbytné pro to, aby se ověřilo, že jsou dodržována ustanovení krmivového a potravinového práva Společenství a ustanovení o zdraví zvířat a popřípadě dobrých životních podmínkách zvířat nebo že je jimi dosaženo rovnocennosti. Třetí země mohou být vyzvány k tomu, aby předložily informace o svých kontrolních systémech. Tyto informace, které by měly být založené na pokynech Společenství, by měly být základem pro následné kontroly prováděné Komisí, které by měly být prováděny ve víceoborovém rámci vztahujícím se na hlavní odvětví vyvážející do Společenství. Tímto způsobem by mělo být umožněno zjednodušení současného režimu, zlepšení spolupráce při úředních kontrolách a odpovídající usnadnění obchodní výměny;
- (40) ve snaze zajistit, aby dovážené zboží splňovalo ustanovení krmivového a potravinového práva Společenství nebo rovnocenná ustanovení, je nezbytné stanovit postupy, které umožňují určit dovozní podmínky a požadavky na certifikaci;

- (41) porušováním krmivového a potravinového práva a předpisů o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat může být ohroženo lidské zdraví, zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat. Takové porušování předpisů by mělo být v celém Společenství postihováno účinnými, odrazujícími a přiměřenými opatřeními na vnitrostátní úrovni;
- (42) mezi tato opatření by měla patřit správní opatření přijatá příslušnými orgány členských států, které by měly pro tento účel zavést odpovídající postupy. Výhodou takových postupů je možnost přijmou rychlé opatření k nápravě situace;
- (43) provozovatelé by měli mít právo odvolat se proti rozhodnutím, která příslušný orgán přijal na základě úředních kontrol, a měli by být o tomto právu informováni;
- (44) je vhodné přihlídnout ke zvláštním potřebám rozvojových zemí, zejména nejméně rozvinutých zemí, a zavést odpovídající opatření. Komisi by mělo být uloženo, aby podporovala rozvojové země v oblasti bezpečnosti krmiv a potravin, což má velký význam pro lidské zdraví a rozvoj obchodu. Taková podpora by měla být organizována v rámci politiky Společenství v oblasti rozvojové spolupráce;
- (45) pravidla obsažená v tomto nařízení jsou základem pro ucelený a horizontální přístup nezbytný pro provádění provázané politiky kontrol v oblasti bezpečnosti krmiv a potravin, zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat. Měl by však existovat prostor pro to, aby mohly být podle potřeby vypracovány specifické předpisy pro kontroly, např. předpisy týkající se stanovení maximálních limitů reziduí určitých kontaminujících látek na úrovni Společenství. Stejně tak by měly být zachovány specifičtější předpisy existující v oblasti kontrol krmiv a potravin a zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat.

Patří k nim zejména tyto předpisy: směrnice 96/22/ES<sup>17</sup>, směrnice 96/23/ES<sup>18</sup>, nařízení (ES) č. 854/2004<sup>19</sup>, nařízení (ES) č. 999/2001<sup>20</sup>, nařízení

---

<sup>17</sup> Směrnice Rady 96/22/ES ze dne 29. dubna 1996 o zákazu používání některých látek s hormonálním nebo tyreostatickým účinkem a beta-sympatomimetik v chovech zvířat (Úř. věst. L 125, 23. 5. 1996, s. 3). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2003/74/ES (Úř. věst. L 262, 14. 10. 2003, s. 17).

<sup>18</sup> Směrnice Rady 96/23/ES ze dne 29. dubna 1996 o kontrolních opatřeních u některých látek a jejich reziduí v živých zvířatech a živočišných produktech (Úř. věst. L 125, 23. 5. 1996, s. 10). Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 806/2003.

<sup>19</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví specifická pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 139, 30. 4. 2004, s. 206).

<sup>20</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001 ze dne 22. května 2001 o stanovení pravidel pro prevenci, tlumení a eradikaci některých přenosných spongiformních encefalopatií (Úř. věst. L 147, 31. 5. 2001, s. 1). Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2245/2003 (Úř. věst. L 333, 20. 12. 2003, s. 28).



(ES) č. 2160/2003<sup>21</sup>, směrnice 86/362/EHS<sup>22</sup>, směrnice 90/642/EHS<sup>23</sup> a jejich prováděcí předpisy, směrnice 92/1/EHS<sup>24</sup>, směrnice 92/2/EHS<sup>25</sup> a předpisy o kontrole nálezů zvířat, např. slintavky a kulhavky, moru prasat atd., a rovněž požadavky na úřední kontroly dobrých životních podmínek zvířat;

- (46) toto nařízení se vztahuje na oblasti, na něž se již vztahují určité dosud platné právní předpisy. Je tedy vhodné zrušit zejména tyto právní předpisy o kontrolách krmiv a potravin a nahradit je ustanoveními tohoto nařízení: směrnice 70/373/EHS<sup>26</sup>, směrnice 85/591/EHS<sup>27</sup>, směrnice 89/397/EHS<sup>28</sup>, směrnice 93/99/EHS<sup>29</sup>, rozhodnutí 93/383/EHS<sup>30</sup>, směrnice 95/53/ES, směrnice 96/43/ES<sup>31</sup>, rozhodnutí 98/728/ES<sup>32</sup> a rozhodnutí 1999/313/ES<sup>33</sup>;
- (47) na základě tohoto nařízení by měly být změněny směrnice 96/23/ES, směrnice 97/78/ES a směrnice 2000/29/ES;
- (48) vzhledem k tomu, že cílů tohoto nařízení, zejména zajištění harmonizovaného přístupu, pokud jde o úřední kontroly, nemohou

<sup>21</sup> Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 2160/2003 ze dne 17. listopadu 2003 o tlumení salmonel a některých jiných původců zoonóz vyskytujících se v potravním řetězci (Úř. věst. L 325, 12. 12. 2003, s. 1).

<sup>22</sup> Směrnice Rady 86/362/EHS ze dne 24. července 1986 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v obilovinách a na jejich povrchu (Úř. věst. L 221, 7. 8. 1986, s. 37). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/2/ES (Úř. věst. L 14, 21. 1. 2004, s. 10).

<sup>23</sup> Směrnice Rady 90/642/EHS ze dne 27. listopadu 1990 o stanovení maximálních limitů reziduí pesticidů v některých produktech rostlinného původu, včetně ovoce a zeleniny, a na jejich povrchu (Úř. věst. L 350, 14. 12. 1990, s. 71). Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 2004/2/ES.

<sup>24</sup> Směrnice Komise 92/1/EHS ze dne 13. ledna 1992 o kontrole teploty v přepravních prostředcích a v úložných a skladovacích prostorech pro hluboce zmrazené potraviny určené k lidské spotřebě (Úř. věst. L 34, 11. 2. 1992, s. 28).

<sup>25</sup> Směrnice Komise 92/2/EHS ze dne 13. ledna 1992, kterou se stanoví postup odběru vzorků a metoda analýzy Společenství při kontrole teploty hluboce zmrazených potravin určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 34, 11. 2. 1992, s. 30).

<sup>26</sup> Směrnice Rady 70/373/EHS ze dne 20. července 1970 o zavedení metod odběru vzorků a analytických metod Společenství pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 170, 3. 8. 1970, s. 2). Směrnice naposledy pozměněná nařízením (ES) č. 807/2003 (Úř. věst. L 122, 16. 5. 2003, s. 36).

<sup>27</sup> Směrnice Rady 85/591/EHS ze dne 20. prosince 1985 o zavedení metod Společenství pro odběr vzorků a analýzu pro sledování potravin určených k lidské spotřebě (Úř. věst. L 372, 31. 12. 1985, s. 50). Směrnice naposledy pozměněná nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 (Úř. věst. L 284, 31. 10. 2003, s. 1).

<sup>28</sup> Směrnice Rady 89/397/EHS ze dne 14. června 1989 o úředním dozoru nad potravinami (Úř. věst. L 186, 30. 6. 1989, s. 23).

<sup>29</sup> Směrnice Rady 93/99/EHS ze dne 29. října 1993 o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami (Úř. věst. L 290, 24. 11. 1993, s. 14). Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

<sup>30</sup> Rozhodnutí Rady 93/383/EHS ze dne 14. června 1993 o referenčních laboratořích pro sledování mořských biotoxinů (Úř. věst. L 166, 8. 7. 1993, s. 31). Rozhodnutí ve znění rozhodnutí 1999/312/ES (Úř. věst. L 120, 8. 5. 1999, s. 37).

<sup>31</sup> Směrnice Rady 96/43/ES ze dne 26. června 1996, kterou se mění a kodifikuje směrnice 85/73/EHS tak, aby se zajistilo financování veterinárních prohlídek a kontrol živých zvířat a některých živočišných produktů (Úř. věst. L 162, 1. 7. 1996, s. 1).

<sup>32</sup> Rozhodnutí Rady 98/728/ES ze dne 14. prosince 1998 o systému poplatků Společenství v krmivářském odvětví (Úř. věst. L 346, 22. 12. 1998, s. 51).

<sup>33</sup> Rozhodnutí Rady 1999/313/ES ze dne 29. dubna 1999 o referenčních laboratořích pro sledování bakteriální a virové kontaminace mlžů (Úř. věst. L 120, 8. 5. 1999, s. 40).

v dostatečné míře dosáhnout členské státy, a lze jich tedy z důvodu jejich komplexnosti a přeshraničního charakteru a v případě dovozu krmiv a potravin mezinárodního charakteru lépe dosáhnout na úrovni Společenství, může Společenství přijmout opatření v souladu se zásadou subsidiarity podle článku 5 Smlouvy. V souladu se zásadou proporcionality stanovenou v uvedeném článku nepřekračuje toto nařízení rámec toho, co je nezbytné pro dosažení uvedeného cíle;

- (49) nezbytná prováděcí opatření k tomuto nařízení by měla být přijata v souladu s rozhodnutím Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi<sup>34</sup>;

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

## HLAVA I

### PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

#### *Článek 1*

#### **Předmět a oblast působnosti**

1. Toto nařízení stanoví obecná pravidla pro provádění úředních kontrol, jimiž má být ověřen soulad s předpisy, jejichž cílem je zejména
  - a) zabránit rizikům, která přímo nebo prostřednictvím životního prostředí hrozí člověku a zvířatům, nebo tato rizika odstranit nebo snížit na přijatelnou úroveň a
  - b) zaručit poctivé jednání v obchodování s krmivy a potravinami a chránit zájmy spotřebitelů, včetně označování krmiv a potravin a jiných forem informování spotřebitelů.
2. Toto nařízení se nevztahuje na úřední kontroly, jimiž má být ověřena shoda s předpisy o organizaci společného trhu se zemědělskými produkty.
3. Tímto nařízením nejsou dotčena specifická ustanovení Společenství týkající se úředních kontrol.
4. Prováděním úředních kontrol podle tohoto nařízení není dotčena primární právní odpovědnost provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků za zajištění bezpečnosti krmiv a potravin, jak je stanoveno v nařízení (ES) č. 178/2002, a jakákoli občanská a trestní odpovědnost vyplývající z porušení jejich povinností.

---

<sup>34</sup> Úř. věst. L 184, 17. 7. 1999, s. 23.

## Článek 2

### Definice

Pro účely tohoto nařízení jsou použitelné definice uvedené v člancích 2 a 3 nařízení (ES) č. 178/2002.

Použijí se rovněž tyto definice:

1. „úřední kontrolou“ se rozumí jakákoli forma kontroly, kterou provádí příslušný orgán nebo Společenství s cílem ověřit shodu s krmivovým a potravinovým právem a předpisy o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat;
2. „ověřováním“ se rozumí kontrola plnění specifických požadavků prováděná zkoumáním a zvažováním objektivních důkazů;
3. „krmivovým právem“ se rozumějí právní a správní předpisy regulující krmiva obecně, a zejména bezpečnost krmiv, a to na úrovni Společenství nebo na vnitrostátní úrovni; vztahuje se na jakýkoli stupeň výroby, zpracování a distribuce krmiv a na použití krmiv;
4. „příslušným orgánem“ se rozumí ústřední orgán členského státu odpovědný za organizování úředních kontrol, nebo jakýkoli jiný orgán, na nějž byla tato pravomoc přenesena; podle potřeby se jím rozumí také odpovídající orgán třetí země;
5. „dozorovým orgánem“ se rozumí nezávislá třetí strana, na kterou příslušný orgán přenesl určité kontrolní úkoly;
6. „auditem“ se rozumí systematické a nezávislé zkoumání toho, zda jsou činnosti a související výsledky v souladu s předem stanovenými požadavky a zda jsou tyto požadavky účinně prosazovány a zda jsou vhodné pro dosažení cílů;
7. „inspekcí“ se rozumí zkoumání jakéhokoli aspektu krmiva, potravin, zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat s cílem ověřit, že je tento aspekt (aspekty) v souladu s právními předpisy krmivového a potravinového práva a s předpisy o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat;
8. „monitorováním“ se rozumí provádění plánované řady pozorování nebo měření s cílem získat přehled o stavu shody s krmivovým nebo potravinovým právem a předpisy o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat;
9. „dozorem“ se rozumí důsledné sledování jednoho nebo více krmivářských nebo potravinářských podniků, provozovatelů krmivářských nebo potravinářských podniků nebo jejich činností;

10. „nedodržení požadavků“ se rozumí nedodržení krmivového nebo potravinového práva a nedodržení předpisů na ochranu zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat;
11. „odběrem vzorků pro analýzu“ se rozumí provedení odběru krmiva nebo potravin nebo jiné látky (včetně odběru v životním prostředí), která je relevantní z hlediska výroby, zpracování a distribuce krmiva nebo potravin nebo z hlediska zdraví zvířat, s cílem ověřit analýzou shodu s krmivovým nebo potravinovým právem nebo předpisy o zdraví zvířat;
12. „úřední certifikací“ se rozumí postup, jímž příslušný orgán nebo dozorové orgány s příslušným pověřením potvrzují písemnou, elektronickou nebo rovnocennou formou dodržení požadavků;
13. „zadržením pod úředním dohledem“ se rozumí postup, jímž příslušný orgán zajišťuje, aby krmivo nebo potravina nebyly přemístěny nebo změněny do doby, než bude rozhodnuto o jejich určení; zahrnuje skladování u provozovatele krmivářského nebo potravinářského podniku podle pokynů příslušného orgánu;
14. „rovnocenností“ se rozumí schopnost různých systémů nebo opatření plnit tytéž cíle a „rovnocennými“ se rozumějí různé systémy nebo opatření schopné plnit tytéž cíle;
15. „dovozem“ se rozumí propuštění krmiva nebo potravin do volného oběhu nebo záměr propustit krmivo nebo potravinu do volného oběhu ve smyslu článku 79 nařízení (EHS) č. 2913/92 na jednom z území uvedených v příloze I;
16. „vstupem“ se rozumí dovoz, jak je definován výše v bodě 15, a uvedení zboží do celních režimů podle čl. 4 odst. 16 písm. b) až f) nařízení (EHS) č. 2913/92, včetně jeho umístění do svobodného pásma nebo svobodného skladu;
17. „kontrolou dokladů“ se rozumí zkoumání obchodních dokladů a podle potřeby dokumentů požadovaných podle krmivového a potravinového práva, které doprovázejí zásilku;
18. „kontrolou totožnosti“ se rozumí vizuální prověření, že certifikáty nebo jiné dokumenty doprovázející zásilku jsou ve shodě s označením a obsahem zásilky;
19. „prohlídkou zboží“ se rozumí prohlídka vlastního krmiva nebo potravin, která může zahrnovat kontrolu dopravního prostředku, balení, označení a teploty, odběr vzorků pro analýzu a laboratorní zkoušení a jakoukoli jinou kontrolu nezbytnou k ověření shody s krmivovým nebo potravinovým právem;

20. „plánem kontrol“ se rozumí popis vypracovaný příslušným orgánem, který obsahuje obecné informace o struktuře a organizaci systémů jeho úředních kontrol.

## HLAVA II

### ÚŘEDNÍ KONTROLY PROVÁDĚNÉ ČLENSKÝMI STÁTY

#### KAPITOLA I

#### VŠEOBECNÉ POVINNOSTI

##### Článek 3

##### **Všeobecné povinnosti, pokud jde o organizování úředních kontrol**

1. Členské státy zajistí, aby úřední kontroly byly prováděny pravidelně, vycházely z rizik a byly prováděny tak často, aby bylo dosaženo cílů tohoto nařízení, přičemž zohlední
  - a) zjištěná rizika související se zvířaty, krmivy nebo potravinami, provozovateli krmivářských nebo potravinářských podniků, s použitím krmiv, potravin nebo procesů, s materiály, látkami, činnostmi nebo postupy, která mohou mít vliv na bezpečnost krmiv nebo potravin, na zdraví zvířat nebo na dobré životní podmínky zvířat,
  - b) dřívější chování provozovatele krmivářského a potravinářského podniku, pokud jde o dodržování krmivového nebo potravinového práva nebo předpisů o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat,
  - c) spolehlivost vlastních kontrol, které již byly provedeny, a
  - d) jakékoli informace, z nichž by mohlo vyplývat, že nejsou dodržovány požadavky.
2. Úřední kontroly se provádějí bez předchozího upozornění; výjimkou jsou např. audity, které musí být provozovateli krmivářského nebo potravinářského podniku předem ohlášeny. Úřední kontroly mohou být také prováděny *ad hoc*.
3. Úřední kontroly se provádí na jakémkoli stupni výroby/produkce, zpracování a distribuce krmiv nebo potravin, zvířat nebo živočišných produktů. Zahrnují kontroly krmivářských a potravinářských podniků, používání krmiv nebo potravin, skladování krmiv nebo potravin, jakýchkoli procesů, materiálů, látek, činností nebo postupů, včetně přepravy krmiv nebo potravin a živých zvířat, a to s ohledem na dosažení cílů tohoto nařízení.
4. Úřední kontroly by se měly se stejnou pozorností vykonávat při vývozu ze Společenství, při uvádění na trh ve Společenství a při dovozu ze třetích zemí na území uvedená v příloze I.

5. Členské státy zajistí všemi nezbytnými prostředky, aby výrobky, které mají být zaslány do jiného členského státu, byly kontrolovány se stejnou pozorností jako výrobky, které mají být uvedeny na trh na jejich vlastním území.

6. Příslušné orgány členských států určení mohou nediskriminačními kontrolami kontrolovat shodu krmiv a potravin s krmivovým a potravinovým právem. V rozsahu nezbytně nutném pro organizaci úředních kontrol mohou členské státy žádat provozovatele, kterým je zboží zasíláno z jiného členského státu, aby ohlašovali dopravení takového zboží.

7. Pokud členský stát při kontrole prováděné na místě určení nebo při skladování nebo přepravě zjistí, že nejsou dodrženy požadavky, přijme vhodná opatření, k nimž může patřit odeslání zpět do členského státu původu.

## KAPITOLA II

### PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY

#### *Článek 4*

#### **Jmenování příslušných orgánů a provozní kritéria**

1. Členské státy jmenují příslušné orgány odpovědné za plnění cílů tohoto nařízení a za úřední kontroly podle tohoto nařízení.

2. Příslušné orgány zajistí, aby

- a) úřední kontroly živých zvířat, krmiv a potravin na všech stupních výroby, zpracování a distribuce a úřední kontroly používání krmiv byly účinné a přiměřené,
- b) u personálu provádějícího úřední kontroly nedošlo ke konfliktu zájmů,
- c) měly odpovídající laboratorní kapacity pro zkoušení, nebo aby k nim měly přístup a aby měly dostatečný počet vhodně kvalifikovaných a zkušených pracovníků, a mohly tak efektivně a účinně provádět úřední kontroly a kontrolní úkoly,
- d) měly vhodné a řádně udržované zařízení a vybavení, aby bylo zajištěno, že personál může vykonávat úřední kontroly účinně a efektivně,
- e) měly pravomoci provádět úřední kontroly a přijímat opatření podle tohoto nařízení,
- f) měly pohotovostní plány a byly připraveny podle takových plánů při mimořádné události postupovat,

g) provozovatelé krmivářských a potravinářských podniků byli povinni se podrobit jakékoli inspekci provedené podle tohoto nařízení a aby byli nápomocni personálu příslušného orgánu při plnění jejich úkolů.

3. Pokud členský stát přeneše pravomoc provádět úřední kontroly na jiný než ústřední příslušný orgán nebo orgány, zejména na regionální a místní orgány, musí být zajištěna efektivní a účinná spolupráce všech zúčastněných příslušných orgánů, a to popřípadě také v oblasti ochrany životního prostředí a ochrany zdraví.

4. Příslušné orgány zajistí nestrannost, kvalitu a jednotnost úředních kontrol na všech úrovních. Každý orgán, na který je přenesena pravomoc provádět úřední kontroly, musí zcela splňovat kritéria uvedená v odstavci 2.

5. Pokud je v rámci příslušného orgánu více jednotek, které mají pravomoc provádět úřední kontroly, musí být mezi těmito různými jednotkami zajištěna efektivní a účinná spolupráce.

6. Příslušné orgány provádějí interní audity nebo si nechávají provést externí audity a na základě jejich výsledků přijímají vhodná opatření, aby zajistily, že dosahují cílů tohoto nařízení. Tyto audity podléhají nezávislému zkoumání a provádějí se průhledným způsobem.

7. Prováděcí předpisy k tomuto článku mohou být přijaty ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3.

### *Článek 5*

#### **Přenesení určitých úkolů souvisejících s úředními kontrolami**

1. Příslušný orgán může v souladu s odstavci 2 až 4 přenést určité úkoly související s úředními kontrolami na jeden nebo více dozorových orgánů.

Seznam úkolů, které lze nebo které nelze přenést, může být stanoven ve shodě s postupem podle článku 62 odst. 3.

Avšak činnosti uvedené v článku 54 nemohou být přeneseny.

2. Příslušný orgán může přenést specifické úkoly na určitý dozorový orgán, pouze pokud

- a) existuje přesný popis úkolů, které smí dozorový orgán provádět, a podmínek, za kterých je smí provádět;
- b) je prokázáno, že dozorový orgán
  - i) má zkušenosti, vybavení a infrastrukturu, které jsou nezbytné pro provádění úkolů, které byly na něj přeneseny,
  - ii) má dostatečný počet vhodně kvalifikovaných a zkušených pracovníků

a

- iii) je nestranný a nedochází u něj ke konfliktu zájmů, pokud jde o plnění úkolů, které jsou na něj přeneseny;
- c) dozorový orgán pracuje a je akreditován podle evropské normy EN 45004 „Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci“ a/nebo podle jiné normy, která více odpovídá dotyčným úkolům, které byly na něj přeneseny;
- d) laboratoře pracují podle norem uvedených v čl. 12 odst. 2;
- e) dozorové orgány oznamují výsledky provedených kontrol příslušnému orgánu pravidelně a kdykoli na žádost příslušného orgánu. Pokud z výsledků vyplývá, že nejsou nebo že pravděpodobně nejsou dodrženy požadavky, oznámí to dozorový orgán neprodleně příslušnému orgánu;
- f) existuje efektivní a účinná spolupráce mezi příslušným orgánem, který přenáší pravomoc, a dozorovým orgánem.

3. Příslušné orgány, které přenášejí specifické úkoly na dozorové orgány, organizují podle potřeby audity a inspekce dozorových orgánů. Pokud z výsledku auditu nebo inspekce vyplývá, že tyto orgány neplní řádně úkoly, které na ně byly přeneseny, může příslušný orgán přenesení úkolů zrušit. Toto učiní neprodleně, pokud dozorový orgán řádně a včas nepřijme nápravné opatření.

4. Členský stát, který si přeje přenést specifické kontrolní úkoly na dozorový orgán, oznámí tuto skutečnost Komisi. V tomto oznámení musí být podrobně uvedeny tyto údaje:

- a) příslušný orgán, který úkoly přenáší;
- b) úkoly, které se přenáší; a
- c) dozorový orgán, na něž jsou úkoly přenášeny.

### Článek 6

#### **Pracovníci provádějící úřední kontroly**

Příslušný orgán zajistí, aby všichni jeho pracovníci provádějící úřední kontroly

- a) byli v oblasti svých úkolů řádně proškoleni, aby mohli plnit své povinnosti odborně a aby prováděli úřední kontroly jednotným způsobem. Toto školení se musí popřípadě týkat oblastí uvedených v kapitole I přílohy II;
- b) se v oblasti svých úkolů dále vzdělávali a podle potřeby se pravidelně účastnili dalších školení; a
- c) byli schopni spolupracovat s různými obory.



## Článek 7

### Průhlednost a důvěrnost

1. Příslušné orgány zajistí, aby vykonávaly své činnosti na vysoké úrovni průhlednosti. Za tímto účelem musí co nejdříve zpřístupňovat veřejnosti informace, které mají k dispozici.

Veřejnost má obecně přístup k

- a) informacím o kontrolních činnostech příslušných orgánů a o jejich účinnosti  
a
- b) informacím podle článku 10 nařízení (ES) č. 178/2002.

2. Příslušný orgán učiní kroky s cílem zajistit, aby členové jeho personálu byli povinni nezveřejňovat ty informace, které získali při provádění svých úkolů v rámci úředních kontrol, na které se ze své podstaty vztahuje v řádně odůvodněných případech služební tajemství. Ochrana služebního tajemství nebrání příslušným orgánům v šíření informací podle odstavce 1 písmene b). Ustanovení směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů<sup>35</sup> zůstávají nedotčena.

3. Mezi služební tajemství patří zejména

- důvěrnost předběžných šetření nebo probíhajících soudních řízení,
- osobní údaje,
- dokumenty, na něž se vztahuje výjimka podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise<sup>36</sup>,
- informace chráněné vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy Společenství a týkající se zejména služebního tajemství, důvěrnosti porad, mezinárodních vztahů a národní obrany.

## Článek 8

### Postupy kontrol a ověřování

1. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly podle dokumentovaných postupů. Tyto postupy musí obsahovat informace a pokyny pro pracovníky provádějící úřední kontroly, kromě jiného informace uvedené v kapitole II přílohy II.

<sup>35</sup> Úř. věst. L 281, 23. 11. 1995, s. 31. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.

<sup>36</sup> Úř. věst. L 145, 31. 5. 2001, s. 43.

2. Členské státy zajistí, aby měly k dispozici právní postupy zajišťující přístup pracovníků příslušných orgánů do budov provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků a k jimi vedeným dokumentům v zájmu řádného plnění jejich úkolů.

3. Příslušné orgány zavedou postupy

- a) pro ověřování účinnosti úředních kontrol, které provádějí, a
- b) pro zajištění toho, že jsou v případě potřeby přijímána nápravná opatření a že dokumentace podle odstavce 1 je podle potřeby aktualizována.

4. Komise může ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 2 stanovit pokyny pro úřední kontroly.

Tyto pokyny mohou zejména obsahovat doporučení týkající se úředních kontrol

- a) zavádění zásad HACCP,
- b) systémů řízení, které provozovatelé krmivářských nebo potravinářských podniků používají s cílem plnit požadavky krmivového nebo potravinového práva,
- c) mikrobiologické, fyzikální a chemické bezpečnosti krmiv a potravin.

### *Článek 9*

#### **Zprávy**

1. Příslušný orgán vypracovává zprávy o úředních kontrolách, které provádí.
2. V těchto zprávách se uvede popis cílů úředních kontrol, použité kontrolní metody, výsledky úředních kontrol a popřípadě opatření, která má dotyčný provozovatel podniku přijmout.
3. Příslušný orgán předá dotyčnému provozovateli podniku kopii zprávy podle odstavce 2, přinejmenším v případě, kdy nebyly splněny požadavky.

### *Článek 10*

#### **Kontrolní činnosti, metody a techniky**

1. Úkoly v souvislosti s úředními kontrolami se provádějí vhodnými kontrolními metodami a technikami, jimiž jsou např. monitorování, dozor, ověřování, audit, inspekce, odběr vzorků a analýza.
2. Úřední kontroly krmiv a potravin kromě jiného zahrnují tyto činnosti:
  - a) zkoumání kontrolních systémů, které provozovatelé krmivářských a

potravinářských podniků zavedli, a zkoumání získaných výsledků;

- b) inspekce
  - i) zařízení provozovatelů prvovýroby, krmivářských a potravinářských podniků, včetně jejich okolí, budov, kanceláří, vybavení, zařízení a strojů, dopravy a krmiv a potravin,
  - ii) surovin, složek, pomocných látek a další výrobků používaných pro přípravu a výrobu krmiv a potravin,
  - iii) polotovarů,
  - iv) materiálů a předmětů určených pro styk s potravinami,
  - v) prostředků a postupů pro čištění a údržbu a pesticidů,
  - vi) označování, obchodní úpravy a reklamy;
- c) kontroly hygienických podmínek v krmivářských a potravinářských podnicích;
- d) posuzování postupů správné výrobní praxe (SVP), správné hygienické praxe (SHP), správné zemědělské praxe a systémů HACCP, s přihlédnutím k použití pokynů vypracovaných v souladu s právními předpisy Společenství;
- e) zkoumání písemností a jiných záznamů, které mohou mít význam pro posouzení shody s krmivovým nebo potravinovým právem;
- f) rozhovory s provozovateli krmivářských a potravinářských podniků a s jejich personálem;
- g) odečítání hodnot zaznamenaných měřicími přístroji v krmivářských nebo potravinářských podnicích;
- h) kontroly, které provádí příslušný orgán vlastními přístroji s cílem ověřit hodnoty naměřené provozovateli krmivářských a potravinářských podniků;
- i) jakékoli jiné činnosti nezbytné pro zajištění dosažení cílů tohoto nařízení.

### KAPITOLA III

## ODBĚR VZORKŮ A ANALÝZA

### *Článek 11*

#### **Metody odběru vzorků a analýzy**

1. Metody odběru vzorků a analýzy používané v souvislosti s úředními kontrolami musí být v souladu s příslušnými předpisy Společenství, nebo

- a) pokud takové předpisy neexistují, s mezinárodně uznávanými pravidly nebo postupy, např. pravidly nebo postupy, které přijal Evropský výbor pro normalizaci (CEN) nebo které jsou dohodnuty ve vnitrostátních právních předpisech, nebo
  - b) pokud taková pravidla nebo postupy neexistují, s jinými metodami vhodnými pro zamýšlený účel nebo vyvinutými v souladu s vědeckými postupy.
2. Pokud nejsou ustanovení odstavce 1 použitelná, může být provedena validace metody analýzy v jediné laboratoři podle mezinárodně přijatého postupu.
3. Metody analýzy musí být pokud možno charakterizovány odpovídajícími kritérii uvedenými v příloze III.
4. Ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 mohou být přijata tato prováděcí opatření:
- a) metody odběru vzorků a analýzy, včetně potvrzovacích nebo referenčních metod pro případ sporu;
  - b) pracovní charakteristiky, parametry analýzy, nejistota měření a postupy validace metod uvedených v písmenu a); a
  - c) pravidla pro interpretaci výsledků.
5. Aniž je dotčena povinnost příslušných orgánů přijmout v naléhavém případě okamžité opatření, stanoví příslušné orgány vhodné postupy zaručující provozovatelům krmivářských a potravinářských podniků, jejichž výrobky jsou odebírány jako vzorky a analyzovány, právo požádat o doplňující odborný posudek.
6. Zejména zajistí, aby provozovatelé krmivářských a potravinářských podniků mohli obdržet dostatečný počet vzorků pro doplňující odborný posudek, pokud to není nemožné, např. u snadno se kazících výrobků nebo je-li k dispozici pouze velmi malé množství substrátu.
7. Nakládání se vzorky a jejich označování musí zaručovat právní i analytickou validitu vzorků.

## *Článek 12*

### **Úřední laboratoře**

1. Příslušný orgán jmenuje laboratoře, které mohou provádět analýzy vzorků odebraných při úředních kontrolách.
2. Příslušný orgán však smí jmenovat pouze laboratoře, které pracují podle následujících Evropských norem a jsou podle nich hodnoceny a akreditovány:
  - a) EN ISO/IEC 17025 „Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“;

- b) EN 45002 „Všeobecná kritéria pro posuzování zkušebních laboratoří“;
- c) EN 45003 „Systém akreditace kalibračních a zkušebních laboratoří. Všeobecné požadavky na jeho správu a uznání“;

přičemž přihlédne ke kritériím stanoveným v krmivovém a potravinovém právu pro různé zkušební metody.

3. Akreditace a hodnocení zkušebních laboratoří podle odstavce 2 se může týkat jednotlivých zkoušek nebo skupin zkoušek.

4. Příslušný orgán může zrušit jmenování podle odstavce 1, pokud již nejsou splněny podmínky uvedené v odstavci 2.

## KAPITOLA IV

### ŘÍZENÍ KRIZÍ

#### *Článek 13*

#### **Pohotovostní plán pro krmiva a potraviny**

1. Za účelem provedení obecného plánu řízení krizí podle článku 55 nařízení (ES) č. 178/2002 členské státy vypracují operativní pohotovostní plány, v nichž stanoví opatření, která mají být neprodleně provedena v případě, že krmivo nebo potravina představují přímo nebo prostřednictvím životního prostředí vážné riziko pro člověka nebo zvířata.

2. V těchto pohotovostních plánech specifikují

- a) dotčené správní orgány,
- b) jejich pravomoci a pověření a
- c) kanály a postupy pro sdílení informací mezi příslušnými stranami.

3. Členské státy podle potřeby přezkoumávají tyto pohotovostní plány, zejména na základě změn v organizaci příslušných orgánů a na základě zkušeností, které kromě jiného získaly při simulačních cvičeních.

4. Ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 mohou být v případě potřeby přijata prováděcí opatření. V rámci těchto opatření se stanoví harmonizovaná pravidla pro pohotovostní plány, pokud je to nezbytné pro to, aby byly tyto plány kompatibilní s obecným plánem pro řízení krizí podle článku 55 nařízení (ES) č. 178/2002. Rovněž se v nich naznačí role zainteresovaných subjektů při vypracování a provádění krizových plánů.

## KAPITOLA V

**ÚŘEDNÍ KONTROLY PŘI VSTUPU KRMIV A POTRAVIN ZE TŘETÍCH ZEMÍ***Článek 14***Úřední kontroly krmiv a potravin živočišného původu**

1. Tímto nařízením nejsou dotčeny požadavky na veterinární kontroly krmiv a potravin živočišného původu uvedené ve směrnici 97/78/ES. Příslušný orgán jmenovaný podle směrnice 97/78/ES však kromě toho provádí úřední kontroly s cílem ověřit shodu s aspekty krmivového nebo potravinového práva, na které se nevztahuje uvedená směrnice, popřípadě včetně aspektů uvedených v hlavě VI kapitole II tohoto nařízení.

2. Obecná pravidla článků 18 až 25 tohoto nařízení se rovněž vztahují na úřední kontroly všech krmiv a potravin, včetně krmiv a potravin živočišného původu.

3. Uspokojivé výsledky kontrol zboží,

a) které je uvedeno do jednoho z celních režimů uvedených v čl. 4 odst. 16 písm. b) až f) nařízení (EHS) č. 2913/92, nebo

b) s nímž má být nakládáno ve svobodných pásmech nebo svobodných skladech podle čl. 4 odst. 15 písm. b) nařízení (EHS) č. 2913/92,

nemají vliv na povinnost provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků zajistit, aby krmiva a potraviny splňovaly požadavky krmivového a potravinového práva od okamžiku propuštění do volného oběhu, ani nebrání tomu, aby byly u dotyčných krmiv a potravin provedeny další úřední kontroly.

*Článek 15***Úřední kontroly krmiv a potravin jiného než živočišného původu**

1. Příslušný orgán provádí pravidelné úřední kontroly krmiv a potravin jiného než živočišného původu, které nespádají do působnosti směrnice 97/78/ES a jsou dováženy na území uvedená v příloze I. Tyto kontroly organizuje na základě víceletého vnitrostátního kontrolního plánu vypracovaného v souladu s články 41 až 43 a na základě možných rizik. Tyto kontroly se vztahují na všechny aspekty krmivového a potravinového práva.

2. Tyto kontroly se provádějí na vhodných místech, včetně míst vstupu zboží na jedno z území uvedených v příloze I, v místě propuštění zboží do volného oběhu, ve skladech, prostorách dovážejícího provozovatele krmivářského a potravinářského podniku nebo v jiných místech krmivového nebo potravinového řetězce.

3. Tyto kontroly mohou být prováděny také u zboží, které
  - a) je uvedeno do jednoho z celních režimů uvedených v čl. 4 odst. 16 písm. b) až f) nařízení (EHS) č. 2913/92, nebo
  - b) má vstoupit do svobodných pásem nebo svobodných skladů podle čl. 4 odst. 15 písm. b) nařízení (EHS) č. 2913/92.
4. Uspokojivé výsledky kontrol podle odstavce 3 nemají vliv na povinnost provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků zajistit, aby krmiva a potraviny splňovaly požadavky krmivového a potravinového práva od okamžiku propuštění do volného oběhu, ani nebrání tomu, aby byly u dotyčných krmiv a potravin provedeny další úřední kontroly.
5. Ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 musí být vypracován a aktualizován seznam krmiv a potravin jiného než živočišného původu, které z důvodu známého nebo nově vznikajícího rizika podléhají zesíleným úředním kontrolám v místě vstupu na území uvedená v příloze I. Ve shodě s tímž postupem musí být stanovena četnost a povaha těchto kontrol. Současně mohou být ve shodě s tímž postupem stanoveny poplatky související s takovými kontrolami.

### *Článek 16*

#### **Typy kontrol krmiv a potravin jiného než živočišného původu**

1. Úřední kontroly podle čl. 15 odst. 1 zahrnují alespoň systematickou kontrolu dokladů, namátkovou kontrolu identity a podle potřeby prohlídku zboží.
2. Četnost prohlídek zboží závisí
  - a) na rizicích spojených s různými druhy potravin a krmiv,
  - b) na tom, zda dosud byly u dotyčného výrobku dodržovány požadavky třetí země, závodem, ze kterého výrobek pochází, a provozovateli krmivářských nebo potravinářských podniků dovážejících a vyvážejících výrobek,
  - c) na kontrolách, které provedl provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku dovážející výrobek,
  - d) na zárukách, které poskytl příslušný orgán třetí země původu.
3. Členské státy zajistí, aby prohlídky zboží byly prováděny za vhodných podmínek a na místech, na nichž je přístup k odpovídajícím kontrolním zařízením a jež umožňují řádné provedení vyšetření, odběr takového počtu vzorků, který odpovídá požadavkům managementu rizika, a hygienické nakládání s krmivy a potravinami. Se vzorky musí být nakládáno tak, aby byla zaručena jejich právní i analytická validita. Členské státy zajistí, aby vybavení a metodiky byly vhodné pro měření hodnot na úrovni limitů stanovených v právních předpisech Společenství nebo ve vnitrostátních právních předpisech.

### Článek 17

#### Místa vstupu a předchozí oznámení

1. Pro účely organizování úředních kontrol podle čl. 15 odst. 5 členské státy
  - určí pro různé druhy krmiv a potravin určitá místa vstupu na svá území, v nichž je přístup ke vhodným kontrolním zařízením, a
  - budou požadovat, aby provozovatelé krmivářských a potravinářských podniků odpovědní za dodávku předem oznámili její dodání a druh dodávky.

Členské státy mohou uplatňovat tato pravidla u jiných krmiv jiného než živočišného původu.

2. Členské státy oznámí Komisi a ostatním členským státům opatření, která přijaly v souladu s odstavcem 1.

Nařízení, která přijmou, musí být takové povahy, aby nebyl zbytečně narušen obchod.

### Článek 18

#### Opatření v případě podezření

Při podezření, že nejsou dodrženy požadavky, nebo při pochybnosti o identitě nebo o skutečném určení zásilky nebo o shodě mezi zásilkou a zárukami v certifikátu provede příslušný orgán úřední kontroly s cílem potvrdit nebo vyloučit takové podezření nebo pochybnost. Příslušný orgán zadrží zásilku pod úředním dohledem do doby, než obdrží výsledky takových úředních kontrol.

### Článek 19

#### Opatření po provedení úředních kontrol krmiv a potravin ze třetích zemí

1. Příslušný orgán zadrží pod úředním dohledem krmiva nebo potravin ze třetích zemí, které nejsou v souladu s krmivovým nebo potravinovým právem, a po vyslechnutí provozovatelů krmivářských a nebo potravinářských podniků odpovědných za zásilku přijme se zřetelem k těmto krmivům nebo potravinám tato opatření:
  - a) nařídí, aby tato krmiva nebo potravin byly zničeny, podrobeny speciálnímu ošetření v souladu s článkem 20 nebo byly odeslány zpět mimo Společenství v souladu s článkem 21; mohou být přijata také jiná vhodná opatření, např. použití krmiva nebo potravin pro jiné účely, než pro jaké byly původně určeny;
  - b) pokud již byla krmiva nebo potravin uvedeny na trh, nařídí jejich monitorování nebo, pokud je to nezbytné, nařídí jejich zpětné převzetí nebo stažení před přijetím jednoho z opatření uvedených výše;



- c) ověří, že během provádění opatření uvedených v písmenech a) a b) nebo do doby jejich provedení nemají krmiva nebo potraviny přímo ani prostřednictvím životního prostředí žádné nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat.
2. Pokud však
- a) z úředních kontrol podle článků 14 a 15 vyplývá, že zásilka má škodlivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo není bezpečná, příslušný orgán zadrží dotyčnou zásilku pod úředním dohledem do doby jejího zničení nebo do provedení jiného vhodného opatření nezbytného pro ochranu lidského zdraví a zdraví zvířat,
  - b) krmiva nebo potraviny jiného než živočišného původu, u nichž byly v souladu s čl. 15 odst. 5 zesíleny kontroly, nejsou předloženy k úředním kontrolám nebo nejsou předloženy podle specifických požadavků uvedených v článku 17, nařídí příslušný orgán, aby byly neprodleně zpětně převzaty a zadrženy pod úředním dohledem a poté buď zničeny, nebo v souladu s článkem 21 odeslány zpět.
3. Odepře-li příslušný orgán krmivům nebo potravinám vstup, oznámí ve shodě s postupem podle čl. 50 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002 Komise a ostatním členským státům svá zjištění a identitu dotyčných výrobků a oznámí svá rozhodnutí celním útvarům společně s informacemi o konečném určení zásilky.
4. Proti rozhodnutím o zásilce se lze v souladu s čl. 54 odst. 3 odvolat.

## *Článek 20*

### **Speciální ošetření**

1. Speciální ošetření podle článku 19 může zahrnovat:
- a) ošetření nebo zpracování s cílem uvést krmivo nebo potravinu do souladu s požadavky právních předpisů Společenství nebo s požadavky třetí země, do níž jsou odesílány zpět, včetně případné dekontaminace, nikoli však zředění;
  - b) zpracování jiným vhodným způsobem pro jiné účely než pro spotřebu zvířaty a pro lidskou spotřebu.
2. Příslušný orgán zajistí, aby ke speciálnímu ošetření došlo v závodě, který je pod jeho kontrolou nebo pod kontrolou jiného členského státu, a v souladu s podmínkami stanovenými ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 nebo, nebo nejsou-li dány, v souladu s vnitrostátními právními předpisy.

### Článek 21

#### Odeslání zásilek zpět

1. Příslušný orgán povolí odeslání zásilek zpět, pouze pokud
  - a) bylo s provozovatelem krmivářského nebo potravinářského podniku dohodnuto místo určení, a
  - b) provozovatel krmivářského a potravinářského podniku předem informoval příslušný orgán třetí země původu, nebo třetí země určení, pokud se liší, o důvodech a okolnostech, které brání uvedení dotyčného krmiva nebo potravin na trh Společenství, a
  - c) v případě, že třetí země určení není třetí zemí původu, oznámil příslušný orgán třetí země určení příslušnému orgánu, že je připraven zásilku přijmout.
2. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní předpisy o lhůtách pro požádání o doplňující odborný posudek, a pokud tomu nebrání výsledky úředních kontrol, provede se odeslání zpět zpravidla nejpozději do 60 dnů ode dne, kdy příslušný orgán rozhodl o určení zásilky, nejsou-li podnikány právní kroky. Nedojde-li k odeslání zpět do 60 dnů, zásilka se zničí, pokud nejsou důvody k odkladu.
3. Do odeslání zásilky zpět nebo do potvrzení důvodů pro její odmítnutí příslušný orgán zásilku zadrží pod úředním dohledem.
4. Příslušný orgán uvědomí Komisi a ostatní členské státy ve shodě s postupem podle čl. 50 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002 a oznámí svá rozhodnutí celním útvarům. Příslušný orgán spolupracuje v souladu s hlavou IV na dalších opatřeních nezbytných k tomu, aby bylo zajištěno, že odmítnuté zásilky nevstoupí zpět do Společenství.

### Článek 22

#### Náklady

Provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku odpovědný za zásilku nebo jeho zástupce, nese náklady, které měly příslušné orgány v souvislosti s činnostmi podle článků 18, 19, 20 a 21.

### Článek 23

#### Souhlas s kontrolami prováděnými třetími zeměmi před vývozem

1. Ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 může být udělen souhlas se specifickými kontrolami krmiv a potravin před vývozem, které třetí země provádí bezprostředně před vývozem do Společenství s cílem ověřit, že vyvážené výrobky splňují požadavky Společenství. Souhlas se může vztahovat pouze na krmiva a potraviny s původem v dotyčné třetí zemi a může být udělen pro jeden nebo více

výrobků.

2. Pokud byl takový souhlas udělen, může být odpovídajícím způsobem snížena četnost dovozních kontrol krmiv nebo potravin. Členské státy však provádějí úřední kontroly krmiv a potravin dovezených v souladu se souhlasem podle odstavce 1, aby se ujistily, že kontroly před vývozem prováděné v třetí zemi jsou stále účinné.
3. Souhlas podle odstavce 1 smí být třetí zemi udělen, pouze pokud
  - a) z auditu Společenství vyplývá, že krmiva nebo potraviny vyvážené do Společenství splňují požadavky Společenství nebo rovnocenné požadavky,
  - b) jsou kontroly prováděné před odesláním v třetí zemi považovány za dostatečně účinné a efektivní pro nahrazení nebo omezení kontrol dokladů, identity a prohlídek zboží požadovaných podle právních předpisů Společenství.
4. V souhlasu podle odstavce 1 musí být specifikován příslušný orgán třetí země, který je odpovědný za prováděné kontroly před vývozem, a popřípadě dozorový orgán, na který uvedený příslušný orgán může přenést určité úkoly. Souhlas s tímto přenesením úkolů může být udělen pouze tehdy, jsou-li splněna kritéria uvedená v článku 5 nebo rovnocenné podmínky.
5. Příslušný orgán nebo dozorový orgán specifikovaní v souhlasu jsou odpovědní za styk se Společenstvím.
6. Příslušný orgán nebo dozorový orgán třetí země zajistí, aby pro každou zásilku, která je podrobena kontrole před svým vstupem na jedno z území uvedených v příloze I, byl vydán úřední certifikát. V souhlasu podle odstavce 1 se uvede vzor takového certifikátu.
7. Aniž je dotčen článek 50 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002, zjistí-li se při úředních kontrolách dovozu, pro které platí odstavec 2, závažné nedodržení požadavků, informují o tom členské státy neprodleně Komisi a ostatní členské státy a dotyčné provozovatele ve shodě s postupem podle hlavy IV tohoto nařízení; členské státy zvýší počet kontrolovaných zásilek a podle potřeby uchovávají za odpovídajících skladovacích podmínek příslušný počet vzorků, aby bylo možné provést řádné analytické zkoumání situace.
8. Pokud se zjistí, že u významného počtu zásilek neodpovídá zboží informacím v certifikátech, která vydal příslušný orgán nebo dozorový orgán třetí země, přestává platit snížená četnost dovozních kontrol podle odstavce 2.

#### *Článek 24*

##### **Příslušné orgány a celní útvary**

1. Při organizaci úředních kontrol podle této kapitoly příslušné orgány a celní služby úzce spolupracují.

2. Celní útvary umožní vstup zásilek krmiv a potravin živočišného původu a krmiv a potravin podle čl. 15 odst. 5 nebo manipulaci s nimi ve svobodných pásmech nebo svodných skladech pouze se souhlasem příslušného orgánu.
3. Pokud se odbírají vzorky, příslušný orgán o tom informuje celní útvary a dotyčné provozovatele a uvede, zda lze, či nelze zboží propustit před obdržetím výsledků analýzy vzorků při zajištění sledovatelnosti zásilky.
4. V případě propuštění do volného oběhu pracují příslušné orgány a celní útvary společně podle požadavků článků 2 až 6 nařízení (EHS) č. 339/93.

### *Článek 25*

#### **Prováděcí opatření**

1. Opatření nezbytná pro jednotné provádění úředních kontrol vstupu krmiv a potravin se stanoví ve shodě postupem podle čl. 62 odst. 3.
2. Zejména mohou být stanovena podrobná pravidla pro
  - a) krmiva a potraviny, které byly dovezeny nebo uvedeny do jednoho z celních režimů uvedených v čl. 4 odst. 16 písm. b) až f) nařízení (EHS) č. 2913/92 nebo s nimiž má být manipulováno ve svobodných pásmech a svobodných skladech podle čl. 4 odst. 15 písm. b) nařízení (EHS) č. 2913/92,
  - b) potraviny určené pro zásobování obsluhy a cestujících v prostředcích mezinárodní dopravy,
  - c) krmiva a potraviny objednávané na dálku (např. poštou, telefonicky nebo prostřednictvím internetu) a dodávané spotřebiteli,
  - d) krmiva pro domácí zvířata nebo koně a pro potraviny převážené cestujícími a obsluhou prostředků mezinárodní dopravy,
  - e) specifické podmínky nebo výjimky týkající se určitých území uvedených v článku 3 nařízení (EHS) č. 2913/92 s cílem zohlednit přirozená omezení specifická pro tato území,
  - f) zajištění jednotného rozhodování příslušných orgánů ve věci krmiv a potravin ze třetích zemí v rámci článku 19,
  - g) zásilky s původem ve Společenství vrácené ze třetí země,
  - h) doklady, které musí zásilky, z nichž byly odebrány vzorky, doprovázet.

## KAPITOLA VI

### FINANCOVÁNÍ ÚŘEDNÍCH KONTROL

#### Článek 26

##### Obecné zásady

Členské státy libovolným způsobem, včetně všeobecných daní nebo poplatků a úhrad, zajistí, aby byly k dispozici přiměřené finanční zdroje pro zajištění nezbytného personálu a jiné zdroje pro úřední kontroly.

#### Článek 27

##### Poplatky nebo účtování nákladů

1. Členské státy mohou vybírat poplatky nebo účtovat náklady, které vzniknou při úředních kontrolách.

2. Pokud jde však o činnosti u vedené v příloze IV oddílu A a v příloze V oddílu A, zajistí členské státy výběr poplatků.

3. Aniž jsou dotčeny odstavce 4 a 6, nesmí být poplatky vybírané v souvislosti s činnostmi uvedenými v příloze IV oddílu A a v příloze V oddílu A nižší než minimální sazby uvedené v příloze IV oddílu B a v příloze V oddílu B. Po přechodné období do 1. ledna 2008 však mohou u činností uvedených v příloze IV oddílu A členské státy nadále používat sazby, které v současné době platí podle směrnice 85/73/EHS.

Sazby uvedené v příloze IV oddílu B a v příloze V oddílu B se nejméně každé dva roky aktualizují ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3, zejména s ohledem na inflaci.

4. Poplatky vybírané podle odstavce 1 nebo 2 pro účely úředních kontrol
- a) nesmí být vyšší než náklady, které příslušné orgány vynaloží vzhledem k položkám uvedeným v příloze IV, a
  - b) mohou být stanoveny paušálně na základě nákladů vynaložených příslušnými orgány za určitou dobu, nebo mohou být popřípadě stanoveny ve výši uvedené v příloze IV oddílu B nebo příloze V oddílu B.
5. Při stanovování poplatků členské státy zohlední
- a) typ dotyčného podniku a odpovídající rizikové faktory,
  - b) zájmy podniků s nízkým objemem výroby,
  - c) tradiční metody výroby, zpracování a distribuce,

d) potřeby podniků v regionech se složitější situací z hlediska zeměpisné polohy.

6. Pokud je s ohledem na vlastní systémy a na systémy sledovatelnosti, které zavedl provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku, a na stav dodržování požadavků zjištěný při úředních kontrolách snížena četnost úředních kontrol pro určité typy krmiv, potravin nebo činností nebo pokud se mají zohlednit kritéria uvedená v odst. 5 písm. b) až d), mohou členské státy stanovit nižší poplatky za úřední kontroly, než odpovídá ustanovením odst. 4 písm. b), a to za předpokladu, že dotyčný členský stát předloží Komisi zprávu, v níž uvede:

a) druh dotyčného krmiva, potravin nebo činnosti;

b) provedené kontroly v dotyčném krmivářském a potravinářském podniku; a

c) způsob výpočtu sníženého poplatku.

7. Pokud příslušný orgán provádí v jednom závodě několik úředních kontrol současně, bude je považovat za jednu činnost a uloží jeden poplatek.

8. Poplatky za dovozní kontroly platí provozovatel nebo jeho zástupce příslušnému orgánu, v jehož pravomoci jsou dovozní kontroly.

9. Poplatky se přímo ani nepřímo nevrací, pokud nebyly vybrány neoprávněně.

10. Aniž jsou dotčeny náklady vynaložené v souvislosti s článkem 28, nesmějí členské státy vybírat pro účely provádění tohoto nařízení jiné poplatky než poplatky uvedené v tomto článku.

11. Provozovatelé nebo jiné dotčené podniky nebo jejich zástupci obdrží doklad o zaplacení poplatků.

12. Členské státy zveřejní způsob výpočtu poplatků a sdělí jej Komisi. Komise prozkoumá, zda poplatky odpovídají požadavkům tohoto nařízení.

### *Článek 28*

#### **Náklady na dodatečné úřední kontroly**

Pokud po zjištění, že nejsou dodrženy požadavky, provádí příslušný orgán úřední kontroly nad rámec normálních kontrolních činností, účtuje provozovateli, který nedodržel požadavky, náklady na dodatečné úřední kontroly; náklady může účtovat také provozovateli, který v době dodatečných úředních kontrol zboží vlastní nebo je má v držení. Normálními kontrolními činnostmi se rozumějí rutinní kontrolní činnosti podle právních předpisů Společenství nebo vnitrostátních právních předpisů, a zejména činnosti uvedené v plánu podle článku 41. Činnostmi překračujícími normální rozsah kontrolních činností se rozumějí odběry a analýza vzorků a jiné kontroly, které jsou nezbytné pro zjištění rozsahu problému, ověření přijetí nápravných opatření nebo zjištění a/nebo prokázání nedodržení požadavků.

### *Článek 29*

#### **Výše nákladů**

Při stanovování výše nákladů podle článku 28 se přihlédne k zásadám uvedeným v článku 27.

## KAPITOLA VII

### **JINÁ USTANOVENÍ**

### *Článek 30*

#### **Úřední certifikace**

1. Aniž jsou dotčeny požadavky týkající se vydávání úředního certifikátu pro účely zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat, mohou být ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 přijaty požadavky týkající se

- a) okolností, za kterých je nezbytná úřední certifikace,
- b) vzorů certifikátů,
- c) kvalifikace pracovníků vydávajících certifikáty,
- d) zásad, které je třeba dodržovat, aby byla zajištěna věrohodnost certifikace, včetně certifikace v elektronické formě,
- e) postupů pro případ stažení certifikátu a nahrazení certifikátu,
- f) zásilek, které se dělí na menší zásilky nebo které se slučují s jinými zásilkami,
- g) dokladů, které musí být ke zboží přiloženy po provedení úřední kontroly.

2. Pokud je požadováno vydání úředního certifikátu, musí být zajištěno, že

- a) existuje spojení mezi certifikátem a zásilkou,
- b) informace v certifikátu jsou správné a původní.

3. V jednom vzoru certifikátu mohou být popřípadě sloučeny požadavky týkající se úřední certifikace krmiv, potravin a jiné požadavky na úřední certifikaci.

### *Článek 31*

#### **Registrace/schvalování krmivářských a potravinářských podniků**

1. a) Příslušné orgány stanoví postupy, podle kterých mají provozovatelé

krmivářských a potravinářských podniků postupovat při předkládání žádostí o registraci svých závodů podle nařízení (ES) č. 852/2004, směrnice 95/69/ES nebo v budoucnu podle nařízení o hygieně krmiv.

- b) Vypracují a aktualizují seznam registrovaných provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků. Pokud takový seznam již existuje pro jiné účely, může být použit pro účely tohoto nařízení.
- 2.
- a) Příslušné orgán stanoví postupy, podle kterých mají provozovatelé krmivářských a potravinářských podniků postupovat při předkládání žádostí o schválení svých závodů podle nařízení (ES) č. 852/2004, nařízení (ES) č. 854/2004, směrnice 95/69/ES nebo v budoucnu podle nařízení o hygieně krmiv.
  - b) Poté co příslušný orgán obdrží od provozovatele krmivářského nebo potravinářského podniku žádost o schválení, provede prohlídku na místě.
  - c) Schválí závod pro dotyčné činnosti, pouze pokud provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku prokázal, že splňuje příslušné požadavky krmivového nebo potravinového práva.
  - d) Příslušný orgán může závod dočasně schválit, pokud je zřejmé, že závod splňuje všechny požadavky na infrastrukturu a vybavení. Časově neomezené schválení udělí, pouze pokud je na základě nové prohlídky závodu provedené do tří měsíců od udělení dočasného schválení zřejmé, že závod splňuje ostatní požadavky krmivového nebo potravinového práva. Pokud závod učinil zřetelný pokrok, avšak stále nespĺňuje všechny příslušné požadavky, může příslušný orgán dočasné schválení prodloužit. Dočasné schválení však nesmí být uděleno na celkovou dobu delší než šest měsíců.
  - e) Příslušný orgán přezkoumává schválení závodů v rámci provádění úředních kontrol. Pokud příslušný orgán zjistí vážné nedostatky nebo musí opakovaně zastavovat výrobu v závodě a provozovatel potravinářského podniku není schopen poskytnout dostatečné záruky, pokud jde o budoucí výrobu, zahájí příslušný orgán řízení s cílem odejmout závod schválení. Příslušný orgán však může pozastavit schválení závodu, pokud provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku může zaručit, že v přiměřené době nedostatky odstraní.
  - f) Členské státy vedou aktualizovaný seznam schválených závodů a zpřístupní jej ostatním členským státům a veřejnosti způsobem, který může být stanoven ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3.



### HLAVA III

## REFERENČNÍ LABORATOŘE

### Článek 32

#### Referenční laboratoře Společenství

1. Referenční laboratoře Společenství pro krmiva a potraviny, uvedené v příloze VII odpovídají za tyto úkoly:

- a) podrobně informují národní referenční laboratoře o analytických metodách, včetně referenčních metod;
- b) koordinují používání metod podle písmene a) referenčními laboratořemi, zejména organizováním srovnávacích testů a zajištěním vhodných následných opatření po takových srovnávacích testech, a to v souladu s mezinárodně přijatými protokoly, pokud existují;
- c) v oblasti své působnosti koordinují praktická opatření potřebná k používání nových analytických metod a informují národní referenční laboratoře o pokroku v této oblasti;
- d) vedou základní vzdělávací kurzy a doškolování personálu národních referenčních laboratoří a odborníků z rozvojových zemí;
- e) poskytují vědeckou a technickou podporu Komisi, zejména v případech, kdy členské státy nesouhlasí s výsledky analýz;
- f) spolupracují s laboratořemi odpovědnými za analýzy krmiv a potravin v třetích zemích.

2. Referenční laboratoře Společenství v oblasti zdraví zvířat odpovídají za tyto úkoly:

- a) koordinují metody používané v členských státech pro diagnostiku nálezů;
- b) aktivně asistují při diagnostice propuknutí nálezů v členských státech vyšetřováním izolátů patogenů, které obdrží za účelem potvrzení diagnózy, charakterizace a epizootických studiích;
- c) podporují základní vzdělávání nebo doškolování odborníků v laboratorní diagnostice s ohledem na harmonizaci diagnostických technik ve Společenství;
- d) v oblasti metod diagnostiky nálezů, které spadají do oblasti jejich působnosti, spolupracují s příslušnými laboratořemi ve třetích zemích, v nichž jsou tyto nákazy rozšířeny;
- e) vedou základní vzdělávací kurzy a doškolování personálu národních

referenčních laboratoří a odborníků z rozvojových zemí;

3. Čl. 12 odst. 2 a 3 se vztahuje na referenční laboratoře Společenství.
4. Referenční laboratoře Společenství musí splňovat tyto požadavky. Musí
  - a) mít dostatek kvalifikovaného personálu s odpovídajícím proškolením v oboru diagnostických a analytických technik používaných v oblasti jejich působnosti,
  - b) mít vybavení a látky nezbytné k provádění úkolů, které jsou jim přiděleny,
  - c) mít k odpovídající administrativní infrastrukturu,
  - d) zajistit, aby jejich pracovníci respektovali důvěrnost určitých okruhů informací, výsledků či sdělení,
  - e) v dostatečné míře znát mezinárodní normy a praxi,
  - f) mít k dispozici podle potřeby aktualizovaný seznam dostupných referenčních látek a činidel a aktualizovaný seznam výrobců a dodavatelů těchto látek a činidel;
  - g) přihlížet k činnostem v oblasti výzkumu na vnitrostátní úrovni a úrovni Společenství,
  - h) mít k dispozici proškolený personál pro mimořádné situace ve Společenství.
5. Jiné referenční laboratoře Společenství, které působí oblastech uvedených v článku 1, mohou být zařazeny do přílohy VII ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3. Ve shodě s postupem podle téhož článku může být příloha VII aktualizována.
6. Další povinnosti a úkoly referenčních laboratoří Společenství mohou být stanoveny ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3.
7. Referenční laboratoře Společenství mohou obdržet od Společenství finanční příspěvek v souladu s článkem 28 rozhodnutí Rady 90/424/EHS ze dne 26. června 1990 o některých výdajích ve veterinární oblasti<sup>37</sup>.
8. Společenství může kontrolovat, zda referenční laboratoře Společenství splňují požadavky tohoto nařízení. Pokud se při těchto kontrolách zjistí, že laboratoř neplní tyto požadavky nebo úkoly, pro které byla jmenována, mohou být ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 přijata nezbytná opatření.
9. Odstavci 1 až 7 nejsou dotčena specifitější ustanovení, zejména kapitola VI nařízení (ES) č. 999/2001 a článek 14 směrnice 96/23/ES.

---

<sup>37</sup> Úř. věst. L 224, 18. 8. 1990, s. 19. Rozhodnutí naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 806/2003.

*Článek 33***Národní referenční laboratoře**

1. Členské státy přijmou opatření pro to, aby byla pro každou referenční laboratoř Společenství podle článku 32 jmenována alespoň jedna národní referenční laboratoř. Členské státy mohou jmenovat laboratoř se sídlem v jiném členském státě nebo ve státě, který je členem Evropského sdružení volného obchodu (ESVO), a jedna laboratoř může být referenční laboratoří pro více členských států.
2. Tyto referenční laboratoře
  - a) v oblasti své působnosti spolupracují s referenční laboratoří Společenství,
  - b) v oblasti své působnosti koordinují činnosti úředních laboratoří pověřených analýzami vzorků podle článku 11,
  - c) organizují podle potřeby srovnávací testy vnitrostátních úředních laboratoří a zajišťují vhodná následná opatření po takových testech,
  - d) zajišťují, aby byly příslušnému orgánu a vnitrostátním úředním laboratořím dále předávány informace od referenční laboratoře Společenství,
  - e) poskytují vědeckou a technickou podporu příslušnému orgánu při provádění koordinovaných plánů kontrol přijatých podle článku 53,
  - f) odpovídají za provádění jiných specifických úkolů stanovených ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3, aniž jsou dotčeny jiné stávající vnitrostátní úkoly.
3. Na národní referenční laboratoře se vztahuje čl. 12 odst. 2 a 3.
4. Členské státy sdělí názvy a adresy všech národních referenčních laboratoří Komisi, příslušné referenční laboratoři Společenství a ostatním členským státům.
5. Členské státy, které mají více než jednu národní referenční laboratoř odpovídající referenční laboratoři Společenství musí zajistit, aby tyto laboratoře úzce spolupracovaly, a byla tak zajištěna efektivní spolupráce mezi nimi, s jinými národními laboratořemi a s referenční laboratoří Společenství.
6. Další povinnosti a úkoly národních referenčních laboratoří mohou být stanoveny ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3.
7. Odstavci 1 až 5 nejsou dotčena specifitější ustanovení, zejména kapitola VI nařízení (ES) č. 999/2001 a článek 14 směrnice 96/23/ES.

## HLAVA IV

**SPRÁVNÍ POMOC A SPOLUPRÁCE V OBLASTECH KRMIV A POTRAVIN***Článek 34***Všeobecné zásady**

1. Pokud výsledky úředních kontrol krmiv a potravin vyžadují opatření ve více než jednom členském státě, poskytují si příslušné orgány v dotyčných členských státech vzájemnou správní pomoc.
2. Příslušné orgány poskytují správní pomoc na požádání nebo z vlastního podnětu, pokud to průběh šetření vyžaduje. Správní pomoc může podle potřeby zahrnovat účast na kontrolách na místě, které provádí příslušný orgán jiného členského státu.
3. Články 35 až 40 nejsou dotčena vnitrostátní ustanovení vztahující se na zveřejňování dokumentů, které jsou předmětem soudního řízení nebo se ho týkají, nebo předpisů o ochraně obchodních zájmů fyzických nebo právnických osob.

*Článek 35***Styčné orgány**

1. Každý členský stát jmenuje jeden nebo více styčných orgánů pro udržování styku se styčnými orgány ostatních členských států. Úkolem styčných orgánů je poskytovat pomoc při komunikaci mezi příslušnými orgány a provádět její koordinaci, a zejména předávat a přijímat žádosti o pomoc.
2. Členské státy sdělí Komisi a ostatním členským státům všechny relevantní podrobné údaje o svých styčných orgánech a o jakýchkoli změnách těchto údajů.
3. Aniž je dotčen odstavec 1, nebrání jmenování styčných orgánů přímým stykům, výměně informací nebo spolupráci mezi pracovníky příslušných orgánů v různých členských státech.
4. Příslušné orgány, na něž se vztahuje směrnice Rady 89/608/EHS ze dne 21. listopadu 1989 o vzájemné pomoci mezi správními orgány členských států a jejich spolupráci s Komisí k zajištění správného uplatňování veterinárních a zootechnických právních předpisů<sup>38</sup>, udržují podle potřeby styk s orgány, které vykonávají činnost podle této hlavy.

---

<sup>38</sup> Úř. věst. L 351, 2. 12. 1989, s. 34.

### Článek 36

#### **Pomoc na žádost**

1. Na odůvodněnou žádost zajistí dožádaný příslušný orgán, aby byly dožadujícímu příslušnému orgánu poskytnuty všechny nezbytné informace a dokumenty, aby mohl ověřit shodu s krmivovým a potravinovým právem v oblasti jeho pravomoci. Za tímto účelem dá dožádaný příslušný orgán podnět k provedení jakýchkoli správních šetření nezbytných pro získání takových informací a dokumentů.

2. Informace a dokumenty podle odstavce 1 musí být předány bez zbytečného odkladu. Mohou být předány originály těchto dokumentů nebo kopie.

3. Po dohodě mezi dožadujícím a dožádaným orgánem mohou být pracovníci jmenovaní dožadujícím orgánem přítomni při správních šetřeních.

Taková šetření vždy provádějí pracovníci dožádaného orgánu.

Pracovníci dožadujícího orgánu nesmějí z vlastní iniciativy vést šetření svěřené úředníkům dožádaného orgánu. Mají však přístup do objektů a k dokumentům jako pracovníci dožádaného orgánu, a to jejich prostřednictvím a pouze za účelem vedení správního šetření.

4. Pracovníci dožadujícího orgánu přítomní v jiném členském státu na základě odstavce 3 musí být kdykoli schopni písemným dokladem prokázat svou identitu a své úřední zmocnění.

### Článek 37

#### **Pomoc nevyžadující žádost**

1. Pokud se příslušný orgán dověděl o nedodržení požadavků a může-li mít takové nedodržení požadavků důsledky pro jiný členský stát nebo členské státy, neprodleně předá takové informace členskému státu (jiným členskými státy) bez předchozí žádosti.

2. Členské státy, které takové informace obdrží, vyšetří záležitost a informují členský stát, který informace poskytl, o výsledcích tohoto šetření a popřípadě o přijatých opatřeních.

### Článek 38

#### **Pomoc v případě nedodržení požadavků**

1. Pokud při úřední kontrole provedené na místě určení zboží nebo při přepravě zboží zjistí příslušný orgán členského státu určení, že zboží nesplňuje požadavky krmivového nebo potravinového práva do té míry, že vzniká riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat nebo že dochází k vážnému porušení krmivového nebo potravinového práva, neprodleně kontaktuje příslušný orgán členského státu odeslání.

2. Příslušný orgán členského státu odeslání záležitost vyšetří, přijme všechna nezbytná opatření a oznámí příslušnému orgánu členského státu určení charakter provedeného šetření a provedených úředních kontrol, přijatá rozhodnutí a jejich důvody.

3. Pokud se příslušný orgán členského státu určení důvodně domnívá, že jsou tato opatření nedostatečná, budou příslušné orgány obou členských států usilovat o nalezení způsobu a prostředků, jak situaci napravit, včetně případné společné prohlídky na místě provedené v souladu s čl. 36 odst. 3 a 4. Nemohou-li se shodnout na vhodných opatřeních, informují o tom Komisi.

### *Článek 39*

#### **Vztahy se třetími zeměmi**

1. Obdrží-li příslušný orgán informace od třetí země o nedodržení požadavků a/nebo o riziku pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat, předá tyto informace příslušným orgánům jiných členských států, pokud má zato, že by o ně mohly mít zájem, nebo pokud o ně požádají. Tyto informace sdělí také Komisi, pokud jsou významné z hlediska Společenství.

2. Pokud se třetí země právně zavázala poskytovat pomoc nezbytnou pro shromažďování důkazů o protiprávní povaze transakcí, které jsou v rozporu nebo se zdají být v rozporu s příslušným krmivovým a potravinovým právem, mohou být tyto informace, získané podle tohoto nařízení, třetí zemi sděleny, a to se souhlasem příslušných orgánů, které tyto informace poskytly, a v souladu s právními předpisy o sdělování osobních údajů třetím zemím.

### *Článek 40*

#### **Koordinovaná pomoc a následná opatření Komise**

1. Komise se neprodleně ujme koordinace opatření přijatých členskými státy, jestliže se na základě informací od členských států nebo z jiných zdrojů doví o aktivitách, které porušují, nebo se zdá, že porušují krmivové nebo potravinové právo a mají zvláštní význam pro Společenství, a zejména, pokud

- a) se takové aktivity týkají nebo mohou týkat více členských států,
- b) vychází najevo, že k podobným aktivitám docházelo ve více členských státech, nebo
- c) členské státy nejsou schopny se dohodnout na vhodném postupu, jak nedodržení požadavků řešit.

2. Pokud je při úředních kontrolách na místě určení zjištěno opakované nedodržování požadavků, nebo je zjištěno jiné riziko z krmiv nebo potravin pro lidské zdraví, zdraví rostlin nebo zvířat, přímé nebo prostřednictvím životního prostředí, informuje o tom příslušný orgán členského státu určení neprodleně Komisi a příslušné

orgány ostatních členských států.

3. Komise může
  - a) ve spolupráci s dotyčným členským státem vyslat inspekční tým, aby provedl úřední kontrolu na místě,
  - b) požádat, aby příslušný orgán členského státu odesláním zesílil příslušné úřední kontroly a podal zprávu o přijatých opatřeních.
4. Pokud se opatření podle odstavců 2 a 3 týkají opakovaného porušování předpisů ze strany krmivářského nebo potravinářského podniku, účtuje příslušný orgán všechny náklady na taková opatření dotyčnému podniku.

## HLAVA V

### PLÁNY KONTROL

#### *Článek 41*

#### **Víceleté vnitrostátní plány kontrol**

S cílem zajistit účinné provádění čl. 17 odst. 2 nařízení (ES) č. 178/2002, ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat a článku 45 tohoto nařízení, připraví každý členský stát jeden integrovaný víceletý vnitrostátní plán kontrol.

#### *Článek 42*

#### **Zásady přípravy víceletých vnitrostátních plánů kontrol**

1. Členské státy
  - a) zavedou plán podle článku 41 poprvé nejpozději do 1. ledna 2007,
  - b) pravidelně jej aktualizují na základě dosaženého vývoje a
  - c) na požádání poskytnou Komisi aktuální verzi plánu.
2. Každý víceletý vnitrostátní plán kontrol musí obsahovat obecné informace o struktuře a organizaci systémů kontrol krmiv a potravin a kontrol zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat v dotyčném členském státě, a zejména o
  - a) o strategických cílech plánu a o tom, jak se tyto cíle projeví v prioritách kontrol a přidělování prostředků,
  - b) kategorizaci rizik dotyčných činností,
  - c) jmenování příslušných orgánů a jejich úkolů na ústřední, regionální a místní úrovni a prostředky, které mají tyto orgány k dispozici,

- d) všeobecné organizaci a managementu úředních kontrol na vnitrostátní, regionální a místní úrovni, včetně úředních kontrol v jednotlivých závodech,
- e) použití kontrolních systémů v různých odvětvích a o koordinaci mezi různými službami příslušných orgánů odpovědných za úřední kontroly v těchto odvětvích,
- f) případném přenesení úkolů na dozorové orgány,
- g) metodách zajišťujících dodržení provozních kritérií uvedených v čl. 4 odst. 2,
- h) školení pracovníků provádějících úřední kontroly, jak je uvedeno v článku 6,
- i) dokumentovaných postupech podle článků 8 a 9,
- j) organizaci a provádění pohotovostních plánů pro mimořádné situace v případě nálezů zvířat nebo nálezů z potravin, pro případy kontaminace krmiva a potravin a pro případy jiných rizik pro lidské zdraví,
- k) organizaci spolupráce a vzájemné pomoci.

3. Víceleté vnitrostátní plány kontrol mohou být v průběhu jejich provádění upravovány. Změny mohou být provedeny na základě faktorů, nebo s cílem zohlednit faktory, k nimž patří

- a) nové právní předpisy,
- b) výskyt nových nemocí nebo jiných rizik pro zdraví,
- c) významné změny struktury, řízení nebo činnosti příslušných vnitrostátních orgánů,
- d) výsledky úředních kontrol členských států,
- e) výsledky kontrol Společenství provedených podle článku 45,
- f) změny doporučení uvedených v článku 43,
- g) vědecké poznatky,
- h) výsledky auditů provedených v členském státě třetí zemí.

### *Článek 43*

#### **Pokyny pro víceleté vnitrostátní plány kontrol**

1. Ve víceletých vnitrostátních plánech kontrol podle článku 41 musí být zohledněna doporučení, která vypracuje Komise ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 2. Tato doporučení zejména

- a) podpoří jednotnost, komplexnost a ucelenost přístupu k úředním kontrolám



dodržování právních předpisů o krmivech, potravinách, zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat a budou se týkat všech odvětví a všech stupňů krmivového a potravinového řetězce, včetně dovozu a vstupu,

- b) stanoví priority podle rizik a kritéria pro kategorizaci rizik dotyčných činností a neúčinnější postupy kontrol,
- c) stanoví jiné priority a neúčinnější postupy kontrol,
- d) určí stupně výroby, zpracování a distribuce krmiv a potravin, včetně použití krmiv, které poskytují nejspolehlivější a nejpřesvědčivější informace o dodržování krmivového a potravinového práva,
- e) podpoří přijetí nejlepších metod na všech úrovních systému kontrol,
- f) podpoří vývoj účinných kontrol systémů sledovatelnosti,
- g) poskytnou radu při vývoji systémů pro zaznamenávání plnění a výsledků kontrolních činností,
- h) zohlední příslušné normy a doporučení mezinárodních institucí týkající se organizace a provozu úředních útvarů,
- i) stanoví kritéria pro provádění auditů podle čl. 4 odst. 6,
- j) stanoví strukturu a obsah ročních zpráv podle článku 44,
- k) stanoví hlavní provozní ukazatele, které mají být použity při posuzování víceletých vnitrostátních plánů kontrol.

2. Doporučení se podle potřeby upravují na základě analýzy ročních zpráv, které jsou předkládány členskými státy podle článku 44, nebo na základě kontrol provedených Společenstvím podle článku 45.

#### *Článek 44*

#### **Roční zprávy**

1. Rok po zahájení provádění víceletých vnitrostátních plánů kontrol a dále každý rok předkládají členské státy Komisi zprávu, ve které uvedou:

- a) změny ve víceletých vnitrostátních plánech kontrol provedené s cílem zohlednit faktory uvedené v čl. 42 odst. 3;
- b) výsledky kontrol a auditů provedených v předchozím roce podle pravidel víceletého vnitrostátního plánu kontrol;
- c) druh a počet zjištěných případů nedodržení požadavků;

- d) opatření k zajištění účinného provádění víceletých vnitrostátních plánů kontrol, včetně prováděcích opatření a jejich výsledků.
2. Za účelem zajištění jednotné úpravy těchto zpráv, a zejména jednotného uvádění výsledků úředních kontrol, musí být při uvádění informací podle odstavce 1 zohledněny pokyny vypracované Komisí ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 2.
3. Členské státy zprávy dokončí a předloží je Komisi do šesti měsíců od konce roku, k němuž se vztahují.
4. Na základě zpráv podle odstavce 1, výstupů z kontrol prováděných Společenstvím podle článku 45 a jiných relevantních informací Komise vypracuje roční zprávu o obecném provádění úředních kontrol v členských státech. V této zprávě podle potřeby uvede doporučení týkající se
- a) možných zlepšení systémů úředních kontrol a auditů v členských státech, včetně jejich rozsahu, řízení a provádění,
  - b) specifických kontrolních opatření pro sektory nebo činnosti, bez ohledu na to, zda se na ně vztahují víceleté vnitrostátní kontrolní plány,
  - c) koordinovaných plánů zaměřených na otázky, jimž je věnován zvýšený zájem.
5. Víceleté vnitrostátní plány kontrol a příslušná doporučení se přizpůsobí na základě závěrů a doporučení obsažených ve zprávě Komise.
6. Komise předloží svou zprávu Evropskému parlamentu a Radě a zpřístupní ji veřejnosti.

## HLAVA VI

### ČINNOSTI SPOLEČENSTVÍ

#### KAPITOLA I

#### KONTROLY PROVÁDĚNÉ SPOLEČENSTVÍM

##### *Článek 45*

#### **Kontroly prováděné Společenstvím v členských státech**

1. Experti Komise provádějí všeobecné a specifické audity v členských státech. Pro podporu svých expertů může Komise jmenovat odborníky z členských států. Všeobecné a specifické audity se organizují ve spolupráci s příslušnými orgány členských států. Audity se provádějí pravidelně. Jejich hlavním účelem je ověřit, zda se všeobecně úřední kontroly v členských státech provádějí podle víceletých vnitrostátních plánů kontrol podle článku 41 a v souladu s právními předpisy Společenství. Za tímto účelem a v zájmu efektivity a účinnosti auditů může Komise

v předstihu před takovými audity požádat členské státy, aby co nejdříve poskytly aktuální exempláře vnitrostátních plánů kontrol.

2. Všeobecné audity mohou být doplněny specifickými audity a inspekcemi v jedné nebo více specifických oblastech. Účelem těchto specifických auditů a inspekcí je zejména

- a) ověřit, zda jsou prováděny víceletý vnitrostátní plán kontrol, krmivové a potravinové právo a předpisy o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat, a mohou podle potřeby zahrnovat inspekce ne místě u úředních útvarů a inspekce zařízení souvisejících s odvětvím, v němž je prováděn audit,
- b) zkontrolovat způsob práce a organizaci příslušných orgánů,
- c) provést šetření závažných nebo opakujících se problémů v členských státech,
- d) provést šetření mimořádných situací, nově vznikajících problémů nebo nového vývoje v členských státech.

3. Komise vypracuje zprávu o výsledcích každé provedené kontroly. Ve své zprávě podle potřeby doporučí členským státům, jak zlepšit dodržování krmivového a potravinového práva a předpisů o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat. Komise zpřístupní svou zprávu veřejnosti. V případě zpráv o kontrolách provedených v členském státě poskytne Komise odpovídajícímu příslušnému orgánu návrh zprávy k připomínkám a tyto připomínky zohlední při přípravě konečného znění zprávy a zveřejní je společně s konečným zněním zprávy.

4. Komise stanoví roční program kontrol, sdělí jej v předstihu členským státům a o jejich výsledcích podává zprávu. Komise může změnit program na základě vývoje v oblasti bezpečnosti krmiv a potravin, zdraví zvířat, dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin.

5. Členské státy

- a) přijmou na základě doporučení vyplývajících z kontrol prováděných Společenstvím následná opatření,
- b) poskytnou veškerou nezbytnou pomoc, veškeré dokumenty a technickou podporu, o něž experti Komise požádají, aby jim umožnily provést kontroly efektivně a účinně;
- c) zajistí, aby experti Komise měli přístup do všech objektů a jejich částí a ke všem informacím, které jsou relevantní pro provádění jejich úkolů; to zahrnuje také přístup do elektronických informačních systémů.

6. Podrobná pravidla týkající se kontrol prováděných Společenstvím v členských státech mohou být vypracována nebo změněna ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3.

*Článek 46***Kontroly Společenství prováděné v třetích zemích**

1. Experti Komise mohou provádět úřední kontroly v třetích zemích s cílem ověřit na základě informací podle čl. 47 odst. 1, zda jsou právní předpisy a systémy třetí země ve shodě s krmivovým a potravinovým právem Společenství a s právními předpisy Společenství týkajícími se zdraví zvířat, popřípadě zda jsou s nimi rovnocenné. Pro podporu svých expertů může Komise jmenovat odborníky z členských států. Tyto úřední kontroly se zaměří zejména na

- a) právní předpisy třetí země,
- b) organizaci příslušných orgánů dotyčné třetí země, jejich pravomoci a nezávislost, dohled, kterému podléhají, a oprávnění, které mají pro účinné prosazení právních předpisů,
- c) školení personálu v provádění úředních kontrol,
- d) prostředky, včetně diagnostických zařízení, které má příslušný orgán k dispozici,
- e) existenci a používání dokumentovaných kontrolních postupů a systémů kontrol založených na prioritách,
- f) podle potřeby situaci týkající se zdraví zvířat, zoonózy, zdraví rostlin a postupy, jimiž se Komisi a příslušným mezinárodním institucím oznamuje propuknutí nálezů u zvířat a u rostlin,
- g) rozsah a provádění úředních kontrol dovozu zvířat, rostlin a produktů živočišného a rostlinného původu,
- h) ujištění, která může třetí země poskytnout, pokud jde o shodu s požadavky Společenství nebo o rovnocennost vlastních ustanovení s těmito požadavky.

2. V zájmu efektivity a účinnosti kontrol v třetí zemi může Komise v předstihu před provedením takových kontrol požádat dotyčnou třetí zemi o poskytnutí informací podle čl. 47 odst. 1 a popřípadě písemných záznamů o provedení takových kontrol.

3. Četnost kontrol Společenství v třetích zemích se stanoví na základě

- a) posouzení rizik výrobků vyvážených do Společenství,
- b) ustanovení právních předpisů Společenství,
- c) objemu a druhu dovozu z dotyčné země,
- d) výsledků kontrol, které již provedly útvary Komise nebo jejich inspekční orgány,
- e) výsledků dovozních kontrol a jiných kontrol provedených příslušnými

orgány členských států,

- f) informací obdržených od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin a od podobných institucí,
- g) informací obdržených od mezinárodně uznávaných institucí, např. od Světové zdravotnické organizace (WHO), komise pro *Codex Alimentarius* a od Mezinárodního úřadu pro nákazy zvířat (OIE) nebo z jiných zdrojů,
- h) důkazů o hrozících nálezích nebo jiných okolnostech, které mohou způsobit, že zvířata, živé rostliny, krmiva nebo potraviny dovážené ze třetí země budou rizikem pro lidské zdraví,
- i) potřeby vyšetřit mimořádné situace v jednotlivých třetích zemích nebo na ně reagovat.

O kritériích pro určení rizik posuzovaných podle písmene a) bude rozhodnuto ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3.

4. Postup a podrobná pravidla týkající se kontrol ve třetích zemích mohou být vypracována nebo změněna ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3.

Patří k nim zejména postupy a podrobná pravidla pro

- a) kontroly ve třetích zemích v rámci dvoustranných dohod,
- b) kontroly v jiných třetích zemích.

Podle téhož postupu může být stanoveno vzájemné účtování výše uvedených kontrol.

5. Pokud je v průběhu kontroly prováděné Společenstvím rozpoznáno vážné riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat, přijme Komise neprodleně mimořádná opatření podle článku 53 nařízení (ES) č. 178/2002 nebo ochranná opatření podle příslušných právních předpisů Společenství.

6. Komise vypracuje zprávu o výsledcích každé kontroly provedené Společenstvím. Zpráva bude popřípadě obsahovat doporučení. Komise zpřístupní svou zprávu veřejnosti.

7. Komise v předstihu sdělí svůj program kontrol ve třetích zemích členským státům a podá jim zprávu o výsledcích. Komise může změnit program s ohledem na vývoj v oblasti bezpečnosti krmiv a potravin, zdraví zvířat a zdraví rostlin.

## KAPITOLA II

**DOVOZNÍ PODMÍNKY***Článek 47***Všeobecné dovozní podmínky**

1. Povinností Komise je požádat třetí země, které hodlají vyvézt zboží do Společenství, aby poskytly následující přesné a aktuální informace o všeobecné organizaci a řízení systému kontrol v sanitární oblasti:

- a) sanitární nebo fyto-sanitární předpisy přijaté nebo připravované na jejich území;
- b) postupy kontrol a inspekcí, předpisy týkající se výroby a karanténních opatření, regulace pesticidů a postupy schvalování potravinářských přídatných látek platné na jejich území;
- c) postupy posuzování rizik, zohledňované faktory a stanovení přiměřené úrovně sanitární nebo fyto-sanitární ochrany;
- d) případná následná opatření provedená na základě doporučení vyplývajících z kontrol podle článku 46.

2. Informace podle odstavce 1 musí být přiměřené druhu zboží a mohou zohledňovat specifickou situaci a strukturu třetí země a druh výrobků vyvážených do Společenství. Jejich rozsah musí pokrývat alespoň výrobky určené pro vývoz do Společenství.

3. Informace podle odstavců 1 a 2 se také mohou týkat

- a) výsledků vnitrostátních kontrol provedených u zboží určeného pro vývoz do Společenství,
- b) důležitých změn, které byly učiněny ve struktuře a fungování příslušných systémů kontrol, zejména za účelem vyhovění požadavkům nebo doporučením Společenství.

4. Pokud třetí země takové informace neposkytne, nebo poskytne nedostatečné informace, mohou být ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 a po konzultaci s dotyčnou třetí zemí stanoveny specifické dovozní podmínky, a to případ od případu a výlučně na omezenou dobu.

5. Ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 2 budou vypracovány pokyny pro přípravu informací uvedených v odstavcích 1, 2, a 3 a jejich předkládání Komisi, a dočasná opatření poskytující čas třetím zemím, aby tyto informace připravily.

*Článek 48***Specifické dovozní podmínky**

1. Pokud nejsou v právních předpisech Společenství, a zejména v nařízení (ES) č. 854/2004 stanoveny podmínky a podrobné postupy pro dovoz zboží ze třetích zemí nebo jejich regionů, budou přijaty v souladu s postupem podle čl. 62 odst. 3.
2. Podmínky a podrobné postupy podle odstavce 1 mohou zahrnovat
  - a) vypracování seznamu třetích zemí, z nichž mohou být určité výrobky dováženy na jedno z území uvedených v příloze I,
  - b) stanovení vzorů certifikátů přikládaných k zásilkám,
  - c) zvláštní dovozní podmínky podle druhu výrobku nebo zvířete a možná rizika, která jsou s nimi spojená.
3. Třetí země se uvede v seznamu podle odst. 2 písm. a), pouze pokud její příslušné orgány poskytnou dostatečné záruky, pokud jde o shodu nebo rovnocennost s krmivovým a potravinovým právem Společenství a s předpisy o zdraví zvířat.
4. Při přípravě a aktualizaci seznamu musí být přihlédnuto zejména k následujícím kritériím:
  - a) právní předpisy třetí země týkající se dotyčného odvětví;
  - b) struktura a organizace příslušného orgánu třetí země, jeho kontrolních útvarů a rovněž jejich pravomoci a záruky, které mohou být poskytnuty, pokud jde o provádění dotyčných právních předpisů;
  - c) dostatečné úřední kontroly;
  - d) pravidelnost a rychlost s jakou podává třetí země informace o riziku souvisejícím s potravinami, krmivy a živými zvířaty;
  - e) záruky třetí země, že
    - i) podmínky, které se vztahují na závody, z nichž mohou být dováženy do Společenství potraviny a krmiva, jsou v souladu s požadavky krmivového nebo potravinového práva Společenství, nebo jsou jim rovnocenné,
    - ii) seznam takových závodů je vypracován a je aktualizován,
    - iii) seznam závodů a jeho aktualizované verze jsou neprodleně sdělovány Komisi,
    - iv) závody jsou pravidelně a účinně kontrolovány příslušným orgánem třetí země.

5. Při přijímání zvláštních dovozních podmínek podle odst. 2 písm. c) musí být přihlédnuto k informacím poskytnutým dotýčenými třetími zeměmi a popřípadě k výsledkům kontrol provedených Společenstvím v těchto třetích zemích. Zvláštní dovozní podmínky mohou být stanoveny pro jeden výrobek nebo pro skupinu výrobků. Mohou se vztahovat na jednu třetí zemi, na regiony v třetí zemi nebo na skupinu třetích zemí.

#### *Článek 49*

### **Rovnocennost**

1. Na základě provádění dohody o rovnocennosti nebo na základě uspokojivých auditů může být ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 přijato rozhodnutí, kterým se uznává, že opatření, která jsou v třetích zemích nebo v jejich regionech uplatňována ve specifických oblastech, poskytují záruky, které jsou rovnocenné zárukám platným ve Společenství, pokud třetí země podají v tomto ohledu objektivní důkazy.

2. V rozhodnutí podle odstavce 1 budou stanoveny podmínky pro dovoz z dotyčné třetí země nebo regionu třetí země.

Tyto podmínky mohou obsahovat:

- a) typ a obsah certifikátů, které musí být přiloženy k výrobkům;
- b) specifické požadavky vztahující se na dovoz do Společenství;
- c) v případě potřeby postupy, podle nichž se vypracovávají a aktualizují seznamy regionů nebo podniků, z nichž je dovoz povolen.

3. Rozhodnutí podle odstavce 1 se podle téhož postupu neprodleně zruší, pokud již nejsou splněny podmínky pro uznávání rovnocennosti, které byly sjednány v době přijetí rozhodnutí.

#### *Článek 50*

### **Podpora rozvojových zemí**

1. Ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 mohou být přijata následující opatření, která mohou zůstat v platnosti tak dlouho, dokud mají prokazatelně vliv na to, že rozvojové země jsou schopny dodržovat požadavky tohoto nařízení:

- a) postupné zavádění požadavků uvedených v článku 47 a 48 pro výrobky vyvážené do Společenství. Pokrok v plnění těchto požadavků se vyhodnotí a přihlédne se k němu při rozhodování o tom, zda mají být stanoveny dočasné výjimky ze všech nebo z části těchto požadavků. Při postupném zavádění se také přihlédne k pokroku v budování institucionální kapacity podle odstavce 2;



- b) pomoc při předkládání informací uvedených v článku 47, poskytnutá v případě potřeby experty Společenství;
- c) podpora společných projektů rozvojových zemí a členských států;
- d) vypracování doporučení s cílem pomoci rozvojovým zemím při organizování úředních kontrol výrobků dovážených do Společenství;
- e) vyslání expertů Společenství do rozvojových zemí s cílem pomoci při organizaci úředních kontrol;
- f) účast pracovníků kontrolních orgánů z rozvojových zemí na školeních podle článku 51.

2. V rámci politiky rozvojové spolupráce Společenství bude Komise podporovat rozvojové země všeobecně v oblasti bezpečnosti krmiv a potravin, a zejména v dodržování krmivových a potravinových norem, aby mohly být v těchto zemích vybudovány institucionální kapacity nezbytné pro plnění požadavků uvedených v článcích 5, 12, 47 a 48.

### KAPITOLA III

## ŠKOLENÍ KONTROLNÍCH PRACOVNÍKŮ

### *Článek 51*

#### **Školení kontrolních pracovníků**

1. Komise může organizovat vzdělávací kurzy pro pracovníky příslušných orgánů členských států, které jsou pověřeny prováděním úředních kontrol podle tohoto nařízení. Tyto vzdělávací kurzy slouží k vybudování harmonizovaného přístupu k úředním kontrolám v členských státech. Mohou zahrnovat následující témata:

- a) krmivové a potravinové právo Společenství a předpisy o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat;
- b) metody a techniky kontrol, např. provádění auditů systémů, které budují provozovatele s cílem dodržet krmivové a potravinové právo a předpisy o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat;
- c) kontroly zboží dováženého do Společenství;
- d) postupy a způsoby výroby, zpracování a prodeje krmiv a potravin.

2. Vzdělávací kurzy podle odstavce 1 mohou být otevřeny účastníkům ze třetích zemí, zejména z rozvojových zemí.

3. Podrobné předpisy k organizaci vzdělávacích kurzů mohou být stanoveny ve

shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3.

#### KAPITOLA IV

### JINÉ AKTIVITY SPOLEČENSTVÍ

#### *Článek 52*

#### **Kontroly prováděné třetí zemí v členských státech**

1. Experti Komise mohou být na žádost příslušných orgánů členských států a ve spolupráci s nimi nápomocni členským státům při kontrolách, které provádějí třetí země.
2. V takových případech členské státy, na jejichž území má třetí země kontrolu provádět, oznámí Komisi program, rozsah, dokumentaci a jiné příslušné informace, aby se Komise mohla účinně kontroly účastnit.
3. Účelem účasti Komise je zejména:
  - a) objasnit krmivové a potravinové právo Společenství a předpisy o ochraně zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat;
  - b) poskytnout informace a údaje dostupné na úrovni Společenství, které mohou být při kontrole prováděné třetí zemí užitečné;
  - c) zajistit jednotnost, pokud jde o kontroly prováděné třetími zeměmi.

#### *Článek 53*

#### **Koordinované plány kontrol**

Komise může ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 2 doporučit koordinované plány. Tyto plány

- a) se sestavují každoročně v souladu s programem a
- b) v případě potřeby se sestavují *ad hoc*, zejména s cílem posoudit rozšíření rizika v souvislosti s krmivy, potravinami a zvířaty.

HLAVA VII  
VYMÁHACÍ OPATŘENÍ  
KAPITOLA I  
VNITROSTÁTNÍ VYMÁHACÍ OPATŘENÍ

*Článek 54*

**Opatření v případě nedodržení požadavků**

1. Pokud příslušný orgán zjistí, že nejsou dodrženy požadavky, přijme opatření, aby zajistil, že provozovatel situaci napraví. O druhu opatření, které má přijmout, rozhodne příslušný orgán podle povahy nedodržení požadavků a podle dřívějšího chování dotyčného provozovatele, pokud jde o nedodržování požadavků.
2. K takovým opatřením popřípadě patří:
  - a) zavedení sanitárních postupů nebo jiných opatření, které jsou považovány za nezbytné k zajištění bezpečnosti krmiv nebo potravin nebo shody s krmivovým nebo potravinovým právem a předpisy o zdraví zvířat nebo o dobrých životních podmínkách zvířat;
  - b) omezení nebo zákaz uvádění krmiv, potravin nebo zvířat na trh a omezení nebo zákaz jejich dovozu nebo vývozu;
  - c) monitorování nebo v případě potřeby nařízení zpětného odběru krmiv nebo potravin, jejich stažení a/nebo zničení;
  - d) povolení použít krmiva nebo potraviny pro jiné účely, než byly původně určeny;
  - e) pozastavení činnosti nebo uzavření celého dotyčného podniku nebo jeho části na přiměřenou dobu;
  - f) pozastavení nebo stažení schválení závodu;
  - g) opatření podle článku 19, pokud jde o zásilky ze třetích zemí;
  - h) jakékoli jiné opatření, které příslušný orgán považuje za vhodné.
3. Příslušný orgán informuje dotyčného provozovatele nebo zástupce
  - a) písemně o svém rozhodnutí o opatření, které má být podle odstavce 1 přijato, a uvede důvody tohoto rozhodnutí a
  - b) o právu odvolat se proti takovým rozhodnutím a o příslušných postupech a lhůtách.

4. Příslušný orgán podle potřeby oznámí své rozhodnutí také příslušnému orgánu odesílajícího členského státu.
5. Všechny výdaje vynaložené při provádění tohoto článku nese příslušný provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku.

#### *Článek 55*

##### **Sankce**

1. Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné při porušení krmivového a potravinového práva a jiných ustanovení Společenství týkajících se ochrany zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat a přijmou všechna opatření nezbytná k jejich používání. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.
2. Členské státy neprodleně oznámí Komisi ustanovení použitelná při porušení krmivového a potravinového práva a jakékoli jejich pozdější změny.

## KAPITOLA II

### **VYMÁHACÍ OPATŘENÍ SPOLEČENSTVÍ**

#### *Článek 56*

##### **Ochranná opatření**

1. Opatření budou přijata podle článku 53 nařízení (ES) č. 178/2002, pokud
  - a) Komise obdrží důkazy o vážných nedostatcích v systému kontrol členského státu a
  - b) takové nedostatky mohou přímo nebo prostřednictvím životního prostředí představovat možné a dále se šířící riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat.
2. Taková opatření budou přijata pouze poté, co
  - a) je při kontrolách provedených Společenstvím zjištěno a oznámeno nedodržení právních předpisů Společenství a
  - b) dotyčný členský stát na žádost Komise nenapravit situaci ve lhůtě, kterou Komise stanovila.

## HLAVA VIII

### PŘÍZPŮSOBNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ SPOLEČENSTVÍ

#### Článek 57

#### Změny směrnice 96/23/ES

Směrnice 96/23/EHS se mění takto:

1. V článku 14 se odstavec 2 nahrazuje tímto:  
  
„2. Referenčními laboratořemi Společenství jsou laboratoře uvedené v příslušném oddílu přílohy VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověřování dodržování právních předpisů o krmivech a potravinách a ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat\*.  
  
\_\_\_\_\_
- \* Úř. věst. L 165, 30. 4. 2004, s. 1.“
2. V článku 30 se část odstavce 1 začínající slovy „Pokud tyto nové kontroly prokážou ...“ a končící slovy „... anebo jejím použitím k jiným účelům, které umožňují právní předpisy Společenství, a to bez náhrady škody nebo úhrady“, nahrazuje tímto:  
  
„Pokud kontroly prokážou přítomnost nepovolených látek či přípravků, nebo jsou-li překročeny limity, použijí se ustanovení článků 19 až 22 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004“
3. Zrušuje se příloha V.

#### Článek 58

#### Změny směrnice 97/78/ES

Směrnice 97/78/ES se mění takto:

1. Ustanovení článku 1 se nahrazuje tímto:  
  
„Veterinární kontroly produktů ze třetích zemí vstupujících na jedno z území uvedených v příloze I provádí členské státy podle této směrnice a podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověřování dodržování právních předpisů o krmivech a potravinách a ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat\*.  
  
\_\_\_\_\_
- \* Úř. věst. L 165, 30. 4. 2004, s. 1“.

2. V článku 2 se odst. 2 písm. a) nahrazuje tímto:

„a) „produkty“ se rozumějí produkty živočišného původu podle směrnic 89/662/EHS a 90/425/EHS, nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1774/2002 ze dne 3. října 2002 o hygienických pravidlech pro vedlejší produkty živočišného původu, které nejsou určeny pro lidskou spotřebu\*, směrnice Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární předpisy pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě\*\* a nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví specifická pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě\*\*\*; zahrnuty jsou také rostlinné produkty podle článku 19.

---

\* Úř. věst. L 273, 10. 10. 2002, s. 1. Nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 808/2003 (Úř. věst. L 117, 13. 5. 2003, s. 1).

\*\* Úř. věst. L 18, 23. 1. 2003, s. 11.

\*\*\* Úř. věst. L 139, 30. 4. 2004“.

3. V čl. 7 odst. 3 se slova „výdaje na kontroly stanovené ve směrnici Rady 85/73/EHS ze dne 29. ledna o financování veterinární a hygienické kontroly podle směrnic 89/662/EHS, 90/425/EHS, 90/675/EHS a 91/496/EHS (v kodifikovaném znění)“ nahrazují tímto:

„inspekční poplatky podle nařízení (ES) č. 882/2004“.

4. V čl. 10 odst. 1 písm. b) se zrušuje tato věta: „nebo ze zařízení, která jsou schválena rozhodnutím Rady ze dne 22. června 1995 o podmínkách pro sestavování prozatímních seznamů zařízení třetích zemí, pro přechodné období, ze kterých jsou členské státy oprávněny dovážet některé produkty živočišného původu, produkty rybolovu nebo živé mlže, a byla podrobena prohlídce Společenstvím nebo státem“.

5. V článku 12 se zrušuje odstavec 9.

6. V článku 15 se zrušuje odstavec 5.

7. V článku 16 se doplňuje nový odstavec, který zní:

„4. Podrobná pravidla pro vstup produktů živočišného původu pro zásobování obsluhy a cestujících v prostředcích mezinárodní dopravy a pro produkty živočišného původu objednávané na dálku (např. poštou, telefonicky nebo prostřednictvím internetu) a dodávané spotřebiteli budou stanovena v souladu s článkem 25 nařízení (ES) č. 882/2004.“

8. Článek 21 se zrušuje.

9. Článek 23 se zrušuje.
10. V čl. 24 odst. 1 druhé odrážce se slova „podle čl. 17 odst. 2 písmene a) a b)“ nahrazují slovy „podle článku 17“.

#### *Článek 59*

#### **Změny směrnice 2000/29/ES**

Do směrnice 2000/29/ES se vkládá článek, který zní:

#### *„Článek 27a*

Pro účely této směrnice, a aniž je dotčen článek 21 uvedené směrnice jsou podle potřeby použitelné články 41 až 46 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověřování dodržování právních předpisů o krmivech a potravinách a ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat\*.

---

\* Úř. věst. L 165, 30. 4. 2004. s. 1.“

#### *Článek 60*

#### **Změny nařízení (ES) č. 854/2004**

Nařízení (ES) č. 854/2004 se mění takto:

1. V článku 1 se vkládá nový odstavec, který zní:

„1a. Toto nařízení je použitelné dodatečně k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověřování dodržování právních předpisů o krmivech a potravinách a ustanovení o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat\*.
- 
- \* Úř. věst. L 165, 30. 4. 2004, s. 1.“
2. V článku 2:
    - a) v odstavci 1 se zrušují pododstavce a), b), d) a e) a
    - b) v odstavci se 2 se doplňuje pododstavec, který zní:

„ba) nařízení (ES) č. 882/2004“.

3. V článku 3:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

„1. Příslušné orgány schválí závody za podmínek uvedených v čl. 31 odst. 2 nařízení (ES) č. 882/2004 a způsobem tam stanoveným“;

a

b) odst. 4 písm. a) a b) a odstavec 6 se zrušují.

4. Článek 9 se zrušuje.

5. Článek 10 se nahrazuje tímto:

*„Článek 10*

Pro zajištění jednotného používání zásad a podmínek stanovených v článku 11 nařízení (ES) č. 178/2002 a hlavy VI kapitoly II nařízení (ES) č. 882/2004 jsou použitelné postupy stanovené v této kapitole.“

6. V článku 11:

a) odstavec 2 se nahrazuje tímto:

„2. Třetí země se v seznamu uvede pouze tehdy, pokud v dotyčné zemi proběhla kontrola provedená Společenstvím a prokázala, že příslušný orgán poskytuje odpovídající záruky ve smyslu čl. 48 odst. 3 nařízení (ES) č. 882/2004. Třetí země může však být uvedena v takovém seznamu, aniž proběhne kontrola provedená Společenstvím, pokud

a) to riziko stanovené v souladu s čl. 46 odst. 3 písm. a) nařízení (ES) č. 882/2004 nevyžaduje, a

b) při rozhodování o zařazení určité třetí země do seznamu podle odstavce 1 se konstatuje, že z jiných informací vyplývá, že příslušný orgán poskytuje nezbytné záruky.“

b) úvodní věta odstavce 4 se nahrazuje tímto:

„4. Při vypracovávání nebo aktualizaci seznamu musí být zvláště přihlédnuto ke kritériím uvedeným v článku 46 a v čl. 48 odst. 3 nařízení (ES) č. 882/2004. Musí být zohledněny také:“;

a

c) v odstavci 4 se zrušují pododstavce b) až h).



7. Ustanovení čl. 14 odst. 2 písm. b) se nahrazuje tímto:  
„b) jakékoli zvláštní dovozní podmínky stanovené podle článku 48 nařízení (ES) č. 882/2004.“
8. V článku 18 se zrušují body 17 až 20.

#### *Článek 61*

### **Zrušení právních předpisů Společenství**

1. Směrnice 70/373/EHS, 85/591/EHS, 89/397/EHS, 93/99/EHS a 95/53/ES a rozhodnutí 93/383/EHS, 98/728/ES a 1999/313/ES se zrušují s účinkem od 1. ledna 2006. Směrnice 85/73/EHS se zrušuje s účinkem od 1. ledna 2008.
2. Prováděcí předpisy přijaté na základě těchto právních předpisů, zejména prováděcí předpisy uvedené v příloze VIII, však zůstávají v platnosti, pokud neodporují tomuto nařízení, a to do doby než budou na základě tohoto nařízení přijata nezbytná ustanovení.
3. Odkazy na zrušené právní předpisy se považují za odkazy na toto nařízení.

## HLAVA IX

### **VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ**

#### *Článek 62*

### **Postup projednávání ve výboru**

1. Komisi je nápomocen Stálý výbor pro potravinový řetězec a zdraví zvířat zřízený článkem 58 nařízení (ES) č. 178/2002 nebo v případě záležitostí týkajících se hlavně zdraví rostlin Stálý fyto-sanitární výbor zřízený rozhodnutím Rady 76/894/EHS<sup>39</sup>.
  2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 zmíněného rozhodnutí.
  3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na ustanovení článku 8 zmíněného rozhodnutí.
- Lhůta podle čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.
4. Výbor přijme svůj jednací řád.

---

<sup>39</sup> Úř. věst. L 340, 9. 12. 1976, s. 25.

### Článek 63

#### Prováděcí a přechodná opatření

1. Prováděcí a přechodná opatření nezbytná zajištění jednotného používání tohoto nařízení mohou být stanovena v souladu s postupem podle čl. 62 odst. 3.

To platí zejména pro:

- a) přenesení kontrolních úkolů na dozorové orgány podle článku 5, pokud tyto dozorové orgány již byly činné před vstupem tohoto nařízení v platnost;
- b) všechny změny, pokud jde o normy uvedené v čl. 12 odst. 2;
- c) nedodržení požadavků, která podle článku 28 vedou k nákladům na dodatečné úřední kontroly;
- d) výdaje vynaložené při provádění článku 54;
- e) ustanovení o mikrobiologických, fyzikálních a/nebo chemických analýzách v rámci úředních kontrol, zejména v případě podezření na riziko a včetně dozoru nad bezpečností výrobků dovezených ze třetích zemí;
- f) definování krmiv, která mají být pro účely tohoto nařízení považována za krmiva živočišného původu.

2. S cílem zohlednit specifičnost nařízení (EHS) č. 2092/91, (EHS) č. 2081/92 a (EHS) č. 2082/92, mohou být ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3 přijata specifická opatření stanovující nezbytné výjimky z ustanovení tohoto nařízení a nezbytná přizpůsobení tomuto nařízení.

### Článek 64

#### Změny příloh a odkazy na evropské normy

Ve shodě s postupem podle čl. 62 odst. 3

1. mohou být aktualizovány přílohy tohoto nařízení s výjimkou přílohy I, přílohy IV a přílohy V, aniž je dotčen čl. 27 odst. 3, a to zejména s cílem zohlednit administrativní změny a vědecký a/nebo technický pokrok;
2. mohou být aktualizovány odkazy na evropské normy uvedené v tomto nařízení, pokud CEN změní tyto odkazy.

### Článek 65

#### Zpráva Evropskému parlamentu a Radě

1. Komise předloží nejpozději do 20. května 2007 zprávu Evropskému

parlamentu a Radě.

2. Ve zprávě zejména podá přehled zkušeností získaných při používání tohoto nařízení a posoudí následující otázky:

- a) přehodnocení oblasti působnosti, pokud jde o zdraví zvířat a dobré životní podmínky zvířat;
  - b) zajištění příspěvku jiných odvětví k financování úředních kontrol, a to rozšířením seznamu činností uvedených v příloze IV oddílu A a v příloze V oddílu A s přihlédnutím zejména k důsledkům právních předpisů Společenství o hygieně krmiv a potravin po jejich přijetí;
  - c) stanovení aktualizovaných minimálních sazeb poplatků uvedených v příloze IV oddíle B a v příloze V oddíle B s přihlédnutím ke zvláštním rizikovým faktorům.
3. Komise podle potřeby doplní zprávu vhodnými návrhy.

#### *Článek 66*

#### **Finanční podpora ze strany Společenství**

1. Částky vyhrazené na
  - a) cestovné a stravné odborníků členských států, kteří byli určeni podle čl. 45 odst. 1 a čl. 46 odst. 1 Komise, aby byli nápomocni expertům Komise,
  - b) školení kontrolních pracovníků podle článku 51,
  - c) financování jiných opatření nezbytných k zajištění používání tohoto nařízenímusí být schváleny každý rok v rámci rozpočtového řízení.
2. Opatření podle odst. 1 písm. c) zahrnují zejména organizování konferencí, budování databází, zveřejňování informací, organizování studií a organizování přípravných zasedání před zasedáním Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat.
3. Technická podpora a finanční příspěvky Společenství pro organizování činností uvedených v článku 50 mohou být poskytovány v rámci personálních a finančních zdrojů, které má k dispozici Komise.

HLAVA X  
ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

*Článek 67*

**Vstup v platnost**

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

Použije se ode dne 1. ledna 2006.

Články 27 a 28 se však použijí od 1. ledna 2007.

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

Ve Štrasburku dne 29. dubna 2004.

*Za Evropský parlament*  
*předseda*  
P. COX

*Za Radu*  
*předseda*  
M. McDOWELL

*PŘÍLOHA I*

**ÚZEMÍ PODLE ČL. 2 ODS. 15**

1. Území Belgického království.
2. Území Dánského království s výjimkou Faerských ostrovů a Grónska.
3. Území Spolkové republiky Německo.
4. Území Španělského království s výjimkou Ceuty a Melilly.
5. Území Řecké republiky.
6. Území Francouzské republiky.
7. Území Irska.
8. Území Italské republiky.
9. Území Lucemburského velkovévodství.
10. Území Nizozemského království v Evropě.
11. Území Portugalské republiky.
12. Území Spojeného království Velké Británie a Severního Irska.
13. Území Rakouské republiky.
14. Území Finské republiky.
15. Území Švédského království.

## *PŘÍLOHA II*

### **PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY**

#### **KAPITOLA I: TÉMATA ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ PROVÁDĚJÍCÍCH ÚŘEDNÍ KONTROLY**

1. Různé metody kontrol, např. audity, odběry vzorků a inspekce.
2. Postupy kontrol.
3. Krmivové a potravinové právo.
4. Různé stupně výroby, zpracování a distribuce a možná rizika pro lidské zdraví a popřípadě pro zdraví zvířat, rostlin a pro životní prostředí.
5. Posouzení nedodržování požadavků krmivového a potravinového práva.
6. Nebezpečí při živočišné výrobě a výrobě krmiv a potravin.
7. Hodnocení používání postupů založených na zásadách HACCP.
8. Systémy řízení, např. programy zabezpečování jakosti, které mají krmivářské a potravinářské podniky zavedeny, a jejich posuzování, pokud jsou relevantní pro plnění požadavků krmivového a potravinového práva.
9. Úřední systémy vydávání certifikátů.
10. Pohotovostní plány pro případy mimořádných situací, včetně komunikace mezi členskými státy a Komisí.
11. Právní kroky a právní aspekty úředních kontrol.
12. Zkoumání písemných dokladů a jiných záznamů, včetně záznamů o zkoušení odborné způsobilosti, akreditaci a posuzování rizika, které mohou být důležité pro posuzování shody s krmivovým a potravinovým právem; součástí mohou být finanční a komerční aspekty.
13. Všechny další oblasti, včetně zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, nezbytné pro to, aby bylo zajištěno, že úřední kontroly jsou prováděny v souladu s tímto nařízením.

#### **KAPITOLA II**

##### **TÉMATA SOUVISEJÍCÍ S PROVÁDĚNÍM KONTROL**

1. Organizace příslušného orgánu a vztah mezi ústředními příslušnými orgány a orgány, na které byl přenesen úkol provádět úřední kontroly.
2. Vztah mezi příslušnými orgány a dozorovými orgány, na něž příslušné orgány přenesly úkol provádět úřední kontroly.

3. Přehled cílů, kterých má být dosaženo.
4. Úkoly, odpovědnost a povinnosti pracovníků.
5. Postupy odběru vzorků, metody a techniky kontrol, interpretace výsledků a následná rozhodnutí.
6. Programy monitorování a dozoru.
7. Vzájemná pomoc v případě úředních kontrol vyžadujících, aby opatření byla přijata více než jedním členským státem.
8. Opatření přijatá po úředních kontrolách.
9. Spolupráce s jinými službami a resorty, které mohou mít relevantní kompetence.
10. Ověřování vhodnosti metod odběru vzorků, analýzy a detekčních metod.
11. Jiné činnosti nebo informace, které mohou být nezbytné pro účinné fungování úředních kontrol.

*PŘÍLOHA III***CHARAKTERIZACE METOD ANALÝZY**

1. Metody analýzy by měly být charakterizovány následujícími charakteristikami:
  - a) správnost;
  - b) vhodnost (matrice a rozpětí koncentrací);
  - c) mez detekovatelnosti;
  - d) mez stanovitelnosti;
  - e) přesnost;
  - f) opakovatelnost;
  - g) reprodukovatelnost;
  - h) výtěžnost;
  - i) selektivnost;
  - j) citlivost;
  - k) linearita;
  - l) nejistota měření;
  - m) podle potřeby jiná zvolená kritéria.
2. Přesnost podle odst. 1 písm. e) musí být stanovena buď při okružních testech provedených podle mezinárodně uznávaných protokolů o okružních testech (např. ISO 5725:1994 nebo Mezinárodní harmonizovaný protokol IUPAC), nebo na základě testů dodržení pracovních charakteristik, pokud byly tyto charakteristiky pro analytické metody stanoveny. Opakovatelnost a reprodukovatelnost se vyjádří mezinárodně uznávaným způsobem (např. 95% intervalem spolehlivosti podle normy ISO 5725:1994 nebo dokumentů IUPAC). Výsledky z okružních testů musí být zveřejněny a musí být volně dostupné.
3. Metody, které lze použít jednotně pro různé skupiny komodit, mají přednost před metodami určenými pouze pro určité komodity.
4. Pokud lze metody analýzy validovat pouze v rámci jedné laboratoře, měly by být validovány např. podle harmonizovaných doporučení IUPAC, nebo na základě testů dodržení pracovních charakteristik, pokud byly tyto charakteristiky pro analytické metody stanoveny.



5. Úprava textu metod analýzy přijatých podle tohoto nařízení by měla odpovídat standardní úpravě textu metod analýzy doporučené organizací ISO.

**PŘÍLOHA IV****ČINNOSTI A MINIMÁLNÍ SAZBY POPLATKŮ NEBO NÁHRAD  
SOUVISEJÍCÍCH S ÚŘEDNÍMI KONTROLAMI ZÁVODŮ VE  
SPOLEČENSTVÍ****ODDÍL A: ČINNOSTI**

1. Činnosti spadající do působnosti směrnic 89/662/EHS, 90/425/EHS, 93/119/ES a 96/23/ES, za něž členské státy v současné době vybírají poplatky podle směrnice 85/73/EHS.
2. Schvalování krmivářských závodů.

**ODDÍL B: MINIMÁLNÍ SAZBY**

Členské státy vybírají za kontroly v souvislosti s následujícími výrobky poplatky a úhrady, které odpovídají alespoň těmto minimálním sazbám.

**KAPITOLA I****Minimální sazby poplatků nebo náhrad za prohlídky na jatkách**

- a) hovězí maso
  - dospělý skot: 5 EUR/zvíře
  - mladý skot: 2 EUR/zvíře
- b) maso lichokopytníků a koňovitých: 3 EUR/zvíře
- c) vepřové maso: hmotnost jatečně opracovaného těla zvířat
  - méně než 25 kg: 0,5 EUR/zvíře
  - 25 kg nebo vyšší: 1 EUR/zvíře
- d) skopové a kozí maso: hmotnost jatečně opracovaného těla zvířat
  - méně než 12 kg: 0,15 EUR/zvíře
  - 12 kg nebo vyšší: 0,25 EUR/zvíře
- e) drůbeží maso
  - drůbež rodu *Gallus* a perličky: 0,005 EUR/zvíře
  - kachny a husy: 0,01 EUR/zvíře
  - krůty: 0,025 EUR/zvíře

- maso králíků ve farmovém chovu: 0,005 EUR/zvíře

## KAPITOLA II

### **Minimální sazby poplatků nebo náhrad za kontroly v bourárnách/porcovnách**

Na tunu masa:

- hovězí, telecí a vepřové maso, maso lichokopytníků/koňovitých, skopové a kozí maso: 2 EUR
- drůbeží maso a maso králíků ve farmovém chovu: 1,5 EUR
- maso zvěře ve farmovém chovu a volně žijící zvěře:
  - maso drobné pernaté zvěře a drobné srstnaté zvěře: 1,5 EUR
  - maso běžců (pštros, emu, nandu): 3 EUR
  - černá zvěř a přežvýkavci: 2 EUR

## KAPITOLA III

### **Minimální sazby poplatků nebo náhrad platné pro provozovny na zpracování zvěřiny**

- a) drobná pernatá zvěř: 0,005 EUR/zvíře
- b) drobná srstnatá zvěř: 0,01 EUR/zvíře
- c) běžci: 0,5 EUR/zvíře
- d) suchozemští savci:
  - černá zvěř: 1,5 EUR/zvíře
  - přežvýkavci: 0,5 EUR/zvíře

## KAPITOLA IV

### **Minimální sazby poplatků nebo náhrad platné pro výrobu mléka**

- 1 EUR za 30 tun
  - a
- poté 0,5 EUR za tunu.

## KAPITOLA V

### **Minimální sazby poplatků nebo náhrad platné pro produkci produktů rybolovu a produktů akvakultury a pro jejich uvádění na trh**

- a) první uvedení produktů rybolovu a produktů akvakultury na trh:
- 1 EUR/tunu u prvních 50 tun v měsíci;
  - poté 0,5 EUR/tunu.
- b) první prodej na trhu s rybami
- 0,5 EUR/tunu u prvních 50 tun v měsíci;
  - poté 0,25 EUR/tunu.
- c) první prodej v případě, že není provedeno rozřídění podle stupně čerstvosti a/nebo podle velikosti ve smyslu nařízení (EHS) č. 103/76 a (EHS) č. 104/76, nebo je nedostatečné:
- 1 EUR/tunu u prvních 50 tun v měsíci;
  - poté 0,5 EUR/tunu.

Vybrané poplatky u druhů uvedených v příloze II nařízení Komise (EHS) č. 3703/85 nesmí u 50 EUR/zásilku.

Členské státy budou vybírat 0,5 EUR/tunu za zpracování produktů rybolovu a produktů akvakultury.

*PŘÍLOHA V*

**ČINNOSTI A MINIMÁLNÍ SAZBY POPLATKŮ NEBO NÁHRAD  
SOUVISEJÍCÍCH S ÚŘEDNÍMI KONTROLAMI ZBOŽÍ A ŽIVÝCH ZVÍŘAT  
VSTUPUJÍCÍCH DO SPOLEČENSTVÍ**

**ODDÍL A: ČINNOSTI NEBO KONTROLY**

Činnosti spadající do působnosti směrnic 97/78/ES a 91/496/EHS, za něž členské státy v současné době vybírají poplatky podle směrnice 85/73/EHS.

**ODDÍL B: POPLATKY NEBO NÁHRADY**

**KAPITOLA I**

**Poplatky platné pro dovezené maso**

Minimální sazby za úřední kontroly dovozu zásilek masa se stanoví takto:

- 55 EUR za zásilku do 6 tun,  
a
- poté 9 EUR za tunu do 46 tun,  
nebo
- 420 EUR za zásilku nad 46 tun.

**KAPITOLA II**

**Poplatky platné pro dovážené produkty rybolovu**

1. Minimální poplatky za úřední kontroly dovozu zásilek produktů rybolovu se stanoví takto:
  - 55 EUR za zásilku do 6 tun,  
a
  - poté 9 EUR za tunu do 46 tun,  
nebo
  - 420 EUR za zásilku nad 46 tun.
2. Výše uvedená částka za úřední kontrolu dovozu zásilky produktů rybolovu přepravovaných jako nebalený volně ložený náklad je stanovena takto:
  - 600 EUR za plavidlo s nákladem produktů rybolovu do 500 tun,

- 1 200 EUR za plavidlo s nákladem produktů rybolovu do 1 000 tun,
  - 2 400 EUR za plavidlo s nákladem produktů rybolovu do 2 000 tun,
  - 3 600 EUR za plavidlo s nákladem produktů rybolovu nad 2 000 tun.
3. Na produkty rybolovu, které byly uloveny rybářským plavidlem plujícím pod vlajkou třetí země v jejich přirozeném životním prostoru a byly vyloženy bez dalších operací, se vztahují ustanovení přílohy IV oddílu B kapitoly V písm. a).

### KAPITOLA III

#### **Poplatky a/nebo úhrady platné pro masné výrobky, drůbeží maso, maso volně žijících zvířat, králičí maso, maso zvěře ve farmovém chovu, vedlejší produkty a krmiva živočišného původu**

1. Minimální poplatky za úřední kontroly dovozu zásilek jiných produktů živočišného původu než produktů uvedených v kapitolách I a II nebo zásilek vedlejších produktů živočišného původu nebo zásilek krmiv se stanoví takto:
- 55 EUR za zásilku do 6 tun,  
a
  - poté 9 EUR za tunu do 46 tun,  
nebo
  - 420 EUR za zásilku nad 46 tun.
2. Výše uvedená částka za úřední kontroly dovozu zásilek jiných produktů živočišného původu než produktů uvedených v kapitolách I a II, zásilek vedlejších produktů živočišného původu nebo zásilek krmiv přepravovaných jako nebalený volně ložený náklad, se stanoví takto:
- 600 EUR za plavidlo s nákladem produktů do 500 tun,
  - 1 200 EUR za plavidlo s nákladem produktů do 1 000 tun,
  - 2 400 EUR za plavidlo s nákladem produktů do 2 000 tun,
  - 3 600 EUR za plavidlo s nákladem produktů nad 2 000 tun,

### KAPITOLA IV

#### **Poplatky platné pro tranzit zboží a živých zvířat Společenstvím**

Poplatky nebo náhrady za úřední kontrolu tranzitu zboží nebo živých zvířat Společenstvím se stanoví ve výši minimálně 30 EUR za zahájení kontroly a dalších

20 EUR za čtvrt hodinu každého pracovníka účastnícího se kontrol.

## KAPITOLA V

### **Poplatky vztahující se na dovážená živá zvířata**

1. Poplatky za úřední kontroly dovozu zásilek živých zvířat se stanoví takto:
  - a) u skotu, koňovitých, prasat, ovcí, koz, drůbeže, králíků a drobné pernaté zvěře nebo drobné srstnaté zvěře a u následujících suchozemských savců: černá zvěř a přežvýkavci:
    - 55 EUR za zásilku do 6 tun,  
a
    - poté 9 EUR za tunu do 46 tun,  
nebo
    - 420 EUR za zásilku nad 46 tun;
  - b) u zvířat jiných druhů ve výši skutečných nákladů na inspekci, vyjádřených na jedno dovezené zvíře nebo tunu dovezených zvířat:
    - 55 EUR za zásilku do 46 tun,  
nebo
    - 420 EUR za zásilku nad 46 tun.

Tato minimální částka se nevztahuje na dovozy druhů uvedených v rozhodnutí Komise 92/432/EHS.
2. Na žádost členského státu a po předložení příslušných dokladů na podporu žádosti lze ve shodě postupem podle článku 18 směrnice 89/662/EHS za dovoz z určitých třetích zemí stanovit nižší poplatky.

*PŘÍLOHA VI*

**KRITÉRIA, KE KTERÝM JE TŘEBA PŘIHLÉDNOUT PŘI VÝPOČTU  
POPLATKŮ**

1. Platy pracovníků účastnících se úředních kontrol.
2. Náklady na pracovníky účastnící se úředních kontrol, včetně nákladů na zařízení, nástroje, vybavení, školení, cestovné a vedlejší náklady.
3. Náklady na laboratorní analýzy a odběr vzorků.



*PŘÍLOHA VII*

**REFERENČNÍ LABORATOŘE SPOLEČENSTVÍ**

**I. Referenční laboratoře Společenství pro krmiva a potraviny**

1. Referenční laboratoř Společenství pro mléko a mléčné výrobky  
AFSSA-LERHQA  
94700 Maisons-Alfort  
France
2. Referenční laboratoře Společenství pro analýzu a testování zoonóz  
(*Salmonella*)  
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)  
3720 BA Bilthoven  
Nizozemsko
3. Referenční laboratoř Společenství pro sledování mořských  
biotoxinů  
Ministerio de Sanidad y Consumo  
Vigo  
Španělsko.
4. Referenční laboratoř Společenství pro sledování virové a bakteriální  
kontaminace mlžů  
The laboratory of the Centre for Environment, Fisheries and  
Aquaculture Science, Weymouth, Spojené království.
5. Referenční laboratoř Společenství pro rezidua
  - a) pro rezidua uvedená ve skupině A 1, A 2, A 3, A 4 a  
skupině B 2 d) a B 3 d), v příloze I směrnice Rady  
96/23/ES  
Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)  
3720 BA Bithoven  
Nizozemsko

- b) pro rezidua uvedená ve skupině B 1 a B 3 e) v příloze I směrnice Rady 96/23/ES a pro carbadox a olaquinox
- Laboratoires d'études et de recherches sur les médicaments vétérinaires et les désinfectants
- AFSSA – Site de Fougères
- BP 90203
- Francie
- c) pro rezidua uvedená ve skupině A 5 a skupině B 2 a), b), e) v příloze I směrnice Rady 96/23/ES
- Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)
- Postfach 140162
- D-53056 Bonn
- d) pro rezidua uvedená ve skupině B 2 c) a B 3 a), b), c) v příloze I směrnice 96/23/ES
- Instituto Superiore di Sanita
- I-00161-Roma
6. Referenční laboratoř Společenství pro přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)
- Laboratoř uvedená v příloze X kapitole B nařízení (ES) č. 999/2001.
7. Referenční laboratoř Společenství pro doplňkové látky používané při výživě zvířat
- Laboratoř uvedená v příloze II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat<sup>40</sup>.
8. Referenční laboratoř Společenství pro geneticky modifikované organismy (GMO)
- Laboratoř uvedená v příloze nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných potravinách a krmivech<sup>41</sup>.
9. Referenční laboratoř Společenství pro materiály určené pro styk s potravinami

<sup>40</sup> Úř. věst. L 268, 18. 10. 2003, s. 29.

<sup>41</sup> Úř. věst. L 268, 18. 10. 2003, s. 1.

Společné výzkumné středisko Komise.

**II. Referenční laboratoře Společenství pro zdraví zvířat**

*PŘÍLOHA VIII***PROVÁDĚCÍ PŘEDPISY, KTERÉ PODLE ČLÁNKU 61 ZŮSTÁVAJÍ  
V PLATNOSTI**

1. Prováděcí předpisy ke směrnici 70/373/EHS o zavedení metod odběru vzorků a analytických metod Společenství pro úřední kontrolu krmiv
  - a) první směrnice Komise 71/250/EHS ze dne 15. června 1971, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>42</sup>;
  - b) druhá směrnice Komise 71/393/EHS ze dne 18. listopadu 1971, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>43</sup>;
  - c) třetí směrnice Komise 72/199/EHS ze dne 27. dubna 1972, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>44</sup>;
  - d) čtvrtá směrnice Komise 73/46/EHS ze dne 5. prosince 1972, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>45</sup>;
  - e) první směrnice Komise 76/371/EHS ze dne 1. března 1976, kterou se stanoví metody odběru vzorků Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>46</sup>;
  - f) sedmá směrnice Komise 73/372/EHS ze dne 1. března 1976, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>47</sup>;
  - g) osmá směrnice Komise 78/633/EHS ze dne 15. června 1978, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>48</sup>;
  - h) devátá směrnice Komise 81/715/EHS ze dne 31. července 1981, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>49</sup>;
  - i) desátá směrnice Komise 84/425/EHS ze dne 25. července 1984, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>50</sup>;
  - j) jedenáctá směrnice Komise 93/70/EHS ze dne 28. července 1993, kterou se

<sup>42</sup> Úř. věst. L 155, 12. 7. 1971, s. 13. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 1999/27/ES (Úř. věst. L 118, 6. 5. 1999, s. 36).

<sup>43</sup> Úř. věst. L 279, 20. 12. 1971, s. 7. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 98/64/ES (Úř. věst. L 257, 19. 9. 1998, s. 14).

<sup>44</sup> Úř. věst. L 123, 29. 5. 1972, s. 6. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 1999/79/ES (Úř. věst. L 209, 7. 8. 1999, s. 23).

<sup>45</sup> Úř. věst. L 83, 30. 3. 1973, s. 21. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 1999/27/ES.

<sup>46</sup> Úř. věst. L 102, 15. 4. 1976, s. 1.

<sup>47</sup> Úř. věst. L 102, 15. 4. 1976, s. 8. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 94/14/ES (Úř. věst. L 94, 13. 4. 1994, s. 30).

<sup>48</sup> Úř. věst. L 206, 29. 7. 1978, s. 43. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 84/4/EHS (Úř. věst. L 15, 18. 1. 1984, s. 28).

<sup>49</sup> Úř. věst. L 257, 10. 9. 1981, s. 38.

<sup>50</sup> Úř. věst. L 238, 6. 9. 1984, s. 34.

stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>51</sup>;

- k) dvanáctá směrnice Komise 93/117/ES ze dne 17. prosince 1993, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv<sup>52</sup>;
  - l) směrnice Komise 98/64/ES ze dne 3. září 1998, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro stanovení aminokyselin, tuků a olachindoxu v krmivech a kterou se mění směrnice 71/393/EHS<sup>53</sup>;
  - m) směrnice Komise 2003/126/ES ze dne 23. prosince 2003, kterou se stanoví analytická metoda identifikace složek živočišného původu pro úřední kontrolu krmiv<sup>54</sup>;
  - n) směrnice Komise 1999/27/ES ze dne 20. dubna 1999, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro stanovení amprolia, diclazurilu a carbadoxu v krmivech, mění směrnice 71/250/EHS a 73/46/EHS a zrušuje směrnice 74/203/EHS<sup>55</sup>;
  - o) směrnice Komise 1999/76/ES ze dne 23. července 1999, kterou se stanoví analytická metoda Společenství pro stanovení lasalocidu sodného v krmivech<sup>56</sup>;
  - p) směrnice Komise 2000/45/ES ze dne 6. července 2000, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro stanovení vitamínu A, vitamínu E a tryptofanu v krmivech<sup>57</sup>;
  - q) směrnice Komise 2002/70/ES ze dne 26. července 2002, kterou se stanoví požadavky pro určení obsahu dioxinů a dioxinům podobných PCB v krmivech<sup>58</sup>.
2. Prováděcí předpisy ke směrnici 95/53/ES ze dne 25. října 1995, kterou se stanoví zásady organizace úředních kontrol v oblasti výživy zvířat

Směrnice Komise 98/68/ES ze dne 10. září 1998, kterou se stanoví vzor dokumentu uvedeného v čl. 9 odst. 1 směrnice Rady 95/53/ES a určitá pravidla pro kontrolu krmiv dovezených ze třetích zemí při jejich vstupu do Společenství<sup>59</sup>.

<sup>51</sup> Úř. věst. L 234, 17. 9. 1993, s. 17.

<sup>52</sup> Úř. věst. L 329, 30. 12. 1993, s. 54.

<sup>53</sup> Úř. věst. L 257, 19. 9. 1998, s. 14.

<sup>54</sup> Úř. věst. L 339, 24. 12. 2003, s. 78.

<sup>55</sup> Úř. věst. L 118, 6. 5. 1999, s. 36.

<sup>56</sup> Úř. věst. L 207, 6. 8. 1999, s. 13.

<sup>57</sup> Úř. věst. L 174, 13. 7. 2000, s. 32.

<sup>58</sup> Úř. věst. L 209, 6. 8. 2002, s. 15.

<sup>59</sup> Úř. věst. L 261, 24. 9. 1998, s. 32.