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

►B

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

ze dne 29. dubna 2004

o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat

(Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Nařízení Komise (ES) č. 776/2006 ze dne 23. května 2006	L 136	3	24.5.2006
►M2	Nařízení Rady (ES) č. 1791/2006 ze dne 20. listopadu 2006	L 363	1	20.12.2006
►M3	Nařízení Komise (ES) č. 180/2008 ze dne 28. února 2008	L 56	4	29.2.2008
►M4	Nařízení Rady (ES) č. 301/2008 ze dne 17. března 2008	L 97	85	9.4.2008
►M5	Nařízení Komise (ES) č. 737/2008 ze dne 28. července 2008	L 201	29	30.7.2008
►M6	Nařízení Komise (ES) č. 1029/2008 ze dne 20. října 2008	L 278	6	21.10.2008
►M7	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 596/2009 ze dne 18. června 2009	L 188	14	18.7.2009
►M8	Nařízení Komise (EU) č. 87/2011 ze dne 2. února 2011	L 29	1	3.2.2011
►M9	Nařízení Komise (EU) č. 208/2011 ze dne 2. března 2011	L 58	29	3.3.2011
►M10	změněné nařízením Komise (EU) č. 880/2011 ze dne 2. září 2011	L 228	8	3.9.2011
►M11	Nařízení Komise (EU) č. 563/2012 ze dne 27. června 2012	L 168	24	28.6.2012
►M12	Nařízení Rady (EU) č. 517/2013 ze dne 13. května 2013	L 158	1	10.6.2013
►M13	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 652/2014 ze dne 15. května 2014	L 189	1	27.6.2014
►M14	Nařízení komise (EU) 2017/140 ze dne 26. ledna 2017	L 22	10	27.1.2017
►M15	Nařízení Komise (EU) 2017/212 ze dne 7. února 2017	L 33	27	8.2.2017
►M16	Nařízení Komise (EU) 2017/1389 ze dne 26. července 2017	L 195	9	27.7.2017
►M17	Nařízení Komise (EU) 2017/2460 ze dne 30. října 2017	L 348	34	29.12.2017
►M18	Nařízení Komise (EU) 2018/192 ze dne 8. února 2018	L 36	15	9.2.2018
►M19	Nařízení Komise (EU) 2018/455 ze dne 16. března 2018	L 77	4	20.3.2018

▼B

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

ze dne 29. dubna 2004

o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat

HLAVA I

PŘEDMĚT, OBLAST PŮSOBNOSTI A DEFINICE

Článek 1

Předmět a oblast působnosti

1. Toto nařízení stanoví obecná pravidla pro provádění úředních kontrol sloužících k ověření toho, zda jsou dodržována pravidla, jejichž cílem je zejména:

a) předcházet rizikům, která přímo nebo prostřednictvím životního prostředí hrozí člověku a zvířatům, tato rizika odstraňovat nebo snižovat na přijatelnou úroveň;

b) zaručovat poctivé jednání v obchodu 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 sloužící k ověření toho, zda jsou dodržována pravidla týkající se společné organizace trhů se zemědělskými produkty.

3. Tímto nařízením nejsou dotčena zvláštní ustanovení Společenství týkající se úředních kontrol.

4. Prováděním úředních kontrol podle tohoto nařízení není dotčena primární právní odpovědnost provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků zajistit bezpečnost krmiv a potravin, která je stanovena v nařízení (ES) č. 178/2002, a občanská a trestní odpovědnost vyplývající z porušení jejich povinností.

Článek 2

Definice

Pro účely tohoto nařízení se použijí definice stanovené v článcích 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, aby ověřil dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat;

▼B

2. „ověřováním“ se rozumí kontrola toho, zda byly splněny stanovené požadavky, která spočívá ve zkoumání a posuzování objektivních důkazů;

3. „právními předpisy týkajícími se krmiv“ se rozumějí právní a správní předpisy upravující krmiva obecně a bezpečnost krmiv zvláště, a to na úrovni Společenství nebo na vnitrostátní úrovni; vztahují se na všechny fáze 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 který byla tato pravomoc přenesena; podle potřeby se jím též rozumí odpovídající orgán třetí země;

5. „kontrolním subjektem“ se rozumí nezávislá třetí strana, na kterou příslušný orgán přenesl určité kontrolní úkoly;

6. „auditem“ se rozumí systematické a nezávislé šetření, které má za cíl zjistit, zda jsou činnosti a s nimi spojené výsledky v souladu s plánovanými opatřeními, zda jsou tato opatření účinně prováděna a zda jsou vhodná pro dosažení cílů;

7. „inspekcí“ se rozumí zkoumání jakéhokoli aspektu krmiva, potraviny, zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, které má za cíl ověřit, zda je tento aspekt (tyto aspekty) v souladu s požadavky právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a s pravidly týkajícími se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat;

8. „monitorováním“ se rozumí provádění plánované série pozorování nebo měření s cílem získat přehled o úrovni dodržování právních předpisů týkajících se krmiv nebo potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat;

9. „dozorem“ se rozumí pečlivé sledování jednoho nebo více krmivářských nebo potravinářských podniků, provozovatelů krmivářských nebo potravinářských podniků nebo jejich činností;

10. „nedodržením“ se rozumí nedodržení právních předpisů týkajících se krmiv nebo potravin a pravidel týkajících se ochrany zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat;

11. „odběrem vzorků pro analýzu“ se rozumí provedení odběru krmiva nebo potraviny nebo jiné látky (včetně odběru ze životního prostředí), která je významná z hlediska výroby, zpracování a distribuce krmiva nebo potraviny nebo z hlediska zdraví zvířat, s cílem ověřit pomocí analýzy dodržování právních předpisů týkajících se krmiv nebo potravin nebo pravidel týkajících se zdraví zvířat;

12. „úředním osvědčováním“ se rozumí postup, jímž příslušný orgán nebo kontrolní subjekty oprávněné jednat v této funkci poskytují písemnou, elektronickou nebo rovnocennou formou ujištění o dodržení;

▼B

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 místu určení; zahrnuje též uskladnění provozovatelem krmivářského nebo potravinářského podniku podle pokynů příslušného orgánu;

14. „rovnocenností“ se rozumí schopnost různých systémů nebo opatření dosahovat shodných cílů a „rovnocenné“ jsou různé systémy nebo opatření schopné dosahovat shodných cílů;

15. „dovozem“ se rozumí propuštění krmiva nebo potraviny 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 propuštění zboží do celních režimů uvedených v 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 případně dokladů požadovaných podle právních předpisů týkajících se krmiv a potravin, které doprovázejí zásilku;

18. „kontrolou totožnosti“ se rozumí vizuální prověření, že osvědčení nebo jiné doklady doprovázející zásilku odpovídají označení a obsahu zásilky;

19. „fyzickou kontrolou“ se rozumí kontrola vlastního krmiva nebo potraviny, která může zahrnovat kontrolu dopravního prostředku, balení, označení a teploty, odběr vzorků pro analýzu a laboratorní zkoušení a jakoukoli jinou kontrolu nezbytnou k ověření toho, zda jsou dodržovány právní předpisy týkající se krmiv nebo potravin;

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

HLAVA II

ÚŘEDNÍ KONTROLY PROVÁDĚNÉ ČLENSKÝMI STÁTY

KAPITOLA I

OBECNÉ POVINNOSTI

Článek 3

Obecné povinnosti týkající se organizace úředních kontrol

1. Členské státy zajistí, aby úřední kontroly byly prováděny pravidelně, na základě rizik a s přiměřenou četností, aby bylo dosaženo cílů tohoto nařízení, přičemž vezmou v úvahu:

▼B

a) zjištěná rizika spojená se zvířaty, krmivy nebo potravinami, krmivářskými nebo potravinářskými podniky, s používáním krmiv či potravin nebo s procesy, materiály, látkami, činnostmi nebo úkony, které mohou mít vliv na bezpečnost krmiv nebo potravin, na zdraví zvířat nebo na dobré životní podmínky zvířat;

b) dosavadní chování provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků, pokud jde o dodržování právních předpisů týkajících se krmiv či potravin nebo pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat;

c) spolehlivost vlastních kontrol, které již byly provedeny;

a

d) všechny informace, které by mohly svědčit o nedodržení.

2. Úřední kontroly se provádějí bez předchozího upozornění, s výjimkou případů, jako jsou např. audity, ve kterých musí být provozovateli krmivářského nebo potravinářského podniku předem oznámeny. Úřední kontroly mohou být rovněž prováděny *ad hoc*.

3. Úřední kontroly se provádějí v kterékoli z fází produkce/výroby, zpracování a distribuce krmiv nebo potravin, zvířat nebo živočišných produktů. Patří mezi ně kontroly krmivářských a potravinářských podniků, kontroly používání krmiv a potravin, kontroly skladování krmiv a potravin, kontroly procesů, materiálů, látek, činností nebo úkonů, včetně přepravy, používaných v souvislosti s krmivy nebo potravinami a kontroly živých zvířat, které jsou nezbytné pro dosažení cílů tohoto nařízení.

4. Úřední kontroly musí být uplatňovány se stejnou péčí při vývozu ze Společenství, při uvádění na trh ve Společenství a při vstupu ze třetích zemí na území uvedená v příloze I.

5. Členské státy přijmou veškerá opatření nezbytná k zajištění toho, aby produkty, které mají být zaslány do jiného členského státu, byly kontrolovány se stejnou péčí jako produkty, které mají být uvedeny na trh na jejich vlastním území.

6. Příslušný orgán členského státu určení může nediskriminačními kontrolami kontrolovat soulad krmiv a potravin s právními předpisy týkajícími se krmiv a potravin. V rozsahu nezbytně nutném pro organizaci úředních kontrol mohou členské státy požádat provozovatele, kterým bylo zasláno zboží z jiného členského státu, aby příchod tohoto zboží oznámili.

▼B

7. Pokud členský stát při kontrole prováděné na místě určení nebo během skladování či přepravy zjistí nedodržení, přijme vhodná opatření, která mohou zahrnovat zpětné odeslání 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 stanovené v tomto nařízení.

2. Příslušné orgány zajistí, aby:

a) úřední kontroly živých zvířat, krmiv a potravin ve všech fázích výroby, zpracování a distribuce a úřední kontroly používání krmiv byly účinné a přiměřené;

b) pracovníci provádějící úřední kontroly nepodléhali střetu zájmů;

c) měly odpovídající laboratorní kapacity pro zkoušení nebo aby k nim měly přístup a aby měly dostatečný počet zkušených pracovníků s vhodnou kvalifikací, a mohly tak efektivně a účinně provádět úřední kontroly a kontrolní úkoly;

d) měly vhodná a řádně udržovaná zařízení a vybavení, aby pracovníci mohli provádět úřední kontroly účinně a efektivně;

e) měly pravomoci provádět úřední kontroly a přijímat opatření stanovená v tomto 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 prováděné v souladu s tímto nařízením a aby byli nápomocni pracovníkům příslušného orgánu při plnění jejich úkolů.

3. Pokud členský stát přenese pravomoc provádět úřední kontroly na jiný než ústřední příslušný orgán nebo orgány, zejména na orgány na regionální nebo místní úrovni, musí být zajištěna efektivní a účinná koordinace všech zúčastněných příslušných orgánů, podle potřeby též v oblasti ochrany životního prostředí a ochrany zdraví.

▼B

4. Příslušné orgány zajistí nestrannost, kvalitu a jednotnost úředních kontrol na všech úrovních. Každý orgán, na který je přenesena pravomoc provádět úřední kontroly, musí plně dodržovat 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 koordinace a spolupráce.

6. Příslušné orgány provádějí interní audity nebo si nechávají provést externí audity a na základě jejich výsledků přijmou vhodná opatření s cílem zajistit dosahování cílů tohoto nařízení. Tyto audity podléhají nezávislému přezkoumání a provádějí se průhledným způsobem.

7. Prováděcí pravidla k tomuto článku mohou být stanovena 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 kontrolních subjektů.

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

Činnosti uvedené v článku 54 však nemohou být přeneseny.

2. Příslušný orgán může přenést určité úkoly na určitý kontrolní subjekt pouze tehdy, pokud:

a) existuje přesný popis úkolů, které smí kontrolní subjekt provádět, a podmínek, za kterých je smí provádět;

b) je prokázáno, že kontrolní subjekt

i) má odborné znalosti, vybavení a infrastrukturu, které jsou nezbytné pro provádění úkolů, jež byly na něj přeneseny,

ii) má dostatečný počet zkušených pracovníků s vhodnou kvalifikací

a

iii) je nestranný a nepodléhá střetu zájmů, pokud jde o plnění úkolů, které jsou na něj přeneseny;

c) kontrolní subjekt pracuje a je akreditován podle evropské normy EN 45004 „Obecná kritéria pro činnost různých typů subjektů provádějících inspekci“ a/nebo podle jiné normy, která více odpovídá dotyčným úkolům, které byly na něj přeneseny;

d) laboratoře fungují podle norem uvedených v čl. 12 odst. 2;

▼B

e) kontrolní subjekt sděluje výsledky provedených kontrol příslušnému orgánu pravidelně a pokaždé, když o to příslušný orgán požádá. Pokud výsledky svědčí o nedodržení nebo poukazují na pravděpodobné nedodržení, kontrolní subjekt o tom neprodleně uvědomí příslušný orgán;

f) existuje efektivní a účinná koordinace mezi příslušným orgánem přenášejícím úkoly a kontrolním subjektem.

3. Příslušné orgány, které přenášejí určité úkoly na kontrolní subjekty, organizují podle potřeby audity nebo inspekce kontrolních subjektů. Pokud z výsledku auditu nebo inspekce vyplývá, že tyto subjekty neplní řádně úkoly, které na ně byly přeneseny, může příslušný orgán přenášející úkoly přenesení odejmout. Učiní tak neprodleně, pokud kontrolní subjekt nepřijme vhodná a včasná nápravná opatření.

4. Členský stát, který si přeje přenést určitý kontrolní úkol na kontrolní subjekt, oznámí tuto skutečnost Komisi. V tomto oznámení musí být uvedeny podrobné údaje o:

a) příslušném orgánu, který úkol přenáší;

b) úkolu, který se přenáší;

a

c) kontrolním subjektu, na nějž má být úkol přenesen.

Článek 6

Pracovníci provádějící úřední kontroly

Příslušný orgán zajistí, aby všichni jeho pracovníci provádějící úřední kontroly:

a) byli v oblasti své odborné působnosti řádně vyškoleni, aby mohli plnit své povinnosti odborně a provádět úřední kontroly jednotným způsobem. Toto školení se musí podle potřeby týkat oblastí uvedených v příloze II kapitole I;

b) se v oblasti své odborné působnosti dále vzdělávali a podle potřeby se účastnili pravidelného doškolovánía

c) byli způsobilí k multidisciplinární spolupráci.

Článek 7

Průhlednost a důvěrnost

1. Příslušné orgány dbají o to, aby vykonávaly své činnosti s vysokou mírou průhlednosti. Za tímto účelem musí být příslušné informace, které mají k dispozici, zpřístupněny veřejnosti co nejdříve.

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.

▼B

2. Příslušný orgán učiní kroky k zajištění toho, aby jeho pracovníci byli povinni zachovávat mlčenlivost o informacích získaných při plnění svých úkolů v rámci úředních kontrol, které jsou ze své podstaty v řádně odůvodněných případech předmětem služebního tajemství. Ochrana služebního tajemství nebrání příslušným orgánům v šíření informací uvedených v odst. 1 písm. b). Nejsou tím dotčena 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 ([1]).

3. K informacím, které jsou předmětem služebního tajemství, patří zejména:

— důvěrnost předběžných šetření nebo probíhajících soudních řízení,

— osobní údaje,

— dokumenty, na něž se vztahuje výjimka v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1049/2001 ze dne 30. května 2001 o přístupu veřejnosti k dokumentům Evropského parlamentu, Rady a Komise ([2]),

— informace chráněné vnitrostátními právními předpisy a právními předpisy Společenství, které se týkají zejména služebního tajemství, důvěrnosti jednání, mezinárodních vztahů a národní obrany.

Článek 8

Postupy kontroly a ověřování

1. Příslušné orgány provádějí úřední kontroly v souladu s dokumentovanými postupy. Tyto postupy musí obsahovat informace a pokyny pro pracovníky provádějící úřední kontroly, mimo jiné včetně informací a pokynů vztahujících se k oblastem uvedeným v příloze II kapitole II.

2. Členské státy dbají o to, aby měly k dispozici právní postupy zajišťující pracovníkům příslušných orgánů přístup do prostor provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků a k dokumentaci vedené těmito provozovateli, aby pracovníci mohli řádně plnit své úkoly.

3. Příslušné orgány zavedou postupy, kterými se:

a) ověřuje účinnost úředních kontrol, které provádějí;

a

b) zajišťuje, aby byla v nezbytném případě přijata nápravná opatření a aby dokumentace uvedená v odstavci 1 byla podle potřeby aktualizována.

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

([1]) Úř. věst. L 281, 23.11.1995, s. 31. Směrnice ve znění nařízení (ES) č. 1882/2003.
([2]) Úř. věst. L 145, 31.5.2001, s. 43.

▼B

Tyto pokyny mohou obsahovat zejména doporučení týkající se úředních kontrol:

a) uplatňování zásad HACCP;

b) systémů řízení, které provozovatelé krmivářských nebo potravinářských podniků používají s cílem vyhovět požadavkům právních předpisů týkajících se krmiv nebo potravin;

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 musí dotyčný provozovatel podniku přijmout.

3. Příslušný orgán předá dotyčnému provozovateli podniku kopii zprávy uvedené v odstavci 2, a to přinejmenším v případě nedodržení.

Článek 10

Kontrolní činnosti, metody a techniky

1. Úkoly související s úředními kontrolami se obecně provádějí pomocí vhodných kontrolních metod a technik, jimiž jsou např. monitorování, dozor, ověřování, audit, inspekce, odběr vzorků a analýza.

2. Úřední kontroly krmiv a potravin zahrnují mimo jiné tyto činnosti:

a) zkoumání kontrolních systémů zavedených provozovateli krmivářských a potravinářských podniků a získaných výsledků;

b) inspekce:

i) zařízení prvovýrobců, krmivářských a potravinářských podniků, včetně jejich okolí, prostor, kanceláří, vybavení, zařízení a strojů, dopravních prostředků, jakož i krmiv a potravin,

ii) surovin, složek, pomocných látek a dalších 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;

▼B

c) kontroly hygienických podmínek v krmivářských a potravinářských podnicích;

d) hodnocení 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 souladu s právními předpisy týkajícími se krmiv nebo potravin;

f) pohovory s provozovateli krmivářských a potravinářských podniků a s jejich pracovníky;

g) odečítání hodnot zaznamenaných měřicími přístroji v krmivářských nebo potravinářských podnicích;

h) kontroly prováděné příslušnými orgány pomocí vlastních přístrojů s cílem ověřit hodnoty naměřené provozovateli krmivářských a potravinářských podniků;

i) všechny ostatní činnosti nezbytné pro zajištění toho, aby bylo dosaženo cílů tohoto nařízení.

KAPITOLA III

ODBĚR VZORKŮ A ANALÝZA

Článek 11

Metody odběru vzorků a analýzy

1. Metody odběru vzorků a analýzy používané v rámci úředních kontrol musí být v souladu s příslušnými pravidly Společenství nebo:

a) pokud taková pravidla neexistují, s mezinárodně uznanými pravidly nebo protokoly, např. pravidly nebo protokoly, které přijal Evropský výbor pro normalizaci (CEN) nebo které jsou schváleny ve vnitrostátních právních předpisech;

nebo

b) pokud taková pravidla nebo protokoly neexistují, s jinými metodami vhodnými pro zamýšlený účel nebo vyvinutými v souladu s vědeckými protokoly.

2. Pokud nejsou ustanovení odstavce 1 použitelná, může být provedena validace metod analýzy v jediné laboratoři podle mezinárodně přijatého protokolu.

3. Metody analýzy musí být pokud možno charakterizovány pomocí příslušných kritérií stanovených v příloze III.

4. ►M7 Komise může přijmout tato prováděcí opatření: ◄

a) metody odběru vzorků a analýzy, včetně potvrzovacích nebo referenčních metod, které se použijí v případě sporu;

▼B

b) pracovní kritéria, parametry analýzy, nejistota měření a postupy validace metod uvedených v písmenu a)

a

c) pravidla pro interpretaci výsledků.

▼M7

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.

▼B

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 předmětem odběru vzorků a analýzy, 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 v případě výrobků velice snadno podléhajících zkáze nebo velmi malého množství dostupného substrátu nemožné.

7. Nakládání se vzorky a jejich označování musí být takové, aby zaručovalo právní i analytickou platnost vzorků.

Článek 12

Úřední laboratoře

1. Příslušný orgán jmenuje laboratoře, které mohou provádět analýzy vzorků odebraných při úředních kontrolách.

2. Příslušné orgány však mohou jmenovat pouze laboratoře, které fungují v souladu s níže uvedenými evropskými normami a jsou podle nich hodnoceny a akreditovány:

a) EN ISO/IEC 17025 „Obecné požadavky na odbornou způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří“;

▼M6

b) EN ISO/IEC 17011 „Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu“;

_____

▼B

s přihlédnutím ke kritériím pro různé zkušební metody stanoveným v právních předpisech Společenství týkajících se krmiv a potravin.

3. Akreditace a hodnocení zkušebních laboratoří uvedených v odstavci 2 se může týkat jednotlivých zkoušek nebo skupin zkoušek.

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

▼B

KAPITOLA IV

KRIZOVÉ ŘÍZENÍ

Článek 13

Pohotovostní plány pro krmiva a potraviny

1. Za účelem provádění obecného plánu krizového řízení uvedeného v článku 55 nařízení (ES) č. 178/2002 vypracují členské státy operativní pohotovostní plány obsahující opatření, která se neprodleně provedou v případě, že je zjištěno, že krmivo nebo potravina představuje – přímo nebo prostřednictvím životního prostředí – závažné riziko pro člověka nebo zvířata.

2. V těchto pohotovostních plánech se stanoví:

a) dotyčné správní orgány, které se zapojí,

b) jejich pravomoci a odpovědnost

a

c) kanály a postupy pro sdílení informací mezi příslušnými stranami.

3. Členské státy tyto pohotovostní plány podle potřeby přezkoumají, zejména na základě změn v organizaci příslušných orgánů a na základě zkušeností, včetně zkušeností získaných při simulačních cvičeních.

4. V případě potřeby mohou být postupem podle čl. 62 odst. 3 přijata prováděcí opatření. V rámci těchto opatření se stanoví harmonizovaná pravidla pro pohotovostní plány v rozsahu nezbytném pro zajištění slučitelnosti těchto plánů s obecným plánem pro krizové řízení uvedeným v článku 55 nařízení (ES) č. 178/2002. Vymezí se v nich rovněž úloha zúčastněných stran při vypracovávání 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 v souladu se směrnicí 97/78/ES však kromě toho provádí úřední kontroly s cílem ověřit soulad s aspekty právních předpisů týkajících se krmiv nebo potravin, které nejsou předmětem uvedené 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.

▼B

3. Uspokojivé výsledky kontrol zboží:

a) které je propuštěno 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 manipulováno ve svobodných pásmech nebo svobodných skladech uvedených v 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 byly v souladu s právními předpisy týkajícími se krmiv a potravin od okamžiku propuštění do volného oběhu, ani nebrání tomu, aby byly provedeny další úřední kontroly dotyčných krmiv nebo potravin.

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 nespadají do působnosti směrnice 97/78/ES a jsou dováženy na území uvedená v příloze I. Tyto kontroly organizuje na základě víceletého vnitrostátního plánu kontrol vypracovaného v souladu s články 41 až 43 a na základě možných rizik. Tyto kontroly se vztahují na všechny aspekty právních předpisů týkajících se krmiv a potravin.

2. Tyto kontroly se provádějí na vhodném místě, včetně místa 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 na jiných místech krmivového a potravinového řetězce.

3. Tyto kontroly mohou být prováděny také u zboží, které:

a) je umístěno 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 uvedených v čl. 4 odst. 15 písm. b) nařízení (EHS) č. 2913/92.

4. Uspokojivé výsledky kontrol uvedených v odstavci 3 nemají vliv na povinnost provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků zajistit, aby krmiva a potraviny byly v souladu s právními předpisy týkajícími se krmiv a potravin od okamžiku propuštění do volného oběhu, ani nebrání tomu, aby byly provedeny další úřední kontroly dotyčných krmiv a potravin.

5. 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. Týmž postupem musí být stanovena četnost a povaha těchto kontrol. Současně mohou být týmž postupem stanoveny poplatky související s takovými kontrolami.

▼B

Článek 16

Typy kontrol krmiv a potravin jiného než živočišného původu

1. Úřední kontroly uvedené v čl. 15 odst. 1 zahrnují alespoň systematickou kontrolu dokladů, namátkovou kontrolu totožnosti a podle potřeby fyzickou kontrolu.

2. Fyzické kontroly se provádějí s četností závisející na:

a) na rizicích spojených s různými druhy potravin a krmiv;

b) na dosavadním dodržování požadavků týkajících se dotyčného výrobku ze strany třetí země, zařízení původu a provozovatelů krmivářských nebo potravinářských podniků dovážejících a vyvážejících tento 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 fyzické kontroly byly prováděny za vhodných podmínek a na místě s přístupem k vhodným kontrolním zařízením, která umožňují řádné provádění šetření, odběr takového počtu vzorků, který odpovídá řízení rizika, a hygienické nakládání s krmivy a potravinami. Se vzorky musí být nakládáno tak, aby byla zaručena jejich právní i analytická platnost. Členské státy zajistí, aby vybavení a metodika byly přiměřené pro měření limitních hodnot stanovených v právních předpisech Společenství nebo ve vnitrostátních právních předpisech.

Článek 17

Místa vstupu a předchozí oznámení

1. Pro účely organizování úředních kontrol uvedených v čl. 15 odst. 5 členské státy:

— určí jednotlivá místa vstupu na svých územích, ve kterých je přístup k vhodným kontrolním zařízením pro různé druhy krmiv a potravin,

a

— budou od provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků odpovědných za zásilky požadovat, aby předem oznámili příchod a druh zásilky.

Členské státy mohou použít tatáž pravidla u ostatních krmiv jiného než živočišného původu.

2. Členské státy uvědomí Komisi a ostatní členské státy o opatřeních, která přijaly v souladu s odstavcem 1.

Zmíněná opatření navrhnou tak, aby se předešlo zbytečnému narušení obchodu.

▼B

Článek 18

Opatření v případě podezření

V případě, že existuje podezření z nedodržení nebo pochybnost o totožnosti či o skutečném místě určení zásilky nebo o tom, zda zásilka odpovídá zárukám v osvědčení, 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 úředních kontrolách krmiv a potravin ze třetích zemí

1. Příslušný orgán zadrží pod úředním dohledem krmiva nebo potraviny ze třetích zemí, které nejsou v souladu s právními předpisy týkajícími se krmiv nebo potravin, a po vyslechnutí provozovatelů krmivářských nebo potravinářských podniků odpovědných za zásilku přijme ohledně těchto krmiv nebo potravin tato opatření:

a) nařídí, aby tato krmiva nebo potraviny 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 potraviny pro jiné účely, než pro jaké byly původně určeny;

b) pokud již byla krmiva nebo potraviny uvedeny na trh, sleduje je nebo v nezbytném případě nařídí, aby byly před přijetím jednoho z opatření uvedených výše převzaty zpět nebo staženy;

c) ověří, zda během provádění opatření uvedených v písmenech a) a b) nebo do doby jejich provedení nemají krmiva nebo potraviny přímo či prostřednictvím životního prostředí žádné nepříznivé účinky na lidské zdraví nebo zdraví zvířat.

2. Pokud však:

a) úřední kontroly stanovené v článcích 14 a 15 prokazují, že zásilka má škodlivé účinky na lidské zdraví či zdraví zvířat nebo není bezpečná, příslušný orgán zadrží dotyčnou zásilku pod úředním dohledem do doby, než bude zničena nebo než bude provedeno jiné vhodné opatření nezbytné 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 v souladu se zvláštními požadavky stanovenými v souladu s článkem 17, nařídí příslušný orgán, aby byly neprodleně převzaty zpět a zadrženy pod úředním dohledem a poté buď zničeny nebo v souladu s článkem 21 odeslány zpět.

3. Pokud příslušný orgán vstup krmiv nebo potravin nepovolí, oznámí svá zjištění a totožnost dotyčných výrobků v souladu s postupem podle čl. 50 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002 Komisi a ostatním členským státům a oznámí svá rozhodnutí celním službám společně s informacemi o konečném určení zásilky.

4. Rozhodnutí o zásilkách podléhají právu na odvolání zmíněnému v čl. 54 odst. 3.

▼B

Článek 20

Speciální ošetření

1. Speciální ošetření uvedené v článku 19 může zahrnovat:

a) ošetření nebo zpracování s cílem uvést krmivo nebo potravinu v soulad 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 výživu zvířat nebo lidskou spotřebu.

▼M7

2. Příslušný orgán zajistí, aby speciální ošetření bylo prováděno v zařízeních, která jsou pod jeho kontrolou nebo pod kontrolou jiného členského státu, a v souladu s podmínkami, které stanoví Komise. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4. Nejsou-li tyto podmínky stanoveny, speciální ošetření se provádí v souladu s vnitrostátními předpisy.

▼B

Článek 21

Zpětné odeslání zásilek

1. Příslušný orgán povolí zpětné odeslání zásilek pouze tehdy, pokud:

a) bylo s provozovatelem krmivářského nebo potravinářského podniku odpovědným za zásilku dohodnuto místo určení a

b) provozovatel krmivářského a potravinářského podniku nejprve uvědomil příslušný orgán třetí země původu nebo třetí země určení, pokud jsou tyto země rozdílné, o důvodech a okolnostech, které brání uvedení dotyčného krmiva nebo potraviny na trh Společenství;

a

c) příslušný orgán třetí země určení – v případě, že třetí země určení není třetí zemí původu – oznámil příslušnému orgánu, že je připraven zásilku přijmout.

2. Aniž jsou dotčeny vnitrostátní předpisy použitelné v souvislosti s lhůtami pro požádání o doplňující odborný posudek, a pokud tomu nebrání výsledky úředních kontrol, provede se zpětné odeslání zpravidla nejpozději do 60 dnů ode dne, kdy příslušný orgán rozhodl o určení zásilky, pokud nebyly podniknuty právní kroky. Nedojde-li ke zpětnému odeslání do 60 dnů, zásilka musí být zničena, pokud není prodlení odůvodněné.

3. Do doby zpětného odeslání zásilky nebo do doby, než budou potvrzeny důvody pro její odmítnutí, příslušný orgán zásilku zadrží pod úředním dohledem.

▼B

4. Příslušný orgán o tom uvědomí Komisi a ostatní členské státy v souladu s postupem podle čl. 50 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002 a oznámí svá rozhodnutí celním službám. Příslušné orgány spolupracují v souladu s hlavou IV na dalších opatřeních nezbytných k zajištění toho, aby byl znemožněn vstup odmítnutých zásilek zpět do Společenství.

Článek 22

Náklady

Provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku odpovědný za zásilku nebo jeho zástupce nese náklady, které vznikly příslušnému orgánu v souvislosti s činnostmi uvedenými v článcích 18, 19, 20 a 21.

Článek 23

Souhlas s předvývozními kontrolami prováděnými třetími zeměmi

1. Postupem podle čl. 62 odst. 3 může být udělen souhlas se zvláštními předvývozními kontrolami krmiv a potravin, které třetí země provádějí bezprostředně před vývozem do Společenství s cílem ověřit, že vyvážené výrobky splňují požadavky Společenství. Souhlas se může vztahovat pouze na krmiva a potraviny pocházející z dotyčné třetí země a může být udělen pro jeden nebo více výrobků.

2. Pokud byl takový souhlas udělen, může být následně 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 předvývozní kontroly prováděné ve třetí zemi jsou stále účinné.

3. Souhlas podle odstavce 1 může být třetí zemi udělen pouze tehdy, 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 ve třetí zemi považovány za dostatečně účinné a efektivní, aby jimi mohly být nahrazeny kontroly dokladů, kontroly totožnosti a fyzické kontroly stanovené v právních předpisech Společenství nebo aby mohly být tyto kontroly omezeny.

4. V souhlasu zmíněném v odstavci 1 musí být uveden příslušný orgán třetí země, který je odpovědný za provádění předvývozních kontrol a podle potřeby kontrolní subjekt, na který může uvedený příslušný orgán 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 a kontrolní subjekt uvedení v souhlasu jsou odpovědni za styk se Společenstvím.

▼B

6. Příslušný orgán nebo kontrolní subjekt třetí země zajistí, aby pro každou zásilku, která je podrobena kontrole před jejím vstupem na jedno z území uvedených v příloze I, bylo vydáno úřední osvědčení. V souhlasu zmíněném v odstavci 1 se uvede vzor takového osvědčení.

7. Aniž je dotčen čl. 50 odst. 3 nařízení (ES) č. 178/2002, pokud úřední kontroly dovezených výrobků podléhajících postupu uvedenému v odstavci 2 odhalí závažné nedodržení, uvědomí o tom členské státy neprodleně Komisi a ostatní členské státy a dotyčné provozovatele v souladu s postupem podle hlavy IV tohoto nařízení; členské státy zvýší počet kontrolovaných zásilek a v případě, že je to nezbytné pro řádné analytické prozkoumání situace, uchovají za odpovídajících skladovacích podmínek příslušný počet vzorků.

8. Pokud se zjistí, že u významného počtu zásilek neodpovídá zboží informacím v osvědčeních, která vydal příslušný orgán nebo kontrolní subjekt třetí země, snížená četnost uvedená v odstavci 2 pozbývá platnosti.

Článek 24

Příslušné orgány a celní služby

1. Při organizaci úředních kontrol uvedených v této kapitole příslušné orgány a celní služby úzce spolupracují.

2. Pokud jde o zásilky krmiv a potravin živočišného původu a krmiv a potravin uvedených v čl. 15 odst. 5, celní služby umožní jejich vstup nebo manipulaci s nimi ve svobodných pásmech nebo svodných skladech pouze se souhlasem příslušného orgánu.

3. Pokud jsou odebrány vzorky, příslušný orgán o tom uvědomí celní služby a dotyčné provozovatele a uvede, zda je nebo není možné propustit zboží před tím, než jsou známy výsledky analýzy vzorků, za předpokladu, že je zajištěna sledovatelnost zásilky.

4. V případě propuštění do volného oběhu pracují příslušné orgány a celní služby společně v souladu s požadavky stanovenými v článcích 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 postupem podle čl. 62 odst. 3.

2. Zejména mohou být stanovena podrobná pravidla pro:

a) krmiva a potraviny, které byly dovezeny nebo propuštěny 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 uvedených v čl. 4 odst. 15 písm. b) nařízení (EHS) č. 2913/92;

▼B

b) potraviny určené pro zásobování osádky a cestujících mezinárodních dopravních prostředků;

c) krmiva a potraviny objednávané na dálku (např. poštou, telefonicky nebo prostřednictvím internetu) a doručované spotřebiteli;

d) krmiva pro zvířata v zájmovém chovu nebo koně a potraviny převážené cestujícími a osádkou mezinárodních dopravních prostředků;

e) zvláštní 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, které byly vráceny ze třetí země;

h) doklady, které musí doprovázet zásilky, pokud z nich byly odebrány vzorky.

KAPITOLA VI

FINANCOVÁNÍ ÚŘEDNÍCH KONTROL

Článek 26

Obecná zásada

Členské státy zajistí, aby byly k dispozici přiměřené finanční zdroje pro zajištění nezbytných pracovníků a jiné zdroje pro úřední kontroly, a to jakýmkoli způsobem, který uznají za vhodný, včetně všeobecného zdanění nebo zavedení poplatků.

Článek 27

Poplatky

1. Členské státy mohou vybírat poplatky, které mají pokrýt náklady vzniklé v souvislosti s úředními kontrolami.

2. Pokud jde však o činnosti uvedené 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 členské státy, pokud jde o činnosti uvedené v příloze IV oddílu A, nadále používat sazby v současnosti uplatňované podle směrnice 85/73/EHS.

▼M7

Komise nejméně každé dva roky aktualizuje sazby uvedené v příloze IV oddílu B a v příloze V oddílu B, zejména za účelem zohlednění inflace. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.

▼B

4. Poplatky vybírané v souladu s odstavci 1 nebo 2 pro účely úředních kontrol:

a) nesmí převyšovat náklady vynaložené odpovědnými příslušnými orgány ve vztahu k položkám uvedeným v příloze VI

a

b) mohou být stanoveny paušálně na základě nákladů vynaložených příslušnými orgány za určitou dobu, nebo mohou být případně 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 umístěných v regionech se zvláštními zeměpisnými omezeními.

6. Pokud jsou – s ohledem na systémy vlastní kontroly a sledování zavedené provozovatelem krmivářského nebo potravinářského podniku a na úroveň dodržování zjištěnou při úředních kontrolách – prováděny úřední kontroly u určitých druhů krmiv, potravin nebo činností se sníženou četností nebo mají-li být zohledněna kritéria uvedená v odst. 5 písm. b) až d), mohou členské státy stanovit nižší poplatky za úřední kontroly, než jsou minimální sazby uvedené v odst. 4 písm. b), za předpokladu, že dotyčný členský stát předloží Komisi zprávu, v níž uvede:

a) druh dotyčného krmiva, potraviny 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 pověřenému dovozními kontrolami.

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

▼B

10. Aniž jsou dotčeny náklady odvozené z výdajů uvedených v článku 28, nesmějí členské státy vybírat pro účely provádění tohoto nařízení jiné poplatky než poplatky uvedené v tomto článku.

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

12. Členské státy zveřejní způsob výpočtu poplatků a sdělí jej Komisi. Komise přezkoumá, zda jsou poplatky v souladu s požadavky tohoto nařízení.

Článek 28

Výdaje vzniklé v důsledku dodatečných úředních kontrol

Pokud zjištění, že nebyly dodrženy požadavky, vede k úředním kontrolám nad rámec běžných kontrolních činností příslušného orgánu, příslušný orgán účtuje výdaje vzniklé v důsledku dodatečných úředních kontrol provozovateli odpovědnému za nedodržení nebo provozovateli, který v době dodatečných úředních kontrol zboží vlastní nebo je má v držení. Běžnými kontrolními činnosti se rozumějí rutinní kontrolní činnosti vyžadované právními předpisy Společenství nebo vnitrostátními právními předpisy, a zejména činnosti uvedené v plánu stanoveném v článku 41. Činnostmi nad rámec běžných kontrolních činností se rozumějí odběr a analýza vzorků a jiné kontroly, které jsou nezbytné pro zjištění rozsahu problému, ověření toho, zda byla přijata nápravná opatření, nebo zjištění a/nebo prokázání nedodržení.

Článek 29

Výše výdajů

Při stanovování výše výdajů uvedených v článku 28 se přihlíží k zásadám stanoveným v článku 27.

KAPITOLA VII

JINÁ USTANOVENÍ

Článek 30

Úřední osvědčování

1. ►M7 Aniž jsou dotčeny požadavky týkající se úředního osvědčování pro účely zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek zvířat, Komise může přijmout požadavky týkající se: ◄

a) okolností, za kterých se vyžaduje vydání úředního osvědčení;

b) vzorových osvědčení;

c) kvalifikace pracovníků vydávajících osvědčení;

d) zásad, které je třeba dodržovat, aby byla zajištěna věrohodnost osvědčování, včetně osvědčování elektronickou cestou;

e) postupů, které se použijí v případě odnětí osvědčení a nahrazení osvědčení;

▼B

f) zásilek, které jsou rozděleny na menší zásilky nebo které jsou sloučeny s jinými zásilkami;

g) dokladů, které musí být po provedení úřední kontroly ke zboží přiloženy.

▼M7

Opatření uvedená v písmenu a), jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.

Opatření uvedená v písmenech b) až g) se přijímají regulativním postupem podle čl. 62 odst. 3.

▼B

2. Pokud se vyžaduje vydání úředního osvědčení, musí být zajištěno, aby

a) existovalo spojení mezi osvědčením a zásilkou,

b) informace v osvědčení byly správné a pravé.

3. V jednom vzoru osvědčení mohou být podle potřeby sloučeny požadavky týkající se úředního osvědčování krmiv a potravin a jiné požadavky na úřední osvědčování.

Článek 31

Registrace/schvalování krmivářských a potravinářských zařízení

1. a) Příslušné orgány stanoví postupy, jimiž se mají provozovatelé krmivářských a potravinářských podniků řídit, když žádají o registraci svých zařízení v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004, směrnicí 95/69/ES nebo budoucím nařízením o hygieně krmiv;

b) Vypracují a aktualizují seznam provozovatelů krmivářských a potravinářských podniků, kteří byli registrováni. Pokud takový seznam již existuje pro jiné účely, může být použit pro účely tohoto nařízení.

2. a) Příslušné orgány stanoví postupy, jimiž se mají provozovatelé krmivářských a potravinářských podniků řídit, když žádají o schválení svých zařízení v souladu s nařízením (ES) č. 852/2004, nařízením (ES) č. 854/2004, směrnicí 95/69/ES nebo budoucím nařízením o hygieně krmiv.

b) Poté co příslušný orgán obdrží od provozovatele krmivářského nebo potravinářského podniku žádost o schválení, provede návštěvu na místě.

c) Schválí závod pro dotyčné činnosti pouze tehdy, pokud provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku prokázal, že dodržuje příslušné požadavky právních předpisů týkajících se krmiv nebo potravin.

▼B

d) Příslušný orgán může udělit podmínečné schválení, pokud se ukáže, že zařízení splňuje všechny požadavky na infrastrukturu a vybavení. Konečné schválení udělí pouze tehdy, pokud se na základě nové úřední kontroly zařízení provedené do tří měsíců od udělení podmínečného schválení ukáže, že zařízení splňuje ostatní požadavky právních předpisů týkajících se krmiv nebo potravin. Pokud je zaznamenán zřetelný pokrok, avšak zařízení stále nesplňuje všechny příslušné požadavky, může příslušný orgán prodloužit podmínečné schválení. Podmínečné schválení však nesmí být uděleno na celkovou dobu delší než šest měsíců.

e) Příslušný orgán přezkoumává schválení zařízení při provádění úředních kontrol. Jestliže příslušný orgán zjistí vážné nedostatky nebo musí opakovaně zastavit výrobu v zařízení a provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku není schopen poskytnout dostatečné záruky ohledně budoucí výroby, zahájí příslušný orgán řízení s cílem odejmout zařízení schválení. Příslušný orgán však může pozastavit schválení zařízení, pokud provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku může zaručit, že v přiměřené době nedostatky odstraní.

f) Příslušné orgány vedou aktualizovaný seznam schválených zařízení a zpřístupní jej ostatním členským státům a veřejnosti způsobem, který může být stanoven 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) poskytují národním referenčním laboratořím podrobné údaje o analytických metodách, včetně referenčních metod;

b) koordinují používání metod uvedených v písmenu a) národními referenčními laboratořemi, zejména tak, že organizují srovnávací zkoušky a zajišťují vhodná následná opatření po takových srovnávacích zkouškách, 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 kurzy základního školení a kurzy doškolování pracovníků národních referenčních laboratoří a odborníků z rozvojových zemí;

▼B

e) poskytují vědeckou a technickou podporu Komisi, zejména v případech, kdy členské státy zpochybní výsledky analýz;

f) spolupracují s laboratořemi odpovědnými za provádění analýz krmiv a potravin ve třetích zemích.

2. Referenční laboratoře Společenství v oblasti zdraví zvířat jsou odpovědné za tyto činnosti:

a) koordinují metody používané v členských státech pro diagnostiku nákaz;

b) aktivně se podílejí na diagnostice vzplanutí nákaz v členských státech tím, že přijímají izoláty patogenů za účelem potvrzení diagnózy, charakterizace a epizootických studiích;

c) podporují základní školení nebo doškolování odborníků v oblasti laboratorní diagnostiky s cílem harmonizovat diagnostické techniky ve Společenství;

d) v oblasti metod diagnostiky chorob zvířat, které spadají do oblasti jejich působnosti, spolupracují s příslušnými laboratořemi ve třetích zemích, v nichž jsou tyto choroby rozšířeny;

e) vedou kurzy základní školení a kurzy doškolování pracovníků národních referenčních laboratoří a odborníků z rozvojových zemí.

3. Ustanovení čl. 12 odst. 2 a 3 se vztahuje na referenční laboratoře Společenství.

4. Referenční laboratoře Společenství musí splňovat tyto požadavky. Musí:

a) mít pracovníky s vhodnou kvalifikací a s odpovídajícím vyškolením v oboru diagnostických a analytických technik používaných v oblasti jejich působnosti;

b) mít vybavení a výrobky nezbytné k provádění úkolů, které jim byly přiděleny;

c) mít odpovídající správní infrastrukturu;

d) zajistit, aby jejich pracovníci dodržovali důvěrnost určitých témat, výsledků či sdělení;

e) mít dostatečnou znalost mezinárodních norem a praxe;

f) mít podle potřeby k dispozici aktualizovaný seznam dostupných referenčních látek a činidel a aktualizovaný seznam výrobců a dodavatelů těchto látek a činidel;

g) zohledňovat výzkum na vnitrostátní úrovni a na úrovni Společenství;

h) mít k dispozici vyškolené pracovníky pro mimořádné situace ve Společenství.

▼M7

5. Komise může zařadit do přílohy VII jiné referenční laboratoře Společenství, které působí v oblastech uvedených v článku 1. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4. Stejným postupem může být aktualizována příloha VII.

6. Komise stanoví dodatečné pravomoci a úkoly referenčních laboratoří Společenství. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.

▼B

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 ([1]).

8. Referenční laboratoře Společenství mohou být podrobeny kontrolám Společenství s cílem ověřit dodržování požadavků tohoto nařízení. Pokud se při těchto kontrolách zjistí, že laboratoř nedodržuje tyto požadavky nebo neplní úkoly, pro které byla jmenována, mohou být postupem podle čl. 62 odst. 3 přijata nezbytná opatření.

9. Odstavci 1 až 7 nejsou dotčena specifičtější pravidla, zejména kapitola VI nařízení (ES) č. 999/2001 a článek 14 směrnice 96/23/ES.

Článek 33

Národní referenční laboratoře

1. Členské státy zajistí, aby byla pro každou referenční laboratoř Společenství uvedenou v článku 32 jmenována jedna nebo více národních referenčních laboratoří. Členské státy mohou jmenovat laboratoř umístěnou v jiném členském státě nebo ve státě, který je členem Evropského sdružení volného obchodu (ESVO), a jedna laboratoř může sloužit jako národní referenční laboratoř pro více členských států.

2. Tyto národní referenční laboratoře:

a) spolupracují v oblasti své působnosti s referenční laboratoří Společenství;

b) koordinují v oblasti své působnosti činnosti úředních laboratoří odpovědných za analýzu vzorků v souladu s článkem 11;

c) organizují podle potřeby srovnávací zkoušky mezi úředními národními laboratořemi a zajišťují vhodná následná opatření po takových zkouškách;

d) zajišťují, aby byly příslušnému orgánu a úředním národním laboratořím předávány informace, které poskytuje referenční laboratoř Společenství;

([1]) Úř. věst. L 224, 18.8.1990, s. 19. Rozhodnutí naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 806/2003.

▼B

e) poskytují příslušnému orgánu vědeckou a technickou pomoc při provádění koordinovaných plánů kontrol přijatých v souladu s článkem 53;

f) odpovídají za provádění jiných zvláštních úkolů stanovených postupem podle čl. 62 odst. 3, aniž jsou dotčeny další stávající vnitrostátní úkoly.

3. Ustanovení čl. 12 odst. 2 a 3 se vztahuje na národní referenční laboratoře.

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 pro referenční laboratoř Společenství více než jednu národní referenční laboratoř, musí zajistit, aby tyto laboratoře úzce spolupracovaly, a byla tak zajištěna účinná koordinace mezi nimi, s jinými národními laboratořemi a s referenční laboratoří Společenství.

▼M7

6. Komise může stanovit dodatečné pravomoci a úkoly národních referenčních laboratoří. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.

▼B

7. Odstavce 1 až 5 se použijí, aniž jsou dotčena specifičtější pravidla, zejména kapitola VI nařízení (ES) č. 999/2001 a článek 14 směrnice 96/23/ES.

HLAVA IV

SPRÁVNÍ POMOC A SPOLUPRÁCE V OBLASTI KRMIV A POTRAVIN

Článek 34

Obecné zásady

1. Pokud výsledky úředních kontrol krmiv a potravin vyžadují přijetí 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 pravidla použitelná na zveřejňování dokumentů, které jsou předmětem soudního řízení nebo se ho týkají, nebo pravidla o ochraně obchodních zájmů fyzických nebo právnických osob.

▼B

Článek 35

Styčná místa

1. Každý členský stát jmenuje jedno nebo více styčných míst pro udržování styku se styčnými místy ostatních členských států. Úkolem styčných míst je napomáhat komunikaci mezi příslušnými orgány a koordinovat ji, a zejména předávat a přijímat žádosti o pomoc.

2. Členské státy sdělí Komisi a ostatním členským státům všechny příslušné podrobné údaje o svých jmenovaných styčných místech a všechny změny týkající se těchto údajů.

3. Aniž je dotčen odstavec 1, jmenování styčných míst nebrání 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 ([1]), udržují podle potřeby styk s orgány vykonávajícími činnost podle této hlavy.

Článek 36

Pomoc na vyžádání

1. Při obdržení odůvodněné žádosti zajistí dožádaný příslušný orgán, aby byly dožadujícímu příslušnému orgánu poskytnuty všechny nezbytné informace a doklady, které posledně uvedenému orgánu umožní ověřit dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin v oblasti jeho pravomoci. Za tímto účelem zajistí dožádaný příslušný orgán provedení veškerých správních šetření nezbytných pro získání takových informací a dokladů.

2. Informace a doklady poskytnuté podle odstavce 1 musí být předány bez zbytečného odkladu. Mohou být předány originály těchto dokladů nebo mohou být poskytnuty 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 vlastního podnětu vykonávat pravomoci šetření svěřené úředníkům dožádaného orgánu. Mají však přístup do týchž prostor a k týmž dokladům jako pracovníci dožádaného orgánu, a to jejich prostřednictvím a pouze za účelem vedení správního šetření.

4. Pracovníci dožadujícího orgánu přítomní v jiném členském státu v souladu s odstavcem 3 musí být kdykoli schopni předložit písemné zmocnění prokazující jejich totožnost a úřední způsobilost.

([1]) Úř. věst. L 351, 2.12.1989, s. 34.

▼B

Článek 37

Pomoc bez vyžádání

1. Pokud se příslušný orgán dozví o nedodržení a může-li mít takové nedodržení důsledky pro jiný členský stát nebo členské státy, neprodleně a bez předchozího vyžádání předá informace o tom jinému členskému státu nebo členským státům.

2. Členské státy, které tyto informace obdrží, záležitost prošetří a vyrozumí členský stát, který informace poskytl, o výsledcích tohoto šetření, popřípadě o všech přijatých opatřeních.

Článek 38

Pomoc v případě nedodržení

1. Pokud při úřední kontrole provedené na místě určení zboží nebo při přepravě zboží zjistí příslušný orgán členského státu určení, že zboží není v souladu s právními předpisy týkajícími se krmiv nebo potravin, v důsledku čehož způsobuje riziko pro lidské zdraví či zdraví zvířat nebo představuje vážné porušení právních předpisů týkajících se krmiv nebo potravin, neprodleně se obrátí na příslušný orgán členského státu odeslání.

2. Příslušný orgán členského státu odeslání záležitost prošetří, 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, příslušné orgány obou členských států společně hledají různé způsoby, jak zjednat nápravu situace, včetně případné společné inspekce na místě provedené v souladu s čl. 36 odst. 3 a 4. Nejsou-li schopny dohodnout se na vhodných opatřeních, informují o tom Komisi.

Článek 39

Vztahy se třetími zeměmi

1. Obdrží-li příslušný orgán od třetí země informace o nedodržení a/nebo o riziku pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat, předá tyto informace příslušným orgánům ostatních členských států, pokud má za to, že by o ně mohly mít tyto orgány zájem, nebo pokud si je samy vyžádají. Tyto informace sdělí rovněž Komisi, jsou-li významné z hlediska Společenství.

2. Pokud se třetí země právně zavázala poskytovat pomoc nezbytnou pro shromažďování důkazů o protiprávní povaze operací, které jsou nebo se jeví být v rozporu s příslušnými právními předpisy týkajícími se krmiv a potravin, mohou být informace získané podle tohoto nařízení této 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.

▼B

Článek 40

Koordinovaná pomoc a následná opatření Komise

1. Komise se neprodleně ujme koordinace opatření přijatých členskými státy, jestliže se na základě informací obdržených od členských států nebo z jiných zdrojů dozví o činnostech, které jsou nebo se jeví být v rozporu s právními předpisy týkajícími se krmiv nebo potravin a mají zvláštní význam pro Společenství, a zejména tehdy, jestliže:

a) jsou takové činnosti rozšířeny nebo by se mohly rozšířit ve více členských státech;

b) se zdá, že podobné činnosti byly prováděny ve více členských státech;

nebo

c) členské státy nejsou schopny se dohodnout na vhodných opatřeních, jak nedodržení řešit.

2. Pokud je při úředních kontrolách na místě určení zjištěno opakované nedodržení nebo jiná rizika pro lidské zdraví, zdraví rostlin nebo zvířat vyplývající z krmiv nebo potravin přímo 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 odeslání zesílil příslušné úřední kontroly a podal zprávu o přijatých opatřeních.

4. Pokud jsou opatření stanovená v odstavcích 2 a 3 přijata za účelem řešení opakovaného nedodržení krmivářským nebo potravinářským podnikem, 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, pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat a článku 45 tohoto nařízení připraví každý členský stát jeden integrovaný víceletý vnitrostátní plán kontrol.

▼B

Článek 42

Zásady přípravy víceletých vnitrostátních plánů kontrol

1. Členské státy:

a) provedou plán uvedený v článku 41 poprvé nejpozději do 1. ledna 2007

a

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) strategických cílech plánu a o tom, jak jsou tyto cíle zohledněny v rámci stanovení priorit kontrol a přidělení prostředků;

b) kategorizaci rizik dotyčných činností;

c) jmenování příslušných orgánů a jejich úkolů na centrální, regionální a místní úrovni a zdroje, které mají tyto orgány k dispozici;

d) všeobecné organizaci a řízení úředních kontrol na vnitrostátní, regionální a místní úrovni, včetně úředních kontrol v jednotlivých zařízeních;

e) kontrolních systémech použitých v různých odvětvích a o koordinaci mezi různými službami příslušných orgánů odpovědných za úřední kontroly v těchto odvětvích;

f) případném přenesení úkolů na kontrolní subjekty;

g) metodách zajišťujících dodržování provozních kritérií uvedených v čl. 4 odst. 2;

h) školení pracovníků provádějících úřední kontroly, kteří jsou uvedeni v článku 6;

i) dokumentovaných postupech uvedených v článcích 8 a 9;

j) organizaci a provádění pohotovostních plánů pro mimořádné situace v souvislosti s nákazou zvířat nebo nákazou z potravin, pro případy kontaminace krmiv a potravin a pro jiná rizika pro lidské zdraví;

k) organizaci spolupráce a vzájemné pomoci.

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

a) nové právní předpisy,

b) výskyt nových chorob nebo jiných zdravotních rizik;

c) významné změny struktury, řízení nebo činnosti příslušných vnitrostátních orgánů;

▼B

d) výsledky úředních kontrol členských států;

e) výsledky kontrol Společenství prováděných v souladu s článkem 45;

f) veškeré změny pokynů uvedených v článku 43;

g) výsledky vědeckého zkoumání;

h) výsledky auditů provedených třetí zemí v členském státě.

Článek 43

Pokyny pro víceleté vnitrostátní plány kontrol

1. Ve víceletých vnitrostátních plánech kontrol uvedených v článku 41 musí být zohledněny pokyny, které vypracuje Komise v souladu s postupem podle čl. 62 odst. 2. Tyto pokyny zejména:

a) podporují jednotný, komplexní a integrovaný přístup k úředním kontrolám krmiv a potravin, zdraví zvířat a dobrým životním podmínkám zvířat a musí zahrnovat všechna odvětví a všechny fáze krmivového a potravinového řetězce, včetně dovozu a vstupu;

b) určují priority vycházející z rizik a kritéria pro kategorizaci rizik dotyčných činností a nejúčinnější postupy kontrol;

c) určují jiné priority a nejúčinnější postupy kontrol;

d) určují fáze výroby, zpracování a distribuce krmiv a potravin, včetně použití krmiv, které poskytují nejspolehlivější a nejpřesvědčivější informace o dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin;

e) podporují přijetí nejlepších postupů na všech úrovních kontrolního systému;

f) podporují vývoj účinných kontrol systémů sledovatelnosti;

g) poskytují rady ohledně vývoje systémů, které mají zaznamenávat provádění kontrolních opatření a jejich výsledky;

h) zohledňují normy a doporučení relevantních mezinárodních orgánů týkající se organizace a činnosti úředních služeb;

i) stanovují kritéria pro provádění auditů podle čl. 4 odst. 6;

j) stanovují strukturu výročních zpráv požadovaných v článku 44 a informace, které mají být do nich zahrnuty;

k) stanovují hlavní výkonnostní ukazatele, které mají být použity při vyhodnocování víceletých vnitrostátních plánů kontrol.

▼B

2. Pokyny se v případě potřeby přizpůsobí na základě analýzy výročních zpráv, které jsou předkládány členskými státy v souladu s článkem 44, nebo na základě kontrol provedených Společenstvím v souladu s článkem 45.

Článek 44

Výroční zprávy

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

a) veškeré změny provedené ve víceletých vnitrostátních plánech kontrol za účelem zohlednění faktorů uvedených v čl. 42 odst. 3;

b) výsledky kontrol a auditů provedených v předchozím roce podle ustanovení víceletého vnitrostátního plánu kontrol;

c) druh a počet zjištěných případů nedodržení;

d) opatření k zajištění účinného provádění víceletých vnitrostátních plánů kontrol, včetně donucovacích opatření a jejich výsledků.

2. Za účelem zajištění jednotné úpravy těchto zpráv, a zejména výsledků úředních kontrol, musí být v informacích uvedených v odstavci 1 zohledněny pokyny, které vypracuje Komise v souladu s postupem podle čl. 62 odst. 2.

3. Členské státy dokončí své zprávy a předloží je Komisi do šesti měsíců od konce roku, k němuž se tyto zprávy vztahují.

4. Na základě zpráv uvedených v odstavci 1, výsledků kontrol prováděných Společenstvím v souladu s článkem 45 a jiných příslušných informací Komise vypracuje výroční zprávu o celkovém fungování úředních kontrol v členských státech. V této zprávě se podle potřeby uvedou doporučení týkající se:

a) možných zlepšení systémů úředních kontrol a auditů v členských státech, včetně jejich rozsahu, řízení a provádění,

b) zvláštních kontrolních opatření pro odvětví nebo činnosti bez ohledu na to, zda se na ně vztahují víceleté vnitrostátní plány kontrol,

c) koordinovaných plánů zaměřených na řešení otázek zvláštního významu.

5. Víceleté vnitrostátní plány kontrol a s nimi související pokyny se přizpůsobí na základě závěrů a doporučení obsažených ve zprávě Komise.

▼B

6. Komise předloží svou zprávu Evropskému parlamentu a Radě a zpřístupní ji veřejnosti.

HLAVA VI

ČINNOSTI SPOLEČENSTVÍ

KAPITOLA I

KONTROLY SPOLEČENSTVÍ

Článek 45

Kontroly Společenství v členských státech

1. Odborníci Komise provádějí v členských státech obecné a zvláštní audity. Komise může jmenovat odborníky z členských států, aby byli nápomocni jejím odborníkům. Obecné a zvláštní audity jsou organizovány ve spolupráci s příslušnými orgány členských států. Audity se provádějí pravidelně. Jejich hlavním účelem je ověřit, zda jsou úřední kontroly v členských státech z celkového hlediska vykonávány v souladu s víceletými vnitrostátními plány kontrol uvedenými v článku 41 a při dodržení právních předpisů Společenství. Za tímto účelem a v zájmu efektivnosti a účinnosti auditů může Komise před prováděním takových auditů požádat členské státy, aby co nejdříve poskytly aktuální kopie vnitrostátních plánů kontrol.

2. Obecné audity mohou být doplněny zvláštními audity a inspekcemi v jedné nebo více specifických oblastech. Účelem těchto zvláštních auditů a inspekcí je zejména:

a) prověřit provádění víceletého vnitrostátního plánu kontrol, právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a přepisů týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat a mohou podle potřeby zahrnovat inspekce na místě u úředních služeb a inspekce zařízení souvisejících s odvětvím, v němž je prováděn audit;

b) prověřit fungování 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 předloží zprávu o výsledcích každé provedené kontroly. V této zprávě se podle potřeby uvedou doporučení pro členské státy ohledně toho, jak zlepšit dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat. Komise zpřístupní svou zprávu veřejnosti. V případě zpráv o kontrolách provedených v členském státě poskytne Komise dotyčnému příslušnému orgánu návrh zprávy k připomínkám a tyto připomínky zohlední při přípravě konečného znění zprávy a zveřejní je společně s konečným zněním zprávy.

▼B

4. Komise stanoví roční program kontrol, sdělí jej předem členským státům a o jeho výsledcích předloží zprávu. Komise může program změnit, aby v něm byl zohledněn vývoj v oblastech bezpečnosti krmiv a potravin, zdraví zvířat, dobrých životních podmínek zvířat a zdraví rostlin.

5. Členské státy:

a) přijmou na základě doporučení vyplývajících z kontrol Společenství následná opatření;

b) poskytnou veškerou nezbytnou pomoc, veškerou dokumentaci a další technickou podporu, o kterou odborníci Komise požádají, aby jim umožnily provádět kontroly efektivně a účinně;

c) zajistí, aby odborníci Komise měli přístup do všech prostor nebo jejich částí a ke všem informacím relevantním pro plnění jejich úkolů, včetně elektronických informačních systémů.

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

Článek 46

Kontroly Společenství ve třetích zemích

1. Odborníci Komise mohou provádět úřední kontroly ve třetích zemích s cílem ověřit na základě informací uvedených v čl. 47 odst. 1 soulad nebo rovnocennost právních předpisů a systémů třetí země s právními předpisy Společenství týkajícími se krmiv a potravin a s právními předpisy Společenství týkajícími se zdraví zvířat. Komise může jmenovat odborníky z členských států, aby byli nápomocni jejím odborníkům. 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 uplatňování použitelných právních předpisů;

c) školení pracovníků v provádění úředních kontrol;

d) prostředky, včetně diagnostických zařízení, které mají příslušné orgány k dispozici;

e) existenci a fungování dokumentovaných kontrolních postupů a systémů kontrol založených na prioritách;

f) případnou situaci týkající se zdraví zvířat, zoonóz, zdraví rostlin a postupy oznamování ohnisek nákaz zvířat a rostlin Komisi a příslušným mezinárodním orgánům;

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 soulad nebo rovnocennost s požadavky Společenství.

▼B

2. V zájmu efektivnosti a účinnosti kontrol v třetí zemi může Komise před provedením takových kontrol požádat dotyčnou třetí zemi o poskytnutí informací uvedených v čl. 47 odst. 1 a podle potřeby o poskytnutí 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 povahy dovozu z dotyčné země;

d) výsledků kontrol, které již provedly útvary Komise nebo jiné inspekční orgány;

e) výsledků dovozních kontrol a jiných kontrol provedených příslušnými orgány členských států;

f) informací obdržených od Evropského úřadu pro bezpečnost potravin nebo od podobných orgánů;

g) informací obdržených od mezinárodně uznaných orgánů, 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 nově vznikajících nákazových situacích nebo na základě jiných okolností, které mohou mít za následek, že živá zvířata, živé rostliny, krmiva nebo potraviny dovážené ze třetí země představují zdravotní rizika;

i) potřeby vyšetřit mimořádné situace v jednotlivých třetích zemích nebo na ně reagovat.

▼M7

Komise rozhodne o kritériích pro stanovení rizik pro účely posouzení rizik uvedeného v písmenu a). Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.

▼B

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

Náleží k nim zejména postupy a podrobná pravidla pro:

a) kontroly ve třetích zemích v rámci dvoustranných dohod;

b) kontroly v ostatních třetích zemích.

Podle téhož postupu mohou být stanoveny na základě vzájemnosti poplatky za výše uvedené kontroly.

5. Pokud je v průběhu kontroly Společenství zjištěno vážné riziko pro lidské zdraví nebo zdraví zvířat, přijme Komise neprodleně všechna nezbytná mimořádná opatření v souladu s článkem 53 nařízení (ES) č. 178/2002 nebo ochranná opatření podle příslušných právních předpisů Společenství.

▼B

6. Komise předloží zprávu o výsledcích každé kontroly provedené Společenstvím. V této zprávě se podle potřeby uvedou doporučení. Komise zpřístupní svou zprávu veřejnosti.

7. Komise předem sdělí svůj program kontrol ve třetích zemích členským státům a předloží jim zprávu o výsledcích. Komise může program změnit, aby v něm byl zohledněn vývoj v oblastech bezpečnosti krmiv a potravin, zdraví zvířat a zdraví rostlin.

KAPITOLA II

DOVOZNÍ PODMÍNKY

Článek 47

Obecné dovozní podmínky

1. Povinností Komise je požádat třetí země, které zamýšlejí vyvézt zboží do Společenství, aby poskytly níže uvedené přesné a aktuální informace o všeobecné organizaci a řízení systémů hygienických kontrol:

a) hygienické nebo rostlinolékařské předpisy přijaté nebo navržené na jejich území;

b) kontrolní a inspekční postupy, výrobní a karanténní režimy, přípustnou míru pesticidů a postupy schvalování potravinářských přídatných látek používané na jejich území;

c) postupy posuzování rizik, faktory, k nimž se přihlíží, a stanovení přiměřené úrovně hygienické nebo rostlinolékařské ochrany;

d) případná následná opatření provedená na základě doporučení vyplývajících z kontrol podle článku 46.

2. Informace uvedené v odstavci 1 musí být přiměřené povaze zboží a může v nich být zohledněna zvláštní situace a struktura třetí země a povaha výrobků vyvážených do Společenství. Rozsah informací musí být takový, aby pokrýval alespoň výrobky určené na vývoz do Společenství.

3. Informace podle odstavců 1 a 2 se mohou rovněž týkat:

a) výsledků vnitrostátních kontrol prováděných u zboží určeného na 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 jsou poskytnuté informace nedostatečné, mohou být po konzultaci s dotyčnou třetí zemí postupem podle čl. 62 odst. 3 případ od případu a výlučně na omezenou dobu stanoveny zvláštní dovozní podmínky.

▼B

5. Pokyny popisující způsob, jakým se informace uvedené v odstavcích 1, 2, a 3 vypracují a předloží Komisi, a přechodná opatření poskytující třetím zemím čas pro přípravu těchto informací, se stanoví postupem podle čl. 62 odst. 2.

Článek 48

Zvláštní dovozní podmínky

▼M7

1. Pokud nejsou v právních předpisech Společenství, a zejména v nařízení (ES) č. 854/2004, stanoveny podmínky a podrobné postupy, které mají být dodržovány při dovozu zboží ze třetích zemí nebo jejich regionů, stanoví je v případě potřeby Komise. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.

▼B

2. Podmínky a podrobné postupy zmíněné v odstavci 1 mohou zahrnovat:

a) vytvoření seznamu třetích zemí, ze kterých mohou být určité výrobky dováženy na jedno z území uvedených v příloze I;

b) vypracování vzorových osvědčení doprovázejících zásilky;

c) zvláštní dovozní podmínky v závislosti na druhu výrobku nebo zvířete a na možných rizicích s nimi spojených.

3. Třetí země se uvedou v seznamu zmíněném v odst. 2 písm. a) pouze tehdy, pokud jejich příslušné orgány poskytnou dostatečné záruky, pokud jde o soulad nebo rovnocennost s právními předpisy Společenství týkajícími se krmiv a potravin a s pravidly týkajícími se zdraví zvířat.

4. Při vypracovávání a aktualizaci seznamu se přihlíží zejména k těmto kritériím:

a) právní předpisy třetí země v dotyčném odvětví;

b) struktura a organizace příslušného orgánu třetí země a jeho kontrolních útvarů, jakož i jeho/jejich pravomoci a záruky, které mohou být poskytnuty, pokud jde o provádění dotyčných právních předpisů;

c) existence dostatečných úředních kontrol;

d) pravidelnost a rychlost, s jakou podává třetí země informace o rizicích spojených s potravinami, krmivy a živými zvířaty;

e) záruky poskytnuté třetí zemí, že

i) podmínky, které se vztahují na zařízení, ze kterých mohou být dovážena do Společenství krmiva a potraviny, jsou v souladu s požadavky právních předpisů Společenství týkajících se krmiv a potravin nebo jsou jim rovnocenné,

ii) seznam takových zařízení je vypracován a je aktualizován,

iii) seznam zařízení a jeho aktualizované verze jsou neprodleně sdělovány Komisi;

▼B

iv) zařízení jsou pravidelně a účinně kontrolována příslušným orgánem třetí země.

5. Při přijímání zvláštních dovozních podmínek uvedených v odst. 2 písm. c) se přihlíží k informacím poskytnutým dotyčnými třetími zeměmi a v případě potřeby k výsledkům kontrol Společenství provedených 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 třetí země nebo na skupinu třetích zemí.

Článek 49

Rovnocennost

1. Po provedení dohody o rovnocennosti nebo po uspokojivém auditu může být postupem podle čl. 62 odst. 3 přijato rozhodnutí, kterým se uznává, že opatření, která jsou ve třetích zemích nebo v jejich regionech uplatňována ve specifických oblastech, poskytují záruky, které jsou rovnocenné zárukám platným ve Společenství, pokud třetí země předloží v tomto ohledu objektivní důkaz.

2. V rozhodnutí uvedeném v odstavci 1 se stanoví podmínky upravující dovoz z dotyčné třetí země nebo regionu třetí země.

K těmto podmínkám může náležet:

a) povaha a obsah osvědčení, která musí doprovázet výrobky;

b) zvláštní požadavky použitelné na dovoz do Společenství;

c) v případě potřeby postupy pro vypracování a aktualizaci seznamů regionů nebo zařízení, z nichž je dovoz povolen.

3. Rozhodnutí uvedené v odstavci 1 se týmž postupem neprodleně zruší, pokud kterákoli z podmínek pro uznání rovnocennosti stanovených v době přijetí rozhodnutí není nadále splněna.

Článek 50

Podpora rozvojových zemí

1. Postupem podle čl. 62 odst. 3 mohou být přijata níže uvedená opatření, která mohou zůstat v platnosti tak dlouho, dokud mají prokazatelný vliv na zajištění toho, že jsou rozvojové země schopny dodržovat ustanovení tohoto nařízení:

a) postupné zavádění požadavků uvedených v článcích 47 a 48 pro výrobky vyvážené do Společenství. Pokrok v plnění těchto požadavků se vyhodnotí a zohlední při rozhodování o tom, zda mají být stanoveny časově omezené úplné nebo částečné výjimky z těchto požadavků. Při postupném zavádění se rovněž zohlední pokrok v budování institucionálních kapacit uvedených v odstavci 2;

b) pomoc při poskytování informací uvedených v článku 47, v případě potřeby ze strany odborníků Společenství;

▼B

c) podpora společných projektů rozvojových zemí a členských států;

d) vypracování pokynů s cílem pomoci rozvojovým zemím s organizováním úředních kontrol výrobků vyvážených do Společenství;

e) vyslání odborníků Společenství do rozvojových zemí s cílem pomoci s organizováním úředních kontrol;

f) účast kontrolních pracovníků z rozvojových zemí na školeních uvedených v článku 51.

2. V rámci politiky rozvojové spolupráce Společenství Komise podporuje rozvojové země, pokud jde o bezpečnost krmiv a potravin obecně a dodržování norem pro krmiva a potraviny zvláště, aby mohly být v těchto zemích vybudovány institucionální kapacity nezbytné pro splnění požadavků uvedených v článcích 5, 12, 47 a 48.

KAPITOLA III

ŠKOLENÍ KONTROLNÍCH PRACOVNÍKŮ

Článek 51

Školení kontrolních pracovníků

1. Komise může organizovat kurzy školení pro pracovníky příslušných orgánů členských států odpovědných za úřední kontroly uvedené v tomto nařízení. Tyto kurzy školení slouží k rozvoji harmonizovaného přístupu k úředním kontrolám v členských státech. Mohou zahrnovat zejména školení v oblasti:

a) právních předpisů Společenství týkajících se krmiv a potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat;

b) kontrolních metod a technik, např. provádění auditu systémů navržených provozovateli s cílem vyhovět právním předpisům týkajícím se krmiv a potravin a pravidlům týkajícím se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat;

c) kontrol, které mají být prováděny u zboží dováženého do Společenství;

d) metod a technik výroby, zpracování a prodeje krmiv a potravin.

2. Kurzy školení uvedené v odstavci 1 mohou být otevřeny účastníkům ze třetích zemí, zejména z rozvojových zemí.

3. Podrobná pravidla k organizaci kurzů školení mohou být stanovena postupem podle čl. 62 odst. 3.

▼B

KAPITOLA IV

JINÉ ČINNOSTI SPOLEČENSTVÍ

Článek 52

Kontroly prováděné třetími zeměmi v členských státech

1. Odborníci 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, poskytnou Komisi informace o záměru, rozsahu, dokumentaci a jiné příslušné informace umožňující Komisi účinně se podílet na kontrole.

3. Pomoc Komise slouží zejména k těmto účelům:

a) objasnění právních předpisů Společenství týkajících se krmiv a potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat;

b) poskytnutí informací a údajů dostupných na úrovni Společenství, které mohou být užitečné při kontrole prováděné třetí zemí;

c) zajištění jednotnosti, pokud jde o kontroly prováděné třetími zeměmi.

Článek 53

Koordinované plány kontrol

Komise může v souladu s postupem podle čl. 62 odst. 2 doporučit koordinované plány. Tyto plány:

a) se sestavují každoročně v souladu s programem,

a

b) pokud se to považuje za nezbytné, sestavují se *ad hoc*, zejména s cílem posoudit rozšíření rizik spojených s krmivy, potravinami nebo zvířaty.

HLAVA VII

DONUCOVACÍ OPATŘENÍ

KAPITOLA I

VNITROSTÁTNÍ DONUCOVACÍ OPATŘENÍ

Článek 54

Opatření v případě nedodržení

1. Pokud příslušný orgán zjistí nedodržení, přijme opatření, kterými zajistí, že provozovatel zjedná nápravu situace. Při rozhodování o tom, jaká opatření má přijmout, přihlíží příslušný orgán k povaze nedodržení a k dosavadnímu chování dotyčného provozovatele, pokud jde o nedodržování.

▼B

2. K takovým opatřením podle potřeby náleží:

a) uložení sanitárních postupů nebo jiných opatření, která jsou považována za nezbytná k zajištění bezpečnosti krmiv či potravin nebo k dodržení právních předpisů týkajících se krmiv či potravin a pravidel týkajících se zdraví zvířat nebo dobrých životních podmínek 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 převzetí krmiv nebo potravin, jejich stažení a/nebo zničení;

d) povolení použít krmiva nebo potraviny pro jiné účely, než byly původně určeny;

e) pozastavení provozu nebo uzavření celého dotyčného podniku nebo jeho části na přiměřenou dobu;

f) pozastavení nebo odnětí schválení zařízení;

g) opatření uvedená v článku 19, pokud jde o zásilky ze třetích zemí;

h) jakákoli jiná opatření, která příslušný orgán považuje za vhodné.

3. Příslušný orgán poskytne dotyčnému provozovateli nebo zástupci:

a) písemné oznámení o svém rozhodnutí týkajícím se opatřeních, která mají být v souladu s odstavcem 1 přijata, a uvede důvody tohoto rozhodnutí;

a

b) informace o právu odvolat se proti takovým rozhodnutím a o použitelném postupu a lhůtách.

4. Příslušný orgán podle potřeby oznámí své rozhodnutí též příslušnému orgánu členského státu odeslání.

5. Všechny výdaje vzniklé na základě tohoto článku nese příslušný provozovatel krmivářského nebo potravinářského podniku.

Článek 55

Sankce

1. Členské státy stanoví pravidla pro sankce použitelné při porušení právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a jiných ustanovení Společenství týkajících se ochrany zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat a přijmou všechna opatření nezbytná k zajištění jejich provádění. Stanovené sankce musí být účinné, přiměřené a odrazující.

▼B

2. Členské státy neprodleně oznámí Komisi ustanovení použitelná při porušení právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a veškeré jejich pozdější změny.

KAPITOLA II

DONUCOVACÍ OPATŘENÍ SPOLEČENSTVÍ

Článek 56

Ochranná opatření

1. Opatření se přijmou podle postupů stanovených v článku 53 nařízení (ES) č. 178/2002, jestliže:

a) má Komise důkazy o závažném nedostatku v kontrolních systémech členského státu

a

b) takový nedostatek může přímo nebo prostřednictvím životního prostředí představovat možné a rozsáhlé riziko pro lidské zdraví, zdraví zvířat nebo dobré životní podmínky zvířat.

2. Taková opatření se přijmou teprve poté, co:

a) bylo při kontrolách Společenství zjištěno a oznámeno nedodržení právních předpisů Společenství

a

b) dotyčný členský stát na žádost Komise nezjednal nápravu situace ve lhůtě stanovené Komisí.

HLAVA VIII

PŘIZPŮSOBENÍ 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 příslušné části přílohy VII nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (*).

(*) Úř. věst. L 340, 9.12.1976, s. 25.“

▼B

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 maximální 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 v souladu s touto směrnicí a s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (*).

(*) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.“

2. V čl. 2 odst. 2 se písmeno a) nahrazuje tímto:

„a) ‚produkty‘ produkty živočišného původu uvedené ve směrnicích 89/662/EHS a 90/425/EHS, v 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 (*), ve směrnici Rady 2002/99/ES ze dne 16. prosince 2002, kterou se stanoví veterinární pravidla pro produkci, zpracování, distribuci a dovoz produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě (**), a v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 ze dne 29. dubna 2004, kterým se stanoví zvláštní pravidla pro organizaci úředních kontrol produktů živočišného původu určených k lidské spotřebě (***); zahrnuty jsou rovněž rostlinné produkty uvedené v článku 19.

(*) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.
(**) 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.“

▼B

3. V čl. 7 odst. 3 se slova „výdaje na kontroly stanovené ve směrnici Rady 85/73/EHS ze dne 29. ledna 1985 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:

„poplatky za inspekce uvedené v 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 95/408/ES 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 určených pro zásobování osádky a cestujících mezinárodních dopravních prostředků a pro produkty živočišného původu objednávané na dálku (např. poštou, telefonicky nebo prostřednictvím internetu) a doručované spotřebiteli se stanoví 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 písm. a) a b)“ nahrazují slovy „podle článku 17“.

Článek 59

Změny směrnice 2000/29/ES

Do směrnice 2000/29/ES se vkládá nový 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 ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel o zdraví zvířat a dobrých životních podmínkách zvířat (*).

(*) Úř. věst. L 139, 30.4.2004.“

▼B

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 se použije jako doplnění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 882/2004 ze dne 29. dubna 2004 o úředních kontrolách za účelem ověření dodržování právních předpisů týkajících se krmiv a potravin a pravidel 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 písmena a), b), d) a e);

b) v odstavci 2 se doplňuje nové písmeno, které zní:

„ba) nařízení (ES) č. 882/2004.“

3. V článku 3:

a) odstavec 1 se nahrazuje tímto:

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

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 uplatňování zásad a podmínek stanovených v článku 11 nařízení (ES) č. 178/2002 a v hlavě VI kapitole II nařízení (ES) č. 882/2004 se použijí 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 Společenství a prokázala, že příslušný orgán poskytuje odpovídající záruky ve smyslu čl. 48 odst. 3 nařízení (ES) č. 882/2004. Třetí země však může 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;

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

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 rovněž zohledněny:“;

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

7. Ustanovení čl. 14 odst. 2 písm. b) se nahrazuje tímto:

„b) jakékoli zvláštní dovozní podmínky stanovené v souladu s článkem 48 nařízení (ES) č. 882/2004.“

8. V článku 18 se zrušují odstavce 17 až 20.

Článek 61

Zrušení aktů 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 pravidla přijatá na základě těchto aktů, zejména prováděcí pravidla uvedená v příloze VIII, však zůstávají nadále v platnosti, pokud nejsou v rozporu s tímto nařízením, a to až do doby přijetí nezbytných ustanovení na základě tohoto nařízení.

3. Odkazy na zrušené akty se považují za odkazy na toto nařízení.

HLAVA IX

OBECNÁ 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, pokud jde o otázky týkající se hlavně zdraví rostlin, Stálý rostlinolékařský výbor zřízený rozhodnutím Rady 76/894/EHS ([1]).

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

Lhůta stanovená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je tři měsíce.

▼M7

4. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se čl. 5a odst. 1 až 4 a článek 7 rozhodnutí 1999/468/ES s ohledem na článek 8 zmíněného rozhodnutí.

([1]) Úř. věst. L 165, 30.4.2004, s. 1.

▼M7

Článek 63

Prováděcí a přechodná opatření

1. Přechodná opatření obecné působnosti, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, včetně jeho doplněním o nové jiné než podstatné prvky, zejména:

— změna norem uvedených v čl. 12 odst. 2,

— definice toho, jaké krmivo lze pro účel tohoto nařízení považovat za krmivo živočišného původu,

a další specifikace požadavků stanovených ustanoveními tohoto nařízení se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.

Jiná přechodná a prováděcí opatření nezbytná k jednotnému uplatňování tohoto nařízení lze přijmout regulativním postupem podle čl. 62 odst. 3. To se týká zejména:

— přenesení kontrolních úkolů na kontrolní orgány uvedené v článku 5, které fungovaly již před vstupem tohoto nařízení v platnost,

— nesoulad uvedený v článku 28, který má za následek vznik výdajů souvisejících s dodatečnými úředními kontrolami,

— výdaje vzniklé na základě článku 54,

— pravidla pro mikrobiologické, fyzikální nebo chemické rozbory při úředních kontrolách, zejména v případě podezření na nebezpečí, včetně dohledu nad bezpečností výrobků dovážených ze třetích zemí.

2. Aby byl zohledněn zvláštní charakter nařízení (EHS) č. 2092/91, (EHS) č. 2081/92 a (EHS) č. 2082/92, může Komise přijmout zvláštní opatření, která stanoví nezbytné odchylky od pravidel stanovených v tomto nařízení a úpravy těchto pravidel. Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení jeho doplněním, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4.

Článek 64

Změny příloh a odkazy na evropské normy

Tato opatření, jež mají za účel změnit jiné než podstatné prvky tohoto nařízení, se přijímají regulativním postupem s kontrolou podle čl. 62 odst. 4:

1. mohou být aktualizovány přílohy tohoto nařízení s výjimkou přílohy I, přílohy IV a přílohy V, aniž je dotčen čl. 27 odst. 3, zejména s cílem zohlednit administrativní změny a vědecký nebo technický pokrok;

▼M7

2. mohou být aktualizovány odkazy na evropské normy uvedené v tomto nařízení, pokud CEN změní tyto odkazy.

▼B

Článek 65

Zpráva Evropskému parlamentu a Radě

1. Komise předloží nejpozději do 20. května 2007 zprávu Evropskému parlamentu a Radě.

2. Ve zprávě se zejména posoudí zkušenosti získané při používání tohoto nařízení a uváží se zejména tyto 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 prostřednictvím rozšíření seznamu činností uvedených v příloze IV oddílu A a v příloze V oddílu A a s přihlédnutím zejména k účinku právních předpisů Společenství týkajících se hygieny krmiv a potravin po jejich přijetí;

c) stanovení aktualizovaných minimálních sazeb poplatků uvedených v příloze IV oddílu B a v příloze V oddílu B s přihlédnutím zejména k rizikovým faktorům.

3. Komise podle potřeby připojí ke zprávě příslušné návrhy.

▼M13

———————

▼B

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.

▼**M12**

PŘÍLOHA I

ÚZEMÍ ZMÍNĚNÁ V ČL. 2 ODST 15

1. Území Belgického království
2. Území Bulharské republiky
3. Území České republiky
4. Území Dánského království s výjimkou Faerských ostrovů a Grónska
5. Území Spolkové republiky Německo
6. Území Estonské republiky
7. Území Irska
8. Území Řecké republiky
9. Území Španělského království s výjimkou Ceuty a Melilly
10. Území Francouzské republiky
11. Území Chorvatské republiky
12. Území Italské republiky
13. Území Kyperské republiky
14. Území Lotyšské republiky
15. Území Litevské republiky
16. Území Lucemburského velkovévodství
17. Území Maďarska
18. Území Malty
19. Území Nizozemského království v Evropě
20. Území Rakouské republiky
21. Území Polské republiky
22. Území Portugalské republiky
23. Území Rumunska
24. Území Republiky Slovinsko
25. Území Slovenské republiky
26. Území Finské republiky
27. Území Švédského království
28. Území Spojeného království Velké Británie a Severního Irska.

▼B

PŘÍLOHA II

PŘÍSLUŠNÉ ORGÁNY

KAPITOLA I PŘEDMĚT ŠKOLENÍ PRACOVNÍKŮ PROVÁDĚJÍCÍCH ÚŘEDNÍ KONTROLY

1. Různé kontrolní techniky, např. audity, odběry vzorků a inspekce.

2. Kontrolní postupy.

3. Právní předpisy týkající se krmiv a potravin.

4. Různé fáze výroby, zpracování a distribuce a možná rizika pro lidské zdraví a popřípadě pro zdraví zvířat, rostlin a pro životní prostředí.

5. Vyhodnocení nedodržení právních předpisů týkajících se krmiv a potravin.

6. Rizika při výrobě krmiv a potravin.

7. Vyhodnocení používání postupů HACCP.

8. Systémy řízení, např. programy zabezpečování jakosti, které jsou používány v krmivářských a potravinářských podnicích, a jejich vyhodnocování, pokud jsou relevantní pro plnění požadavků právních předpisů týkajících se krmiv a potravin.

9. Úřední systémy osvědčování.

10. Pohotovostní plány pro případy mimořádných situací, včetně komunikace mezi členskými státy a Komisí.

11. Soudní řízení a důsledky úředních kontrol.

12. Zkoumání písemných dokladů a jiných záznamů, včetně záznamů o zkoušení odborné způsobilosti, akreditaci a posuzování rizika, které mohou být důležité pro vyhodnocování dodržení právních předpisů týkajících se krmiv a potravin; součástí toho mohou být finanční a obchodní aspekty.

13. Všechny další oblasti, včetně zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, nezbytné k zajištění toho, aby úřední kontroly byly prováděny v souladu s tímto nařízením.

KAPITOLA II TEMATICKÉ OBLASTI TÝKAJÍCÍ SE KONTROLNÍCH POSTUPŮ

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 kontrolními subjekty, na které příslušné orgány přenesly úkoly související s úředními kontrolami.

3. Popis cílů, kterých má být dosaženo.

4. Úkoly, odpovědnost a povinnosti pracovníků.

5. Postupy odběru vzorků, kontrolní metody a techniky, interpretace výsledků a následná rozhodnutí.

6. Programy monitorování a dozoru.

7. Vzájemná pomoc v případě, že úřední kontroly vyžadují, aby opatření byla přijata více než jedním členským státem.

▼B

8. Opatření, která mají být přijata po úředních kontrolách.

9. Spolupráce s jinými útvary nebo odbory, které mohou mít příslušnou odpovědnost.

10. Ověřování vhodnosti metod odběru vzorků, metod analýzy a detekčních zkoušek.

11. Veškeré ostatní činnosti nebo informace nezbytné pro účinné fungování úředních kontrol.

▼B

PŘÍLOHA III

CHARAKTERIZACE METOD ANALÝZY

1. Metody analýzy by měly být charakterizovány pomocí těchto kritérií:

   a) správnost;

   b) vhodnost (matrice a rozsah 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 mohou být zvolena jiná kritéria.

2. Hodnoty přesnosti uvedené v odst. 1 písm. e) musí být získány při mezilaboratorním pokusu provedeném podle mezinárodně uznávaných protokolů o mezilaboratorních pokusech (např. ISO 5725:1994 nebo Mezinárodní harmonizovaný protokol IUPAC), nebo – pokud byla stanovena pracovní kritéria pro analytické metody – na základě zkoušek dodržení kritérií. Opakovatelnost a reprodukovatelnost se vyjádří mezinárodně uznanou formou (např. 95 % intervaly spolehlivosti definované v normě ISO 5725:1994 nebo IUPAC). Výsledky mezilaboratorního pokusu se zveřejní nebo jsou volně dostupné.

3. Metody analýzy, které lze použít jednotně pro různé skupiny komodit, musí být upřednostněny před metodami, které se používají pouze pro jednotlivé komodity.

4. V situacích, kdy lze metody analýzy validovat pouze v jediné laboratoři, musí být metody validovány např. podle harmonizovaných pokynů IUPAC, nebo – pokud byla stanovena pracovní kritéria pro analytické metody – na základě zkoušek dodržení kritérií.

5. Metody analýzy přijaté podle tohoto nařízení musí být sestaveny podle standardní úpravy metod analýzy doporučené ISO.

▼B

PŘÍLOHA IV

ČINNOSTI A MINIMÁLNÍ SAZBY POPLATKŮ SOUVISEJÍCÍCH S ÚŘEDNÍMI KONTROLAMI ZAŘÍZENÍ SPOLEČENSTVÍ

ODDÍL A: ČINNOSTI

1. Činnosti spadající do působnosti směrnic 89/662/EHS, 90/425/EHS, 93/119/ES a 96/23/ES, za které členské státy v současnosti vybírají poplatky podle směrnice 85/73/EHS.

2. Schvalování krmivářských zařízení.

ODDÍL B: MINIMÁLNÍ SAZBY

Členské státy vybírají za kontroly související s níže uvedeným seznamem výrobků alespoň tyto minimální sazby poplatků.

KAPITOLA I

Minimální sazby poplatků použitelné na inspekce jatek

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 upravených těl zvířat

— nižší než 25 kg: 0,5 EUR/zvíře,

— rovná 25 kg nebo vyšší: 1 EUR/zvíře.

d) Skopové a kozí maso: hmotnost jatečně upravených těl zvířat

— nižší než 12 kg: 0,15 EUR/zvíře,

— rovná 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 farmových králíků: 0,005 EUR/zvíře.

KAPITOLA II

Minimální sazby poplatků za kontroly bouráren

Na tunu masa:

— hovězí, telecí a vepřové maso, maso lichokopytníků/koňovitých, skopové a kozí maso: 2 EUR,

— drůbeží maso a maso farmových králíků: 1,5 EUR,

▼B

— maso farmové zvěře a volně žijící zvěře:

— maso drobné pernaté zvěře a drobné srstnaté zvěře: 1,5 EUR,

— maso ptáků nadřádu běžci (pštros, emu, nandu): 3 EUR,

— černá zvěř a přežvýkavci: 2 EUR.

KAPITOLA III

Minimální sazby poplatků použitelné na zařízení na zpracování zvěřiny

a) drobná pernatá zvěř: 0,005 EUR/zvíře,

b) drobná srstnatá zvěř: 0,01 EUR/zvíře,

c) ptáci nadřádu běžci: 0,5 EUR/zvíře,

d) suchozemští savci:

— černá zvěř: 1,5 EUR/zvíře,

— přežvýkavci: 0,5 EUR/zvíře.

KAPITOLA IV

Minimální sazby poplatků použitelné na produkci mléka

— 1 EUR za 30 tun

a

— poté 0,5 EUR za tunu.

KAPITOLA V

Minimální sazby poplatků použitelné na produkci produktů rybolovu a produktů akvakultury a na jejich uvádění na trh

a) První uvedení produktů rybolovu a produktů akvakultury na trh:

— 1 EUR/tuna u prvních 50 tun v měsíci,

— poté 0,5 EUR/tuna.

b) První prodej na trhu s rybami:

— 0,5 EUR/tuna u prvních 50 tun v měsíci,

— poté 0,25 EUR/tuna.

c) První prodej v případě, že není provedeno roztřídění podle stupně čerstvosti a/nebo velikosti v souladu s nařízeními (EHS) č. 103/76 a (EHS) č. 104/76, nebo je nedostatečné:

— 1 EUR/tuna u prvních 50 tun v měsíci,

— poté 0,5 EUR/tuna.

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

Za zpracování produktů rybolovu a produktů akvakultury vybírají členské státy 0,5 EUR/tuna.

▼B

PŘÍLOHA V

ČINNOSTI A MINIMÁLNÍ SAZBY POPLATKŮ 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 které členské státy v současnosti vybírají poplatky podle směrnice 85/73/EHS.

ODDÍL B: POPLATKY

KAPITOLA I

Poplatky použitelné na dovážené maso

Minimální sazby poplatků za úřední kontroly při 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 použitelné na dovážené produkty rybolovu

1. Minimální poplatky za úřední kontroly při 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 kontroly při dovozu zásilek produktů rybolovu přepravovaných jako nebalený volně ložený náklad se stanoví 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 prostředí a byly přímo vyloženy, se vztahují ustanovení přílohy IV oddílu B kapitoly V písm. a).

▼B

KAPITOLA III

Poplatky použitelné na masné výrobky, drůbeží maso, maso volně žijících zvířat, králičí maso, maso farmové zvěře, vedlejší produkty a krmiva živočišného původu

1. Minimální poplatky za úřední kontroly při dovozu zásilek produktů živočišného původu jiných 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 při 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 použitelné při tranzitu zboží a živých zvířat přes společenství

Poplatky za úřední kontrolu při tranzitu zboží nebo živých zvířat přes Společenství se stanoví ve výši minimálně 30 EUR a dalších 20 EUR za čtvrthodinu každého pracovníka podílejícího se na kontrolách.

KAPITOLA V

Poplatky použitelné na dovážená živá zvířata

1. Poplatky za úřední kontroly při 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 těchto 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

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,

přičemž se rozumí, že tato minimální částka se nevztahuje na dovoz druhů uvedených v rozhodnutí Komise 92/432/EHS.

2. Na žádost členského státu, k níž se připojí příslušné podpůrné doklady, a v souladu s postupem podle článku 18 směrnice 89/662/EHS je možné použít na dovoz z určitých třetích zemí nižší poplatky.

▼B

PŘÍLOHA VI

KRITÉRIA, KTERÁ JE TŘEBA VZÍT V ÚVAHU PŘI VÝPOČTU POPLATKŮ

1. Platy pracovníků podílejících se na úředních kontrolách.
2. Náklady na pracovníky podílející se na úředních kontrolách, včetně nákladů na zařízení, nástroje, vybavení, školení, cestovní výdaje a podobné náklady.
3. Náklady na laboratorní analýzu a odběr vzorků.

▼M9

PŘÍLOHA VII

REFERENČNÍ LABORATOŘE EVROPSKÉ UNIE (EU)

(Dříve označované jako „REFERENČNÍ LABORATOŘE SPOLEČENSTVÍ“)

I. REFERENČNÍ LABORATOŘE EU PRO POTRAVINY A KRMIVA

▼M17

_____

▼M9

2. **Referenční laboratoře EU pro analýzu a testování zoonóz (salmonelóz)**

   Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)

   Bilthoven

   Nizozemsko

3. **Referenční laboratoř EU pro sledování mořských biotoxinů**

   Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESA)

   Vigo

   Španělsko

4. **Referenční laboratoř EU pro sledování virové a bakteriální kontaminace mlžů**

   The laboratory of the Centre for Environment, Fisheries and Aquaculture Science (Cefas)

   Weymouth

   Spojené království

5. **Referenční laboratoř EU pro *Listeria monocytogenes***

   ANSES – Laboratoire de sécurité des aliments

   Maisons-Alfort

   Francie

6. **Referenční laboratoř EU pro koagulázopozitivní stafylokoky včetně *Staphylococcus aureus***

   ANSES – Laboratoire de sécurité des aliments

   Maisons-Alfort

   Francie

7. **Referenční laboratoř EU pro *Escherichia coli* včetně *E. Coli* vytvářející verotoxin (VTEC)**

   Istituto Superiore di Sanità (ISS)

   Roma

   Itálie

8. **Referenční laboratoř EU pro *Campylobacter***

   Statens Veterinärmedicinska Anstalt (SVA)

   Uppsala

   Švédsko

▼M9

9. **Referenční laboratoř EU pro parazity (zejména *Trichinella, Echinococcus* a *Anisakis*)**

   Istituto Superiore di Sanità (ISS)

   Roma

   Itálie

10. **Referenční laboratoř EU pro antimikrobiální rezistenci**

    Fødevareinstituttet

    Danmarks Tekniske Universitet

    København

    Dánsko

11. **Referenční laboratoř EU pro živočišné proteiny v krmivech**

    Centre wallon de recherches agronomiques (CRA-W)

    Gembloux

    Belgie

12. **Referenční laboratoře EU pro rezidua veterinárních léčivých přípravků a kontaminujících látek v potravinách živočišného původu**

▼M11

a) pro rezidua uvedená v příloze I směrnice 96/23/ES skupině A 1, A 2, A 3, A 4, B 2 d) a B 3 d):

   RIKILT – Institute for Food Safety, part of Wageningen UR

   Wageningen

   Nizozemsko

▼M9

b) pro rezidua uvedená v příloze I směrnice Rady 96/23/ES ve skupině B 1 a B 3 e) a carbadox a olaquindox:

   ANSES – Laboratoire de Fougères

   Francie

c) pro rezidua uvedená v příloze I směrnice Rady 96/23/ES ve skupině A 5 a skupině B 2 a), b), e):

   Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

   Berlin

   Německo

d) pro rezidua uvedená v příloze I směrnice 96/23/ES ve skupině B 3 c)

   Instituto Superiore di Sanità

   Roma

   Itálie

13. **Referenční laboratoř EU pro přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)**

    Laboratoř uvedená v příloze X kapitole B nařízení (ES) č. 999/2001:

    The Veterinary Laboratories Agency

    Addlestone

    Spojené království

▼M9

14. **Referenční laboratoř EU pro doplňkové látky používané ve 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 ([1]):

Společné výzkumné středisko Komise

Geel

Belgie

15. **Referenční laboratoř EU 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 ([2]):

Společné výzkumné středisko Komise

Ispra

Itálie

16. **Referenční laboratoř EU pro materiály přicházející do styku s potravinami**

Společné výzkumné středisko Komise

Ispra

Itálie

17. **Referenční laboratoř EU pro rezidua pesticidů**

a) Obiloviny a krmiva:

Fødevareinstituttet

Danmarks Tekniske Universitet

København

Dánsko

b) Potraviny živočišného původu a komodity s vysokým obsahem tuku:

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg

Freiburg

Německo

c) Ovoce a zelenina, včetně komodit s vysokým obsahem vody a komodit s vysokým obsahem kyselin:

Laboratorio Agrario de la Generalitat Valenciana (LAGV)

Burjassot-Valencia

Španělsko

Grupo de Residuos de Plaguicidas de la Universidad de Almería (PRRG)

Almería

Španělsko

d) Metody k prokázání jediného rezidua:

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Stuttgart

Fellbach

Německo

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 1.

▼M18

18. **Referenční laboratoř EU pro kovy a dusíkaté sloučeniny v krmivech a potravinách**

National Food Institute, Technical University of Denmark

Kodaň

Dánsko

19. **Referenční laboratoř EU pro mykotoxiny a rostlinné toxiny v krmivech a potravinách**

RIKILT (Stichting Wageningen Research)

Wageningen

Nizozemsko

20. **Referenční laboratoř EU pro kontaminující látky z výroby**

National Food Institute, Technical University of Denmark

Kodaň

Dánsko

21. **Referenční laboratoř EU pro halogenované perzistentní organické znečišťující látky v krmivech a potravinách**

Chemisches und Veterinäruntersuchungsamt (CVUA) Freiburg

Freiburg

Německo

▼M16

22. **Referenční laboratoř EU pro viry přenášené potravou**

Livsmedelsverket

Uppsala

Švédsko

▼M9

II. REFERENČNÍ LABORATOŘE EU PRO OBLAST ZDRAVÍ ZVÍŘAT A PRO ŽIVÁ ZVÍŘATA

1. **Referenční laboratoř EU pro klasický mor prasat**

Laboratoř uvedená ve směrnici Rady 2001/89/ES ze dne 23. října 2001 o opatřeních Společenství pro tlumení klasického moru prasat ([1]).

2. **Referenční laboratoř EU pro mor koní**

Laboratoř uvedená ve směrnici Rady 92/35/EHS ze dne 29. dubna 1992, kterou se stanoví pravidla a opatření pro tlumení moru koní ([2]).

3. **Referenční laboratoř EU pro influenzu ptáků**

Laboratoř uvedená ve směrnici Rady 2005/94/ES ze dne 20. prosince 2005 o opatřeních Společenství pro tlumení influenzy ptáků a o zrušení směrnice 92/40/EHS ([3]).

4. **Referenční laboratoř EU pro newcastleskou chorobu**

Laboratoř uvedená ve směrnici Rady 92/66/EHS ze dne 14. července 1992, kterou se zavádějí opatření Společenství pro tlumení newcastleské choroby ([4]).

([1]) Úř. věst. L 316, 1.12.2001, s. 5.
([2]) Úř. věst. L 157, 10.6.1992, s. 19.
([3]) Úř. věst. L 10, 14.1.2006, s. 16.
([4]) Úř. věst. L 260, 5.9.1992, s. 1.

▼M9

5. **Referenční laboratoř EU pro vezikulární chorobu prasat**

Laboratoř uvedená ve směrnici Rady 92/119/EHS ze dne 17. prosince 1992, kterou se zavádějí obecná opatření Společenství pro tlumení některých nákaz zvířat a zvláštní opatření týkající se vezikulární choroby prasat ([1]).

▼M19

6. **Referenční laboratoř EU pro nákazy ryb a korýšů**

Danmarks Tekniske Universitet

Veterinærinstituttet

Afdeling for Diagnostik og Beredskab - Fiskesygdomme, Kemitorvet, Bygning 202

2800 Kgs. Lyngby

Dánsko

▼M9

7. **Referenční laboratoř EU pro choroby mlžů**

Ifremer – Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer

La Tremblade

Francie

8. **Referenční laboratoř EU pro sledování účinnosti očkování proti vztekl**ině

Laboratoř uvedená v rozhodnutí Rady 2000/258/ES ze dne 20. března 2000 o určení zvláštního institutu odpovědného za stanovení kritérií nezbytných pro normalizaci sérologických testů pro sledování účinnosti očkovacích látek proti vzteklině ([2]).

9. **Referenční laboratoř EU pro katarální horečku ovcí**

Laboratoř uvedená ve směrnici Rady 2000/75/ES ze dne 20. listopadu 2000, kterou se stanoví zvláštní ustanovení týkající se tlumení a eradikace katarální horečky ovcí ([3]).

10. **Referenční laboratoř EU pro africký mor prasat**

Laboratoř uvedená ve směrnici Rady 2002/60/ES ze dne 27. června 2002, kterou se stanoví zvláštní ustanovení pro tlumení afrického moru prasat a kterou se mění směrnice 92/119/EHS, pokud jde o těšínskou chorobu prasat a africký mor prasat ([4]).

11. **Referenční laboratoř EU pro zootechniku**

Laboratoř uvedená v rozhodnutí Rady 96/463/ES ze dne 23. července 1996, kterým se určuje referenční institut pověřený spoluprací na sjednocování testovacích metod a vyhodnocování výsledků čistokrevného plemenného skotu ([5]).

12. **Referenční laboratoř EU pro slintavku a kulhavku**

Laboratoř uvedená ve směrnici Rady 2003/85/ES ze dne 29. září 2003, kterou se stanoví opatření Společenství pro tlumení slintavky a kulhavky, zrušují směrnice 85/511/EHS a rozhodnutí 89/531/EHS a 91/665/EHS a mění směrnice 92/46/EHS ([6]).

([1]) Úř. věst. L 62, 15.3.1993, s. 69.
([2]) Úř. věst. L 79, 30.3.2000, s. 40.
([3]) Úř. věst. L 327, 22.12.2000, s. 74.
([4]) Úř. věst. L 192, 20.7.2002, s. 27.
([5]) Úř. věst. L 192, 2.8.1996, s. 19.
([6]) Úř. věst. L 306, 22.11.2003, s. 1.

▼M9

13. **Referenční laboratoř EU pro brucelózu**

ANSES – Laboratoire de santé animale

Maisons-Alfort

Francie

14. **Referenční laboratoř EU pro choroby koňovitých kromě moru koní**

ANSES – Laboratoire de santé animale/Laboratoire de pathologie équine

Maisons-Alfort

Francie

▼M19

—————

▼M9

16. **Referenční laboratoř EU pro vzteklinu**

ANSES – Laboratoire de la rage et de la faune sauvage de Nancy

Malzeville

Francie

17. **Referenční laboratoř EU pro tuberkulózu skotu**

VISAVET – Laboratorio de vigilancia veterinaria, Facultad de Veterinaria, Universidad Complutense de Madrid

Madrid

Španělsko

▼M10

18. **Referenční laboratoř EU pro zdraví včel**

ANSES – Sophia-Antipolis Laboratory

Sophia-Antipolis

Francie

▼M14

19. **Referenční laboratoř EU pro nákazy vyvolané capripoxviry (nodulární dermatitida a neštovice ovcí a koz)**

Veterinary and Agrochemical Research Centre – CODA-CERVA

Operational Directorate Viral Diseases

Unit Vesicular and Exotic Diseases

Groeselenberg 99

1180 Brussels

Belgie

▼M15

20. **Referenční laboratoř EU pro mor malých přežvýkavců**

Centre de coopération internationale en recherche agronomique pour le développement (CIRAD)

TA A-15/G,

Campus International de Baillarguet

34398 Montpellier Cedex

Francie

▼B

PŘÍLOHA VIII

PROVÁDĚCÍ PRAVIDLA, KTERÁ PODLE ČLÁNKU 61 ZŮSTÁVAJÍ V PLATNOSTI

1. Prováděcí pravidla vycházející ze směrnice 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 ([1]);

   b) druhá směrnice Komise 71/393/EHS ze dne 18. listopadu 1971, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv ([2]);

   c) třetí směrnice Komise 72/199/EHS ze dne 27. dubna 1972, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv ([3]);

   d) čtvrtá směrnice Komise 73/46/EHS ze dne 5. prosince 1972, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv ([4]);

   e) první směrnice Komise 76/371/EHS ze dne 1. března 1976, kterou se stanoví metody odběru vzorků Společenství pro úřední kontrolu krmiv ([5]);

   f) sedmá směrnice Komise 76/372/EHS ze dne 1. března 1976,kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv ([6]);

   g) osmá směrnice Komise 78/633/EHS ze dne 15. června 1978, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv ([7]);

   h) devátá směrnice Komise 81/715/EHS ze dne 31. července 1981, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv ([8]);

   i) desátá směrnice Komise 84/425/EHS ze dne 25. července 1984, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv ([9]);

   j) jedenáctá směrnice Komise 93/70/EHS ze dne 28. července 1993, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv ([10]);

   k) dvanáctá směrnice Komise 93/117/ES ze dne 17. prosince 1993, kterou se stanoví analytické metody Společenství pro úřední kontrolu krmiv ([11]);

([1]) 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).
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) Úř. věst. L 83, 30.3.1973, s. 21. Směrnice naposledy pozměněná směrnicí Komise 1999/27/ES.
([5]) Úř. věst. L 102, 15.4.1976, s. 1.
([6]) 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).
([7]) 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).
([8]) Úř. věst. L 257, 10.9.1981, s. 38.
([9]) Úř. věst. L 238, 6.9.1984, s. 34.
([10]) Úř. věst. L 234, 17.9.1993, s. 17.
([11]) Úř. věst. L 329, 30.12.1993, s. 54.

▼B

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 ([1]);

m) směrnice Komise 2003/126/ES ze dne 23. prosince 2003, kterou se stanoví analytická metoda identifikace složek živočišného původu pro úřední kontrolu krmiv ([2]);

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 ([3]);

o) směrnice Komise 1999/76/ES ze dne 23. července 1999, kterou se stanoví analytická metoda Společenství pro stanovení lasalocidu sodného v krmivech ([4]);

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 ([5]);

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 ([6]).

2. Prováděcí pravidla vycházející ze směrnice 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 ([7]).

([1]) Úř. věst. L 257, 19.9.1998, s. 14.
([2]) Úř. věst. L 339, 24.12.2003, s. 78.
([3]) Úř. věst. L 118, 6.5.1999, s. 36.
([4]) Úř. věst. L 207, 6.8.1999, s. 13.
([5]) Úř. věst. L 174, 13.7.2000, s. 32.
([6]) Úř. věst. L 209, 6.8.2002, s. 15.
([7]) Úř. věst. L 261, 24.9.1998, s. 32.