



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2463

z dnia 12 września 2024 r.

ustanawiające metody analityczne mające zastosowanie do kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu weryfikacji zgodności podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze z rozporządzeniem (WE) nr 2073/2005

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 34 ust. 6 akapit pierwszy lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przez właściwe organy państw członkowskich w celu sprawdzenia zgodności z przepisami Unii, między innymi w zakresie bezpieczeństwa żywności na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. Art. 37 tego rozporządzenia stanowi, że właściwe organy wyznaczają laboratoria urzędowe do przeprowadzania analiz, badań i diagnostyki laboratoryjnej na próbkach pobranych w ramach kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych.
- (2) W rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2073/2005 ⁽²⁾ ustanowiono kryteria mikrobiologiczne dotyczące niektórych mikroorganizmów oraz przepisy wykonawcze obowiązujące podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze w odniesieniu do ogólnych i szczegółowych wymogów higieny, o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾. Właściwe organy państw członkowskich weryfikują przestrzeganie przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze przepisów i kryteriów ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005, między innymi poprzez pobieranie próbek podczas kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych („próbki urzędowe”) w obiektach podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze i przesyłanie ich do analiz wyznaczonym laboratoriom urzędowym.
- (3) Nie istnieją przepisy unijne dotyczące konkretnych metod analiz laboratoryjnych, które mają być stosowane podczas kontroli urzędowych mających na celu weryfikację zgodności z przepisami i kryteriami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005. Sytuacja ta może źle wpływać na jakość kontroli urzędowych środków spożywczych wprowadzanych do obrotu i prowadzić do zakłócenia konkurencji. Aby zapewnić większą jednolitość, wiarygodność i spójność kontroli urzędowych, należy zatem ustanowić unijne wymogi dotyczące metod analitycznych, które mają być stosowane przez laboratoria urzędowe podczas analizy próbek urzędowych pod kątem kryteriów określonych w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005.
- (4) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 2073/2005 z dnia 15 listopada 2005 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych (Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Podczas analizy próbek pobranych podczas kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu zweryfikowania zgodności z przepisami i kryteriami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 2073/2005 laboratoria urzędowe wyznaczone przez właściwe organy zgodnie z art. 37 rozporządzenia (UE) 2017/625 stosują referencyjne metody badania, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 właściwe organy mogą zezwolić wyznaczonym laboratoriom urzędowym na stosowanie alternatywnych metod analitycznych, w tym metod zastrzeżonych, pod warunkiem że te alternatywne metody analityczne są zwalidowane w stosunku do referencyjnych metod badania, o których mowa w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005, zgodnie z protokołem określonym w normie EN ISO 16140-2 i są zwalidowane dla kategorii żywności określonej w odpowiednim kryterium mikrobiologicznym ustanowionym w załączniku I do rozporządzenia (WE) nr 2073/2005 albo dla szerokiego zakresu żywności, jak określono w normie EN ISO 16140-2. Właściwe organy mogą również zezwolić wyznaczonym laboratoriom urzędowym na stosowanie alternatywnych metod analitycznych, jeżeli te alternatywne metody analityczne są zwalidowane zgodnie z innymi uznanymi na szczeblu międzynarodowym protokołami naukowymi.
3. Jeżeli metody alternatywne, o których mowa w ust. 2, są metodami zastrzeżonymi, są one certyfikowane przez niezależny organ certyfikujący. Certyfikacja zawiera podsumowanie lub odniesienie do wyników walidacji metody zastrzeżonej oraz oświadczenie w sprawie zarządzania jakością procesu produkcji w ramach tej metody. Certyfikacja wykazuje, że dokonano oceny optymalizacji procesu produkcji przez producenta, która podlega – co najmniej raz na 5 lat – ponownej ocenie w ramach procedur odnowienia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 12 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN