



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/2563

z dnia 24 września 2024 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/1646 w odniesieniu do dodatkowej treści krajowych planów kontroli opartych na analizie ryzyka i krajowego planu randomizowanego nadzoru, przedkładania tych planów i danych przez państwa członkowskie oraz minimalnych częstotliwości pobierania próbek

(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. 19 ust. 3 akapit pierwszy lit. a) i b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 7 ust. 1 lit. d) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2022/1646 ⁽²⁾ państwa członkowskie określają w krajowych planach kontroli opartych na analizie ryzyka oraz w krajowym planie randomizowanego nadzoru rodzaj działań następczych podjętych przez właściwe organy w związku ze zwierzętami lub z produktami pochodzenia zwierzęcego, u których lub w których w poprzednich latach wykryto pozostałości niezgodne z przepisami. Aby uniknąć podwójnej sprawozdawczości, informacje te należy przekazać tylko raz, wraz z danymi przekazywanymi Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”).
- (2) W art. 7 ust. 2 akapit pierwszy lit. b) rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646 wymaga się, aby krajowe plany kontroli oparte na analizie ryzyka zawierały przegląd niezgodności dostarczony przez EFSA. Państwa członkowskie mogą samodzielnie pobierać te dane, dlatego nie trzeba już wskazywać EFSA jako dostawcy przeglądu.
- (3) Zgodnie z art. 8 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646 państwa członkowskie przedkładają Komisji swoje plany kontroli i plan nadzoru. Aby było jasne, że należy przedłożyć również plan nadzoru, należy zmienić nagłówek art. 8 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646.
- (4) Zgodnie z art. 9 akapit pierwszy rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646 państwa członkowskie przekazują EFSA wszystkie dane zebrane w ramach planów kontroli oraz planu nadzoru. Obowiązek ten powinien być lepiej odzwierciedlony w brzmieniu tego przepisu.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1646 z dnia 23 września 2022 r. w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, w sprawie treści wieloletnich krajowych planów kontroli oraz w sprawie szczególnych ustaleń dotyczących ich opracowywania (Dz.U. L 248 z 26.9.2022, s. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).

- (5) W ramach krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich państwa członkowskie muszą przestrzegać przepisów rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646 dotyczących obowiązkowego odsetka próbek dla grupy substancji A pkt 3 lit. b) określonego w załączniku I do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2022/1644 ⁽³⁾. Grupa ta obejmuje niedopuszczone substancje farmakologicznie czynne przeznaczone do leczenia weterynaryjnego lub do stosowania w paszy dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, które są środkami ochrony roślin i produktami biobójczymi i które mogą być stosowane w hodowli zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność. Państwa członkowskie mogą włączyć kontrole urzędowe tych substancji do ram regulacyjnych wieloletnich krajowych programów kontroli pozostałości pestycydów w żywności i paszy, określonych w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2021/2244 ⁽⁴⁾, dlatego wymóg minimalnej częstotliwości pobierania próbek wynoszącej 5 % określony w dodatkowych przepisach w załączniku I do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646 nie powinien mieć zastosowania do grupy substancji A pkt 3 lit. b).
- (6) W związku z tym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2022/1646.
- (7) Przepisy określone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/1646 zarówno w odniesieniu do krajowych planów kontroli opartych na analizie ryzyka, jak i krajowego planu randomizowanego nadzoru są związane z odpowiednim rokiem kalendarzowym, dlatego też niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie dopiero do planów na 2025 r. Niniejsze rozporządzenie powinno być zatem stosowane od dnia 1 stycznia 2025 r.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Paszy,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2022/1646 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) artykuł 7 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 7

Dodatkowe treści krajowych planów kontroli opartych na analizie ryzyka i krajowego planu randomizowanego nadzoru

1. Krajowe plany kontroli oparte na analizie ryzyka, o których mowa w art. 4 i 6, oraz krajowy plan randomizowanego nadzoru, o którym mowa w art. 5, określają:
 - a) gatunki, od których należy pobrać próbki, oraz miejsca pobierania próbek;
 - b) przepisy krajowe dotyczące stosowania substancji farmakologicznie czynnych, w szczególności przepisy dotyczące zakazu ich stosowania lub zezwolenia na ich stosowanie, ich dystrybucji oraz wprowadzania do obrotu, a także ich podawania w zakresie, w jakim przepisy takie nie są zharmonizowane w prawodawstwie UE;
 - c) właściwe organy odpowiedzialne za wdrażanie planów.

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/1644 z dnia 7 lipca 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 o szczególne wymogi dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości (Dz.U. L 248 z 26.9.2022, s. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/1644/oj).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/2244 z dnia 7 października 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 szczegółowymi przepisami dotyczącymi kontroli urzędowych w odniesieniu do procedur pobierania próbek pod kątem pozostałości pestycydów w żywności i paszy (Dz.U. L 453 z 17.12.2021, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2244/oj).

2. Krajowe plany kontroli oparte na analizie ryzyka, o których mowa w art. 4 i 6, oprócz informacji przewidzianych w ust. 1, zawierają następujące elementy:

- a) uzasadnienie wybranych substancji, gatunków, produktów i matryc ujętych w planach na podstawie kryteriów wymienionych w załącznikach II i VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644, w tym uzasadnienie sposobu, w jaki uwzględniono kryteria wymienione w tych załącznikach, nawet jeżeli nie wprowadzono żadnych zmian w porównaniu z planami na poprzedni rok;
- b) uzasadnienie sposobu, w jaki na potrzeby optymalizacji planów uwzględniono przypadki niezgodności w danym państwie członkowskim z poprzednich trzech lat kalendarzowych.

Państwa członkowskie nie muszą przedkładać informacji już podanych w części ogólnej WKPK zgodnie z art. 110 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625.”;

2) nagłówek art. 8 otrzymuje brzmienie:

„Przedkładanie i ocena krajowych planów kontroli opartych na analizie ryzyka i krajowego planu randomizowanego nadzoru”;

3) artykuł 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

Przedkładanie danych przez państwo członkowskie

Do dnia 30 czerwca każdego roku państwa członkowskie przekazują Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (»EFSA«) wszystkie dane z poprzedniego roku, w tym zgodne wyniki metod przesiewowych, jeżeli nie przeprowadzono analiz potwierdzających, zgromadzone w ramach planów kontroli i planu nadzoru, o których mowa w art. 3. Dane te obejmują również rodzaj działań następczych podjętych przez właściwe organy w związku ze zwierzętami lub z produktami pochodzenia zwierzęcego, u których lub w których w poprzednim roku wykryto pozostałości niezgodne z przepisami.

Do dnia 31 sierpnia każdego roku państwa członkowskie kończą walidację danych, ich przegląd i ostateczne przyjęcie do systemów repozytorium danych EFSA.”;

4) załącznik I akapit „Dodatkowe przepisy” lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) Kontrole w zakresie każdej z kombinacji podgrup substancji z grupy A i grup towarów wymienionych w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644 przeprowadza się co roku w przypadku co najmniej 5 % próbek pobranych zgodnie z tabelą w niniejszym załączniku dotyczącą tej grupy towarów. Ten minimalny odsetek nie dotyczy osłonek i nie ma zastosowania do grupy A pkt 3 lit. b) oraz grupy A pkt 3 lit. f) w przypadku wszystkich grup towarów.”.

Artykuł 2

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2025 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 24 września 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN