PRAWO ŻYWNOŚCIOWE

TOM I

PRZEGLĄD ROZPORZĄDZEŃ UNII EUROPEJSKIEJ

PRAWO ŻYWNOŚCIOWE

TOM I

PRZEGLĄD ROZPORZĄDZEŃ UNII EUROPEJSKIEJ

Stan prawny na dzień 1 sierpnia 2013 r.

Publikacja recenzowana

z wprowadzeniem:
Lubomiry Wengler, Ewy Adamskiej-Pietrzak, Piotra Popowskiego, Izabeli Adrych - Brzezińskiej, Aleksandry Gac

Pod redakcją:

Lubomiry Wengler, Aleksandry Gac, Piotra Popowskiego, Izabeli Adrych-Brzezińskiej, Ewy Bandurskiej

WYDANIE I

ISBN 978-83-64287-04-6

Wydawca:

Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych

Al. Zwycięstwa 42A, 80-210 Gdańsk

Tel. +48587358303, fax +48583491548

www.ptpz.pl

POLSKIE TOWARZYSTWO PROGRAMÓW ZDROWOTNYCH

Wszystkie prawa zastrzeżone. Żadna część tej książki nie może być powielana ani rozpowszechniana bez uprzedniego wyrażenia zgody przez wydawcę i autorów.

© Copyright by Polskie Towarzystwo Programów Zdrowotnych

Gdańsk 2013

Lubomira Wengler	Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Prawa Medycznego
Aleksandra Gac	Gdański Uniwersytet Medyczny, absolwent
Piotr Popowski	Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej
Izabela Adrych-Brzezińska	Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Prawa Medycznego Uniwersytet Gdański, Katedra Prawa Cywilnego
Ewa Bandurska	Gdański Uniwersytet Medyczny, Zakład Zdrowia Publicznego i Medycyny Społecznej

Teksty aktów prawnych pochodzą
z Systemu Informacji Prawnej Lex
wydawanego przez
Wolters Kluwer Polska S.A.
z siedzibą w Warszawie, ul. Płocka 5a
oraz ze strony
http://eur-lex.europa.eu/
Dostęp do aktów prawnych Unii Europejskiej

Spis treści

Rozdział I Wprowadzenie do prawa żywnościowego 5

1.1. Prawo żywnościowe w ochronie zdrowia 5

1.2. Znaczenie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności 11

Rozdział II Rozporządzenia 16

Rozporządzenie (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności 16

Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 16/2011 ustanawiające środki wykonawcze dla systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt 67

Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) Nr 931/2011 w sprawie wymogów dotyczących możliwości śledzenia ustanowionych rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego 76

Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) NR 208/2013 w sprawie wymogów dotyczących możliwości śledzenia kiełków i nasion przeznaczonych do produkcji kiełków 80

Rozporządzenie (WE) Nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych 85

Rozporządzenie Komisji (UE) NR 206/2010 ustanawiające wykazy krajów trzecich, ich terytoriów lub części, upoważnionych do wprowadzania do Unii Europejskiej niektórych zwierząt oraz świeżego mięsa, a także wymogi dotyczące świadectw weterynaryjnych 117

Rozporządzenie (WE) NR 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady 128

dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności 128

Rozporządzenie (WE) Nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy 233

Rozdział I Wprowadzenie do prawa żywnościowego

Lubomira Wengler, Ewa Adamska-Pietrzak, Piotr Popowski, Izabela Adrych -Brzezińska

1.1. Prawo żywnościowe w ochronie zdrowia

W literaturze przedmiotu pojawiło się wiele prób zdefiniowania prawa żywnościowego, a także ulokowania go w polskim systemie prawa [1, 2, 3]. Maciej Taczanowski proponuje wyróżnienie prawa żywnościowego sensu stricto i sensu largo. W tym pierwszym znaczeniu stanowi ono – zdaniem Autora – „zespół wzajemnie ze sobą powiązanych norm prawnych, regulujących jakość żywności oraz jej produkcję i obrót, ze względu na ochronę zdrowia człowieka (konsumenta)"[3]. Taka definicja niewątpliwie uzasadnia określanie tej dyscypliny naukowej mianem prawodawstwa dotyczącego bezpieczeństwa żywności (ang. food safety legislation), a to z uwagi na skoncentrowanie się na zdrowiu człowieka. Druga z definicji zaprezentowanych przez Maciej Taczanowskiego została skonstruowana poprzez dodanie do nadrzędnego celu prawa żywnościowego, tj. ochrony zdrowia jednostki, także innych interesów konsumenta, „włączając przez to do zakresu przedmiotowego również jakość handlową żywności (ang. marketing standards") [3].

Autor jednocześnie zwraca uwagę na to, że prawo żywnościowe bywa traktowane w literaturze, głównie ze względów historycznych, albo jako dziedzina → **prawa sanitarnego** (którego nadrzędnym celem jest „ochrona zdrowia człowieka przed szkodliwymi dla zdrowia czynnikami zewnętrznymi, w tym pochodzącymi ze środków spożywczych"; ochrona zdrowia stanowi nadrzędny cel obu tych dziedzin zatem; nadto z uwagi na to, że masowa produkcja środków spożywczych i związane z nią potencjalne zagrożenie zdrowia publicznego, a co za tym idzie uwikłanie obu tych dyscyplin w ochronę interesu publicznego/społecznego powoduje, iż ich normy przynależą głównie do prawa publicznego, w tym prawa administracyjnego) albo jako dziedzinę prawa rolnego [3].

Główne ramy europejskiego prawa żywnościowego wyznacza rozporządzenie (WE) NR 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 28.01.2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U.UE.L.2002.31.1 Dz.U.UE-sp.15-6-463 ze zm.), zwane dalej „Rozporządzeniem". Rozporządzenie:

a) tworzy podstawy do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów związanych z żywnością, ze szczególnym uwzględnieniem zróżnicowania podaży żywności, w tym produktów tradycyjnych, z jednoczesnym zapewnieniem sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego w sprawie;

b) określa wspólne zasady i obowiązki, środki umożliwiające stworzenie solidnej bazy naukowej, skuteczne ustalenia i procedury organizacyjne wspierające podejmowanie decyzji w sprawach bezpieczeństwa żywności i pasz.
c) dla osiągnięcia powyższych celów ustanawia ogólne zasady regulujące sprawy żywności i pasz w ogólności, a bezpieczeństwo żywności i pasz w szczególności, na poziomie UE i krajowym,
d) ustanawia → **Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności,**
e) określa procedury w sprawach mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.

Znajduje ono zastosowanie do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności i pasz; nie obejmuje jednak produkcji podstawowej na własny użytek lub do domowego przygotowania, obróbki lub przechowywania do własnego spożycia.

Co istotne z perspektywy niniejszego opracowania Rozporządzenie zawiera definicję legalną prawa żywnościowego (dość niefortunnie jednak przetłumaczoną na język polski). W świetle jego art. 3 pkt 1 prawo żywnościowe oznacza przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne regulujące sprawy żywności w ogólności, a ich bezpieczeństwo w szczególności, zarówno na poziomie UE, jak i na poziomie krajowym; definicja ta obejmuje wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz paszy produkowanej dla zwierząt hodowlanych lub używanej do żywienia zwierząt hodowlanych.

Żywność (albo "środek spożywczy") w świetle tego aktu oznacza z kolei jakiekolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać. "Środek spożywczy" obejmuje napoje, gumę do żucia i wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki. Definicja ta obejmuje wodę zgodną z normami określonymi zgodnie z art. 6 dyrektywy 98/83/WE i bez uszczerbku dla wymogów dyrektyw 80/778/EWG i 98/83/WE. "Środek spożywczy" nie obejmuje natomiast: pasz, zwierząt żywych, chyba że mają być one wprowadzone na rynek do spożycia przez ludzi, roślin przed dokonaniem zbiorów, produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG(21) i 92/73/EWG (22), kosmetyków w rozumieniu dyrektywy Rady 76/768/EWG(23), tytoniu i wyrobów tytoniowych w rozumieniu dyrektywy Rady 89/622/EWG(24), narkotyków lub substancji psychotropowych; w rozumieniu Jednolitej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.; pozostałości i kontaminantów.

W świetle art. 5 Rozporządzenia prawo żywnościowe ma za zadanie realizację jednego lub więcej ogólnych celów dotyczących wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, biorąc pod uwagę, tam gdzie jest to właściwe, ochronę zdrowia i warunków życia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska naturalnego. Ma ono na celu również osiągnięcie swobodnego przepływu w UE żywności i pasz wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu zgodnie z ogólnymi zasadami i wymogami Rozporządzenia. Jeżeli istnieją normy międzynarodowe lub, jeżeli spodziewane jest ich wprowadzenie, należy je brać pod uwagę podczas opracowywania lub dostosowywania prawa żywnościowego, z wyjątkiem sytuacji, w

których normy takie - lub ich część - nie stanowiłyby skutecznego lub odpowiedniego środka realizacji celów prawa żywnościowego; sytuacji, w których ich niestosowanie jest uzasadnione naukowo oraz gdyby miały one spowodować zmianę poziomu ochrony w stosunku do poziomu określonego jako właściwy w UE.

Do podstawowych zasad prawa żywnościowego ustawodawca europejski zalicza:

a. zasadę analizy ryzyka (ryzyko definiowane jest w Rozporządzeniu jako niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia, czyli czynnika biologicznego, chemicznego lub fizycznego w żywności lub paszy, bądź stanu żywności lub paszy, mogącego powodować negatywne skutki dla zdrowia), która obejmuje ocenę ryzyka, zarządzenie nim i informowanie o ryzyku.

W celu osiągnięcia ogólnego celu, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka. Ocena ryzyka powinna opierać się na istniejących dowodach naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty. Zarządzanie ryzykiem powinno uwzględniać wyniki oceny ryzyka, inne czynniki właściwe dla rozważanej sprawy oraz zasadę ostrożności, o czym dalej, w celu osiągnięcia celów prawa żywnościowego wyżej określonych (art. 5 Rozporządzenia).

b. zasadę ostrożności

W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie. Środki przyjęte w oparciu o ww. założenia powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego w UE, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi.

c. zasadę ochrony interesów konsumentów

Prawo żywnościowe ma na celu ochronę interesów konsumentów i powinno stanowić podstawę dokonywania przez konsumentów świadomego wyboru związanego ze spożywaną przez nich żywnością, a także zapobieganie:

a) oszukańczym lub podstępnym praktykom;

b) fałszowaniu żywności; oraz

c) wszelkim innym praktykom mogącym wprowadzać konsumenta w błąd;

d) zasadę przejrzystości odnoszącą się do wymiany danych między władzą a społeczeństwem i obejmującą:

a) zasadę publicznych konsultacji

Podczas przygotowywania, oceny i przeglądu prawa żywnościowego - z wyjątkiem przypadku, gdy pilność sprawy na to nie pozwala - powinny mieć miejsce otwarte i przejrzyste konsultacje publiczne, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów przedstawicielskich.

b) zasadę informacji publicznej

Bez uszczerbku dla stosowania przepisów prawa UE i krajowego w sprawie dostępu do dokumentów, w sytuacjach, w których istnieją uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że żywność lub pasza może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, wówczas, w zależności od charakteru, powagi i rozmiaru ryzyka, władze publiczne podejmą stosowne kroki w celu poinformowania opinii publicznej o charakterze ryzyka dla zdrowia, określając możliwie najdokładniej żywność lub paszę, bądź rodzaj żywności lub paszy, ryzyko, jakie mogą one stanowić oraz środki podjęte lub, które są planowane w celu zapobieżenie, zmniejszenia lub likwidacji ryzyka.

Rozporządzenie reguluje również ogólne obowiązku w handlu żywnością w odniesieniu do:

-żywności i pasz przywożonych do UE:

(Żywność i pasze przywożone na terytorium UE w celu wprowadzenia na rynek europejski powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego lub warunkami uznanymi przez UE za przynajmniej im odpowiadające, bądź w przypadku gdy istnieją konkretne umowy między Wspólnotą i krajem wywozu, być zgodne z wymogami zawartymi w tych umowach)

- żywności i pasz wywożonych z UE:

(Żywność i pasze wywożone z UE lub ponownie wywożone z UE w celu wprowadzenia na rynek w państwie trzecim powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego, chyba że władze kraju przywozu postanowiły inaczej lub przepisy ustawowe, wykonawcze, normy, kodeksy praktyk oraz inne procedury prawne i administracyjne obowiązujące w kraju przywozu stanowią inaczej. W innych okolicznościach, z wyjątkiem przypadku, gdy żywność jest szkodliwa dla zdrowia lub pasza jest niebezpieczna, żywność i pasze mogą być wywożone lub ponownie wywożone tylko wówczas, jeżeli właściwe władze w kraju przeznaczenia wyrażą na to jednoznaczną zgodę, po otrzymaniu pełnych informacji o okolicznościach i przyczynach, dla których żywność lub pasze nie mogą być wprowadzone na rynek we Wspólnocie. Jeżeli jednak znajdują zastosowanie postanowienia umowy dwustronnej zawartej przez Wspólnotę lub jedno z państw członkowskich i państwo trzecie,

żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty lub z danego państwa członkowskiego do państwa trzeciego muszą być zgodne z wymienionymi postanowieniami.

Rozporządzenie określa także następujące wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności:

a) żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.
b) środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że:
- jest szkodliwy dla zdrowia,

- nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

c) podczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie:

- zwykłe warunki korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji, oraz

- informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności.

d) podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy jest szkodliwy dla zdrowia, należy mieć na względzie:

- nie tylko prawdopodobne natychmiastowe i/lub krótkotrwałe i/lub długofalowe skutki tej żywności dla zdrowia spożywającej jej osoby, ale także dla następnych pokoleń;

- ewentualne skutki skumulowania toksyczności;

- szczególną wrażliwość zdrowotną określonej kategorii konsumentów, jeżeli środek spożywczy jest przeznaczony dla tej kategorii konsumentów.

e) podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi, należy mieć na względzie, czy środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi stosownie z jego przeznaczeniem z powodu zanieczyszczenia, zarówno przez czynniki obce jak i w inny sposób, czy też z powodu gnicia, psucia się lub rozkładu.

f) jeżeli niebezpieczny środek spożywczy stanowi część partii, transzy lub dostawy żywności należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że całość żywności w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy jest niebezpieczna.

g) żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczną pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami UE.

h) zgodność żywności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niego zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania go z

rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, ten środek spożywczy jest niebezpieczny.

i) z braku szczegółowych przepisów UE, żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego państwa członkowskiego, na którego terytorium jest ona wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane.

Podstawowym źródłem polskiego prawa żywnościowego jest ustawa z dn. 25.08.2006 r. o bezpieczeństwie żywności i żywienia (tekst jedn. Dz. U. z 2010 r. Nr 136, poz. 914). Z zastrzeżeniem wyłączeń określonych w art. 2 ww. ustawy, określa ona:

- wymagania zdrowotne żywności - w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniach Unii Europejskiej;

- wymagania dotyczące przestrzegania zasad higieny:

a) żywności - w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 29.04.2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych (Dz. Urz. UE L 139 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 319),

b) materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością - w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 27.10. 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylającym dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz. Urz. UE L 338 z 13.11.2004, str. 4),

- właściwość organów w zakresie przeprowadzania urzędowych kontroli żywności na zasadach określonych w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dn. 29.04.2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz. Urz. UE L 191 z 30.04.2004, str. 1; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 45, str. 200),

- wymagania dotyczące przeprowadzania urzędowych kontroli żywności - w zakresie nieuregulowanym w rozporządzeniu nr 882/2004

1. M. Korzycka-Iwanow, *Prawo żywnościowe. Zarys prawa polskiego i wspólnotowego*, Warszawa 2007.
2. B. Jeżyńska, A. Oleszko, *Prawo rolne i żywnościowe*, Kraków 2003 r.
3. M. Taczanowski, *Prawo żywnościowe w warunkach członkostwa Polski w Unii Europejskiej*, Warszawa 2009, s. 13, 40, 46,47.

1.2. Znaczenie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności

Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (ang. EFSA, czyli European Food Safety Authority) stanowi jedną z wyspecjalizowanych agencji Unii Europejskich z siedzibą w Parmie (dalej także: „Urząd"). Agencja ta została ustanowiona rozporządzeniem (WE) NR 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U.UE.L.2002.31.1 Dz.U.UE-sp.15-6-463 ze zm.), zwanego dalej „Rozporządzeniem". Rozorządzenie odgrywa fundamentalną rolę wśród źródeł → **prawa żywnościowego.**

Idea stworzenia tego rodzaju instytucji na poziomie europejskim związana była z serią różnego rodzaju afer żywnościowych pod koniec XX w. Pomyślano zatem, że istotne jest z perspektywy zdrowia publicznego zapewnić instytucjonalne narzędzie walki o zdrową żywność, wysoką ochronę jej konsumentów, a także utrzymanie poziomu zaufania do środków spożywczych wytwarzanych na terytorium UE. [1]. Do misji i celów funkcjonowania Urzędu należy :

- zapewnienie doradztwa naukowego oraz wsparcia naukowo-technicznego w zakresie prawodawstwa i polityki UE, we wszystkich dziedzinach, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz;

- zapewnienie niezależnej informacji we wszystkich kwestiach w ramach ww. dziedzin i informowanie o ryzyku;

- przyczynianie się do wysokiego poziomu ochrony życia ludzkiego i zdrowia, zdrowia zwierząt i odpowiednich warunków ich hodowli, zdrowia roślin i ochrony środowiska naturalnego w kontekście funkcjonowania rynku wewnętrznego;

- zbieranie i analizowanie danych, które umożliwiają przygotowanie charakterystyk i monitorowanie zagrożeń, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.;

- zapewnianie:

a) doradztwa naukowego i wsparcia naukowo - technicznego w zakresie żywienia ludności w powiązaniu z prawodawstwem UE, a na żądanie Komisji, pomoc w zakresie komunikowania się odnośnie do zagadnień odżywiania w ramach wspólnotowego programu ochrony zdrowia;

b) opinii naukowych dotyczących innych zagadnień związanych ze zdrowiem i odpowiednimi warunkami hodowli zwierząt oraz zdrowia roślin;

c) opinii naukowych o produktach innych niż żywność i pasze, mających związek z organizmami modyfikowanymi genetycznie, zdefiniowanymi w dyrektywie 2001/18/WE i bez uszczerbku dla procedur w niej ustanowionych;

- dostarczanie opinii naukowych, które stanowią podstawę naukową dla przygotowania i wdrażania przedsięwzięć UE w dziedzinach objętych sferą działalności Urzędu.

W świetle Rozporządzenia Urząd wykonuje swoje zadania na warunkach, które umożliwiają mu występowanie w roli niezależnego doradcy, zapewniają naukową i techniczną jakość wydawanych opinii i rozpowszechnianych informacji, przejrzystość stosownych procedur i metod działania oraz rzetelność realizacji powierzanych mu zadań. Agencja ta ściśle współpracuje z właściwymi organami państw członkowskich, które wykonują podobne zadania. Urząd realizuje następujące zadania:

a) dostarcza instytucjom UE i Państwom Członkowskim możliwie najlepsze opinie naukowe we wszystkich przypadkach wynikających z przepisów wspólnotowych i na każde zagadnienie, które jest objęte jego misją;

b) wspiera i koordynuje rozwój jednolitych metodologii oceny ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;

c) zapewnia Komisji wsparcie naukowe i techniczne w obszarach objętych misją Urzędu, a na żądanie udziela pomocy w zakresie interpretacji i uznawania opinii dotyczących oceny ryzyka;

d) zleca badania naukowe niezbędne do wykonania powierzonej mu misji;

e) poszukuje, zbiera, zestawia, analizuje i podsumowuje dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją;

f) podejmuje działania zmierzające do identyfikacji i opisu wyłaniającego się ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;

g) ustanawia system sieci organizacji działających w obszarach objętych misją Urzędu i ponoszenie odpowiedzialności za ich funkcjonowanie;

h) na żądanie Komisji, udziela pomocy naukowej i technicznej w zakresie wdrażanych przez nią procedur dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz;

i) na żądanie Komisji, udziela pomocy naukowej i technicznej w zakresie doskonalenia współpracy między UE, krajami kandydującymi, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w dziedzinach objętych misją Urzędu;

j) zapewnia szybkie, wiarygodne, obiektywne i wyczerpujące informowanie społeczeństwa i zainteresowanych stron w dziedzinach objętych misją Urzędu;

k) przedstawia niezależne, własne wnioski i zalecenia w dziedzinach objętych misją Urzędu;

l) podejmuje wszelkie inne zadania zlecone przez Komisję w dziedzinach objętych misją Urzędu.

W skład Urzędu wchodzi:

a) zarząd;

b) dyrektor zarządzający i jego personel;

c) forum doradcze;

d) komitet naukowy i panele naukowe.

W skład zarządu wchodzi 14 członków powołanych przez Radę w wyniku konsultacji z Parlamentem Europejskim i na podstawie listy sporządzonej przez Komisję, która zawiera liczbę kandydatów znacznie przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk, oraz przedstawiciel Komisji. Cztery osoby spośród członków zarządu powinny posiadać doświadczenie zdobyte podczas pracy w organizacjach reprezentujących interesy konsumentów i innych instytucji w łańcuchu żywnościowym. Lista sporządzona przez Komisję wraz ze stosowną dokumentacją jest dostarczana Parlamentowi Europejskiemu. Tak szybko jak to jest możliwe i w przeciągu trzech miesięcy od przedłożenia, Parlament Europejski może udostępnić swoje opinie do rozpatrzenia przez Radę, która następnie wyznaczy skład zarządu. Członkowie zarządu są wyznaczani w taki sposób, aby zapewnić najwyższe standardy kompetencyjne, szeroki zakres wymaganej fachowości, a wraz z powyższym możliwie najszerszą pod względem geograficznym reprezentację w obrębie Unii.

Kadencja członka zarządu wynosi cztery lata i może zostać przedłużona o kolejne cztery lata. Jednak okres sprawowania pierwszego mandatu powinien wynosić sześć lat dla połowy członków Zarząd przyjmuje wewnętrzne zasady Urzędu na podstawie propozycji przedłożonej przez dyrektora zarządzającego. Zasady te powinny zostać opublikowane. Zarząd wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na okres dwóch lat, z możliwością ponownego wyboru na to stanowisko. Zarząd uchwala swój regulamin. O ile nie określono tego inaczej, zarząd stanowi większością swoich członków.

Dyrektor zarządzający jest wyznaczany przez zarząd w oparciu o listę kandydatów zaproponowanych przez Komisję po otwartym konkursie stanowisk, który jest przeprowadzany po ogłoszeniu w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich i innych stosownych dokumentach. Dyrektor jest wyznaczany na okres pięciu lat z możliwością ponownego mianowania na to stanowisko. Kandydat nominowany przez zarząd powinien przed wyznaczeniem na stanowisko być bezzwłocznie wezwany przez Parlament Europejski do złożenia oświadczenia i udzielenia odpowiedzi na pytania członków tej instytucji. Dyrektor zarządzający może być usunięty ze swojego stanowiska na wniosek większości członków zarządu.

Dyrektor zarządzający jest przedstawicielem prawnym Urzędu i odpowiada za:

a) codzienną administrację Urzędu;

b) przygotowywanie i konsultowanie z Komisją propozycji programów pracy Urzędu;

c) implementację programów pracy i wdrażanie decyzji zarządu;

d) zapewnienie odpowiedniego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego dla komitetu naukowego i paneli naukowych;

e) zapewnienie, aby Urząd realizował swoje zadania zgodnie z wymogami użytkowników, w szczególności z uwzględnieniem adekwatności świadczonych usług i wykorzystanego czasu;

f)sporządzenie projektu preliminarza budżetowego Urzędu oraz oświadczenia o wykonaniu jego budżetu;

g) wszystkie sprawy personalne;

h) rozwijanie i utrzymywanie kontaktów z Parlamentem Europejskim oraz za zapewnienie stałego dialogu z jego odpowiednimi Komisjami.

Dyrektor zarządzający przedstawia corocznie zarządowi do zatwierdzenia:

a) projekt ogólnego sprawozdania obejmującego wszystkie działania zarządu w poprzedzającym roku;

b) projekty programów prac.

Po przyjęciu przez zarząd dyrektor zarządzający przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Państwom Członkowskim programy prac, które są następnie publikowane. Dyrektor zarządzający, po przyjęciu przez zarząd i do dnia 15 czerwca, przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji, Trybunałowi Obrachunkowemu, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu oraz Komitetowi Regionów ogólne sprawozdanie Urzędu, które jest następnie publikowane. Dyrektor zarządzający przesyła corocznie władzy budżetowej wszelkie informacje istotne dla wyniku procedur oceny.

W skład forum doradczego wchodzą przedstawiciele właściwych organów Państw Członkowskich, które realizują zadania zbliżone do wykonywanych przez Urząd. Każde Państwo Członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela. Przedstawiciele mogą być zastępowani przez zmienników wyznaczonych w tym samym czasie. Członkowie forum doradczego nie mogą być jednocześnie członkami zarządu. Forum doradcze służy radą dyrektorowi zarządzającemu w zakresie wykonywania jego obowiązków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w szczególności w zakresie przygotowania propozycji programu pracy Urzędu. Dyrektor zarządzający może również zwracać się do forum doradczego o porady w zakresie ustalania priorytetów dla opinii naukowych.

Forum doradcze ustanawia mechanizm wymiany informacji o potencjalnych zagrożeniach i dzielenia się wiedzą w tym zakresie. Zapewnia współpracę między Urzędem i właściwymi organami Państw Członkowskich.

Forum doradczemu przewodniczy dyrektor zarządzający. Zebrania forum odbywają się na zaproszenie przewodniczącego lub na żądanie przynajmniej jednej trzeciej jego członków, nie rzadziej jednak niż cztery razy do roku. Procedury operacyjne forum są określone przez zasady wewnętrzne Urzędu, które są podawane do publicznej wiadomości. Urząd zapewnia

forum doradczemu wsparcie techniczne i logistyczne oraz udostępnia Sekretariat na jego zebrania.

Komitet naukowy i stałe panele naukowe są odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie kompetencji, za przedkładanie Urzędowi opinii naukowych i w razie konieczności powinny mieć możliwość organizowania przesłuchań publicznych. Komitet naukowy jest odpowiedzialny za ogólną koordynację niezbędną do zapewnienia spójności proceduralnej opinii naukowych, w szczególności z uwzględnieniem wdrażania procedur roboczych i harmonizowania metod pracy. Komitet dostarcza opinii na temat problematyki wielosektorowej objętej zakresem kompetencji więcej niż jednego panelu naukowego i na temat zagadnień, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli. W razie konieczności, a szczególnie w przypadku tematów, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli, komitet naukowy powołuje grupy robocze. W takich przypadkach komitet naukowy przygotowuje opinię naukową w oparciu o ekspertyzy tych grup roboczych.

W skład komitetu naukowego wchodzą przewodniczący paneli naukowych i sześciu niezależnych ekspertów naukowych, którzy nie są członkami któregokolwiek z paneli naukowych. W skład paneli naukowych wchodzą niezależni eksperci naukowi. Po powołaniu Urzędu należy ustanowić następujące panele:

a) panel ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności;

b) panel ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach;

c) panel ds. produktów ochrony roślin i ich pozostałości;

d) panel ds. organizmów modyfikowanych genetycznie;

e) panel ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii;

f) panel ds. zagrożeń biologicznych;

g) panel ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym;

h) panel ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt;

i)panel ds. zdrowia roślin;

j)panel ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu.

Liczba i nazwy paneli naukowych mogą być zmieniane wraz z rozwojem naukowo - technicznym przez Komisję, na żądanie Urzędu. Na wniosek Urzędu liczba i nazwy paneli naukowych mogą być dostosowane przez Komisję do postępu naukowo-technicznego. Członkowie komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych i członkowie paneli naukowych powinni być wyznaczani przez zarząd działający zgodnie z wnioskiem dyrektora zarządzającego, na okres trzech lat z możliwością ponownego wyznaczenia, po uprzednim ogłoszeniu wezwania do składania deklaracji zainteresowania w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, w wiodących wydawnictwach naukowych i na stronie

internetowej Urzędu. Komitet naukowy i każdy z paneli naukowych powinny wybrać spośród swoich członków przewodniczącego i po dwóch wiceprzewodniczących. Komitet naukowy i panele naukowe działają w oparciu o decyzje podejmowane przez większość członków. Opinie mniejszości są protokołowane.

1. http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa.htm

Rozdział II Rozporządzenia

Rozporządzenie (WE) Nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności [1]

z dnia 28 stycznia 2002 r.

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37, 95, 133 oraz art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji(1),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego(2),

uwzględniając opinię Komitetu Regionów(3),

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu(4),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności jest ważnym aspektem rynku wewnętrznego i przyczynia się znacząco do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz do ich interesów socjalnych i gospodarczych.

[1] Dz.U.UE L z dnia 1 lutego 2002 r.

(2) Zgodnie z polityką Wspólnoty powinien być zapewniony wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.

(3) Swobodny przepływ żywności i pasz we Wspólnocie może zostać zrealizowany tylko wtedy, gdy wymagania w zakresie bezpieczeństwa żywności i pasz nie będą się różnić znacząco między Państwami Członkowskimi.

(4) Istnieją poważne różnice w odniesieniu do koncepcji, zasad i procedur prawa żywnościowego w Państwach Członkowskich. Jeżeli Państwa Członkowskie przyjmą środki regulujące sferę żywności, różnice te mogą zahamować swobodny przepływ żywności, stworzyć nierówne warunki dla konkurencji i w ten sposób mogą bezpośrednio wpłynąć na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(5) Zgodnie z powyższym konieczne jest, aby te koncepcje, zasady i procedury zostały zbliżone do siebie tak, by utworzyć wspólną podstawę dla środków regulujących kwestie związane z żywnością i paszą, podejmowane w Państwach Członkowskich i na poziomie Wspólnoty. Jednakże konieczne jest zapewnienie wystarczającego czasu dla dostosowania wszelkich sprzecznych przepisów w istniejącym ustawodawstwie, zarówno na płaszczyźnie krajowej jak i całej Wspólnoty. Konieczne jest również, aby stosowne ustawodawstwo było stosowane w świetle zasad wyznaczonych przez niniejsze rozporządzenie, do momentu dokonania adaptacji.

(6) Woda jest spożywana bezpośrednio lub pośrednio podobnie jak inny pokarm i dlatego też przyczynia się do ogólnego narażenia konsumenta na działanie spożywanych substancji, łącznie z zanieczyszczeniami chemicznymi i mikrobiologicznymi. Niemniej jednak, ponieważ jakość wody przeznaczonej do konsumpcji przez człowieka jest już kontrolowana przez dyrektywy Rady 80/778/EWG[(5)] oraz 98/83/WE[(6)], wystarczy w kwestii wody odnieść się do norm określonych w art. 6 dyrektywy 98/83/WE.

(7) W kontekście prawa żywnościowego należy wziąć również pod uwagę wymagania dla pasz, łącznie z ich produkcją i używaniem, tam gdzie pasze są przeznaczone dla zwierząt służących do produkcji żywności. Pozostaje to bez uszczerbku dla podobnych wymagań, które do tej pory miały zastosowanie, i które będą stosowane w przyszłości w zakresie przepisów dotyczących pasz, które mają zastosowanie do wszystkich zwierząt, łącznie ze zwierzętami domowymi.

(8) Wspólnota wybrała wysoki poziom ochrony zdrowia, odpowiedni dla rozwoju prawa żywnościowego, który jest przez nią stosowany w niedyskryminacyjny sposób, bez znaczenia czy dokonuje się handlu żywnością lub paszami na rynkach wewnętrznych czy w skali międzynarodowej.

(9) Konieczne jest, aby zapewnić zaufanie konsumentów i innych osób bezpośrednio zainteresowanych oraz partnerów handlowych, wobec procesu decyzyjnego, w ramach którego tworzone jest prawo żywnościowe, wobec jego bazy naukowej oraz struktur i niezależności instytucji chroniących zdrowie i inne wartości.

(10) Doświadczenie wykazało, że konieczne jest przyjęcie środków, których celem jest zagwarantowanie, aby niebezpieczna żywność nie była wprowadzana do obrotu i zagwarantowanie istnienia systemów, które identyfikują i odpowiadają na problemy bezpieczeństwa żywności w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania rynków wewnętrznych oraz, aby chronić zdrowie ludzkie. Podobne zagadnienia powinny zostać podniesione w stosunku do pasz.

(11) W celu zastosowania wystarczająco wszechstronnego i zintegrowanego podejścia do bezpieczeństwa żywności, powinna istnieć szeroka definicja prawa żywnościowego, obejmująca szeroki zakres przepisów mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz, łącznie z przepisami w zakresie materiałów i artykułów, które na poziomie podstawowej produkcji mają kontakt z żywnością, paszami i innymi produktami rolnymi.

(12) W celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności, konieczne jest uwzględnienie wszystkich aspektów łańcucha produkcji żywności począwszy od produkcji podstawowej i produkcji pasz, aż do sprzedaży lub dostawy żywności do konsumenta, ponieważ każdy element może mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo żywności.

(13) Doświadczenie pokazało, że z tego powodu konieczne jest, aby uwzględnić produkcję, wytwarzanie, transport i dystrybucję paszy podawanej zwierzętom służącym do produkcji żywności, łącznie z hodowlą zwierząt, które mogą być użyte jako pasza na farmach rybnych, ponieważ przypadkowe lub celowe zanieczyszczenie paszy oraz fałszerstwa z tym związane mogą mieć bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności.

(14) Z tego samego powodu konieczne jest, aby wziąć pod uwagę inne praktyki i nakłady rolne na poziomie produkcji podstawowej i ich potencjalny wpływ na ogólne bezpieczeństwo żywności.

(15) Sieć najlepszych laboratoriów na poziomie regionalnym i/lub międzyregionalnym, których celem będzie zapewnienie stałego monitorowania bezpieczeństwa żywności, mogłaby odgrywać znaczącą rolę w zapobieganiu potencjalnym zagrożeniom dla zdrowia obywateli.

(16) Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie i Wspólnotę, dotyczące żywności ipasz powinny być ogólnie oparte o analizę zagrożeń, poza przypadkami gdzie ze względu na okoliczności lub naturę środka nie jest to odpowiednie. Uciekanie się do analizy zagrożeń przedprzyjęciem takich środków powinno prowadzić do uniknięcia nieuzasadnionych barier w stosunku do swobodnego przepływu środków spożywczych.

(17) W przypadku gdy prawo żywnościowe ma na celu redukcję, wyeliminowanie lub uniknięcie ryzyka utraty zdrowia, trzy powiązane ze sobą składniki analizy zagrożeń - ocena zagrożeń, zarządzanie zagrożeniami i komunikacja zagrożeń - zapewniają systematyczną metodologię dla określenia efektywnych, współmiernych i skierowanych we właściwym kierunku środków lub innych działań, mających na celu ochronę zdrowia.

(18) W celu zapewnienia zaufania do bazy naukowej prawa żywnościowego należy podjąć ocenę zagrożeń w niezależny, obiektywny i przejrzysty sposób, na podstawie dostępnych informacji i danych naukowych.

(19) Uważa się, że naukowa ocena ryzyka nie może, w pewnych przypadkach, samodzielnie dostarczyć wszystkich informacji, na których należy opierać decyzję w zakresie zarządzania ryzykiem oraz, że inne czynniki związane z rozpatrywaną sprawą powinny być brane pod uwagę w sposób prawnie uzasadniony, łącznie z czynnikami społecznymi, gospodarczymi, związanymi z tradycją, etycznymi i środowiskowymi oraz możliwością ich kontroli.

(20) Zasada ostrożności została przywołana, aby zapewnić ochronę zdrowia we Wspólnocie, w ten sposób stwarzając bariery dla swobodnego przepływu żywności i pasz. Dlatego też konieczne jest wypracowanie wspólnej podstawy w całej Wspólnocie dla stosowania tej zasady.

(21) W tych konkretnych przypadkach, kiedy istnieje ryzyko utraty życia lub zdrowia, a kiedy panuje niepewność naukowa, zasada ostrożności zapewnia mechanizm dla określania środków zarządzających ryzykiem lub innych działań w celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia, jaki wybrany został we Wspólnocie.

(22) Bezpieczeństwo żywności i zabezpieczenie interesów konsumenta coraz bardziej staje się przedmiotem zainteresowania ogółu społeczeństwa, organizacji pozarządowych, stowarzyszeń zawodowych, międzynarodowych partnerów handlowych i organizacji handlowych. Konieczne jest zapewnienie zaufania klienta i zaufania partnerów handlowych poprzez otwarty i zrozumiały rozwój prawa żywnościowego oraz dzięki podejmowaniu przez władze publiczne odpowiednich kroków mających na celu informowanie społeczeństwa, tam gdzie istnieją uzasadnione powody, aby podejrzewać, iż żywność może stwarzać zagrożenie dla zdrowia.

(23) Bezpieczeństwo i zaufanie konsumentów we Wspólnocie i w państwach trzecich ma najważniejsze znaczenie. Wspólnota jest znaczącym globalnym nabywcą żywności i pasz, i w tym kontekście uczestniczy ona w międzynarodowych umowach handlowych, przyczynia się do rozwoju międzynarodowych standardów, na których opiera się prawo żywnościowe i wspiera ona zasadę wolnego handlu bezpiecznymi paszami i bezpieczną, zdrową żywnością w sposób niedyskryminujący nikogo, postępując zgodnie z praktyką uczciwego i etycznego handlu.

(24) Konieczne jest zapewnienie, że żywność i pasze wywożone lub powtórnie wywożone ze Wspólnoty są zgodne z prawem wspólnotowym lub wymaganiami, wprowadzonymi przez kraj przywozu. W innych okolicznościach, żywność i pasze mogą być tylko wtedy wywożone lub powtórnie wywożone, jeżeli wyrazi na to zgodę kraj przywozu. Niemniej jednak, nawet w przypadku gdy jest zgoda kraju przywozu, konieczne jest, aby zapewnić, że żywność szkodliwa dla zdrowia lub niebezpieczne pasze nie są wywożone lub ponownie wywożone.

(25) Konieczne jest stworzenie ogólnych zasad, na podstawie, których można handlować żywnością i paszami oraz celów i zasad dla wniesienia przez Wspólnotę wkładu w rozwój międzynarodowych standardów i umów handlowych.

(26) Niektóre Państwa Członkowskie, w zakresie bezpieczeństwa żywności, przyjęły ustawodawstwo horyzontalne, nakładając w szczególności na przedsiębiorców ogólny obowiązek wprowadzania na rynek wyłącznie żywności, która jest bezpieczna. Jednakże te Państwa Członkowskie stosują różne podstawowe kryteria służące ustaleniu czy żywność jest bezpieczna. Biorąc pod uwagę istniejące różnice w podejściu do tego tematu oraz brak ustawodawstwa horyzontalnego w innych Państwach Członkowskich, handel żywnością narażony jest na istnienie barier. Podobne bariery mogą w analogiczny sposób powstać dla handlu paszami.

(27) Dlatego też konieczne jest, aby ustanowić ogólne wymagania wobec wyłącznie bezpiecznej żywności i pasz, wprowadzanych na rynek tak, aby zapewnić efektywne funkcjonowanie wewnętrznego rynku tych produktów.

(28) Doświadczenie dowodzi, że funkcjonowanie rynku wewnętrznego żywności i pasz może być zagrożone, jeżeli nie jest możliwe monitorowanie ruchu żywności i pasz. Dlatego też konieczne jest ustanowienie całościowego systemu monitorowania ruchu w handlu żywnością i paszami tak, aby mogło mieć miejsce ukierunkowane i precyzyjne wycofanie z rynku lub, aby można podać informację konsumentom lub urzędnikom odpowiedzialnym za kontrolę i wskutek tego uniknąć ewentualnych zbędnych zakłóceń o szerokim zasięgu, w przypadku problemów z bezpieczeństwem żywności.

(29) Należy zapewnić, aby przedsiębiorstwo sektora żywnościowego lub paszowego, łącznie z importerem, mogło być utożsamiane przynajmniej z przedsiębiorstwem, z którego dostarczona została żywność, pasza, zwierzęta bądź substancja, która może być zawarta wżywności lub paszy, w celu zapewnienia możliwości ich lokalizacji na wszystkich etapach dochodzenia.

(30) Przedsiębiorcy, prowadzący działalność związaną z żywnością mogą w najlepszy sposób określić bezpieczny system dostarczania żywności i zapewnić bezpieczeństwo żywności, którą dostarczają. Powinni oni być w pierwszym rzędzie odpowiedzialni wobec prawa za zapewnienie bezpieczeństwa żywności. Chociaż zasada ta istnieje w niektórych Państwach Członkowskich i obszarach prawa żywnościowego, w innych obszarach jest to niejasne lub zakładana jest inna odpowiedzialność przez właściwe władze Państw Członkowskich poprzez przeprowadzane przez nie działania kontrolne. Rozbieżności takie narażają handel na tworzenie barier i zakłócają konkurencję między przedsiębiorstwami żywnościowymi w różnych Państwach Członkowskich.

(31) Podobne wymagania powinny mieć zastosowanie wobec pasz i przedsiębiorców prowadzących działalność związaną z paszami.

(32) Baza naukowa i techniczna dla ustawodawstwa Wspólnoty odnoszącego się do bezpieczeństwa żywności i pasz, powinna przyczyniać się do osiągania wysokiego poziomu ochrony zdrowia we Wspólnocie. Wspólnota powinna mieć dostęp do wsparcia technicznego o wysokiej jakości, cechującego się niezależnością i wydajnością.

(33) Zagadnienia naukowe i techniczne związane z bezpieczeństwem żywności i pasz stają się coraz bardziej ważne i złożone. Ustanowienie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności, zwanego dalej "Urzędem", powinno wzmacniać obecny system wsparcia naukowego i technicznego, który nie jest już w stanie odpowiadać na wzrastające wymagania wobec niego.

(34) Zgodnie z ogólnymi zasadami prawa żywnościowego, Urząd powinien podjąć się roli niezależnego naukowego punktu odniesienia w ocenie ryzyka i postępując w ten sposób powinien pomagać w zapewnieniu dobrego funkcjonowania rynku wewnętrznego. Może być on wezwany do wydania opinii na sporne tematy naukowe, w ten sposób umożliwiając instytucjom Wspólnoty i Państw Członkowskich podejmowanie decyzji zarządzających ryzykiem według dostarczonych informacji, które konieczne są, aby zapewnić bezpieczeństwo żywności i pasz, i jednocześnie pomagać w uniknięciu fragmentacji rynku wewnętrznego wskutek przyjęcia nieuzasadnionych lub zbędnych utrudnień dla swobodnego przepływu żywności i pasz.

(35) Urząd powinien być niezależnym naukowym źródłem porad, informacji i informowania o ryzyku w celu polepszenia zaufania konsumenta; niemniej jednak w celu promowania spójności między funkcjami oceny ryzyka, zarządzaniem ryzykiem i informowaniem o ryzyku, wzmocnione powinno być powiązanie między oceniającymi ryzyko i zarządzającymi nim.

(36) Urząd powinien zapewnić wszechstronne, niezależne i naukowe spojrzenie na bezpieczeństwo i inne aspekty całych łańcuchów zaopatrzenia w żywność i pasze, co oznacza szeroko pojętą odpowiedzialność Urzędu. Powinno to dotyczyć zagadnień mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo łańcuchów dostaw żywności i pasz, zdrowie zwierząt i opiekę nad nimi, oraz zdrowie roślin. Jednakże konieczne jest zapewnienie tego, aby Urząd skupił się na bezpieczeństwie żywności. Tak więc jego misja odnośnie do zagadnień związanych ze zdrowiem zwierząt, opieką nad zwierzętami i zdrowiem roślin, które nie są związane z bezpieczeństwem łańcuchów dostaw żywności powinna być ograniczona do zapewniania opinii naukowych. Misja Urzędu powinna również dotyczyć doradztwa naukowego oraz wsparcia naukowo-technicznego w zakresie żywienia ludności w związku z ustawodawstwem wspólnotowym, a także pomocy dla Komisji, na jej żądanie, w zakresie komunikacji związanej z programami ochrony zdrowia.

(37) Ponieważ niektóre produkty, które uzyskały zezwolenie zgodnie z prawem żywnościowym takie jak pestycydy lub dodatki do pasz zwierzęcych mogą tworzyć zagrożenie dla środowiska lub dla bezpieczeństwa pracowników, Urząd powinien również ocenić pewne aspekty środowiskowe oraz bezpieczeństwa pracy zgodnie z odpowiednim ustawodawstwem.

(38) W celu uniknięcia podwajania się ocen naukowych i związanych z nimi opinii naukowych na temat organizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMO), Urząd powinien również wydawać opinie naukowe na temat produktów innych niż żywność i pasze, związanych z organizmami zmodyfikowanymi genetycznie i określonych przez dyrektywę 2001/18/WE[(7)], bez uszczerbku dla procedur ustanowionych w tej sprawie.

(39) Poprzez dostarczenie wsparcia w sprawach naukowych Urząd powinien włożyć swój wkład w rolę Wspólnoty i Państw Członkowskich polegającą na rozwoju i ustanawianiu międzynarodowych standardów i umów handlowych w zakresie bezpieczeństwa żywności.

(40) Istotne jest zaufanie instytucji Wspólnoty, ogółu społeczeństwa i zainteresowanych stron wobec Urzędu. W tym celu niezmiernie ważne jest zagwarantowanie jego niezależności, wysokiej jakości naukowej, przejrzystości i skuteczności. Niezbędna jest również współpraca z Państwami Członkowskimi.

(41) W tym celu zarząd powinien być powołany w taki sposób, aby zagwarantować najwyższy standard kompetencji, szeroki zakres odpowiedniej wiedzy eksperckiej, na przykład w zakresie zarządzania i administracji publicznej i najszerszą dystrybucję pod względem geograficznymw ramach Unii. Powinno to być ułatwione poprzez rotację członków zarządu z różnych państw, bez żadnego stanowiska zarezerwowanego dla obywateli, któregokolwiek z Państw Członkowskich.

(42) Urząd powinien dysponować środkami służącymi realizacji wszystkich zadań wymaganych w celu umożliwienia mu wykonywania swojej roli.

(43) Zarząd powinien mieć uprawnienia niezbędne do ustalania budżetu, kontroli jego realizacji, ustanawiania zasad wewnętrznych, przyjmowania regulacji finansowych, mianowania członków komitetu naukowego i paneli naukowych i mianowania dyrektora zarządzającego.

(44) W celu efektywnego funkcjonowania Urząd powinien ściśle współpracować z właściwymi organami w Państwach Członkowskich. Powinno być stworzone forum doradcze, aby doradzać dyrektorowi wykonawczemu, w celu ustanowienia mechanizmu wymiany informacji i, aby zapewnić ścisłą współpracę szczególnie pod względem systemu wymiany informacji. Współpraca i odpowiednia wymiana informacji powinna również zminimalizować potencjał rozbieżności opinii naukowych.

(45) Urząd powinien przejąć rolę komitetów naukowych współpracujących z Komisją w zakresie wystawiania opinii naukowych leżących w zakresie ich kompetencji. Konieczna jest reorganizacja tych komitetów, aby zapewnić większą konsekwencję naukową odnośnie do łańcucha dostaw żywności i, aby umożliwić im bardziej efektywną pracę. Komitet naukowy i stałe panele naukowe powinny, więc być założone w ramach Urzędu, aby dostarczać wspomniane opinie.

(46) W celu zagwarantowania niezależności, członkowie komitetu naukowego i paneli powinni być niezależnymi naukowcami rekrutowanymi na podstawie otwartej procedury aplikacji.

(47) Rola Urzędu jako niezależnego naukowego punktu odniesienia oznacza, że opinia naukowa może być zażądana nie tylko przez Komisję, ale również przez Parlament Europejski i Państwa Członkowskie. W celu zapewnienia możliwości zarządzania i zgodności procesu porad naukowych, Urząd powinien móc odmawiać lub zmienić żądanie, na podstawie wcześniej określonych kryteriów, dostarczając uzasadnienie takiej decyzji. Powinny być również podjęte kroki mające na celu uniknięcie rozbieżności opinii naukowych, a w przypadku ich zaistnienia między organami naukowymi, powinny istnieć procedury, które rozstrzygają takie rozbieżności lub zapewniają przejrzystą podstawę informacji naukowych dla kierowników zarządzających ryzykiem.

(48) Urząd powinien być również w stanie zlecać badania naukowe, konieczne do wykonywania swoich obowiązków i jednocześnie zapewniać, aby powiązania ustanowione przez nie z Komisją i Państwami Członkowskimi zapobiegały podwajaniu się wysiłku. Powinno to być realizowane w sposób otwarty i przejrzysty, a Urząd powinien wziąć pod uwagę istniejącą wiedzę ekspercką i struktury istniejące we Wspólnocie.

(49) Brak efektywnego systemu, na poziomie Wspólnoty, służącego zbieraniu i analizie danych na temat łańcucha dostawy żywności uważane jest za poważne niedociągnięcie. Powinien, więc ustanowiony być system do zbierania i analizy odpowiednich danych w zakresie działalności Urzędu. System ten ma mieć formę sieci, koordynowanej przez Urząd. Wymagany jest również przegląd sieci, które już zbierają wspólnotowe dane w zakresie działalności Urzędu.

(50) Lepsza identyfikacja powstających zagrożeń może być w dłuższym terminie głównym instrumentem zapobiegawczym, który jest do dyspozycji Państw Członkowskich i Wspólnoty w wykonywaniu ich polityki. Dlatego też, konieczne jest wyznaczenie Urzędowi wstępnego zadania zbierania informacji, czujności i zapewniania informacji na temat powstających zagrożeń mając na uwadze ich zapobieganie.

(51) Ustanowienie Urzędu powinno umożliwić Państwom Członkowskim większe zaangażowanie w procedury naukowe. Dlatego powinna istnieć ścisła współpraca między Urzędem i Państwami Członkowskimi. W szczególności Urząd powinien móc przydzielać pewne zadania organizacjom w Państwach Członkowskich.

(52) Konieczne jest zapewnienie równowagi między potrzebą realizacji zadań z wykorzystaniem organizacji narodowych na rzecz Urzędu, a potrzebą zapewnienia tego, aby zadania te były realizowane zgodnie z kryteriami ustanowionymi dla nich, w celu zachowania ogólnej spójności. Istniejące procedury, dla przydzielania zadań naukowych Państwom Członkowskim, w szczególności biorąc pod uwagę ocenę akt sprawy prezentowanej przez dany przemysł do autoryzacji określonych substancji, produktów lub procedur, powinny być ponownie zbadane w ciągu roku mając na względzie ustanowienie Urzędu i nowe

udogodnienia, jakie one zapewniają. Procedury oceny powinny pozostać przynajmniej tak surowe jak poprzednio.

(53) Komisja pozostaje w pełni odpowiedzialna za komunikowanie środków zarządzania ryzykiem. Dlatego też odpowiednie informacje powinny być wymieniane między Urzędem i Komisją. Ścisła współpraca między Urzędem, Komisją i Państwami Członkowskimi jest również konieczna, aby zapewnić spójność procesu globalnej komunikacji.

(54) Niezależność Urzędu i jego rola w informowaniu społeczeństwa oznaczają, że powinien on być w stanie komunikować się autonomicznie w zakresie swojej kompetencji, czego celem jest zapewnienie obiektywnej, rzetelnej i łatwo zrozumiałej informacji.

(55) Odpowiednia współpraca z Państwami Członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami jest konieczna szczególnie na polu kampanii informacji publicznej, aby wziąć pod uwagę wszelkie parametry regionalne i powiązania z polityką w zakresie zdrowia.

(56) Poza zasadami działania opartymi na niezależności i przejrzystości, Urząd powinien być organizacją otwartą na kontakty z konsumentami i innymi zainteresowanymi grupami.

(57) Urząd powinien być finansowany z ogólnego budżetu Unii Europejskiej. Jednakże w świetle posiadanych doświadczeń, szczególnie odnośnie do przetwarzania akt spraw przedstawianych przez przemysł do autoryzacji, w ciągu trzech lat od wejścia niniejszego rozporządzenia w życie powinna być wzięta pod uwagę możliwość opłat. Procedura budżetowa Wspólnoty pozostaje nadal stosowana w zakresie subsydiów, którymi obciążany jest ogólny budżet Unii Europejskiej. Ponadto, rewizja ksiąg powinna być przeprowadzona przez Trybunał Obrachunkowy.

(58) Konieczne jest pozwolenie na uczestnictwo krajom europejskim, które nie są członkami Unii Europejskiej, a które zawarły umowy zobowiązujące ich do transponowania i wdrożenia prawodawstwa wspólnotowego w dziedzinie objętej niniejszym rozporządzeniem.

(59) System szybkiego alarmowania już istnieje w ramach dyrektywy Rady 92/59/EWG z dnia 29 czerwca 1992 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów[8]. Zakres istniejącego systemu obejmuje żywność i artykuły przemysłowe, ale nie pasze. Niedawne kryzysy żywnościowe pokazały potrzebę utworzenia ulepszonego i poszerzonego systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznej żywności i paszach. Ten skorygowany system powinien być zarządzany przez Komisję i obejmować Państwa Członkowskie, Komisję i Urząd jako członków sieci. System nie powinien obejmować przepisów wspólnotowych w zakresie wczesnej wymiany informacji w przypadku stanu zagrożenia radiologicznego w rozumieniu decyzji Rady 87/600/Euroatom[9].

(60) Niedawne wypadki związane z bezpieczeństwem żywności pokazały, że istnieje potrzeba ustanowienia odpowiednich środków w sytuacjach stanu zagrożenia, które zapewniłyby, że wszelka żywność, niezależnie od jej typu i pochodzenia oraz wszelka pasza powinny być poddane wspólnym środkom w przypadku poważnego zagrożenia zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska naturalnego. Takie całościowe podejście do

środków bezpieczeństwa żywności w stanie zagrożenia powinno pozwolić na podjęcie efektywnych działań i zapobieganie sztucznym różnicom w traktowaniu poważnego zagrożenia w odniesieniu do żywności i pasz.

(61) Niedawne kryzysy żywnościowe pokazały również korzyści płynące dla Komisji z posiadania odpowiednio przyjętych, szybszych procedur zarządzania kryzysami. Takie procedury organizacyjne powinny umożliwić poprawienie koordynacji wysiłków i określenie najbardziej efektywnych środków na podstawie najlepszych informacji naukowych. Dlatego też, skorygowane procedury powinny wziąć pod uwagę odpowiedzialności Urzędu i powinny zapewnić jemu naukową i techniczną pomoc w formie doradztwa w przypadku kryzysu żywnościowego.

(62) W celu zapewnienia bardziej efektywnego i wszechstronnego podejścia do łańcucha żywnościowego, powinien być ustanowiony Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, aby zastąpić Stały Komitet Weterynaryjny, Stały Komitet ds. Środków Spożywczych i Stały Komitet ds. Materiałów Paszowych. Zgodnie z tym, decyzja Rady 68/361/EWG[10], 69/414/EWG[11], oraz 70/371/EWG[12] powinny zostać uchylone. Z tego samego powodu Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt powinien zastąpić również Stały Komitet ds. Zdrowia Roślin w związku ze swoimi kompetencjami (co się tyczy dyrektyw 76/895/EWG[13], 86/362/EWG[14], 86/363/EWG[15], 90/642/EWG)[16] i 91/414/EWG[17] w sprawie środków ochrony roślin i ustalenia maksymalnych poziomów ich pozostałości.

(63) Środki konieczne do wdrożenia niniejszego rozporządzenia powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji[18].

(64) Konieczne jest, aby przedsiębiorcy posiadali wystarczający czas, aby przystosować się do niektórych z wymagań, ustanowionych na mocy niniejszego rozporządzenia i, aby Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności rozpoczął swoją działalność w dniu 1 stycznia 2002 r.

(65) Ważne jest, aby uniknąć niejasności między zakresami działań Urzędu i Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych (EMEA), ustanowioną na mocy rozporządzenia Rady (EWG) nr 2309/93[19]. W konsekwencji konieczne jest założenie, że niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla kompetencji przyznanych EMEA na mocy ustawodawstwa wspólnotowego, łącznie z kompetencjami przyznanymi przez rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 z dnia 26 czerwca 1990 r. ustanawiające procedurę wspólnotową dla ustanowienia maksymalnego limitu pozostałości leczniczych produktów weterynaryjnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego[20].

(66) Zapewnienie zbliżenia koncepcji, zasad i procedur tworzących wspólną podstawę dla prawa żywnościowego we Wspólnocie i ustanowienie Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności jest konieczne i właściwe dla osiągnięcia podstawowych celów niniejszego rozporządzenia. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w art. 5 Traktatu,

niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne, aby osiągnąć oczekiwane cele,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Cel i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie tworzy podstawy do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i interesów konsumentów związanych z żywnością, ze szczególnym uwzględnieniem zróżnicowania podaży żywności, w tym produktów tradycyjnych, z jednoczesnym zapewnieniem sprawnego funkcjonowania rynku wewnętrznego. w sprawie

Rozporządzenie określa wspólne zasady i obowiązki, środki umożliwiające stworzenie solidnej bazy naukowej, skuteczne ustalenia i procedury organizacyjne wspierające podejmowanie decyzji w sprawach bezpieczeństwa żywności i pasz.

2. Do celów ust. 1 niniejsze rozporządzenie ustanawia ogólne zasady regulujące sprawy żywności i pasz w ogólności, a bezpieczeństwo żywności i pasz w szczególności, na poziomie Wspólnoty i krajowym.

Rozporządzenie ustanawia Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności.

Rozporządzenie określa procedury w sprawach mających bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.

3. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności i pasz. Nie ma zastosowania do produkcji podstawowej na własny użytek lub do domowego przygotowania, obróbki lub przechowywania do własnego spożycia.

Artykuł 2

Definicja "żywności"

Do celów niniejszego rozporządzenia "żywność" (lub "środek spożywczy") oznacza jakiekolwiek substancje lub produkty, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do spożycia przez ludzi lub, których spożycia przez ludzi można się spodziewać.

"Środek spożywczy" obejmuje napoje, gumę do żucia i wszelkie substancje, łącznie z wodą, świadomie dodane do żywności podczas jej wytwarzania, przygotowania lub obróbki.

Definicja ta obejmuje wodę zgodną z normami określonymi zgodnie z art. 6 dyrektywy 98/83/WE i bez uszczerbku dla wymogów dyrektyw 80/778/EWG i 98/83/WE.

"Środek spożywczy" nie obejmuje:

a) pasz;

b) zwierząt żywych, chyba że mają być one wprowadzone na rynek do spożycia przez ludzi;

c) roślin przed dokonaniem zbiorów;

d) produktów leczniczych w rozumieniu dyrektyw Rady 65/65/EWG[21] i 92/73/EWG [22];

e) kosmetyków w rozumieniu dyrektywy Rady 76/768/EWG[23];

f) tytoniu i wyrobów tytoniowych w rozumieniu dyrektywy Rady 89/622/EWG[24];

g) narkotyków lub substancji psychotropowych w rozumieniu Jedynej konwencji o środkach odurzających z 1961 r. oraz Konwencji o substancjach psychotropowych z 1971 r.;

h) pozostałości i kontaminantów.

Artykuł 3

Pozostałe definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia:

1. "prawo żywnościowe" oznacza przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne regulujące sprawy żywności w ogólności, a ich bezpieczeństwo w szczególności, zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i na poziomie krajowym; definicja ta obejmuje wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz paszy produkowanej dla zwierząt hodowlanych lub używanej do żywienia zwierząt hodowlanych;

2. "przedsiębiorstwo spożywcze" oznacza przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne, typu non-profit lub nie, prowadzące jakąkolwiek działalność związaną z jakimkolwiek etapem produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności;

3. "podmiot działający na rynku spożywczym" oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie spożywczym pozostającym pod ich kontrolą;

4. "pasza" (lub "materiały paszowe") oznacza substancje lub produkty, w tym dodatki, przetworzone, częściowo przetworzone lub nieprzetworzone, przeznaczone do karmienia zwierząt;

5. "przedsiębiorstwo paszowe" oznacza przedsiębiorstwo publiczne lub prywatne, typu non-profit lub nie, prowadzące jakiekolwiek działalność związaną z produkcją, wytwarzaniem, przetwarzaniem, przechowywaniem, transportem lub dystrybucją pasz, w tym producentów produkujących, przetwarzających lub przechowujących pasze w celu żywienia zwierząt będących w jego posiadaniu;

6. "podmiot działający na rynku pasz" oznacza osoby fizyczne lub prawne odpowiedzialne za spełnienie wymogów prawa żywnościowego w przedsiębiorstwie paszowym pozostającym pod ich kontrolą;

7. "handel detaliczny" oznacza obsługę i/lub przetwarzanie żywności i jej przechowywanie w punkcie sprzedaży lub w punkcie dostaw dla konsumenta finalnego; określenie to obejmuje terminale dystrybucyjne, działalność cateringową, stołówki zakładowe, catering instytucjonalny, restauracje i podobne działania związane z usługami żywnościowymi, sklepy, centra dystrybucji w supermarketach i hurtownie;

8. "wprowadzenie na rynek" oznacza posiadanie żywności lub pasz w celu sprzedaży, z uwzględnieniem oferowania do sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania;

9. "ryzyko" oznacza niebezpieczeństwo zaistnienia negatywnych skutków dla zdrowia oraz dotkliwość takich skutków w następstwie zagrożenia;

10. "analiza ryzyka" oznacza proces składający się z trzech powiązanych elementów: oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku;

11. "ocena ryzyka" oznacza proces wsparty naukowo, składający się z czterech etapów: identyfikacji zagrożenia, charakterystyki niebezpieczeństwa, oceny ekspozycji i charakterystyki ryzyka;

12. "zarządzanie ryzykiem" oznacza proces, różniący się od oceny ryzyka, polegający na zbadaniu alternatywy polityki w porozumieniu z zainteresowanymi stronami, wzięciu pod uwagę oceny ryzyka i innych prawnie uzasadnionych czynników, i w razie potrzeby - na wybraniu stosownych sposobów zapobiegania i kontroli;

13. "informowanie o ryzyku" oznacza interaktywną wymianę informacji i opinii podczas procesu analizy ryzyka, dotycząca zagrożeń i ryzyka, czynników związanych z ryzykiem i postrzeganiem ryzyka, między oceniającymi ryzyko, zarządzającymi ryzykiem, konsumentami, przedsiębiorstwami paszowymi i spożywczymi, środowiskiem naukowym i innymi zainteresowanymi stronami, z uwzględnieniem wyjaśnienia wniosków z oceny ryzyka i powodów decyzji w zakresie zarządzania ryzykiem;

14. "zagrożenie" oznacza czynnik biologiczny, chemiczny lub fizyczny w żywności lub paszy, bądź stan żywności lub paszy, mogący powodować negatywne skutki dla zdrowia;

15. "możliwość śledzenia" oznacza możliwość kontrolowania przemieszczania się żywności, paszy, zwierzęcia hodowlanego lub substancji przeznaczonej do dodania, lub która może być dodana do żywności lub paszy na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji;

16. "etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji" oznacza jakikolwiek etap, w tym przywóz, począwszy od produkcji podstawowej żywności, aż do uwzględnienia jej przechowywania, transportu, sprzedaży lub dostarczenia konsumentowi finalnemu oraz tam gdzie jest to stosowne - przywóz, produkcję, wytwarzanie, składowanie, transport, dystrybucję, sprzedaż i dostawy pasz;

17. "produkcja podstawowa" oznacza produkcję, uprawę lub hodowlę produktów podstawowych, w tym zbiory, dojenie i hodowlę zwierząt gospodarskich przed ubojem. Oznacza także łowiectwo i rybołówstwo oraz zbieranie runa leśnego;

18. "konsument finalny" oznacza ostatecznego konsumenta środka spożywczego, który nie wykorzystuje żywności w ramach działalności przedsiębiorstwa spożywczego.

ROZDZIAŁ II

PRZEPISY OGÓLNE PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

Artykuł 4

Zakres obowiązywania

1. Niniejszy rozdział dotyczy wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz pasz produkowanych dla zwierząt hodowlanych lub używanych do żywienia zwierząt hodowlanych.

2. Zasady ustanowione w art. 5-10 stanowią ogólne ramy o charakterze poziomym, do których należy się stosować podczas podejmowania środków.

3. Istniejące zasady i procedury prawa żywnościowego zostaną jak najszybciej dostosowane, nie później jednak niż do dnia 1 stycznia 2007 r., aby były zgodne z przepisami art. 5-10.

4. Do tego czasu oraz w drodze odstępstwa od przepisów ust. 2, istniejące ustawodawstwo będzie wdrażane z uwzględnieniem zasad określonych w art. 5-10.

SEKCJA 1

ZASADY OGÓLNE PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

Artykuł 5

Cele ogólne

1. Prawo żywnościowe ma za zadanie realizację jednego lub więcej ogólnych celów dotyczących wysokiego poziomu ochrony zdrowia i życia ludzi oraz ochrony interesów konsumentów, z uwzględnieniem uczciwych praktyk w handlu żywnością, biorąc pod uwagę, tam gdzie jest to właściwe, ochronę zdrowia i warunków życia zwierząt, zdrowia roślin i środowiska naturalnego.

2. Prawo żywnościowe ma na celu osiągnięcie swobodnego przepływu we Wspólnocie żywności i pasz wyprodukowanych lub wprowadzanych do obrotu zgodnie z ogólnymi zasadami i wymogami niniejszego rozdziału.

3. Jeżeli istnieją normy międzynarodowe lub, jeżeli spodziewane jest ich wprowadzenie, zostaną one wzięte pod uwagę podczas opracowywania lub dostosowywania prawa żywnościowego, z wyjątkiem sytuacji, w których normy takie - lub ich część - nie stanowiłyby skutecznego lub odpowiedniego środka realizacji celów prawa żywnościowego; sytuacji, w których ich niestosowanie jest uzasadnione naukowo oraz gdyby miały one spowodować zmianę poziomu ochrony w stosunku do poziomu określonego jako właściwy we Wspólnocie.

Artykuł 6

Analiza ryzyka

1. W celu osiągnięcia ogólnego celu, jakim jest wysoki poziom ochrony zdrowia i życia ludzkiego prawo żywnościowe powinno opierać się na analizie ryzyka, z wyjątkiem sytuacji, w której nie jest to właściwe ze względu na okoliczności lub charakter środka.

2. Ocena ryzyka powinna opierać się na istniejących dowodach naukowych i być podejmowana w sposób niezależny, obiektywny i przejrzysty.

3. Zarządzanie ryzykiem powinno uwzględniać wyniki oceny ryzyka, w szczególności opinie Urzędu, określonego w art. 22, inne czynniki właściwe dla rozważanej sprawy oraz zasadę ostrożności, gdy mają znaczenie warunki określone w art. 7 ust. 1, w celu osiągnięcia ogólnych celów prawa żywnościowego określonych w art. 5.

Artykuł 7

Zasada ostrożności

1. W szczególnych okolicznościach, gdy po dokonaniu oceny dostępnych informacji stwierdzono niebezpieczeństwo zaistnienia skutków szkodliwych dla zdrowia, ale nadal brak jest pewności naukowej, w oczekiwaniu na dalsze informacje naukowe umożliwiające bardziej wszechstronną ocenę ryzyka mogą zostać przyjęte tymczasowe środki zarządzania ryzykiem konieczne do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie.

2. Środki przyjęte w oparciu o przepisy ust. 1 powinny być proporcjonalne i nie bardziej restrykcyjne dla handlu niż jest to wymagane w celu zapewnienia wysokiego poziomu

ochrony zdrowia określonego we Wspólnocie, z uwzględnieniem wykonalności technicznej i ekonomicznej oraz innych czynników uznawanych za stosowne w rozważanej sprawie. W odpowiednim czasie, w zależności od rodzaju stwierdzonego ryzyka dla życia lub zdrowia oraz rodzaju informacji naukowej potrzebnej do wyjaśnienia niepewności naukowej oraz przeprowadzenia bardziej wszechstronnej oceny ryzyka, środki te zostaną poddane przeglądowi.

Artykuł 8

Ochrona interesów konsumentów

1. Prawo żywnościowe ma na celu ochronę interesów konsumentów i powinno stanowić podstawę dokonywania przez konsumentów świadomego wyboru związanego ze spożywaną przez nich żywnością. Ma na celu zapobieganie:

a) oszukańczym lub podstępnym praktykom;

b) fałszowaniu żywności, oraz

c) wszelkim innym praktykom mogącym wprowadzać konsumenta w błąd.

SEKCJA 2

ZASADY PRZEJRZYSTOŚCI

Artykuł 9

Publiczne konsultacje

Podczas przygotowywania, oceny i przeglądu prawa żywnościowego - z wyjątkiem przypadku, gdy pilność sprawy na to nie pozwala - powinny mieć miejsce otwarte i przejrzyste konsultacje publiczne, bezpośrednio lub za pośrednictwem organów przedstawicielskich.

Artykuł 10

Informacje publiczne

Bez uszczerbku dla stosowania przepisów prawa wspólnotowego i krajowego w sprawie dostępu do dokumentów, w sytuacjach, w których istnieją uzasadnione podstawy, aby podejrzewać, że żywność lub pasza może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt, wówczas, w zależności od charakteru, powagi i rozmiaru ryzyka, władze publiczne podejmą stosowne kroki w celu poinformowania opinii publicznej o charakterze ryzyka dla zdrowia, określając możliwie najdokładniej żywność lub paszę, bądź rodzaj żywności lub paszy, ryzyko, jakie mogą one stanowić oraz środki podjęte lub, które są planowane w celu zapobieżenie, zmniejszenia lub likwidacji ryzyka.

SEKCJA 3

OGÓLNE OBOWIĄZKI W HANDLU ŻYWNOŚCIĄ

Artykuł 11

Żywność i pasze przywożone do Wspólnoty

Żywność i pasze przywożone do Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek we Wspólnocie powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego lub warunkami uznanymi przez Wspólnotę za przynajmniej im odpowiadające, bądź w przypadku gdy istnieją konkretne umowy między Wspólnotą i krajem wywozu, być zgodne z wymogami zawartymi w tych umowach.

Artykuł 12

Żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty

1. Żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty lub ponownie wywożone ze Wspólnoty w celu wprowadzenia na rynek w państwie trzecim powinny być zgodne z wymogami prawa żywnościowego, chyba że władze kraju przywozu postanowiły inaczej lub przepisy ustawowe, wykonawcze, normy, kodeksy praktyk oraz inne procedury prawne i administracyjne obowiązujące w kraju przywozu stanowią inaczej.

W innych okolicznościach, z wyjątkiem przypadku, gdy żywność jest szkodliwa dla zdrowia lub pasza jest niebezpieczna, żywność i pasze mogą być wywożone lub ponownie wywożone tylko wówczas, jeżeli właściwe władze w kraju przeznaczenia wyrażą na to jednoznaczną zgodę, po otrzymaniu pełnych informacji o okolicznościach i przyczynach, dla których żywność lub pasze nie mogą być wprowadzone na rynek we Wspólnocie.

2. Jeżeli znajdują zastosowanie postanowienia umowy dwustronnej zawartej przez Wspólnotę lub jedno z Państw Członkowskich i państwo trzecie, żywność i pasze wywożone ze Wspólnoty lub z danego Państwa Członkowskiego do państwa trzeciego muszą być zgodne z wymienionymi postanowieniami.

Artykuł 13

Normy międzynarodowe

Bez uszczerbku dla swych praw i obowiązków Wspólnota i Państwa Członkowskie:

a) uczestniczą w opracowywaniu międzynarodowych norm technicznych w dziedzinie żywności i pasz oraz norm sanitarnych i fitosanitarnych;

b) wspierać koordynację prac podejmowanych przez międzynarodowe organizacje rządowe i pozarządowe w dziedzinie norm dotyczących żywności i pasz;

c) uczestniczyć, tam gdzie jest to właściwe, w przygotowywaniu umów dotyczących uznania równoważności specjalnych środków dotyczących żywności i pasz;

d) zwracać szczególną uwagę na rozwój oraz potrzeby finansowe i handlowe krajów rozwijających się, z zamiarem zapewnienia, aby normy międzynarodowe nie spowodowały niepotrzebnych przeszkód w wywozie z krajów rozwijających się,

e) wspierać spójność międzynarodowych norm technicznych i prawa żywnościowego, dbając jednocześnie o to, aby wysoki poziom ochrony przyjęty we Wspólnocie nie został obniżony.

SEKCJA 4

OGÓLNE WYMOGI PRAWA ŻYWNOŚCIOWEGO

Artykuł 14

Wymogi w zakresie bezpieczeństwa żywności

1. Żaden niebezpieczny środek spożywczy nie może być wprowadzany na rynek.

2. Środek spożywczy jest uznawany za niebezpieczny, jeżeli uważa się, że:

a) jest szkodliwy dla zdrowia,

b) nie nadaje się do spożycia przez ludzi.

3. Podczas podejmowania decyzji, że dany środek spożywczy jest niebezpieczny, należy mieć na względzie:

a) zwykłe warunki korzystania z żywności przez konsumenta oraz wykorzystywania jej na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji, oraz

b) informacje przeznaczone dla konsumenta, z uwzględnieniem informacji na etykiecie oraz inne informacje zwykle dostępne dla konsumenta dotyczące unikania konkretnych negatywnych skutków dla zdrowia związanych z daną żywnością lub rodzajem żywności.

4. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy jest szkodliwy dla zdrowia, należy mieć na względzie:

a) nie tylko prawdopodobne natychmiastowe i/lub krótkotrwałe i/lub długofalowe skutki tej żywności dla zdrowia spożywającej jej osoby, ale także dla następnych pokoleń;

b) ewentualne skutki skumulowania toksyczności;

c) szczególną wrażliwość zdrowotną określonej kategorii konsumentów, jeżeli środek spożywczy jest przeznaczony dla tej kategorii konsumentów.

5. Podczas podejmowania decyzji, że środek spożywczy nie nadaje się do spożycia przez ludzi, należy mieć na względzie, czy środek spożywczy nie może być spożywany przez ludzi stosownie z jego przeznaczeniem z powodu zanieczyszczenia, zarówno przez czynniki obce jak i w inny sposób, czy też z powodu gnicia, psucia się lub rozkładu.

6. Jeżeli niebezpieczny środek spożywczy stanowi część partii, transzy lub dostawy żywności należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że całość żywności w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy jest niebezpieczna.

7. Żywność zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo żywności jest uważana za bezpieczna pod względem czynników objętych szczegółowymi przepisami Wspólnoty.

8. Zgodność żywności ze szczegółowymi przepisami mającymi do niego zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania go z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, ten środek spożywczy jest niebezpieczny.

9. Z braku szczegółowych przepisów wspólnotowych, żywność jest uważana za bezpieczną, jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego Państwa Członkowskiego, na którego terytorium jest ona wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30.

Artykuł 15

Wymogi w zakresie bezpieczeństwa pasz

1. Pasza, która jest niebezpieczna nie może być wprowadzana na rynek ani podawana zwierzętom hodowlanym.

2. Pasza uznana jest za niebezpieczną do wykorzystania zgodnie z jej przeznaczeniem, jeżeli uważa się, że:

– ma negatywne skutki dla zdrowia ludzi lub zwierząt,

– powoduje, iż spożywanie żywności uzyskanej ze zwierząt hodowlanych jest niebezpieczne dla ludzi,

3. Jeżeli pasza, co, do której stwierdzono, iż nie spełnia wymogów bezpieczeństwa w zakresie pasz, stanowi część partii, transzy lub dostawy paszy należącej do tej samej klasy lub kategorii, należy założyć, że cała pasza w tej partii, transzy lub dostawie jest również niebezpieczna, chyba że po dokonaniu szczegółowej oceny brak jest dowodów, iż reszta partii, transzy lub dostawy nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz.

4. Pasza zgodna ze szczegółowymi przepisami wspólnotowymi regulującymi bezpieczeństwo pasz jest uważana za bezpieczną w zakresie czynników objętych szczegółowymi przepisami wspólnotowymi.

5. Zgodność paszy ze szczegółowymi przepisami mającymi do niej zastosowanie nie powinna powstrzymać właściwych władz przed podjęciem stosownych środków w celu nałożenia ograniczeń dotyczących wprowadzenia jej na rynek lub zażądania wycofania jej z rynku, jeżeli istnieją podstawy, aby podejrzewać, iż pomimo takiej zgodności, pasza jest niebezpieczna.

6. W braku szczegółowych przepisów wspólnotowych pasza jest uważana za bezpieczną jeżeli jest zgodna ze szczegółowymi przepisami krajowego prawa żywnościowego Państwa Członkowskiego, na którego terytorium pasza jest wprowadzana do obrotu, jeżeli takie przepisy były sporządzone i stosowane bez uszczerbku dla postanowień Traktatu, w szczególności jego art. 28 i 30.

Artykuł 16

Prezentacja

Bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów prawa żywnościowego, etykietowanie, reklama i prezentacja żywności lub pasz, z uwzględnieniem ich kształtu, wyglądu lub opakowania, używanych opakowań, sposobu ułożenia i miejsca wystawienia oraz informacji udostępnionych na ich temat w jakikolwiek sposób, nie może wprowadzać konsumentów w błąd.

Artykuł 17

Obowiązki

1. Podmioty działające na rynku spożywczym i pasz zapewniają, na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji w przedsiębiorstwach będących pod ich kontrolą, zgodność tej żywności lub pasz z wymogami prawa żywnościowego właściwymi dla ich działalności i kontrolowanie przestrzegania tych wymogów.

2. Państwa członkowskie wprowadzają w życie prawo żywnościowe oraz monitorują i kontrolują przestrzeganie przez podmioty działające na rynku spożywczym i pasz odpowiednich wymogów prawa żywnościowego na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

W tym celu Państwa Członkowskie zachowują system oficjalnych kontroli i innych działań stosownych do okoliczności, z uwzględnieniem informowania opinii publicznej o bezpieczeństwie i ryzyku związanym z żywnością i paszami, nadzorem nad bezpieczeństwem żywności i pasz oraz innych działaniach monitorujących, obejmujących wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

Państwa Członkowskie ustanawiają również zasady dotyczące środków i kar mających zastosowanie w przypadku naruszenia prawa żywnościowego i paszowego. Ustanowione środki i kary powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 18

Możliwość śledzenia

1. Należy zapewnić możliwość śledzenia żywności, pasz, zwierząt hodowlanych oraz wszelkich substancji przeznaczonych do dodania do żywności lub pasz, bądź które można do nich dodać na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

2. Podmioty działające na rynku spożywczym i pasz powinny móc zidentyfikować każda osobę, która dostarczyła im środek spożywczy, paszę, zwierzę hodowlane lub substancję przeznaczoną do dodania do żywności lub pasz, bądź którą można do nich dodać.

W tym celu podmioty te powinny utworzyć systemy i procedury umożliwiające przekazanie takich informacji na żądanie właściwych władz.

3. Podmioty działające na rynku spożywczym i pasz powinny utworzyć systemy i procedury identyfikacji innych przedsiębiorstw, którym dostarczyli swoje produkty. Informacje te zostaną przekazane na żądanie właściwych władz.

4. Żywność lub pasze wprowadzane na rynek lub, które mogą być wprowadzone na ten rynek we Wspólnocie, powinny być stosownie etykietowane lub oznakowane w celu ułatwienia możliwości ich śledzenia, za pomocą stosownej dokumentacji lub informacji, zgodnie z odnośnymi wymogami lub bardziej szczegółowymi przepisami.

5. Zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2 mogą zostać przyjęte przepisy w celu stosowania wymogów niniejszego artykułu w odniesieniu do konkretnych sektorów.

Artykuł 19

Odpowiedzialność w zakresie żywności: podmioty działające na rynku spożywczym

1. Jeżeli podmiot działający na rynku spożywczym uważa lub ma podstawy, aby sądzić, że środek spożywczy przez niego przywożony, wyprodukowany, przetworzony, wytworzony lub rozprowadzany nie jest zgodny z wymogami w zakresie bezpieczeństwa żywności, natychmiast rozpocznie postępowanie w celu wycofania danej żywności z rynku, na którym ta żywność przestała znajdować się pod jego bezpośrednią kontrolą jako początkowego podmiotu działającego na rynku spożywczym i powiadomi o tym właściwe władze. W przypadku gdy produkt mógł dotrzeć już do konsumenta, operator skutecznie i dokładnie poinformuje konsumentów o przyczynach jego wycofania i w razie konieczności odbierze od konsumentów produkty już im dostarczone, jeżeli inne środki nie byłyby wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

2. Podmiot działający na rynku spożywczym odpowiedzialny za handel detaliczny lub działalność związaną z dystrybucją, nie dotyczącą pakowania, etykietowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności żywności, rozpocznie w granicach swojej działalności postępowanie mające na celu wycofanie z rynku produktów niezgodnych z wymogami w zakresie bezpieczeństwa żywności i będzie współdziałał w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności przekazując stosowne informacje konieczne do śledzenia żywności, uczestnicząc w działaniach podejmowanych przez producentów, przetwórców, wytwórców i/lub właściwe władze.

3. Jeżeli podmiot działający na rynku spożywczym uważa, że środek spożywczy, który wprowadził na rynek może być szkodliwy dla zdrowia ludzi lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie informuje o tym właściwe władze. Podmioty te informują właściwe władze o działaniach podjętych w celu zapobiegnięcia ryzyka dla konsumenta finalnego i nie powinni uniemożliwiać lub zniechęcać nikogo od współpracy, zgodnie z prawem krajowym i praktyką prawną, z właściwymi władzami, jeżeli działania takie mogą zapobiec, zmniejszyć lub zlikwidować ryzyko związane z tą żywnością.

4. Podmioty działające na rynku spożywczym współpracują z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia ryzyka związanego z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie żywnością.

Artykuł 20

Odpowiedzialność w zakresie pasz: podmioty działające na rynku pasz

1. Jeżeli podmiot działający na rynku pasz uważa, że pasza przez niego przywożona, wyprodukowana, przetworzona, wytworzona lub rozprowadzana nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz lub ma podstawy, aby tak sądzić, niezwłocznie rozpocznie postępowanie w celu wycofania danej paszy z rynku i poinformuje o tym właściwe władze. W takiej sytuacji lub przypadku opisanym w art. 15 ust. 3, gdy partia, transza lub dostawa nie spełnia wymogów w zakresie bezpieczeństwa pasz, pasza zostanie zniszczona, o ile właściwe władze nie postanowią inaczej. Podmiot ten należycie i dokładnie informuje użytkowników paszy o przyczynach jej wycofania i w razie konieczności odbierze od konsumentów produkty już im dostarczone, jeżeli inne środki nie są wystarczające do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia.

2. Podmiot działający na rynku pasz odpowiedzialny za handel detaliczny lub dystrybucję, które nie dotyczą pakowania, etykietowania, bezpieczeństwa lub nienaruszalności paszy, rozpocznie w granicach swojej działalności postępowanie mające na celu wycofanie z rynku produktów niezgodnych z wymogami w zakresie bezpieczeństwa pasz i będzie uczestniczyć w zapewnieniu bezpieczeństwa żywności przekazując stosowne informacje konieczne do śledzenia paszy, biorąc udział w działaniach podejmowanych przez producentów, przetwórców, wytwórców i/lub właściwe władze.

3. Jeżeli podmiot działający na rynku pasz uważa, że pasza, którą wprowadził na rynek może nie spełniać wymogów bezpieczeństwa w zakresie pasz lub ma podstawy, aby tak

sądzić, niezwłocznie informuje o tym właściwe władze. Podmioty te informują właściwe władze o działaniach podjętych w celu zapobiegnięcia ryzyku związanemu ze stosowaniem tej paszy i nie powinni uniemożliwiać nikomu lub zniechęcać nikogo od współpracy, zgodnie z prawem krajowym i praktyką prawną, z właściwymi władzami, jeżeli działania takie mogą zapobiec, zmniejszyć lub zlikwidować ryzyko związane z paszą.

4. Podmioty działające na rynku pasz współpracują z właściwymi władzami podczas działań podejmowanych w celu uniknięcia lub zmniejszenia ryzyka związanego z dostarczaną lub dostarczoną przez siebie paszą.

Artykuł 21

Odpowiedzialność

Przepisy niniejszego rozdziału pozostają bez uszczerbku dla dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za przedmioty wadliwe[25].

ROZDZIAŁ III

EUROPEJSKI URZĄD DS. BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI

SEKCJA 1

MISJA I ZADANIA

Artykuł 22

Misja Urzędu

1. Niniejszym ustanawia się Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zwany dalej "Urzędem".

2. Urząd ma zapewniać doradztwo naukowe oraz wsparcie naukowo-techniczne w zakresie prawodawstwa i polityki Wspólnoty, we wszystkich dziedzinach, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz. Zapewnia on niezależną informację we wszystkich kwestiach w ramach tych dziedzin i informuje o ryzyku.

3. Urząd przyczynia się do wysokiego poziomu ochrony życia ludzkiego i zdrowia, zdrowia zwierząt i odpowiednich warunków ich hodowli, zdrowia roślin i ochrony środowiska naturalnego w kontekście funkcjonowania rynku wewnętrznego.

4. Urząd zbiera i analizuje dane, które umożliwiają przygotowanie charakterystyk i monitorowanie zagrożeń, które wywierają bezpośredni lub pośredni wpływ na bezpieczeństwo żywności i pasz.

5. Urząd zapewnia również:

a) doradztwo naukowe i wsparcie naukowo - techniczne w zakresie żywienia ludności w powiązaniu z prawodawstwem Wspólnoty, a na żądanie Komisji, pomoc w zakresie komunikowania się odnośnie do zagadnień odżywiania w ramach wspólnotowego programu ochrony zdrowia;

b) opinie naukowe dotyczące innych zagadnień związanych ze zdrowiem i odpowiednimi warunkami hodowli zwierząt oraz zdrowia roślin;

c) opinie naukowe o produktach innych niż żywność i pasze, mających związek z organizmami modyfikowanymi genetycznie, zdefiniowanymi w dyrektywie 2001/18/WE i bez uszczerbku dla procedur w niej ustanowionych;

6. Urząd dostarcza opinii naukowych, które stanowią podstawę naukową dla przygotowania i wdrażania przedsięwzięć Wspólnoty w dziedzinach objętych sferą działalności Urzędu.

7. Urząd wykonuje swoje zadania na warunkach, które umożliwiają mu występowanie w roli niezależnego doradcy, zapewniają naukową i techniczną jakość wydawanych opinii i rozpowszechnianych informacji, przejrzystość stosownych procedur i metod działania oraz rzetelność realizacji powierzanych mu zadań.

Urząd ściśle współpracuje z właściwymi organami Państw Członkowskich, które wykonują podobne zadania.

8. Urząd, Komisja i państwa członkowskie powinny współpracować w celu wspierania skutecznego współdziałania między funkcjami oceny ryzyka, zarządzania ryzykiem i informowania o ryzyku.

9. Państwa Członkowskie współpracują z Urzędem, tak, aby umożliwić wykonanie powierzonej mu misji.

Artykuł 23

Zadania Urzędu

Urząd realizuje następujące zadania:

a) dostarcza instytucjom Wspólnoty i Państwom Członkowskim możliwie najlepsze opinie naukowe we wszystkich przypadkach wynikających z przepisów wspólnotowych i na każde zagadnienie, które jest objęte jego misją;

b) wspierać i koordynować rozwój jednolitych metodologii oceny ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;

c) zapewniać Komisji wsparcie naukowe i techniczne w obszarach objętych misją Urzędu, a na żądanie udzielać pomocy w zakresie interpretacji i uznawania opinii dotyczących oceny ryzyka;

d) zlecać badania naukowe niezbędne do wykonania powierzonej mu misji;

e) poszukiwać, zbierać, zestawiać, analizować i podsumowywać dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją;

f) podejmować działania zmierzające do identyfikacji i opisu wyłaniającego się ryzyka w dziedzinach objętych jego misją;

g) ustanowienie systemu sieci organizacji działających w obszarach objętych misją Urzędu i ponoszenie odpowiedzialności za ich funkcjonowanie;

h) na żądanie Komisji, udzielać pomocy naukowej i technicznej w zakresie wdrażanych przez nią procedur dotyczących bezpieczeństwa żywności i pasz;

i) na żądanie Komisji, udzielać pomocy naukowej i technicznej w zakresie doskonalenia współpracy między Wspólnotą, krajami kandydującymi, organizacjami międzynarodowymi i państwami trzecimi w dziedzinach objętych misją Urzędu;

j) zapewnić szybkie, wiarygodne, obiektywne i wyczerpujące informowanie społeczeństwa i zainteresowanych stron w dziedzinach objętych misją Urzędu;

k) przedstawiać niezależne, własne wnioski i zalecenia w dziedzinach objętych misją Urzędu;

l) podejmować wszelkie inne zadania zlecone przez Komisję w dziedzinach objętych misją Urzędu;

SEKCJA 2

ORGANIZACJA

Artykuł 24

Organy Urzędu

W skład Urzędu wchodzi:

a) zarząd;

b) dyrektor zarządzający i jego personel;

c) forum doradcze;

d) komitet naukowy i panele naukowe.

Artykuł 25

Zarząd

1. W skład zarządu wchodzi 14 członków powołanych przez Radę w wyniku konsultacji z Parlamentem Europejskim i na podstawie listy sporządzonej przez Komisję, która zawiera liczbę kandydatów znacznie przewyższającą liczbę przewidzianych do obsadzenia stanowisk,

oraz przedstawiciel Komisji. Cztery osoby spośród członków zarządu powinny posiadać doświadczenie zdobyte podczas pracy w organizacjach reprezentujących interesy konsumentów i innych instytucji w łańcuchu żywnościowym.

Lista sporządzona przez Komisję wraz ze stosowną dokumentacją jest dostarczana Parlamentowi Europejskiemu. Tak szybko jak to jest możliwe i w przeciągu trzech miesięcy od przedłożenia, Parlament Europejski może udostępnić swoje opinie do rozpatrzenia przez Radę, która następnie wyznaczy skład zarządu.

Członkowie zarządu są wyznaczani w taki sposób, aby zapewnić najwyższe standardy kompetencyjne, szeroki zakres wymaganej fachowości, a wraz z powyższym możliwie najszerszą pod względem geograficznym reprezentację w obrębie Unii.

2. Kadencja członka zarządu wynosi cztery lata i może zostać przedłużona o kolejne cztery lata. Jednak okres sprawowania pierwszego mandatu powinien wynosić sześć lat dla połowy członków.

3. Zarząd przyjmuje wewnętrzne zasady Urzędu na podstawie propozycji przedłożonej przez dyrektora zarządzającego. Zasady te powinny zostać opublikowane.

4. Zarząd wybiera spośród swoich członków przewodniczącego na okres dwóch lat, z możliwością ponownego wyboru na to stanowisko.

5. Zarząd uchwala swój regulamin.

O ile nie określono tego inaczej, zarząd stanowi większością swoich członków.

6. Zarządu zbiera się na wniosek przewodniczącego lub z inicjatywy przynajmniej jednej trzeciej jego członków.

7. Zarząd zapewnia, aby Urząd wypełniał swoją misję i realizował powierzone mu zadania na warunkach określonych niniejszym rozporządzeniem.

8. Do dnia 31 stycznia każdego roku, zarząd przyjmuje program pracy na nadchodzący rok. Przyjmuje również możliwy do zrewidowania program wieloletni. Zarząd zapewnia, aby programy te były zgodne z priorytetami ustawodawstwa i polityk Wspólnoty w obszarze bezpieczeństwa żywności.

Do dnia 30 marca każdego roku, zarząd przyjmuje sprawozdanie ogólne dotyczące działalności Urzędu za rok ubiegły.

9. Zasady finansowe mające zastosowanie w odniesieniu do Urzędu zostają przyjęte przez Zarząd po konsultacji z Komisją. Nie mogą one odbiegać od rozporządzenia Komisji (WE, Euratom) nr 2343/2002 z dnia 19 listopada 2002 r. w sprawie ramowego rozporządzenia finansowego dotyczącego organów określonych w art. 185 rozporządzenia Rady (WE) nr 1605/2002 w sprawie rozporządzenia finansowego mającego zastosowanie do budżetu ogólnego Wspólnot Europejskich[(26)], chyba że takie odstępstwo jest szczególnie wymagane do celów działalności Urzędu, a Komisja uprzednio wyraziła na nie zgodę.

10. Dyrektor zarządzający uczestniczy w zebraniach zarządu bez prawa głosu oraz prowadzi sekretariat. Zarząd zaprasza do udziału w zebraniu bez prawa głosu przewodniczącego komitetu naukowego.

Artykuł 26

Dyrektor zarządzający

1. Dyrektor zarządzający jest wyznaczany przez zarząd w oparciu o listę kandydatów zaproponowanych przez Komisję po otwartym konkursie stanowisk, który jest przeprowadzany po ogłoszeniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* i innych stosownych dokumentach. Dyrektor jest wyznaczany na okres pięciu lat z możliwością ponownego mianowania na to stanowisko. Kandydat nominowany przez zarząd powinien przed wyznaczeniem na stanowisko być bezzwłocznie wezwany przez Parlament Europejski do złożenia oświadczenia i udzielenia odpowiedzi na pytania członków tej instytucji. Dyrektor zarządzający może być usunięty ze swojego stanowiska na wniosek większości członków zarządu.

2. Dyrektor zarządzający jest przedstawicielem prawnym Urzędu i odpowiada za:

a) codzienną administrację Urzędu;

b) przygotowywanie i konsultowanie z Komisją propozycji programów pracy Urzędu;

c) implementację programów pracy i wdrażanie decyzji zarządu;

d) zapewnienie odpowiedniego wsparcia naukowego, technicznego i administracyjnego dla komitetu naukowego i paneli naukowych;

e) zapewnienie, aby Urząd realizował swoje zadania zgodnie z wymogami użytkowników, w szczególności z uwzględnieniem adekwatności świadczonych usług i wykorzystanego czasu;

f) sporządzenie projektu preliminarza budżetowego Urzędu oraz oświadczenia o wykonaniu jego budżetu;

g) wszystkie sprawy personalne;

h) rozwijanie i utrzymywanie kontaktów z Parlamentem Europejskim oraz za zapewnienie stałego dialogu z jego odpowiednimi Komisjami.

3. Dyrektor zarządzający przedstawia corocznie zarządowi do zatwierdzenia:

a) projekt ogólnego sprawozdania obejmującego wszystkie działania zarządu w poprzedzającym roku;

b) projekty programów prac.

Po przyjęciu przez zarząd dyrektor zarządzający przekazuje Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Państwom Członkowskim programy prac, które są następnie publikowane.

Dyrektor zarządzający, po przyjęciu przez zarząd i do dnia 15 czerwca, przesyła Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji, Trybunałowi Obrachunkowemu, Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu oraz Komitetowi Regionów ogólne sprawozdanie Urzędu, które jest następnie publikowane.

Dyrektor zarządzający przesyła corocznie władzy budżetowej wszelkie informacje istotne dla wyniku procedur oceny.

4. (skreślony).

Artykuł 27

Forum doradcze

1. W skład forum doradczego wchodzą przedstawiciele właściwych organów Państw Członkowskich, które realizują zadania zbliżone do wykonywanych przez Urząd. Każde Państwo Członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela. Przedstawiciele mogą być zastępowani przez zmienników wyznaczonych w tym samym czasie.

2. Członkowie forum doradczego nie mogą być jednocześnie członkami zarządu.

3. Forum doradcze służy radą dyrektorowi zarządzającemu w zakresie wykonywania jego obowiązków zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w szczególności w zakresie przygotowania propozycji programu pracy Urzędu. Dyrektor zarządzający może również zwracać się do forum doradczego o porady w zakresie ustalania priorytetów dla opinii naukowych.

4. Forum doradcze ustanawia mechanizm wymiany informacji o potencjalnych zagrożeniach i dzielenia się wiedzą w tym zakresie. Zapewnia współpracę między Urzędem i właściwymi organami Państw Członkowskich, w szczególności odnośnie do następujących zagadnień:

a) unikania dublowania badań naukowych prowadzonych przez Urząd i Państwa Członkowskie, zgodnie z art. 32;

b) zgodnie z uwarunkowaniami określonymi przez art. 30, ust. 4, w sytuacjach, w których Urząd i organy krajowe są zobowiązane do współpracy;

c) wspierania łączenia się w sieć europejskich organizacji działających w dziedzinach objętych misją Urzędu, zgodnie z art. 36 ust. 1;

d) w przypadku wykrycia przez Urząd lub Państwo Członkowskie wyłaniającego się zagrożenia.

5. Forum doradczemu przewodniczy dyrektor zarządzający. Zebrania forum odbywają się na zaproszenie przewodniczącego lub na żądanie przynajmniej jednej trzeciej jego członków, nie rzadziej jednak niż cztery razy do roku. Procedury operacyjne forum są określone przez zasady wewnętrzne Urzędu, które są podawane do publicznej wiadomości.

6. Urząd zapewnia forum doradczemu wsparcie techniczne i logistyczne oraz udostępnia Sekretariat na jego zebrania.

7. W pracy forum doradczego mogą uczestniczyć przedstawiciele departamentów Komisji. Dyrektor zarządzający może zapraszać do udziału w jego pracach przedstawicieli Parlamentu Europejskiego i innych odpowiednich organów.

Jeżeli forum doradcze omawia zagadnienia określone w art. 22 ust. 5 lit. b), to w pracach forum doradczego mogą uczestniczyć przedstawiciele właściwych organów Państw Członkowskich, które realizują zadania podobne do tych, które są określone w art. 22 ust. 5 lit. b), przy czym każde Państwo Członkowskie wyznacza jednego przedstawiciela.

Artykuł 28

Komitet naukowy i panele naukowe

1. Komitet naukowy i stałe panele naukowe są odpowiedzialne, każdy w swoim zakresie kompetencji, za przedkładanie Urzędowi opinii naukowych i w razie konieczności powinny mieć możliwość organizowania przesłuchań publicznych.

2. Komitet naukowy jest odpowiedzialny za ogólną koordynację niezbędną do zapewnienia spójności proceduralnej opinii naukowych, w szczególności z uwzględnieniem wdrażania procedur roboczych i harmonizowania metod pracy. Komitet dostarcza opinii na temat problematyki wielosektorowej objętej zakresem kompetencji więcej niż jednego panelu naukowego i na temat zagadnień, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli.

W razie konieczności, a szczególnie w przypadku tematów, które nie są objęte zakresem kompetencji żadnego z paneli, komitet naukowy powołuje grupy robocze. W takich przypadkach komitet naukowy przygotowuje opinię naukową w oparciu o ekspertyzy tych grup roboczych.

3. W skład komitetu naukowego wchodzą przewodniczący paneli naukowych i sześciu niezależnych ekspertów naukowych, którzy nie są członkami któregokolwiek z paneli naukowych.

4. W skład paneli naukowych wchodzą niezależni eksperci naukowi. Po powołaniu Urzędu należy ustanowić następujące panele:

a) Panel ds. dodatków do żywności i składników pokarmowych dodawanych do żywności;

b) panel ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach;

c) panel ds. produktów ochrony roślin i ich pozostałości;

d) panel ds. organizmów modyfikowanych genetycznie;

e) panel ds. produktów dietetycznych, żywienia i alergii;

f) panel ds. zagrożeń biologicznych;

g) panel ds. środków trujących w łańcuchu żywnościowym;

h) panel ds. zdrowia i warunków hodowli zwierząt;

i) panel ds. zdrowia roślin;

j) Panel ds. materiałów pozostających w kontakcie z żywnością, enzymów, aromatów oraz substancji pomagających w przetwarzaniu.

Na wniosek Urzędu liczba i nazwy paneli naukowych mogą być dostosowane przez Komisję do postępu naukowo-technicznego. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

5. Członkowie komitetu naukowego, którzy nie są członkami paneli naukowych i członkowie paneli naukowych powinni być wyznaczani przez zarząd działający zgodnie z wnioskiem dyrektora zarządzającego, na okres trzech lat z możliwością ponownego wyznaczenia, po uprzednim ogłoszeniu wezwania do składania deklaracji zainteresowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w wiodących wydawnictwach naukowych i na stronie internetowej Urzędu.

6. Komitet naukowy i każdy z paneli naukowych powinny wybrać spośród swoich członków przewodniczącego i po dwóch wiceprzewodniczących.

7. Komitet naukowy i panele naukowe działają w oparciu o decyzje podejmowane przez większość członków. Opinie mniejszości są protokołowane.

8. Przedstawiciele departamentów Komisji są uprawnieni do uczestniczenia w posiedzeniach komitetu naukowego, paneli naukowych i ich grup roboczych. Jeżeli zostaną o to poproszeni, to mogą służyć pomocą w zakresie wyjaśnień lub informowania, jednak nie powinni wpływać na samą dyskusję.

9. Procedury funkcjonowania i współpracy komitetu naukowego i paneli naukowych określone są w zasadach wewnętrznych Urzędu.

Procedury te powinny w szczególności odnosić się do:

a) liczby następujących kolejno po sobie kadencji, podczas których dowolny członek może zasiadać w komitecie naukowym lub panelach naukowych;

b) liczby członków w każdym z paneli naukowych;

c) procedur zwracania wydatków ponoszonych przez członków komitetu naukowego i paneli naukowych;

d) sposobu rozdziału zadań i zapotrzebowań na opinie naukowe między komitet naukowy i panele naukowe;

e) tworzenia i organizacji grup roboczych komitetu naukowego i paneli naukowych oraz możliwości włączania ekspertów zewnętrznych do tych grup roboczych;

f) możliwości zapraszania obserwatorów do udziału w zebraniach komitetu naukowego i paneli naukowych;

g) możliwości organizowania przesłuchań publicznych.

SEKCJA 3

FUNKCJONOWANIE

Artykuł 29

Opinie naukowe

1. Urząd wydaje opinie naukowe:

a) na wniosek Komisji w odniesieniu do wszelkich zagadnień objętych jej misją i we wszystkich przypadkach, w których ustawodawstwo wspólnotowe wymaga konsultowania się z Urzędem;

b) z własnej inicjatywy, w sprawach objętych jego misją

Parlament Europejski lub Państwo Członkowskie mogą zwrócić się do Urzędu z wnioskiem o wydanie opinii naukowej w sprawach objętych jego misją.

2. Wnioskom, określonym w ust. 1 powinny towarzyszyć uzupełniające informacje objaśniające zagadnienie naukowe, którym należy się zająć i na czym polega interes Wspólnoty.

3. W przypadkach, w których ustawodawstwo wspólnotowe nie określa limitów czasowych dotyczących wydawania opinii naukowych, Urząd powinien je wydawać w terminach określonych we wnioskach, z wyjątkiem należycie uzasadnionych okoliczności.

4. Jeżeli złożono kilka różnych wniosków dotyczących tego samego zagadnienia lub wniosek nie spełnia wymogów określonych w ust. 2 lub jest niezrozumiały, Urząd może odmówić bądź zaproponować poprawki do wniosku o opinię, konsultując się z instytucją lub Państwem, lub Państwami Członkowskimi. Uzasadnienie odmowy powinno być przekazane instytucji lub Państwu, lub Państwom Członkowskim, które złożyły wniosek.

5. W przypadku gdy Urząd wydał już opinię naukową na dany temat zawarty we wniosku, to może on odmówić przyjęcia tego wniosku, jeżeli uzna, że nie pojawiły się nowe elementy naukowe uzasadniające ponowne zbadanie problemu. Uzasadnienie odmowy powinno być przekazane instytucji lub Państwu, lub Państwom Członkowskim, które złożyły wniosek.

6. Komisja, po konsultacji z Urzędem, ustanawia przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu. Przepisy te powinny określać w szczególności:

a) procedurę, która ma być stosowana przez Urząd w odniesieniu do wniosków, które mu przekazano;

b) wytyczne odnoszące się do oceny naukowej substancji, produktów lub procesów, które według ustawodawstwa wspólnotowego podlegają systemowi wydawania uprzednio zgody lub wpisywania na wykaz pozytywny, w szczególności w przypadkach, gdy ustawodawstwo wspólnotowe wymaga lub zatwierdza dokumenty, które mają być w tym celu przedstawione przez stronę składającą wniosek.

Środek, o którym mowa w lit. a), mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Wytyczne, o których mowa w lit. b) przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 58 ust. 2.

7. Przepisy wewnętrzne Urzędu powinny określić wymagania dotyczą formatu, wyjaśnień źródłowych i publikacji opinii naukowej.

Artykuł 30

Rozbieżne opinie naukowe

1. Urząd powinien wykazywać należytą uwagę w celu wykrycia we wczesnym stadium wszelkich potencjalnych źródeł rozbieżności między jego własnymi opiniami a opiniami wydawanymi przez inne organa realizujące podobne zadania.

2. W przypadku gdy Urząd wykryje potencjalne źródło rozbieżności, to powinien on skontaktować się z organem, o którym mowa, aby zapewnić przekazanie wszystkich związanych z problemem informacji naukowych w celu ustalenia spornych kwestii naukowych.

3. Jeżeli stwierdzono istotne rozbieżności w kwestiach naukowych, a organ, o którym mowa jest agencją Wspólnoty lub jednym z komitetów naukowych Komisji, to Urząd i dany organ są zobligowane do współpracy w zakresie wyeliminowania rozbieżności, bądź też przedstawienia Komisji wspólnego dokumentu wyjaśniającego sporne kwestie naukowe i określającego dane, co, do których jest brak pewności. Dokument ten powinien zostać opublikowany.

4. Jeżeli stwierdzono istotne rozbieżności w kwestiach naukowych, a organ, o którym mowa jest organem Państwa Członkowskiego, to Urząd i dany organ krajowy powinny być zobligowane do współpracy w zakresie wyeliminowania rozbieżności bądź też przedstawienia Komisji wspólnego dokumentu wyjaśniającego sporne kwestie naukowe i określającego dane, co, do których jest brak pewności. Dokument ten powinien zostać opublikowany.

Artykuł 31

Pomoc naukowa i techniczna

1. Urząd może być poproszony przez Komisję o udzielenie pomocy naukowej lub technicznej w dowolnej dziedzinie objętej jego misją. Zadania udzielania pomocy naukowej lub technicznej powinny polegać na wykonywaniu prac naukowych lub technicznych obejmujących stosowanie dobrze ugruntowanych zasad naukowych lub technicznych, które nie wymagają oceny naukowej wykonywanej przez komitet naukowy lub panel naukowy.

Do zadań tych mogą być zaliczone w szczególności pomoc Komisji w zakresie ustanawiania lub oceny kryteriów technicznych, jak też pomoc Komisji w opracowywaniu wytycznych technicznych.

2. W przypadku gdy Komisja zwraca się z wnioskiem do Urzędu o udzielnie pomocy naukowej lub technicznej, to powinna ona określić w porozumieniu z Urzędem granice czasowe, w których zadanie musi być wykonane.

Artykuł 32

Badania naukowe

1. Korzystając z najlepszych dostępnych i niezależnych źródeł Urząd zleca badania naukowe niezbędne dla wykonywania jego misji. Zlecanie takich badań powinno odbywać się w otwarty i przejrzysty sposób. Urząd powinien unikać dublowania programów badawczych realizowanych już przez Państwo Członkowskie lub Wspólnotę i sprzyjać współpracy poprzez właściwą koordynację przedsięwzięć.

2. Urząd informuje Parlament Europejski, Komisję i Państwa Członkowskie o wynikach jego badań naukowych.

Artykuł 33

Zbieranie danych

1. Urząd poszukuje, zbiera, zestawia, analizuje i sumuje odpowiednie dane naukowe i techniczne w dziedzinach objętych jego misją. W szczególności powinny być zbierane dane dotyczące:

a) konsumpcji żywności i podatności osób na zagrożenia związane ze spożywaniem żywności;

b) zasięgu i rozpowszechnienia zagrożeń biologicznych;

c) skażenia żywności i pasz;

d) pozostałości.

2. Do celów określonych w ust. 1, Urząd powinien pracować w ścisłym współdziałaniu ze wszystkimi organizacjami działającymi w dziedzinie zbierania danych, włącznie z organizacjami krajów kandydujących, państw trzecich lub organów międzynarodowych.

3. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki, aby umożliwić przekazywanie Urzędowi zbieranych przez te państwa danych w dziedzinach określonych w ust. 1 i 2.

4. Urząd przekazuje Państwom Członkowskim oraz Komisji odpowiednie rekomendacje, które mogą poprawić techniczną porównywalność otrzymywanych danych i analiz w celu uproszczenia ich konsolidacji na szczeblu Wspólnoty.

5. W okresie jednego roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna opublikować spis systemów zbierania danych na szczeblu Wspólnoty, w dziedzinach objętych misją Urzędu.

Sprawozdanie, któremu powinny towarzyszyć, tam gdzie ma to zastosowanie propozycje, powinno w szczególności wskazywać:

a) rolę, która powinna być przydzielona Urzędowi w odniesieniu do każdego systemu oraz wszelkie modyfikacje i usprawnienia, które mogą być wymagane w celu umożliwienia Urzędowi we współpracy z Państwami Członkowskimi wykonywania jego misji;

b) niedostatki, którym należy zaradzić w celu umożliwienia Urzędowi zbierania i podsumowywania na szczeblu Wspólnoty odpowiednich danych naukowych i technicznych w dziedzinach objętych misją Urzędu.

6. Urząd powinien przekazywać wyniki swojej pracy w dziedzinie zbierania danych Parlamentowi Europejskiemu, Komisji i Państwom Członkowskim.

Artykuł 34

Rozpoznawanie wyłaniającego się ryzyka

1. Urząd ustanawia procedury systematycznego poszukiwania, zbierania, zestawiania i analizowania informacji oraz danych pod kątem rozpoznawania wyłaniającego się ryzyka w dziedzinach objętych misją Urzędu.

2. W przypadku gdy Urząd posiada informacje powodujące powstanie podejrzeń o wyłonienie się poważnego ryzyka, zwraca się do Państw Członkowskich, innych agencji Wspólnoty i Komisji o przekazanie dodatkowych informacji. Państwa Członkowskie, agencje Wspólnoty, o których mowa, i Komisja powinny traktować takie prośby jako pilne i przekazać wszelkie stosowne informacje będące w ich posiadaniu.

3. Urząd korzysta ze wszelkich informacji, które otrzymuje w trakcie wykonywania swojej misji do zidentyfikowania wyłaniającego się ryzyka.

4. Urząd przekazuje ocenę i zebrane informacje na temat wyłaniającego się ryzyka Parlamentowi Europejskiemu, Komisji i Państwom Członkowskim.

Artykuł 35

System wczesnego ostrzegania

W celu stworzenia warunków dla możliwie najefektywniejszego wykonywania przez Urząd zadań monitorowania zdrowia oraz zagrożeń związanych z żywieniem i żywnością, Urząd powinien otrzymywać wszelkie wiadomości poprzez system wczesnego ostrzegania. Urząd analizuje treść tych wiadomości tak, aby dostarczyć Komisji i Państwom Członkowskim wszelkich wymaganych informacji niezbędnych do celów analizy ryzyka.

Artykuł 36

Łączenie w sieci organizacji działających w dziedzinach objętych misją Urzędu

1. Urząd wspiera łączenie w system sieci organizacji działających w dziedzinach objętych jego misją. Celem takiego łączenia w sieć jest w szczególności ułatwienie współpracy naukowej poprzez koordynację działań, wymianę informacji, rozwijanie i implementację wspólnych projektów, wymianę doświadczeń i praktyk w dziedzinach objętych misją Urzędu.

2. Zarząd działając w oparciu o wniosek dyrektora zarządzającego przygotowuje wykaz właściwych organów wskazanych przez Państwa Członkowskie, które mogą wspierać indywidualnie lub w sieci Urząd w wykonywaniu jego misji. Wykaz taki należy podać do wiadomości publicznej. Urząd może powierzyć tym organizacjom realizację pewnych zadań, w szczególności wykonanie prac przygotowawczych do opinii naukowych, pomocy naukowej i technicznej, zbierania danych i identyfikowania wyłaniającego się ryzyka. Na wykonanie niektórych z tych zadań można uzyskać wsparcie finansowe.

3. Komisja, po konsultacji z Urzędem, określa przepisy ustanawiające kryteria włączenia na wykaz właściwych organów wskazanych przez państwa członkowskie, ustalenia dotyczące ustanawiania zharmonizowanych wymagań jakościowych i przepisów finansowych regulujących wsparcie finansowe. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 58 ust. 3.

Inne przepisy wykonawcze do ust. 1 i 2 są ustanawiane przez Komisję po skonsultowaniu się z Urzędem, zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 58 ust. 2.

4. W okresie jednego roku po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia Komisja powinna opublikować spis systemów zbierania danych Wspólnoty funkcjonujących w dziedzinach objętych misją Urzędu, która przewiduje wykonywanie przez Państwa Członkowskie pewnych zadań w dziedzinie oceny naukowej, w szczególności sprawdzania dokumentacji autoryzacyjnej. Sprawozdanie, któremu powinny towarzyszyć tam, gdzie ma to zastosowanie propozycje, w szczególności winno wskazywać dla każdego systemu wszelkie modyfikacje i usprawnienia, które mogą być wymagane w celu umożliwienia Urzędowi wykonywania we współdziałaniu z Państwami Członkowskimi jego misji.

SEKCJA 4

NIEZAWISŁOŚĆ, PRZEJRZYSTOŚĆ, POUFNOŚĆ I INFORMOWANIE

Artykuł 37

Niezawisłość

1. Członkowie zarządu, członkowie forum doradczego i dyrektor zarządzający są zobowiązani działać w interesie publicznym, w sposób niezawisły.

W tym celu, składają oni deklaracje finansowe i deklaracje o udziałach, wskazujące zarówno na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby być uważane za podważające ich niezawisłość, jak również na jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezawisłości. Deklaracje te składane są corocznie na piśmie.

2. Członkowie komitetu naukowego i paneli naukowych zobowiązują się działać niezależnie od jakiegokolwiek wpływu zewnętrznego.

W tym celu, składają oni deklaracje finansowe i deklaracje o udziałach, wskazujące zarówno na brak jakichkolwiek interesów, które mogłyby być uważane za podważające ich niezależność, jak również na jakiekolwiek bezpośrednie lub pośrednie interesy, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezawisłości. Deklaracje te składane są corocznie na piśmie.

3. Członkowie zarządu, dyrektor zarządzający, członkowie forum doradczego, członkowie komitetu naukowego i paneli naukowych, jak również eksperci zewnętrzni uczestniczący w grupach roboczych na każdym posiedzeniu składają oświadczenie o wszelkich interesach, które mogłyby być uważane za szkodliwe dla ich niezawisłości, w odniesieniu do punktów porządku dziennego.

Artykuł 38

Przejrzystość

1. Urząd zapewnia, że wykonuje swoje działania przy wysokim stopniu przejrzystości. W szczególności bezzwłocznie podaje do publicznej wiadomości:

a) porządki dzienne i protokoły komitetu naukowego i paneli naukowych;

b) opinie komitetu naukowego i paneli naukowych bezpośrednio po ich przyjęciu, włączając w to zawsze opinie mniejszości;

c) bez uszczerbku dla art. 39 i 41, informacje, na których oparte są jego opinie;

d) coroczne deklaracje o udziałach, złożone przez członków zarządu, dyrektora zarządzającego, członków forum doradczego oraz członków komitetu naukowego i

paneli naukowych, jak również deklaracje o korzyściach, złożone w odniesieniu do punktów porządku dziennego posiedzeń;

e) wyniki badań naukowych;

f) coroczny raport o swojej działalności;

g) wnioski kierowane przez Parlament Europejski, Komisję lub Państwo Członkowskie o opinie naukowe, które zostały odrzucone lub zmodyfikowane i uzasadnienia dotyczące odrzucenia lub modyfikacji.

2. Posiedzenia zarządu są jawne, chyba że, działając na podstawie wniosku dyrektora zarządzającego, zarząd postanowi inaczej w stosunku do określonych punktów administracyjnych swego porządku dziennego i może upoważnić przedstawicieli konsumentów lub inne zainteresowane strony do obserwowania postępowania w zakresie niektórych działań Urzędu.

3. Urząd określi w swych zasadach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania reguł przejrzystości, określonych w ust. 1 i 2.

Artykuł 39

Poufność

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 38, Urząd nie ujawnia stronom trzecim poufnych informacji, które otrzymuje, a których poufne traktowanie było wnioskowane i uzasadniane, z wyjątkiem informacji, które muszą być opublikowane, jeżeli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia publicznego.

2. Członkowie zarządu, dyrektor zarządzający, członkowie komitetu naukowego i paneli naukowych, jak również zewnętrzni eksperci uczestniczący w swych grupach roboczych, członkowie forum doradczego oraz członkowie personelu Urzędu, nawet po zaprzestaniu wykonywania obowiązków, podlegają wymaganiom zachowania poufności, stosownie do art. 287 Traktatu.

3. Konkluzje opinii naukowych dostarczone przez Urząd, odnoszące się do dających się przewidzieć skutków zdrowotnych, w żadnym razie nie będą uznane za poufne.

4. Urząd określi w swych zasadach wewnętrznych praktyczne ustalenia dotyczące wykonywania reguł poufności, określonych w ust. 1 i 2.

Artykuł 40

Udzielanie informacji przez Urząd

1. Urząd udziela informacji z własnej inicjatywy, w obszarach mieszczących się w ramach jej misji, bez uszczerbku dla kompetencji Komisji, co do ogłaszania jej decyzji dotyczących zarządzania ryzykiem.

2. Urząd powinien zapewnić, aby opinia publiczna i wszystkie zainteresowane strony szybko otrzymały rzeczową, rzetelną i łatwo dostępną informację, w szczególności w odniesieniu do wyników jej pracy. Aby osiągnąć te cele, Urząd opracowuje i rozpowszechnia materiały informacyjne dla ogółu społeczeństwa.

3. Urząd działa w ścisłej współpracy z Komisją i Państwami Członkowskimi, aby wspierać niezbędną spójność w procesie informowania o ryzyku.

Urząd publikuje wszystkie wydane przez siebie opinie zgodnie z przepisami art. 38.

4. Urząd zapewnia właściwą współpracę z właściwymi organami w Państwach Członkowskich i innymi zainteresowanymi stronami w odniesieniu do publicznych kampanii informacyjnych.

Artykuł 41

Dostęp do dokumentów

1. Rozporządzenie (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji[(27)] stosuje się do dokumentów będących w posiadaniu Urzędu.

2. Zarząd przyjmuje praktyczne uzgodnienia dotyczące wprowadzenia w życie rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 w ciągu sześciu miesięcy od dnia wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 1642/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lipca 2003 r. zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności[(28)].

3. Decyzje podejmowane przez Urząd na podstawie art. 8 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 mogą stanowić przedmiot skargi złożonej do Rzecznika Praw Obywatelskich lub skargi przed Trybunałem Sprawiedliwości, na warunkach określonych, odpowiednio, w art. 195 i 230 Traktatu WE.

Artykuł 42

Konsumenci, producenci i inne zainteresowane strony

Urząd rozwija efektywne kontakty z przedstawicielami konsumentów, przedstawicielami producentów, przetwórców i innych zainteresowanych stron.

SEKCJA 5

PRZEPISY FINANSOWE

Artykuł 43

Przyjęcie budżetu Urzędu

1. Dochody Urzędu składają się z wkładu Wspólnoty i każdego państwa, z którym Wspólnota zawarła umowy, określone w art. 49, należności za publikacje, konferencje, szkolenia i wszelkie inne podobne działania prowadzone przez Urząd.

2. Do wydatków Urzędu wlicza się personel, administrację, infrastrukturę i koszty bieżące oraz wydatki wynikające z kontraktów zawartych z osobami trzecimi, albo wynikające ze wsparcia finansowego, określonego w art. 36.

3. Dyrektor zarządzający opracowuje, w odpowiednim czasie przed upływem daty określonej w ust. 5, projekt preliminarza budżetowego Urzędu na następny rok budżetowy i przesyła ją zarządowi wraz z wykazem etatów.

4. Dochody i wydatki równoważą się.

5. Zarząd, na podstawie projektu preliminarza budżetowego, sporządza corocznie preliminarz dochodów i wydatków Urzędu na następny rok budżetowy. Preliminarz ten, łącznie z projektem wykazu etatów i tymczasowym programem prac, najpóźniej do dnia 31 marca, zarząd przekazuje Komisji oraz krajom, z którymi Wspólnota zawarła umowy zgodnie z art. 49.

6. Komisja przekazuje preliminarz Parlamentowi Europejskiemu i Radzie (zwanym dalej władzami budżetowymi), wraz ze wstępnym projektem budżetu ogólnego Unii Europejskiej.

7. Na podstawie tego preliminarza Komisja wprowadza do wstępnego projektu budżetu ogólnego Unii Europejskiej oszacowania, które uzna za niezbędne w wykazie etatów, oraz kwotę subsydium, która ma zostać pokryta z budżetu ogólnego; oszacowania te Komisja przedstawia władzy budżetowej zgodnie z art. 272 Traktatu.

8. Władza budżetowa przyznaje Urzędowi środki na pokrycie subsydium.

Władza budżetowa przyjmuje wykaz etatów dla Urzędu.

9. Budżet zostaje przyjęty przez zarząd. Staje się on ostateczny po ostatecznym przyjęciu budżetu ogólnego Unii Europejskiej. Tam, gdzie jest to właściwe, zostaje odpowiednio dostosowany.

10. Zarząd jak najszybciej powiadamia władzę budżetową o swoim zamiarze wprowadzenia w życie wszelkich projektów, które mogą mieć znaczące następstwa finansowe dla finansowania budżetu, w szczególności wszelkich projektów odnoszących się do własności, takich jak wynajem lub kupno budynków. Zarząd powiadamia o tym Komisję.

W przypadku gdy oddział władzy budżetowej powiadomił o swoim zamiarze wydania opinii, przesyła on swoją opinię zarządowi w ciągu sześciu miesięcy od daty powiadomienia o projekcie.

Artykuł 44

Wykonanie budżetu Urzędu

1. Dyrektor zarządzający jest odpowiedzialny za wykonanie budżetu Urzędu.

2. Najpóźniej do dnia 1 marca po zakończeniu każdego roku budżetowego księgowy Urzędu przekazuje tymczasowe zestawienie rachunkowe księgowemu Komisji, wraz ze sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami na ten rok budżetowy. Księgowy Komisji łączy tymczasowe zestawienia rachunkowe instytucji i organów zdecentralizowanych, zgodnie z art. 128 ogólnego rozporządzenia finansowego.

3. Najpóźniej do dnia 31 marca po zakończeniu każdego roku budżetowego księgowy Urzędu przekazuje tymczasowe zestawienie rachunkowe księgowemu Trybunału Obrachunkowego wraz ze sprawozdaniem z zarządzania budżetem i finansami na ten rok budżetowy. Sprawozdanie z zarządzania budżetem i finansami na ten rok budżetowy zostaje także przekazane Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

4. Po otrzymaniu uwag Trybunału Obrachunkowego na temat tymczasowego zestawienia rachunkowego na podstawie art. 129 ogólnego rozporządzenia finansowego, dyrektor zarządzający opracowuje ostateczne zestawienie rachunkowe Urzędu na własną odpowiedzialność i przedstawia je zarządowi w celu wydania opinii.

5. Zarząd wydaje opinię w sprawie ostatecznego zestawienia rachunkowego Urzędu.

6. Dyrektor zarządzający, najpóźniej do dnia 1 lipca po zakończeniu każdego roku budżetowego, przesyła ostateczne zestawienie rachunkowe Parlamentowi Europejskiemu, Radzie, Komisji i Trybunałowi Obrachunkowemu, wraz z opinią zarządu.

7. Ostateczne zestawienie rachunkowe zostaje opublikowane.

8. Dyrektor zarządzający przesyła Trybunałowi Obrachunkowemu odpowiedź na jego uwagi najpóźniej do dnia 30 września. Odpowiedź tę przesyła także zarządowi.

9. Dyrektor zarządzający przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, na jego żądanie, wszelkie informacje niezbędne do sprawnego zastosowania procedury udzielania absolutorium na dany rok budżetowy, jak określa art. 146 ust. 3 ogólnego rozporządzenia finansowego.

10. Parlament Europejski, zgodnie z zaleceniem Rady, stanowiąc większością kwalifikowaną, do dnia 30 kwietnia roku N + 2, udziela dyrektorowi zarządzającemu absolutorium w zakresie wykonania budżetu na rok N.

Artykuł 45

Opłaty otrzymywane przez Urząd

W ciągu trzech lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia oraz po skonsultowaniu się z Urzędem, Państwami Członkowskimi i zainteresowanymi stronami, Komisja opublikuje sprawozdanie na temat wykonalności i celowości przedstawienia propozycji aktu prawnego według procedury współdecydowania i zgodnie z Traktatem oraz za inne usługi świadczone przez Urząd.

SEKCJA 6

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 46

Osobowość prawna i przywileje

1. Urząd posiada osobowość prawną. We wszystkich Państwach Członkowskich korzysta z najszerszych uprawnień, jakie prawo przyznaje osobom prawnym. W szczególności Urząd może nabywać i zbywać mienie ruchome i nieruchome oraz posiada zdolność do czynności procesowych.

2. Protokół o przywilejach i immunitetach Wspólnot Europejskich stosuje się do Urzędu.

Artykuł 47

Odpowiedzialność

1. Odpowiedzialność umowna Urzędu za zobowiązania regulowana jest przez prawo właściwe dla danej umowy. Trybunał Sprawiedliwości Wspólnot Europejskich jest właściwy do orzekania w stosunku do każdej klauzuli arbitrażowej zamieszczonej w umowie zawartej przez Urząd.

2. W zakresie odpowiedzialności pozaumownej, zgodnie z ogólnymi zasadami wspólnymi dla wszystkich Państw Członkowskich, Urząd naprawia szkody wyrządzone przez siebie lub swoich pracowników podczas wykonywania przez nich obowiązków służbowych. Trybunał Sprawiedliwości jest właściwy do orzekania w każdym sporze związanym z odszkodowaniem za taką szkodę.

3. Odpowiedzialność osobista pracowników Urzędu w stosunku do niego jest regulowana odpowiednimi przepisami mającymi zastosowanie do personelu Urzędu.

Artykuł 48

Personel

1. Personel Urzędu podlega przepisom i zasadom stosowanym wobec urzędników i innego personelu Wspólnot Europejskich.

2. W odniesieniu do swego personelu, Urząd korzysta z pełnomocnictw, które zostały udzielone wyznaczonemu organowi.

Artykuł 49

Udział państw trzecich

Urząd jest otwarty na udział państw, które zawarły umowy ze Wspólnotą Europejską, na mocy, których przyjęły one i stosują ustawodawstwo wspólnotowe w obszarze objętym niniejszym rozporządzeniem.

Na podstawie stosownych postanowień wymienionych umów, zawiera się porozumienia określające w szczególności naturę, zakres i sposób, w jaki państwa te będą uczestniczyć w pracy Urzędu, włączając w to przepisy odnoszące się do: udziału w sieciach prowadzonych przez Urząd, umieszczenia na wykazie właściwych organów, którym pewne zadania mogą być powierzane, udziałów finansowych i personelu.

ROZDZIAŁ IV

SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA, ZARZĄDZANIE KRYZYSAMI I SYTUACJE ZAGROŻENIA

SEKCJA 1

SYSTEM WCZESNEGO OSTRZEGANIA

Artykuł 50

System wczesnego ostrzegania

1. Niniejszym ustanawia się jako sieć system wczesnego ostrzegania dla powiadamiania o bezpośrednim lub pośrednim niebezpieczeństwie grożącym zdrowiu ludzkiemu, pochodzącym z żywności lub pokarmu. System obejmuje Państwa Członkowskie, Komisję i Urząd. Każde Państwo Członkowskie, Komisja i Urząd wyznaczą punkt kontaktowy, który będzie członkiem sieci. Komisja jest odpowiedzialna za zarządzanie siecią.

2. Jeżeli członek sieci posiada jakąkolwiek informację związaną z istnieniem bezpośredniego lub pośredniego niebezpieczeństwa grożącego zdrowiu ludzkiemu, pochodzącego z żywności lub pokarmu, to o takiej informacji natychmiast powiadamia Komisję w ramach systemu wczesnego ostrzegania. Komisja niezwłocznie przekazuje tę informację członkom sieci.

Urząd może uzupełnić powiadomienie poprzez wszelką naukową lub techniczną informację, która będzie ułatwiać szybkie, stosowne działania zarządzające ryzykiem podejmowane przez Państwo Członkowskie.

3. Bez uszczerbku dla pozostałego ustawodawstwa wspólnotowego, Państwa Członkowskie niezwłocznie powiadamiają Komisję, w ramach systemu wczesnego ostrzegania, o:

a) każdym przyjętym przez nie środku, którego celem jest ograniczenie wprowadzania na rynek lub zmuszenie do wycofania z rynku, albo wycofanie żywności lub pasz dla ochrony zdrowia ludzkiego i wymagającym szybkiego działania;

b) każdym zaleceniu lub uzgodnieniu z profesjonalnymi podmiotami, których celem jest, na podstawie fakultatywnej lub obowiązkowej, ochrona, ograniczenie lub wprowadzenie specyficznych warunków co do wprowadzania na rynek lub ostatecznego spożycia żywności lub pasz, ze względu na poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, wymagające szybkiego działania;

c) każdym odrzuceniu, związanym z bezpośrednim lub pośrednim ryzykiem dla zdrowia ludzkiego, partii, kontenera, albo ładunku żywności lub pasz przez właściwy organ na posterunku granicznym Unii Europejskiej.

Powiadomieniu towarzyszy szczegółowe wyjaśnienie o powodach działania podjętego przez właściwe władze Państwa Członkowskiego, z którego powiadomienie zostało wysłane. W ślad za tym, we właściwym czasie, przekazuje się uzupełniające informacje, w szczególności, gdy środki, na których oparte jest powiadomienie, są modyfikowane lub wycofywane.

Komisja niezwłocznie przekazuje członkom sieci powiadomienie i informacje uzupełniające, otrzymane zgodnie z akapitem pierwszym i drugim.

Jeżeli partia, kontener lub ładunek jest odrzucony przez właściwy organ na posterunku granicznym w Unii Europejskiej, Komisja niezwłocznie powiadamia wszystkie posterunki graniczne w Unii Europejskiej, jak również państwo trzecie pochodzenia towaru.

4. Jeżeli środek spożywczy lub pasza, które stały się przedmiotem powiadomienia w systemie wczesnego ostrzegania, zostały wysłane do państwa trzeciego, Komisja zapewnia przekazanie właściwych informacji.

5. Państwa Członkowskie niezwłocznie informują Komisję o wdrożonym działaniu lub środkach podjętych w następstwie otrzymania powiadomień i uzupełniających informacji, przekazanych w ramach systemu wczesnego ostrzegania. Komisja niezwłocznie przekazuje te informacje członkom sieci.

6. Uczestnictwo w systemie wczesnego ostrzegania może być otwarte dla krajów kandydujących, państw trzecich lub organizacji międzynarodowych na podstawie umów zawartych między Wspólnotą a tymi państwami lub międzynarodowymi organizacjami,

zgodnie z procedurami określonymi w tych umowach. Będzie to oparte na zasadzie wzajemności i obejmie środki poufności równoważne z tymi, które są stosowane we Wspólnocie.

Artykuł 51

Stosowanie środków

Środki mające na celu realizację art. 50 zostaną przyjęte przez Komisję po konsultacji z Urzędem, zgodnie z procedurą, określoną w art. 58 ust. 2. Środki te określą w szczególności specyficzne warunki i procedury właściwe dla przekazywania powiadomień i informacji uzupełniających.

Artykuł 52

Reguły poufności dla systemu wczesnego ostrzegania

1. Informacje dostępne dla członków sieci, odnoszące się do ryzyka grożącego zdrowiu ludzkiemu z powodu żywności lub pasz, generalnie są dostępne do wiadomości publicznej, zgodnie z zasadą informowania zawartą w art. 10. W ogólności społeczeństwo posiada dostęp do informacji na temat identyfikacji produktu, natury ryzyka i podjętym środku.

Jednakże członkowie sieci podejmują kroki, aby zagwarantować, że członkowie ich personelu nie ujawnią informacji uzyskanych do ujętych celów niniejszej sekcji, które ze swej natury są objęte tajemnicą zawodową we właściwie uzasadnionych przypadkach, z wyjątkiem informacji, które muszą być ogłoszone, jeżeli wymagają tego okoliczności, w celu ochrony zdrowia ludzkiego.

2. Ochrona tajemnicy zawodowej nie zapobiega przekazywaniu właściwym władzom informacji odnoszących się do efektywności rozpoznania rynku i wzmocnienia działań na polu żywności i pasz. Urząd ten, otrzymując informacje objęte tajemnicą zawodową, zapewnia ich ochronę zgodnie z ust. 1.

SEKCJA 2

SYTUACJE ZAGROŻENIA

Artykuł 53

Środki nadzwyczajne dla żywności i pasz pochodzących ze Wspólnoty lub przywożonych z państwa trzeciego

1. Jeżeli jest ewidentne, że żywność lub pasze, które pochodzą ze Wspólnoty lub są przywożone z państwa trzeciego, prawdopodobnie stworzą poważne ryzyko dla zdrowia ludzkiego, zdrowia zwierząt lub środowiska oraz, że takie ryzyko nie może być wystarczająco objęte za pomocą środków podjętych przez dane Państwo lub Państwa Członkowskie, to Komisja, działając w zgodzie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2, z własnej inicjatywy lub

na wniosek Państwa Członkowskiego, niezwłocznie przyjmie jeden lub więcej z następujących środków, w zależności od powagi sytuacji:

a) w przypadku żywności lub pasz, które pochodzą ze Wspólnoty:

   i) zawieszenie wprowadzania na rynek lub spożywania danej żywności;

   ii) zawieszenie wprowadzania na rynek lub spożywania danej paszy;

   iii) ustanowienie specjalnych warunków dla danej żywności lub pasz;

   iv) każdy inny stosowny środek tymczasowy;

b) w przypadku żywności lub pasz, które pochodzą z państwa trzeciego:

   i) zawieszenie przywozu żywności lub pokarmu, o których mowa, z całego lub części danego państwa trzeciego, a gdy jest to możliwe do zastosowania, z państwa trzeciego tranzytowego;

   ii) ustanowienie specjalnych warunków dla żywności lub pasz, o których mowa, w całym danym państwie trzecim lub jego części;

   iii) każdy inny stosowny środek tymczasowy.

2. Jednakże w sytuacjach zagrożenia, Komisja może tymczasowo przyjąć środki, określone w ust. 1, po konsultacji z danym Państwem lub Państwami Członkowskimi i poinformowaniu innych Państw Członkowskich.

Możliwie jak najwcześniej, a najdalej w ciągu 10 dni roboczych, podjęte środki powinny być potwierdzone, poprawione, odwołane lub rozszerzone, zgodnie z procedurą, określoną w art. 58 ust. 2, a powody decyzji Komisji powinny być niezwłocznie ogłoszone.

Artykuł 54

Inne środki nadzwyczajne

1. Jeżeli Państwo Członkowskie oficjalnie poinformuje Komisję o potrzebie podjęcia środków nadzwyczajnych oraz gdy Komisja nie podjęła działań zgodnie z art. 53, Państwo Członkowskie może przyjąć tymczasowe środki ochronne. W takim przypadku Państwo to niezwłocznie informuje inne Państwa Członkowskie i Komisję.

2. W ciągu 10 dni roboczych Komisja przedstawia sprawę Komitetowi, określonemu w art. 58 ust. 1, zgodnie z procedurą określoną w art. 58 ust. 2, w celu rozszerzenia, poprawienia lub odwołania tymczasowych krajowych środków ochronnych.

3. Państwo Członkowskie może utrzymać swoje tymczasowe krajowe środki ochronne, dopóki nie zostaną przyjęte środki Wspólnoty.

SEKCJA 3

ZARZĄDZANIE KRYZYSAMI

Artykuł 55

Plan ogólny zarządzania kryzysami

1. Komisja opracowuje, w ścisłej współpracy z Urzędem i Państwami Członkowskimi, plan ogólny zarządzania kryzysami (zwany dalej "planem ogólnym"), w obszarze bezpieczeństwa żywności i pasz.

2. Plan ogólny określa typy sytuacji obejmujące bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia ludzkiego, pochodzące z żywności i pasz, a których prawdopodobnie nie można zapobiec, wyeliminować lub zredukować do akceptowanego poziomu w drodze odpowiednich przepisów, albo, które nie mogą być adekwatnie uregulowane wyłącznie w drodze stosowania art. 53 i 54.

Plan ogólny określa również praktyczne procedury niezbędne do zarządzania kryzysami, wliczając w to zasady przejrzystości, które mają być stosowane oraz strategię informowania.

Artykuł 56

Jednostka kryzysowa

1. Bez uszczerbku dla swej roli zapewniania stosowania prawa wspólnotowego, w przypadku gdy Komisja zidentyfikuje sytuację obejmującą poważne bezpośrednie lub pośrednie ryzyko dla zdrowia ludzkiego, pochodzące z żywności i pasz, a ryzyku nie można zapobiec, wyeliminować lub zredukować poprzez obowiązujące przepisy, lub ryzyko nie może być adekwatnie uregulowane wyłącznie w drodze stosowania art. 53 i 54, to Komisja powiadamia niezwłocznie Państwa Członkowskie i Urząd.

2. Komisja niezwłocznie powołuje jednostkę kryzysową, w której uczestniczy Urząd oraz zabezpiecza naukową i techniczną pomoc, jeżeli jest to konieczne.

Artykuł 57

Zadania jednostki kryzysowej

1. Jednostka kryzysowa odpowiada za zbieranie i ocenianie wszystkich stosownych informacji oraz identyfikowanie dostępnych opcji, aby zapobiec, wyeliminować lub zredukować do akceptowalnego poziomu ryzyka dla zdrowia ludzkiego, w sposób możliwie jak najbardziej efektywny i szybki.

2. Jednostka kryzysowa może żądać pomocy od każdej osoby publicznej lub prywatnej, której ekspertyzę uważa się za niezbędną do efektywnego zarządzania w sytuacji kryzysu.

3. Jednostka kryzysowa informuje na bieżąco opinię publiczną o występującym ryzyku i podjętych środkach.

ROZDZIAŁ V

PROCEDURY I PRZEPISY KOŃCOWE

SEKCJA 1

KOMITET I PROCEDURY MEDIACYJNE

Artykuł 58

Komitet

1. Komisja jest wspierana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt, zwany dalej "Komitetem", składający się z przedstawicieli Państw Członkowskich i kierowany przez przedstawiciela Komisji. Komitet organizuje się w sekcje do zajmowania się wszystkimi stosownymi sprawami.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Termin określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 59

Funkcje wyznaczone Komitetowi

Komitet wykonuje funkcje wyznaczone przez niniejsze rozporządzenie i inne odpowiednie przepisy prawa wspólnotowego, w przypadkach i warunkach przewidzianych w tych przepisach. Komitet może również badać każdą kwestię podlegającą tym przepisom, zarówno z inicjatywy przewodniczącego, jak i na pisemny wniosek jednego ze swych członków.

Artykuł 60

Procedura mediacyjna

1. Bez uszczerbku dla stosowania innych przepisów Wspólnoty, jeżeli w opinii Państwa Członkowskiego środek podjęty przez inne Państwo Członkowskie w obszarze bezpieczeństwa żywności jest niezgodny z niniejszym rozporządzeniem lub prawdopodobnie wpłynie na funkcjonowanie rynku wewnętrznego, to sprawę przedstawia się Komisji, która niezwłocznie poinformuje inne zainteresowane Państwo Członkowskie.

2. Dwa zainteresowane Państwa Członkowskie wraz z Komisją podejmą wszelkie wysiłki, aby rozwiązać problem. Jeżeli porozumienie nie może być osiągnięte, Komisja może wnioskować o wydanie przez Urząd opinii na temat każdej odnośnej spornej kwestii naukowej. Warunki wniosku i limit czasu, w ciągu którego Urząd jest proszona o wydanie swej opinii, ustala się w drodze wzajemnego porozumienia między Komisją a Urzędem, po konsultacji z dwoma zainteresowanymi Państwami Członkowskimi.

SEKCJA 2

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 61

Klauzula przeglądowa

1. Przed dniem 1 stycznia 2005 r., a następnie co sześć lat, Urząd, we współpracy z Komisją, zleci niezależną zewnętrzną ocenę swych osiągnięć, w oparciu o zakres uprawnień wydanych przez zarząd w porozumieniu z Komisją. W ocenie oszacuje się wykonywanie pracy i działanie Urzędu. W ocenie weźmie się pod uwagę opinie udziałowców, zarówno na poziomie Wspólnoty, jak i na poziomie narodowym.

Zarząd Urzędu bada wnioski wynikające z oceny i przedstawia Komisji takie rekomendacje, jakie mogą być niezbędne odnośnie do zmian w Urzędzie i wykonywaniu przez nią pracy. Ocena i rekomendacje są ogłaszane publicznie.

2. Przed dniem 1 stycznia 2005 r. Komisja opublikuje sprawozdanie na temat doświadczenia nabytego przy wdrażaniu i wykonywaniu przepisów rozdziału IV sekcja 1 i 2.

3. Sprawozdania i rekomendacje, określone w ust. 1 i 2, przedkłada się Radzie i Parlamentowi Europejskiemu.

Artykuł 62

Odesłania do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności i do Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt

1. Każde odesłanie w ustawodawstwie wspólnotowym do: Komitetu Naukowego ds. Żywności, Komitetu Naukowego ds. Żywienia Zwierząt, Naukowego Komitetu Weterynaryjnego, Komitetu Naukowego ds. Pestycydów, Komitetu Naukowego ds. Roślin, Naukowego Komitetu Sterowania, zastępuje się odesłaniem do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

2. Każde odesłanie w ustawodawstwie wspólnotowym do: Stałego Komitetu ds. Żywności, Stałego Komitetu ds. Materiałów Paszowych i Stałego Komitetu Weterynaryjnego zastępuje się odesłaniem do Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

Każde odesłanie do Stałego Komitetu ds. Zdrowia Roślin w ustawodawstwie wspólnotowym, oparte na i obejmujące dyrektywy 76/895/EWG, 86/362/EWG, 86/363/EWG, 90/642/EWG i 91/414/EWG, związane z produktami ochrony roślin i ustalające maksymalne poziomy pozostałości, zastępuje się odesłaniem do Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt.

3. Do celów ust. 1 i 2 "ustawodawstwo wspólnotowe" oznacza wszystkie rozporządzenia, dyrektywy i decyzje Wspólnoty.

4. Niniejszym decyzje 68/361/EWG, 69/414/EWG i 70/372/EWG tracą moc.

Artykuł 63

Kompetencje Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych

Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla kompetencji Europejskiej Agencji ds. Oceny Produktów Leczniczych przyznanych przez rozporządzenie (EWG) nr 2309/93, rozporządzenie (EWG) nr 2377/90, dyrektywę Rady 75/319/EWG[(29)] i dyrektywę Rady 81/851/EWG[(30)].

Artykuł 64

Rozpoczęcie działania Urzędu

Urząd rozpoczyna swoje działanie dnia 1 stycznia 2002 r.

Artykuł 65

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Przepisy art. 11 i 12 oraz art. 14-20 stosuje się od dnia 1 stycznia 2005 r.

Przepisy art. 29, 56, 57 i 60 oraz art. 62 ust. 1 stosuje się od daty wyznaczenia członków komitetu naukowego i paneli naukowych, co zostanie ogłoszone za pomocą obwieszczenia w serii "C" Dziennika Urzędowego.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 stycznia 2002 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego *W imieniu Rady*

P. COX J. PIQUÉ I CAMPS

Przewodniczący *Przewodniczący*

---

(1) Dz.U. C 96 E z 27.3.2001, str. 247.

(2) Dz.U. C 155 z 29.5.2001, str. 32.

(3) Opinia wydana dnia 14 czerwca 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

(4) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 12 czerwca 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 17 września 2001 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 11 grudnia 2001 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 21 stycznia 2002 r.

(5) Dz.U. L 229 z 30.8.1980, str. 11. Dyrektywa uchylona dyrektywą 98/83/WE.

(6) Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32.

(7) Dyrektywa 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie celowego uwolnienia genetycznie modyfikowanych organizmów do środowiska naturalnego i uchylenia dyrektywy Rady 90/220/EWG (Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1).

(8) Dz.U. L 228 z 11.8.1992, str. 24.

(9) Dz.U. L 371 z 30.12.1987, str. 76.

(10) Dz.U. L 255 z 18.10.1968, str. 23.

(11) Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

(12) Dz.U. L 170 z 3.8.1970, str. 1.

(13) Dz.U. L 340 z 9.12.1976, str. 26. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/57/WE (Dz.U. L 244 z 29.9.2000, str. 76).

(14) Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/57/WE (Dz.U. L 208 z 1.8.2001, str. 36).

(15) Dz.U. L 221 z 7.8.1986, str. 43. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/57/WE.

(16) Dz.U. L 350 z 14.12.1990, str. 71. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/57/WE.

(17) Dz.U. L 230 z 19.8.1991, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2001/49/WE (Dz.U. 176 z 29.6.2001, str. 61).

(18) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

(19) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 649/98 (Dz.U. L 88 z 24.3.1998, str. 7).

(20) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1553/2001 (Dz.U. L 205 z 31.7.2001, str. 16).

(21) Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/39/EWG (Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 22).

(22) Dz.U. L 297 z 13.10.1992, str. 8.

(23) Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 169. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2000/41/WE (Dz.U. L 145 z 20.6.2000, str. 25).

(24) Dz.U. L 359 z 8.12.1989, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/41/EWG (Dz.U. L 158 z 11.6.1992, str. 30).

(25) Dz.U. L 210 z 7.8.1985, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 141 z 4.6.1999, str. 20).

(26) Dz.U. L 357 z 31.12.2002, str. 72; sprostowanie w Dz.U. L 2 z 7.1.2003, str. 39.

(27) Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

(28) Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4.

(29) Dz.U. L 147 z 9.6.1975, str. 13. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67).

(30) Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 1).

Rozporządzenie Komisji (UE) Nr 16/2011 ustanawiające środki wykonawcze dla systemu wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt [2]

z dnia 10 stycznia 2011 r.

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności[(1)], w szczególności jego art. 51,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 ustanowiono system wczesnego ostrzegania o niebezpiecznych produktach żywnościowych i środkach żywienia zwierząt (zwany dalej "RASFF"), zarządzany przez Komisję i obejmujący państwa członkowskie, Komisję i Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności. System ten jest dla organów kontrolujących skutecznym narzędziem powiadamiania o zagrożeniach dla zdrowia ludzi ze strony żywności lub paszy. W art. 50 tego rozporządzenia ustanowiono zakres i wymogi dotyczące funkcjonowania systemu RASFF.

(2) W art. 51 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 zobowiązano Komisję do przyjęcia środków wykonawczych do art. 50 wspomnianego rozporządzenia, w szczególności odnośnie do specyficznych warunków i procedur właściwych dla przekazywania powiadomień i informacji uzupełniających.

(3) Główną odpowiedzialność za egzekwowanie prawa unijnego ponoszą państwa członkowskie. Przeprowadzają one kontrole urzędowe, których zasady określono w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt[(2)]. System RASFF wspiera działania państw członkowskich, pozwalając na szybką wymianę informacji o zagrożeniach ze strony żywności lub paszy oraz o środkach, które przedsięwzięto lub które zamierza się przedsięwziąć w celu przeciwdziałania takim zagrożeniom.

---

[2] Dz.U.UE L z dnia 11 stycznia 2011 r.

(4) W art. 29 rozporządzenia (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz[3] rozszerzono zakres systemu RASFF na poważne zagrożenia dla zdrowia zwierząt i dla środowiska. Dlatego termin "zagrożenie" stosowany w niniejszym rozporządzeniu należy rozumieć jako bezpośrednie lub pośrednie zagrożenie dla zdrowia ludzi w związku z paszą żywnością lub materiałem przeznaczonym do kontaktu z żywnością, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002, lub jako poważne zagrożenie dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt albo środowiska naturalnego w związku z paszą, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 183/2005.

(5) Należy ustanowić zasady pozwalające na prawidłowe funkcjonowanie systemu RASFF zarówno w odniesieniu do przypadków, kiedy zidentyfikowane zostaje poważne zagrożenie w rozumieniu art. 50 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, jak również w innych przypadkach, kiedy konieczna jest skuteczna wymiana informacji między członkami sieci RASFF, chociaż zidentyfikowane zagrożenie jest mniejszej wagi lub mniej pilne. Powiadomienia dzieli się na powiadomienia o zagrożeniu, powiadomienia informacyjne i powiadomienia o odrzuceniu na granicy, co pozwala członkom sieci na bardziej skuteczne działania.

(6) Aby system RASFF działał skutecznie, należy sformułować wymogi dotyczące procedur przekazywania różnych rodzajów powiadomień. Powiadomienia o zagrożeniu należy przekazywać i traktować priorytetowo. Powiadomienia o odrzuceniu na granicy są szczególnie istotne dla kontroli przeprowadzanych w punktach kontroli granicznej i wyznaczonych miejscach wprowadzenia na całej granicy Europejskiego Obszaru Gospodarczego. Formularze i słowniki danych zwiększają czytelność i zrozumiałość powiadomień. "Oflagowanie" członków sieci w przypadku niektórych powiadomień zwraca ich uwagę na poszczególne powiadomienia, zapewniając w ten sposób ich szybkie rozpatrzenie.

(7) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Komisja, państwa członkowskie i EFSA wyznaczyły punkty kontaktowe, które reprezentują członków sieci, gwarantując skuteczną i szybką komunikację. W zastosowaniu art. 50 tegoż rozporządzenia oraz w celu uniknięcia ewentualnych błędów w przekazywaniu powiadomień każdy członek sieci powinien wyznaczyć tylko jeden punkt kontaktowy. Ten punkt kontaktowy powinien pośredniczyć w szybkim przekazywaniu informacji właściwemu organowi w państwie będącym członkiem sieci.

(8) Aby zapewnić udaną i skuteczną komunikację między członkami sieci, należy ustanowić wspólne zasady dotyczące obowiązków punktów kontaktowych. Należy również ustanowić przepisy dotyczące koordynacyjnej roli Komisji, w tym dotyczące weryfikacji powiadomień. W tym celu Komisja powinna wspierać członków sieci w przedsiębraniu właściwych środków przez identyfikację powtarzających się zagrożeń i podmiotów będących przedmiotem powiadomień.

(9) Dla przypadków, kiedy - mimo kontroli przeprowadzanych przez powiadamiającego członka sieci i przez Komisję - przekazane powiadomienie okaże się błędne lub

nieuzasadnione, należy ustanowić procedurę zapewniającą zmianę albo wycofanie z systemu takiego powiadomienia.

(10) Zgodnie z art. 50 ust. 3 i 4 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Komisja ma obowiązek informowania państw trzecich o niektórych powiadomieniach systemu RASFF. W tym celu, bez uszczerbku dla szczegółowych postanowień w umowach zawartych na mocy art. 50 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Komisja powinna zapewnić utrzymanie bezpośrednich kontaktów z organami odpowiedzialnymi za bezpieczeństwo żywności w państwach trzecich w celu wysyłania powiadomień do tych państw trzecich, a jednocześnie zapewnić wymianę istotnych informacji dotyczących tych powiadomień oraz wszelkich bezpośrednich i pośrednich zagrożeń dla zdrowia ludzi ze strony żywności lub paszy.

(11) Zgodnie z art. 10 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 władze publiczne mają obowiązek informowania opinii publicznej m.in. o zagrożeniach dla zdrowia ludzi. Komisja powinna dostarczać skrócone informacje na temat przekazywanych powiadomień systemu RASFF, a także sporządzać roczne sprawozdania, nakreślające tendencje w zakresie bezpieczeństwa żywności, wynikające z powiadomień systemu RASFF, a także dotyczące rozwoju sieci, w celu informowania członków sieci, zainteresowanych podmiotów i opinii publicznej.

(12) Niniejsze rozporządzenie było przedmiotem dyskusji w Europejskim Urzędzie ds. Bezpieczeństwa Żywności.

(13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Definicje

Oprócz definicji zawartych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 oraz (WE) nr 882/2004 na potrzeby niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają następujące definicje:

1) "sieć" oznacza system wczesnego ostrzegania służący do powiadamiania o bezpośrednich lub pośrednich zagrożeniach dla zdrowia ludzi ze strony żywności lub paszy, ustanowiony w art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

2) "członek sieci" oznacza państwo członkowskie, Komisję, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz dowolne państwo kandydujące, państwo trzecie lub organizację międzynarodową, które zawarły umowę z Unią Europejską zgodnie z art. 50 ust 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

3) "punkt kontaktowy" oznacza wyznaczony punkt kontaktowy, reprezentujący członka sieci;

4) "powiadomienie o zagrożeniu" oznacza powiadomienie o zagrożeniu, które wymaga lub może wymagać natychmiastowego działania w innym państwie będącym członkiem sieci;

5) "powiadomienie informacyjne" oznacza powiadomienie o zagrożeniu, które nie wymaga natychmiastowego działania w innym państwie będącym członkiem sieci;

   a) "powiadomienie informacyjne w celu działań następczych" oznacza powiadomienie informacyjne związane z produktem, który został wprowadzony do obrotu lub może zostać wprowadzony do obrotu w innym państwie będącym członkiem sieci;

   b) "powiadomienie informacyjne w celu zwrócenia uwagi" oznacza powiadomienie informacyjne związane z produktem, który:

      (i) znajduje się w obrocie jedynie w powiadamiającym państwie będącym członkiem sieci; albo

      (ii) nie został wprowadzony do obrotu; albo

      (iii) nie znajduje się już w obrocie;

6) "powiadomienie o odrzuceniu na granicy" oznacza powiadomienie o odrzuceniu partii, kontenera lub ładunku żywności lub paszy, o czym mowa w art. 50 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

7) "powiadomienie pierwotne" oznacza powiadomienie o zagrożeniu, powiadomienie informacyjne lub powiadomienie o odrzuceniu na granicy;

8) "powiadomienie uzupełniające" oznacza powiadomienie, które zawiera dodatkowe informacje związane z powiadomieniem pierwotnym;

9) "podmioty specjalistyczne" oznaczają podmioty działające na rynku spożywczym oraz podmioty działające na rynku pasz zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 lub podmioty działające na rynku zgodnie z definicją w rozporządzeniu (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady[(4)].

Artykuł 2

Obowiązki członków sieci

1. Członkowie sieci zapewniają skuteczne działanie sieci na obszarze swojej jurysdykcji.

2. Każdy członek sieci wyznacza jeden punkt kontaktowy i powiadamia o takim wyznaczeniu punkt kontaktowy Komisji, a także przekazuje punktowi Komisji szczegółowe informacje dotyczące osób prowadzących wyznaczony punkt i ich dane teleadresowe. W tym celu członkowie sieci stosują formularz informacji o punkcie kontaktowym, dostarczany przez punkt kontaktowy Komisji.

3. Punkt kontaktowy Komisji prowadzi i uaktualnia wykaz punktów kontaktowych i udostępnia go wszystkim członkom sieci. Członkowie sieci niezwłocznie informują punkt kontaktowy Komisji o wszelkich zmianach w swoich punktach kontaktowych i w ich danych teleadresowych.

4. Punkt kontaktowy Komisji dostarcza członkom sieci formularze do stosowania do celów powiadomień.

5. Członkowie sieci zapewniają skuteczną komunikację z jednej strony między swoimi punktami kontaktowymi a właściwymi organami na obszarze swojej jurysdykcji, a z drugiej strony między swoimi punktami kontaktowymi a punktem kontaktowym Komisji, na potrzeby sieci. W szczególności:

a) ustanawiają skuteczną sieć komunikacji między swoimi punktami kontaktowymi a wszystkimi odpowiednimi właściwymi organami na obszarze swojej jurysdykcji, umożliwiając natychmiastowe przekazywanie powiadomień właściwym organom w celu podjęcia odpowiednich działań, a także stale dbają o jej dobry stan;

b) określają role i obowiązki swoich punktów kontaktowych oraz role i obowiązki odpowiednich właściwych organów na obszarze swojej jurysdykcji odnośnie do przygotowywania i przekazywania powiadomień wysyłanych do punktu kontaktowego Komisji, a także odnośnie do oceny i rozpowszechniania powiadomień otrzymanych od punktu kontaktowego Komisji.

6. Wszystkie punkty kontaktowe zapewniają dostępność dyżurnego urzędnika również poza godzinami pracy, 7 dni w tygodniu i 24 godziny na dobę, na wypadek nagłych powiadomień.

Artykuł 3

Powiadomienia o zagrożeniu

1. Członkowie sieci wysyłają powiadomienia o zagrożeniu do punktu kontaktowego Komisji bez zbędnej zwłoki, a w każdym razie w ciągu 48 godzin od momentu otrzymania informacji o zagrożeniu. Powiadomienia o zagrożeniu zawierają wszystkie dostępne informacje, dotyczące w szczególności rodzaju zagrożenia i produktu, ze strony którego występuje zagrożenie. Niezebranie wszystkich istotnych informacji nie może jednak niepotrzebnie opóźniać przesłania powiadomienia o zagrożeniu.

2. Punkt kontaktowy Komisji przekazuje powiadomienia o zagrożeniu wszystkim członkom sieci w ciągu 24 godzin od ich otrzymania, po przeprowadzeniu weryfikacji, o której mowa w art. 8.

3. Poza godzinami pracy członkowie sieci ogłaszają przesłanie powiadomienia o zagrożeniu lub o działaniach następczych podjętych w wyniku powiadomienia o zagrożeniu telefonicznie na awaryjny numer telefoniczny w punkcie kontaktowym Komisji. Punkt

kontaktowy Komisji informuje członków sieci "oflagowanych" na potrzeby działań następczych, telefonicznie na ich awaryjne numery telefoniczne.

Artykuł 4

Powiadomienia informacyjne

1. Członkowie sieci wysyłają powiadomienia informacyjne do punktu kontaktowego Komisji bez zbędnej zwłoki. Powiadomienia te zawierają wszystkie dostępne informacje, dotyczące w szczególności rodzaju zagrożenia i produktu, ze strony którego występuje zagrożenie.

2. Punkt kontaktowy Komisji przekazuje powiadomienia informacyjne wszystkim członkom sieci bez zbędnej zwłoki, po przeprowadzeniu weryfikacji, o której mowa w art. 8.

Artykuł 5

Powiadomienia o odrzuceniu na granicy

1. Członkowie sieci wysyłają powiadomienia o odrzuceniu na granicy do punktu kontaktowego Komisji bez zbędnej zwłoki. Powiadomienia te zawierają wszystkie dostępne informacje, dotyczące w szczególności rodzaju zagrożenia i produktu, ze strony którego występuje zagrożenie.

2. Punkt kontaktowy Komisji przekazuje powiadomienia o odrzuceniu na granicy do punktów kontroli granicznej ("granicznych posterunków kontroli"), określonych w dyrektywie Rady 97/78/WE z dnia 18 grudnia 1997 r. ustanawiającej zasady regulujące organizację kontroli weterynaryjnej produktów wprowadzanych do Wspólnoty z państw trzecich[(5)], oraz do wyznaczonych miejsc wprowadzenia, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 882/2004.

Artykuł 6

Powiadomienia uzupełniające

1. Ilekroć członek sieci posiada jakiekolwiek dodatkowe informacje dotyczące zagrożenia lub produktu, o którym mowa w powiadomieniu pierwotnym, niezwłocznie przekazuje powiadomienie uzupełniające przez swój punkt kontaktowy do punktu kontaktowego Komisji.

2. Kiedy członek sieci prosi o informacje uzupełniające dotyczące powiadomienia pierwotnego, informacje takie dostarczane są w najszerszym możliwym zakresie i bez zbędnej zwłoki.

3. Kiedy po otrzymaniu powiadomienia pierwotnego podejmuje się działanie, jak określono w art. 50 ust. 5 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, członek sieci, który podjął

działanie, niezwłocznie przekazuje szczegółowe informacje o tym działaniu do punktu kontaktowego Komisji w postaci powiadomienia uzupełniającego.

4. Jeżeli działanie, o którym mowa w ust. 3, polega na zatrzymaniu produktu i jego zwrocie do wysyłającego w innym państwie będącym członkiem sieci:

a) członek sieci, który podjął działanie, dostarcza istotnych informacji o zwróconym produkcie w drodze powiadomienia uzupełniającego, chyba że informacja taka była już włączona do powiadomienia pierwotnego;

b) państwo będące członkiem sieci, do którego zwrócono produkty, informuje o działaniu podjętym w odniesieniu do produktów w drodze powiadomienia uzupełniającego.

5. Punkt kontaktowy Komisji przekazuje powiadomienia uzupełniające wszystkim członkom sieci bez zbędnej zwłoki, a w przypadku powiadomień uzupełniających do powiadomień o zagrożeniu - w ciągu 24 godzin.

Artykuł 7

Składanie powiadomień

1. Powiadomienia są składane przy użyciu formularzy dostarczanych przez punkt kontaktowy Komisji.

2. Należy wypełnić wszystkie istotne pola formularza, aby umożliwić dokładną identyfikację produktu lub produktów i związane z nimi zagrożenie lub zagrożenia, a także zapewnić identyfikowalność (możliwość śledzenia) produktów. W możliwie najszerszym zakresie stosuje się słowniki danych dostarczone przez punkt kontaktowy Komisji.

3. Powiadomienia dzieli się zgodnie z definicjami w art. 1 na następujące kategorie:

a) powiadomienia pierwotne:

(i) powiadomienia o zagrożeniu;

(ii) powiadomienia informacyjne w celu działań następczych;

(iii) powiadomienie informacyjne w celu zwrócenia uwagi; (iv) powiadomienia o odrzuceniu na granicy; b) powiadomienia uzupełniające.

4. Powiadomienia muszą wskazywać członków sieci proszonych o podjęcie działań następczych.

5. Wszystkie istotne dokumenty należy dodawać do powiadomień i wysyłać do punktu kontaktowego Komisji bez zbędnej zwłoki.

Artykuł 8

Weryfikacja powiadomień

Przed przekazaniem powiadomienia do wszystkich członków sieci punkt kontaktowy Komisji:

a) weryfikuje kompletność i czytelność powiadomienia, w tym odpowiedni dobór danych ze słowników, o których mowa w art. 7 ust. 2;

b) weryfikuje poprawność podanej podstawy prawnej w przypadku stwierdzenia niezgodności; nieprawidłowa podstawa prawna nie wpływa jednak na przekazanie powiadomienia, jeżeli zidentyfikowano zagrożenie;

c) sprawdza, czy temat powiadomienia mieści się w zakresie działań sieci określonym w art. 50 rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

d) zapewnia dostarczenie istotnych informacji w powiadomieniu w języku łatwo zrozumiałym dla wszystkich członków sieci;

e) weryfikuje zgodność z wymogami niniejszego rozporządzenia;

f) identyfikuje powtórzenia w powiadomieniach dotyczące tego samego podmiotu specjalistycznego, zagrożenia lub państwa pochodzenia.

Aby dotrzymać terminów przekazywania, Komisja może wprowadzić drobne zmiany do dostarczonego powiadomienia, pod warunkiem ich uzgodnienia z powiadamiającym członkiem sieci przed ich przekazaniem.

Artykuł 9

Wycofanie i zmiana powiadomienia

1. Każdy członek sieci może zwrócić się z prośbą do punktu kontaktowego Komisji o wycofanie powiadomienia przekazanego przez sieć po uzyskaniu zgody powiadamiającego członka sieci, jeżeli informacje, na których opiera się działanie, które ma zostać podjęte, wydają się nieuzasadnione lub jeżeli powiadomienie zostało przekazane przez pomyłkę.

2. Każdy członek sieci może zwrócić się z prośbą o zmianę powiadomienia, po uzyskaniu zgody powiadamiającego członka sieci. Powiadomienie uzupełniające nie jest uważane za zmianę powiadomienia i w związku z tym może być przekazywane bez zgody pozostałych członków sieci.

Artykuł 10

Wymiana informacji z państwami trzecimi

1. Jeżeli produkt, którego dotyczy powiadomienie, pochodzi z państwa trzeciego lub jest tam dystrybuowany, Komisja bez zbędnej zwłoki informuje państwo trzecie.

2. Bez uszczerbku dla szczegółowych postanowień umów zawartych na mocy art. 50 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, punkt kontaktowy Komisji nawiązuje kontakty z wyznaczonym jednolitym punktem kontaktowym w państwie trzecim, jeżeli taki punkt został wyznaczony, w celu intensyfikacji komunikacji, w tym w drodze stosowania technologii informacyjnej. Punkt kontaktowy Komisji wysyła powiadomienia do wspomnianego punktu kontaktowego w państwie trzecim dla celów informacji lub działań następczych, zależnie od wagi zagrożenia.

Artykuł 11

Publikacje

Komisja może publikować:

a) skrócone informacje o wszystkich powiadomieniach o zagrożeniu, powiadomieniach informacyjnych i powiadomieniach o odrzuceniu na granicy, podając kategorię i status powiadomienia, informacje o produktach i zidentyfikowanych zagrożeniach, państwie pochodzenia, państwach, w których produkty były dystrybuowane, powiadamiającym członku sieci, podstawie powiadomienia oraz o przedsięwziętych środkach;

b) roczne sprawozdanie dotyczące powiadomień przekazanych przez sieć.

Artykuł 12

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie 20. 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 10 stycznia 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

_____

(1) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

(2) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

(3) Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1.

(4) Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

(5) Dz.U. L 24 z 30.1.1998, s. 9.

Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) Nr 931/2011 w sprawie wymogów dotyczących możliwości śledzenia ustanowionych rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego[3]

z dnia 19 września 2011 r.

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności(1), w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) W art. 18 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 ustanowiono ogólne zasady dotyczące możliwości śledzenia żywności. Stanowi on, że możliwość śledzenia żywności musi być zapewniona na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. Przewiduje on ponadto, że podmioty działające na rynku spożywczym muszą móc zidentyfikować osoby, które dostarczyły im środki spożywcze. Podmioty takie muszą ponadto być w stanie identyfikować przedsiębiorstwa, którym dostarczyły swoje produkty. Informacje te muszą być przekazywane na żądanie właściwym organom.

[3] Dz.U.UE L z dnia 20 września 2011 r.

(2) Możliwość śledzenia konieczna jest dla zapewnienia bezpieczeństwa żywności i wiarygodności informacji przekazywanych konsumentowi. W szczególności w przypadku żywności pochodzenia zwierzęcego niezbędne jest wykorzystanie możliwości śledzenia jako narzędzia wspomagającego wycofanie z obrotu żywności, która nie jest bezpieczna, a tym samym przyczynianie się do ochrony konsumenta.

(3) W celu spełnienia wymagań w zakresie możliwości śledzenia określonych w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 wymagane jest posiadanie danych o nazwach i adresach zarówno podmiotu działającego na rynku spożywczym dostarczającego żywność, jak i podmiotu działającego na rynku spożywczym, któremu żywność ta została dostarczona. Wymóg ten opiera się na podejściu "krok wstecz - krok w przód", zgodnie z którym podmioty działające na rynku spożywczym posiadają system umożliwiający im zidentyfikowanie ich bezpośrednich dostawców i bezpośrednich klientów, wyłączając przypadek, gdy są oni konsumentem finalnym.

(4) Kryzysy żywnościowe w przeszłości pokazały, że nie zawsze posiadano wystarczającą dokumentację by zapewnić możliwość pełnego śledzenia w zakresie podejrzanej żywności. Jak pokazują doświadczenia z wdrażania rozporządzenia (WE) nr 178/2002, rozporządzenia (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych[(2)], rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego[(3)] oraz rozporządzenia (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi[(4)], podmioty działające na rynku spożywczym ogólnie nie dysponują informacjami niezbędnymi do zapewnienia odpowiedniości posiadanych przez te podmioty systemów identyfikacji sposobów obróbki lub przechowywania żywności, w szczególności w sektorze żywności pochodzenia zwierzęcego. W rezultacie, w związku z brakiem możliwości szybkiego i kompletnego śledzenia żywności, sektor ten poniósł niepotrzebnie wysokie straty ekonomiczne.

(5) Wobec powyższego należy ustanowić pewne reguły dla tego konkretnego sektora żywności pochodzenia zwierzęcego, w celu zapewnienia prawidłowego stosowania wymogów określonych w art. 18 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Reguły te powinny dopuszczać (pewną) elastyczność co do formatu udostępniania stosownych informacji.

(6) W szczególności należy zapewnić dodatkowe informacje obejmujące wolumen lub ilość żywności pochodzenia zwierzęcego, odniesienie identyfikujące odpowiednio serię, partię lub przesyłkę, szczegółowy opis żywności i datę wysyłki.

(7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenia ustanawia przepisy wdrażające wymogi w zakresie możliwości śledzenia ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 dotyczące podmiotów działających na rynku spożywczym w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do żywności zdefiniowanej jako produkty nieprzetworzone i przetworzone w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do żywności zawierającej zarówno produkty pochodzenia roślinnego, jak i przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego.

Artykuł 3

Wymogi dotyczące możliwości śledzenia

1. Podmioty działające na rynku spożywczym zapewniają udostępnienie podmiotowi działającemu na rynku spożywczym, któremu dostarczana jest żywność, oraz, na żądanie, właściwemu organowi następujących informacji dotyczących przesyłek żywności pochodzenia zwierzęcego:

a) dokładny opis żywności;

b) wolumen lub ilość żywności;

c) nazwa i adres podmiotu działającego na rynku spożywczym, od którego żywność została wysłana;

d) nazwa i adres wysyłającego (właściciela), jeżeli jest różny od podmiotu działającego na rynku spożywczym, od którego żywność została wysłana;

e) nazwa i adres podmiotu działającego na rynku spożywczym, do którego żywność jest wysyłana;

f) nazwa i adres odbiorcy (właściciela), jeżeli jest różny od podmiotu działającego na rynku spożywczym, do którego żywność jest wysyłana;

g) odniesienie identyfikujące odpowiednio serię, partię lub przesyłkę; oraz

h) data wysyłki.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, udostępnia się oprócz informacji wymaganych na podstawie odpowiednich przepisów prawodawstwa unijnego dotyczących identyfikowalności żywności pochodzenia zwierzęcego.

3. Informacje, o których mowa w ust. 1, podlegają codziennej aktualizacji i muszą być dostępne co najmniej do momentu, w którym zasadne będzie przyjęcie, że żywność została skonsumowana.

Na żądanie właściwego organu podmiot działający na rynku spożywczym dostarcza informacje bez nieuzasadnionej zwłoki. Wybór odpowiedniego sposobu udostępnienia takich informacji należy do dostawcy żywności, o ile informacje wymagane w ust. 1 będą dostępne dla podmiotu działającego na rynku spożywczym, któremu dostarczana jest żywność, w sposób gwarantujący ich jasność i jednoznaczność.

Artykuł 4

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2012 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 19 września 2011 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

(1) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

(2) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

(3) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

(4) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.

Rozporządzenie Wykonawcze Komisji (UE) NR 208/2013 w sprawie wymogów dotyczących możliwości śledzenia kiełków i nasion przeznaczonych do produkcji kiełków [4]

z dnia 11 marca 2013 r.

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności(1), w szczególności jego art. 18 ust. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzeniem (WE) nr 178/2002 ustanowiono ogólne zasady dotyczące żywności i paszy, a w szczególności bezpieczeństwa żywności i paszy, na poziomie unijnym i krajowym. W art. 18 tego rozporządzenia przewidziano zapewnienie możliwości śledzenia żywności, paszy, zwierząt hodowlanych oraz wszelkich substancji przeznaczonych do dodania do żywności lub paszy, bądź które można do nich dodać na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

(2) Artykuł ten stanowi także, że podmioty działające na rynku spożywczym muszą być w stanie zidentyfikować każdą osobę, która dostarczyła im środek spożywczy, oraz są zobowiązane do utworzenia systemów i procedur identyfikacji innych przedsiębiorstw, którym dostarczyły swoje produkty. Informacje te muszą być przekazywane na żądanie właściwym organom.

(3) Po wystąpieniu w Unii Europejskiej w maju 2011 r. ognisk szczepu *E. coli* (STEC) wytwarzającego toksynę Shiga za najbardziej prawdopodobne źródło ognisk uznano spożycie kiełków.

(4) W dniu 20 października 2011 r. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności ("EFSA") przyjął opinię naukową na temat ryzyka stwarzanego przez szczep *Escherichia coli* wytwarzający toksynę Shiga i inne bakterie chorobotwórcze obecne w nasionach oraz nasionach skiełkowanych(2). W swojej opinii EFSA stwierdza, że zanieczyszczenie suchych nasion bakteryjnymi czynnikami chorobotwórczymi jest najbardziej prawdopodobnym pierwotnym źródłem ognisk związanych z kiełkami. W opinii stwierdzono ponadto, że ze względu na wysoką wilgotność i korzystne temperatury podczas kiełkowania bakteryjne

[4] Dz.U.UE L z dnia 12 marca 2013 r.

czynniki chorobotwórcze obecne w suchych nasionach mogą się rozmnażać podczas kiełkowania i powodować zagrożenie dla zdrowia publicznego.

(5) Możliwość śledzenia jest skutecznym narzędziem zapewnienia bezpieczeństwa żywności, ponieważ pozwala na identyfikację żywności na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji, co umożliwia szybką reakcję w razie wystąpienia ognisk chorób przenoszonych przez żywność. W szczególności możliwość śledzenia pewnych rodzajów żywności pochodzenia zwierzęcego może pomagać w wycofywaniu z obrotu żywności, która nie jest bezpieczna, a tym samym przyczyniać się do ochrony konsumenta.

(6) Nazwy i adresy zarówno podmiotu działającego na rynku spożywczym dostarczającego kiełki lub nasiona przeznaczone do produkcji kiełków, jak i podmiotu działającego na rynku spożywczym, do którego dostarczono takie nasiona lub kiełki, powinny być zawsze dostępne, aby zapewnić możliwość śledzenia zgodnie z art. 18 rozporządzenia (WE) nr 178/2002. Wymóg ten opiera się na podejściu "krok wstecz - krok w przód", zgodnie z którym podmioty działające na rynku spożywczym posiadają system umożliwiający im zidentyfikowanie ich bezpośrednich dostawców i bezpośrednich klientów, wyłączając przypadek, gdy są oni konsumentem finalnym.

(7) Warunki produkcji kiełków mogą stanowić potencjalne wysokie zagrożenie dla zdrowia publicznego, ponieważ mogą one prowadzić do znacznego zwiększenia liczby czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność. W przypadku wystąpienia ogniska choroby przenoszonej przez żywność i związanej ze spożyciem kiełków szybkie wykrycie przedmiotowych towarów ma zatem zasadnicze znaczenie dla ograniczenia wpływu takiego ogniska na zdrowie publiczne.

(8) Ponadto powszechny jest handel nasionami przeznaczonymi do produkcji kiełków, co zwiększa potrzebę zapewnienia możliwości ich śledzenia.

(9) W niniejszym rozporządzeniu należy zatem ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące możliwości śledzenia kiełków i nasion przeznaczonych do produkcji kiełków.

(10) W szczególności należy ustanowić wymóg, aby podmioty działające na rynku spożywczym przekazywały dodatkowe informacje na temat objętości lub ilości takich nasion lub kiełków, datę wysyłki i odniesienie umożliwiające identyfikację danej partii oraz szczegółowy opis nasion lub kiełków.

(11) Aby zmniejszyć obciążenia administracyjne podmiotów działających na rynku spożywczym, należy zapewnić elastyczność w odniesieniu do formatu, w jakim podmioty te mają rejestrować i przekazywać odpowiednie informacje w ramach wymogów dotyczących możliwości śledzenia.

(12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące możliwości śledzenia partii

(i) kiełków;

(ii) nasion przeznaczonych do produkcji kiełków.

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do kiełków, które poddano obróbce eliminującej zagrożenia mikrobiologiczne, zgodne z prawodawstwem Unii Europejskiej.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

a) "kiełki" oznaczają produkt uzyskany w wyniku kiełkowania nasion i ich rozwoju w wodzie lub innym nośniku, zbierany przed wykształceniem się właściwych liści i przeznaczony do spożycia w całości, włącznie z nasionem;

b) "partia" oznacza pewną ilość kiełków lub nasion przeznaczonych do produkcji kiełków, o tej samej nazwie taksonomicznej, wysyłaną z tego samego zakładu do tego samego miejsca przeznaczenia w tym samym dniu. Jedna partia lub większa ilość partii może stanowić przesyłkę. Za jedną partię uznaje się przy tym również nasiona o różnych nazwach taksonomicznych, które są wymieszane w tym samym opakowaniu i przeznaczone do kiełkowania razem, a także ich kiełki.

Ponadto do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicję "przesyłki" z art. 2 rozporządzenia Komisji (UE) nr 211/2013[(3)].

Artykuł 3

Wymogi dotyczące możliwości śledzenia

1. Podmioty działające na rynku spożywczym, na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji, zapewniają rejestrowanie określonych poniżej informacji dotyczących partii nasion przeznaczonych do produkcji kiełków lub partii kiełków. Podmioty działające na rynku spożywczym dopilnowują również, aby poniższe informacje niezbędne do przestrzegania niniejszych przepisów były przekazywane podmiotowi działającemu na rynku spożywczym, do którego dostarczane są kiełki lub nasiona:

a) dokładny opis nasion lub kiełków, w tym nazwa taksonomiczna rośliny;

b) objętość lub ilość dostarczonych nasion lub kiełków;

c) w przypadku nasion lub kiełków wysłanych od innego podmiotu działającego na rynku spożywczym, nazwy i adresy:

(i) podmiotu działającego na rynku spożywczym, od którego wysłano kiełki lub nasiona;

(ii) wysyłającego (właściciela), jeżeli różni się on od podmiotu działającego na rynku spożywczym, od którego wysłano nasiona lub kiełki;

d) nazwa i adres podmiotu działającego na rynku spożywczym, do którego nasiona lub kiełki są wysyłane;

e) nazwa i adres odbiorcy (właściciela), jeżeli różni się on od podmiotu działającego na rynku spożywczym, do którego nasiona lub kiełki są wysyłane;

f) w stosownych przypadkach, odniesienie umożliwiające identyfikację danej partii;

g) data wysyłki.

2. Informacje, o których mowa w ust. 1, mogą być rejestrowane i przekazywane w dowolnej stosownej formie, pod warunkiem że jest ona łatwo dostępna dla podmiotu działającego na rynku spożywczym, do którego nasiona lub kiełki są dostarczane.

3. Podmioty działające na rynku spożywczym muszą przekazywać stosowne informacje, o których mowa w ust. 1, codziennie. Rejestry, o których mowa w ust. 1, są aktualizowane codziennie i muszą być dostępne wystarczająco długo po tym, kiedy będzie można uznać, że kiełki zostały spożyte.

4. Podmiot działający na rynku spożywczym przekazuje informacje, o których mowa w ust. 1, na wniosek właściwego organu, bez zbędnej zwłoki.

Artykuł 4

Wymogi dotyczące możliwości śledzenia w odniesieniu do przywożonych nasion i kiełków

1. W przypadku przywozu do Unii do przesyłek nasion przeznaczonych do produkcji kiełków oraz przesyłek kiełków dołącza się świadectwo, o którym mowa w art. 3 rozporządzenia (UE) nr 211/2013.

2. Podmiot działający na rynku spożywczym, który dokonuje przywozu nasion lub kiełków, przechowuje świadectwo, o którym mowa w ust. 1, wystarczająco długo po tym, kiedy będzie można uznać, że kiełki zostały spożyte.

3. Wszystkie podmioty działające na rynku spożywczym zajmujące się pochodzącymi z przywozu nasionami przeznaczonymi do produkcji kiełków dostarczają kopie świadectwa, o którym mowa w ust. 1, wszystkim podmiotom działającym na rynku spożywczym, do których nasiona są wysyłane, które to kopie są dostępne do momentu odbioru tych nasion przez producenta kiełków.

W przypadku gdy nasiona przeznaczone do produkcji kiełków są pakowane przy sprzedaży detalicznej, wszystkie podmioty działające na rynku spożywczym zajmujące się pochodzącymi z przywozu nasionami dostarczają kopie świadectwa, o którym mowa w ust. 1, wszystkim podmiotom działającym na rynku spożywczym, do których nasiona są wysyłane, które to kopie są dostępne do momentu zapakowania nasion do sprzedaży detalicznej.

Artykuł 5

Wejście w życie i stosowanie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 lipca 2013 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 11 marca 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

---

(1) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

(2) Dziennik EFSA 2011; 9(11):2424.

(3) Zob. s. 26 niniejszego Dziennika Urzędowego.

Rozporządzenie (WE) Nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie higieny środków spożywczych [5]

z dnia 29 kwietnia 2004 r.

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 i 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji(1),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego(2),

po konsultacji przeprowadzonej z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu(3),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dążenie do wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego jest jednym z podstawowych celów prawa żywnościowego, jak ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002(4). Rozporządzenie to ustanawia również inne wspólne zasady i definicje w odniesieniu do krajowego i wspólnotowego prawa żywnościowego, w tym cel osiągnięcia swobodnego przepływu żywności we Wspólnocie.

(2) Dyrektywa Rady 93/43/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. w sprawie higieny środków spożywczych(5) ustanowiła ogólne zasady higieny dla środków spożywczych oraz procedury służące weryfikacji zgodności z tymi zasadami.

(3) Doświadczenie pokazało, że te zasady i procedury stanowią solidną podstawę dla zapewniania bezpieczeństwa żywności. W kontekście wspólnej polityki rolnej, zostało przyjętych wiele dyrektyw w celu ustanowienia konkretnych przepisów sanitarnych dla produkcji i wprowadzania do obrotu produktów wymienionych w załączniku I do Traktatu. Te przepisy sanitarne ograniczyły bariery celne dla danych produktów, przyczyniając się do tworzenia rynku wewnętrznego, równocześnie zapewniając wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego.

(4) W odniesieniu do zdrowia publicznego, te zasady i procedury zawierają wspólne reguły, w szczególności w odniesieniu do obowiązków producentów oraz właściwych organów, strukturalnych, operacyjnych i dotyczących higieny wymogów dla zakładów, procedur zatwierdzania dla zakładów, wymogów dotyczących przechowywania i transportu oraz znaków jakości zdrowotnej.

---

[5] Dz.U.UE L z dnia 30 kwietnia 2004 r.

(5) Zasady te stanowią wspólną podstawę dla higienicznej produkcji całej żywności, w tym produktów pochodzenia zwierzęcego wymienionych w załączniku I do Traktatu.

(6) Jako uzupełnienie do tej wspólnej podstawy, specyficzne zasady higieny niezbędne są w odniesieniu do niektórych środków spożywczych. Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczegółowe zasady higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego[6] ustanawia te zasady.

(7) Głównym celem nowych ogólnych i szczegółowych zasad higieny jest zapewnienie wysokiego poziomu ochrony konsumentów w odniesieniu do bezpieczeństwa żywności.

(8) Niezbędne jest podejście zintegrowane w celu zapewnienia bezpieczeństwa żywności od miejsca produkcji podstawowej aż do wprowadzania do obrotu lub wywozu włącznie. Każdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze w ramach sieci produkcji i dystrybucji żywności powinien zapewnić, że bezpieczeństwo żywności pozostaje nienaruszone.

(9) Reguły wspólnotowe nie powinny mieć zastosowania do produkcji podstawowej na własny domowy użytek, do przygotowania, obróbki lub przechowywania do własnego domowego spożycia. Ponadto, powinny one mieć zastosowanie jedynie do przedsiębiorstw, których specyfika działania zakłada pewną ciągłość działań oraz pewien stopień organizacji.

(10) Zagrożenie dla żywności występujące na poziomie produkcji podstawowej powinno zostać określone i właściwie kontrolowane w celu zapewnienia osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia. Jednakże w przypadku bezpośrednich dostaw małych ilości surowców, przez produkujący je podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze, do konsumenta końcowego lub do lokalnego zakładu detalicznego, właściwa jest ochrona zdrowia publicznego za pomocą prawa krajowego, w szczególności ze względu na bliskie relacje producenta i konsumenta.

(11) Zastosowanie zasad analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP) do produkcji podstawowej nie jest jeszcze generalnie wykonalne. Jednakże wytyczne dobrych praktyk powinny zachęcać do wykorzystywania właściwych praktyk higienicznych na poziomie gospodarstwa. W miarę potrzeby, szczegółowe zasady higieny dla produkcji podstawowej powinny uzupełniać te wytyczne. W odniesieniu do wymogów higieny mających zastosowanie do produkcji podstawowej oraz operacji powiązanych właściwe jest aby różniły się one od tych dotyczących innych operacji

(12) Bezpieczeństwo żywności wynika z kilku kwestii: ustawodawstwo powinno ustanawiać minimalne wymogi higieny; powinny odbywać się urzędowe kontrole w celu sprawdzania czy podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają zgodność z tymi wymogami, a podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny ustanawiać i realizować programy i procedury dotyczące bezpieczeństwa żywności w oparciu o zasady HACCP.

(13) Skuteczna realizacja procedur opartych na zasadach HACCP będzie wymagać pełnej współpracy i zaangażowania pracowników branży spożywczej. W tym celu, pracownicy powinni odbywać szkolenia. System HACCP jest instrumentem mającym pomóc podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze w osiągnięciu wyższego standardu bezpieczeństwa żywności. System HACCP nie powinien być postrzegany jako metoda autoregulacji i nie powinien zastępować urzędowych kontroli.

(14) Ponieważ wymóg ustanowienia procedur opartych na zasadach HACCP wstępnie nie powinien mieć zastosowania do produkcji podstawowej, możliwość jego rozszerzenia będzie jednym z elementów przeglądu, który przeprowadzi Komisja w następstwie wykonania niniejszego rozporządzenia. Właściwe jest jednakże aby Państwa Członkowskie zachęcały podmioty gospodarcze na poziomie produkcji podstawowej do stosowania takich zasad w jak najszerszym zakresie.

(15) Wymogi HACCP powinny uwzględniać zasady zawarte w Kodeksie Żywnościowym. Powinny zapewniać odpowiednią elastyczność, aby mogły być stosowane w każdej sytuacji, w tym w małych przedsiębiorstwach. W szczególności niezbędne jest uwzględnienie, że w niektórych przedsiębiorstwach spożywczych nie jest możliwe zidentyfikowanie krytycznych punktów kontroli oraz, że, w niektórych przypadkach, dobra praktyka higieniczna może zastąpić monitorowanie krytycznych punktów kontroli. Podobnie, wymóg ustanowienia "krytycznych limitów" nie oznacza, że niezbędne jest ustalenie liczbowego limitu w każdym przypadku. Ponadto, wymóg zachowywania dokumentów musi być elastyczny, aby nie powodował nadmiernego obciążenia bardzo małych przedsiębiorstw.

(16) Elastyczność jest również właściwa w celu zapewnienia dalszego korzystania z tradycyjnych metod na każdym z etapów produkcji, przetwarzania lub dystrybucji żywności oraz w odniesieniu do wymagań strukturalnych dla zakładów. Elastyczność jest szczególnie istotna dla regionów o szczególnych ograniczeniach geograficznych, w tym regionów peryferyjnych określonych w art. 299 ust. 2 Traktatu. Jednakże elastyczność nie powinna zagrażać celom higieny żywności. Ponadto, ponieważ cała żywność produkowana zgodnie z zasadami higieny będzie znajdowała się w swobodnym obrocie w całej Wspólnocie, procedura umożliwiająca Państwom Członkowskim korzystanie z elastyczności powinna być całkowicie przejrzysta. Powinna umożliwiać, w miarę potrzeby w celu zaradzenia nieporozumieniom, dyskusję w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt powołanego na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

(17) Określenie celów takich jak docelowa redukcja patogenu lub normy działalności może doprowadzić do zastosowania zasad higieny. Dlatego niezbędne jest zapewnienie procedur na potrzeby tego celu. Takie cele uzupełniałyby istniejące prawo żywnościowe, takie jak rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do zanieczyszczeń żywności[7], które zapewnia ustanowienie maksymalnej tolerancji dla szczególnych zanieczyszczeń, oraz rozporządzenie (WE) nr 178/2002, które zakazuje wprowadzania do obrotu niebezpiecznej żywności i zapewnia jednolitą podstawę w celu używania zasady ostrożności.

(18) W celu uwzględnienia postępu naukowo-technicznego, powinna zostać zapewniona ścisła i efektywna współpraca między Komisją a Państwami Członkowskimi w ramach Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt. Niniejsze rozporządzenie uwzględnia zobowiązania międzynarodowe ustanowione w Porozumieniu Sanitarnym i Fitosanitarnym WTO oraz międzynarodowe normy w zakresie bezpieczeństwa żywności zawarte w Codex Alimentarius.

(19) Niezbędna jest rejestracja zakładów oraz współpraca podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze w celu umożliwienia właściwym organom skutecznego przeprowadzania urzędowych kontroli.

(20) Możliwość śledzenia żywności oraz składników żywności w ramach łańcucha produkcji żywności jest istotnym elementem w zapewnianiu bezpieczeństwa żywności. Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 zawiera zasady mające na celu zapewnienie możliwości śledzenia żywności oraz składników żywności oraz przewiduje procedurę przyjmowania przepisów wykonawczych w celu zastosowania tych zasad w odniesieniu do poszczególnych sektorów.

(21) Żywność przywożona do Wspólnoty musi być zgodna z ogólnymi wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 lub odpawiadać zasadom równoważnym do reguł wspólnotowych. Niniejsze rozporządzenie określa niektóre szczegółowe wymogi higieny w odniesieniu do żywności przywożonej do Wspólnoty.

(22) Żywność wywożona do państw trzecich ze Wspólnoty musi być zgodna z ogólnymi wymogami ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Niniejsze rozporządzenie określa niektóre szczegółowe wymogi higieny w odniesieniu do żywności wywożonej ze Wspólnoty.

(23) Podstawą dla prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego higieny żywności powinny być opinie naukowe. W tym celu, w każdym przypadku, gdy niezbędne, należy zasięgać opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności.

(24) Ponieważ niniejsze rozporządzenie zastępuje dyrektywę 93/43/EWG, ta ostatnia powinna zostać uchylona.

(25) Wymogi zawarte w niniejszym rozporządzeniu nie powinny stosować się do czasu wejścia w życie wszystkich części nowego ustawodawstwa dotyczącego higieny żywności. Właściwe jest również zapewnienie upłynięcia przynajmniej 18 miesięcy między wejściem w życie a stosowaniem nowych zasad, w celu udostępnienia zainteresowanym branżom czasu na przystosowanie się.

(26) Należy przyjąć środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedury wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji[8],

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia ogólne zasady dla podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze w zakresie higieny środków spożywczych, uwzględniając w szczególności następujące zasady:

a) główna odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności spoczywa na podmiocie prowadzącym przedsiębiorstwo spożywcze;

b) niezbędne jest zapewnienie bezpieczeństwa żywności w ramach całego łańcucha produkcji żywności, począwszy od produkcji podstawowej;

c) istotne jest, w odniesieniu do żywności, która nie może być bezpiecznie przechowywana w temperaturze otoczenia, w szczególności żywności zamrożonej, utrzymanie łańcucha chłodniczego;

d) ogólne zastosowanie procedur opartych na zasadach HACCP, wraz z zastosowaniem dobrej praktyki higieny, powinno wzmocnić odpowiedzialność podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze;

e) wytyczne do dobrej praktyki są ważnym instrumentem mającym na celu pomoc podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze na wszystkich szczeblach łańcucha produkcji żywności w zakresie zachowania zgodności z zasadami higieny żywności oraz ze stosowaniem zasad HACCP;

f) niezbędne jest ustanowienie kryteriów mikrobiologicznych i wymogów kontroli temperatury opartych na naukowej ocenie ryzyka;

g) niezbędne jest zapewnienie, że przywożona żywność podlega przynajmniej takim samym normom higieny jak żywność produkowana we Wspólnocie, lub normom równoważnym.

Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie w odniesieniu do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności oraz do wywozu, bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych wymogów odnoszących się do higieny żywności.

2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do:

a) produkcji podstawowej na własny domowy użytek;

b) domowego przygotowywania, przetwarzania lub przechowywania żywności na własny domowy użytek;

c) bezpośrednich dostaw, dokonywanych przez producenta, małych ilości surowców do konsumenta końcowego lub lokalnego zakładu detalicznego bezpośrednio zaopatrującego konsumenta końcowego;

d) punktów odbioru oraz garbarni, które wchodzą w zakres definicji przedsiębiorstwa spożywczego jedynie z powodu przetwarzania surowca do produkcji żelatyny lub kolagenu.

3. Państwa Członkowskie ustanawiają, na mocy prawa krajowego, przepisy regulujące działalność określoną w ust. 2 lit. c). Takie przepisy krajowe zapewniają osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszego rozporządzenia:

a) "higiena żywności", zwana dalej "higieną", oznacza środki i warunki niezbędne do kontroli zagrożeń i zapewnienia przydatności do spożycia przez ludzi środków spożywczych uwzględniając ich zamierzone użycie;

b) "surowiec" oznacza produkty produkcji pierwotnej, w tym produkty ziemi, pochodzące z hodowli, polowań i połowów;

c) "przedsiębiorstwo" oznacza każdą jednostkę przedsiębiorstwa spożywczego;

d) "właściwy organ" oznacza centralny organ Państwa Członkowskiego właściwy do zapewniania zgodności z wymogami niniejszego rozporządzenia lub każdy inny organ, któremu ten organ centralny przekazał to uprawnienie; obejmuje również, gdzie właściwe, odpowiedni organ państwa trzeciego;

e) "równoważne" oznacza, w odniesieniu do różnych systemów, możliwość osiągnięcia tych samych celów;

f) "zanieczyszczenie" oznacza istnienie lub powstanie zagrożenia;

g) "woda pitna" oznacza wodę spełniającą minimalne wymagania ustanowione w dyrektywie Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 roku w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi[(9)];

h) "czysta woda morska" oznacza naturalną, sztuczną lub oczyszczoną wodę morską lub słonawą, która nie zawiera drobnoustrojów, substancji szkodliwych lub toksycznego planktonu morskiego w ilościach zdolnych do bezpośredniego lub pośredniego zagrożenia zdrowotnej jakości żywności;

i) "czysta woda" oznacza czystą wodę morską lub słodką o podobnej jakości;

j) "pakowanie jednostkowe" oznacza umieszczenie środka spożywczego w opakowaniu jednostkowym lub pojemniku w bezpośrednim kontakcie z danym środkiem spożywczym, oraz samo opakowanie jednostkowe lub pojemnik;

k) "pakowanie zbiorcze" oznacza umieszczenie jednego lub więcej środka spożywczego pakowanego jednostkowo w drugim pojemniku, oraz ten drugi pojemnik;

l) "hermetycznie zamknięty pojemnik" oznacza pojemnik, który jest zaprojektowany i przeznaczony do ochrony przez zagrożeniami;

m) "przetwarzanie" oznacza każde działanie, które znacznie zmienia produkt wyjściowy, w tym ogrzewanie, wędzenie, solenie, dojrzewanie, suszenie, marynowanie, ekstrakcję, wyciskanie lub połączenie tych procesów;

n) "produkty nieprzetworzone" oznaczają środki spożywcze, które nie podlegają przetwarzaniu, i obejmują produkty, które zostały rozdzielone, podzielone na części, przecięte, pokrojone, pozbawione kości, rozdrobnione, wygarbowane, skruszone, nacięte, wyczyszczone, przycięte, pozbawione łusek, zmielone, schłodzone, zamrożone, głęboko zamrożone lub rozmrożone;

o) "produkty przetworzone" oznaczają środki spożywcze uzyskane w wyniku przetworzenia produktów nieprzetworzonych. Produkty te mogą zawierać składniki, które są niezbędne do ich wyprodukowania lub do nadania im specyficznego charakteru.

2. Stosuje się również definicje ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002.

3. W załącznikach do niniejszego rozporządzenia wyrażenia "w miarę potrzeby", "gdzie właściwe", "odpowiednie" i "wystarczające" oznaczają odpowiednio w miarę potrzeby, gdzie właściwe, odpowiednie lub wystarczające do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH PRZEDSIĘBIORSTWA SPOŻYWCZE

Artykuł 3

Obowiązki ogólne

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają, że na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności odbywających się pod ich kontrolą, spełniane są właściwe wymogi higieny ustanowione w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 4

Ogólne i szczególne wymogi higieny

1. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze prowadzące produkcję podstawową oraz te powiązane działania, które są wymienione w załączniku I, postępują zgodnie z ogólnymi przepisami dotyczącymi higieny ustanowionymi w Części A załącznika I oraz z wszelkimi szczególnymi wymaganiami przewidzianymi w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004.

2. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze uczestniczące w którymkolwiek etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności po tych etapach, do których stosuje się ustęp 1, przestrzegają ogólnych wymogów higieny ustanowionych w załączniku II oraz wszelkich szczególnych wymogów przewidzianych w rozporządzeniu (WE) nr /2004*.

3. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, gdzie właściwe, przyjmują następujące szczególne środki higieny:

a) zgodność z kryteriami mikrobiologicznymi dla środków spożywczych;

b) procedury niezbędne do osiągnięcia poziomów określonych do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia;

c) zgodność z wymogami kontroli temperatury dla środków spożywczych;

d) utrzymywanie łańcucha chłodniczego;

e) pobieranie próbek i analiza.

4. Komisja ustanawia kryteria, wymagania i cele, o których mowa w ust. 3, a także związane z nimi sposoby pobierania próbek i dokonywania analizy. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

5. Jeżeli niniejsze rozporządzenie, rozporządzenie (WE) nr 853/2004 oraz ich środki wykonawcze nie określają metod pobierania próbek lub analizy, przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą używać właściwych metod ustanowionych w innym ustawodawstwie wspólnotowym lub krajowym albo, w przypadku braku takich metod, metod które zapewniają równoważne rezultaty do tych uzyskiwanych przy użyciu metody referencyjnej, jeżeli są one uzasadnione naukowo zgodnie z międzynarodowo uznanymi regułami lub protokółami.

6. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą korzystać z wytycznych przewidzianych w art. 7, 8 i 9 jako pomocy do wypełniania ich obowiązków na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 5

Analiza zagrożeń i krytyczne punkty kontroli

1. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze opracowują, wykonują i utrzymują stałą procedurę lub procedury na podstawie zasad HACCP.

2. Zasady HACCP określone w ust. 1 obejmują następujące:

a) określanie wszelkich zagrożeń, którym należy zapobiec, wyeliminować lub ograniczyć do akceptowalnych poziomów;

b) określanie krytycznych punktów kontroli w działaniu lub działaniach, w których kontrola jest konieczna do zapobieżenia lub wyeliminowania zagrożenia lub do ograniczenia go do akceptowalnych poziomów;

c) ustanowienie limitów w krytycznych punktach kontroli, które oddzielają poziom akceptowalny od nieakceptowalnego w celu zapobieżenia, wyeliminowania lub ograniczenia zidentyfikowanych zagrożeń;

d) ustanowienie i wprowadzenie w życie skutecznych procedur monitorowania w krytycznych punktach kontroli;

e) ustanowienie działań naprawczych, gdy monitoring wykazuje, że krytyczny punkt kontroli jest poza kontrolą;

f) ustanowienie procedur, które powinny być regularnie wykonywane, w celu sprawdzenia, czy środki wyszczególnione w lit. a) - e) działają skutecznie; oraz

g) ustanowienie dokumentów i archiwów proporcjonalnych do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa spożywczego w celu wykazania skutecznego stosowania środków wyszczególnionych w lit. a) - f).

Jeżeli dokonuje się jakiejkolwiek modyfikacji w produkcie, procesie lub jakimkolwiek działaniu, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze dokonują przeglądu procedury i wprowadzają niezbędne w niej zmiany.

3. ust. 1 stosuje się jedynie do podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze uczestniczące w jakimkolwiek etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności po produkcji podstawowej i tych powiązanych działaniach, które są wymienione w załączniku I.

4. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze:

a) dostarczają właściwemu organowi dowodów dotyczących zgodności działania z ust. 1 w sposób, w jaki wymagają tego właściwe organy, uwzględniając charakter i rozmiar przedsiębiorstwa spożywczego;

b) zapewniają, że każdy dokument opisujący procedury opracowane zgodnie z niniejszym artykułem jest zawsze aktualny;

c) utrzymują inne dokumenty i archiwa dotyczące właściwego okresu.

5. Szczegółowe ustalenia dotyczące stosowania niniejszego artykułu mogą zostać ustanowione zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2. Takie ustalenia mogą ułatwiać zastosowanie niniejszego artykułu przez niektóre podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, w szczególności poprzez zapewnienie wykorzystania procedur określonych w wytycznych w celu zastosowania zasad HACCP, aby zachować zgodność z ust. 1. Takie ustalenia mogą również ustalać okres, podczas którego podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny zachowywać dokumenty i archiwa zgodnie z ust. 4 lit. c).

Artykuł 6

Kontrole urzędowe, rejestracja i zatwierdzenie

1. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze współpracują z właściwymi organami zgodnie z innym, mającym zastosowanie, prawodawstwem wspólnotowym lub, jeżeli takie nie istnieje, z prawem krajowym.

2. W szczególności, każdy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze powiadamia właściwy organ, w sposób, jakiego wymaga ten ostatni, o każdym przedsiębiorstwie pod jego kontrolą, które uczestniczy w jakimkolwiek z etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności w celu rejestracji każdego z takich przedsiębiorstw.

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają również, że właściwy organ zawsze posiada aktualne informacje na temat zakładów, w tym poprzez powiadamianie o każdej istotnej zmianie w działalności i o każdym zamknięciu istniejącego zakładu.

3. Jednakże podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają, że zakłady są zatwierdzone przez właściwy organ, w następstwie przynajmniej jednej wizyty w miejscu funkcjonowania, jeżeli zatwierdzenie jest wymagane:

a) na podstawie prawa krajowego Państwa Członkowskiego, na terenie którego znajduje się przedsiębiorstwo;

b) na podstawie rozporządzenia (WE) nr 853/2004; lub

c) decyzją przyjętą przez Komisję; środek ten, mający na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

Każde Państwo Członkowskie wymagające zatwierdzenia niektórych zakładów znajdujących się na jego terytorium na podstawie prawa krajowego, jak przewidziano w lit. a), powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie o odpowiednich przepisach krajowych.

ROZDZIAŁ III

WYTYCZNE DOBREJ PRAKTYKI

Artykuł 7

Opracowywanie, upowszechnianie i korzystanie z wytycznych

Państwa Członkowskie zachęcają do opracowywania krajowych wytycznych dobrej praktyki higieny oraz stosowania zasad HACCP zgodnie z art. 8. Wytyczne wspólnotowe opracowywane są zgodnie z art. 9.

Zachęca się do upowszechniania i korzystania zarówno z wytycznych krajowych jak i wspólnotowych. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą jednakże korzystać z tych wytycznych nieobowiązkowo.

Artykuł 8

Wytyczne krajowe

1. Jeżeli opracowywane są krajowe wytyczne dobrej praktyki, są one opracowywane i upowszechniane przez sektory spożywcze:

a) po zasięgnięciu opinii stron, których interesy mogą zostać w znaczny sposób dotknięte, takich jak właściwe organy i grupy konsumentów;

b) uwzględniając odpowiednie kodeksy praktyki z Kodeksu Żywnościowego; oraz

c) jeżeli dotyczą produkcji podstawowej i tych powiązanych działań, które są wymienione w załączniku I, uwzględniając zalecenia określone w Części B załącznika I.

2. Wytyczne krajowe mogą być opracowywane pod egidą krajowego instytutu normalizacyjnego określonego w załączniku II do dyrektywy 98/34/WE[(10)].

3. Państwa Członkowskie oceniają wytyczne krajowe w celu zapewnienia, że:

a) Zostały one opracowane zgodnie z ust. 1;

b) Ich treść ma praktyczne zastosowanie dla sektorów, do których się odnoszą; oraz

c) Są one właściwe jako wytyczne ze względu na zgodność z art. 3, 4 i 5 w sektorach i w odniesieniu do objętych środków spożywczych.

4. Państwa Członkowskie przesyłają Komisji krajowe wytyczne zgodne z wymogami ust. 3. Komisja ustanawia i uruchamia system rejestracji takich wytycznych i udostępnia go Państwom Członkowskim.

5. Wytyczne dobrej praktyki sporządzone na podstawie dyrektywy 93/43/EWG są nadal stosowane po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, pod warunkiem że są one zgodne z jego celami.

Artykuł 9

Wytyczne wspólnotowe

1. Przed opracowaniem wspólnotowych wytycznych dobrej praktyki lub stosowania zasad HACCP, Komisja zasięga opinii Komitetu określonego w art. 14. Celem tej konsultacji jest rozważenie przypadku takich wytycznych, ich zakresu i przedmiotu.

2. Jeżeli wytyczne wspólnotowe są przygotowane, Komisja zapewnia, że są one opracowywane i upowszechniane:

a) przez lub po zasięgnięciu opinii odpowiednich przedstawicieli europejskich sektorów spożywczych, w tym MŚP, oraz innych zainteresowanych stron, takich jak grupy konsumentów;

b) we współpracy ze stronami, których interesy mogą zostać poważnie dotknięte, w tym z właściwymi organami;

c) uwzględniając właściwe kodeksy praktyki z Codex Alimentarius;

oraz

d) jeżeli dotyczą produkcji podstawowej i tych powiązanych działań, które są wymienione w załączniku I, uwzględniając zalecenia określone w części B załącznika I.

3. Komitet określony w art. 14 ocenia projekt wytycznych wspólnotowych w celu zapewnienia, że:

a) zostały opracowane zgodnie z ust. 2;

b) ich treść za praktyczne zastosowanie w odniesieniu do sektorów, do których się odnosi w całej Wspólnocie; oraz

c) są one właściwe jako wytyczne ze względu na zgodność z art. 3, 4 i 5 w sektorach i w odniesieniu do objętych środków spożywczych.

4. Komisja okresowo zaprasza Komitet określony w art. 14 do przeglądu wszelkich wytycznych wspólnotowych przygotowanych zgodnie z niniejszym artykułem, we współpracy z organami wspomnianymi w ust. 2.

Celem tego przeglądu jest zapewnienie, że wytyczne są praktyczne i że uwzględniają rozwój naukowo-techniczny.

5. Tytuły i odniesienia wspólnotowych wytycznych przygotowanych zgodnie z niniejszym artykułem zostają opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej serii C.

ROZDZIAŁ IV

PRZYWÓZ I WYWÓZ

Artykuł 10

Przywóz

W odniesieniu do higieny przywożonej żywności, odpowiednie wymogi prawa żywnościowego określonego w art. 11 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 obejmują wymogi ustanowione w art. 3 - 6 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 11

Wywóz

W odniesieniu do higieny wywożonej lub ponownie wywożonej żywności, odpowiednie wymogi prawa żywnościowego określonego w art. 12 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 obejmują wymogi ustanowione w art. 3 - 6 niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ V

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 12

Środki wykonawcze i przepisy przejściowe

Środki przejściowe o zasięgu ogólnym mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie o nowe elementy inne niż istotne, w szczególności dalszych szczegółów dotyczących wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

Inne środki wykonawcze lub przejściowe mogą być przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2.

Artykuł 13

Zmiana i dostosowanie załączników I i II

1. Komisja może dokonać dostosowania lub aktualizacji załączników I i II, uwzględniając:

a) potrzebę rewizji zaleceń wymienionych w załączniku I część B ust. 2;

b) doświadczenie uzyskane ze stosowania systemów opartych na HACCP na podstawie art. 5;

c) rozwój technologiczny i jego praktyczne konsekwencje oraz oczekiwania konsumentów w odniesieniu do składu żywności;

d) opinie naukowe, w szczególności nowe oceny ryzyka;

e) kryteria mikrobiologiczne oraz dotyczące temperatury dla środków spożywczych.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

2. Komisja może przyznać odstępstwa od załączników I i II, w szczególności w celu ułatwienia stosowania art. 5 przez małe przedsiębiorstwa, uwzględniając odpowiednie czynniki ryzyka, pod warunkiem że takie odstępstwa nie mają negatywnego wpływu na osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 14 ust. 3.

3. Państwa Członkowskie mogą, bez naruszania osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia, przyjąć, zgodnie z ust. 4 do 7 niniejszego artykułu, krajowe środki dostosowujące wymogi ustanowione w załączniku II.

4. a) Krajowe środki określone w ust. 3 mają na celu:

i) umożliwienie dalszego korzystania z tradycyjnych metod, na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności;

lub

ii) wyjście naprzeciw potrzebom przedsiębiorstw zlokalizowanych w regionach o szczególnych ograniczeniach geograficznych.

b) W innych przypadkach, stosują się one tylko do konstrukcji, organizacji i wyposażenia zakładów.

5. Każde Państwo Członkowskie zamierzające przyjąć krajowe środki określone w ust. 3 powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie. Powiadomienie powinno

a) zawierać szczegółowy opis wymogów, które Państwo Członkowskie uważa za niezbędne do dostosowania oraz charakter docelowych dostosowań;

b) opisywać dane środki spożywcze oraz zakłady;

c) wyjaśniać powody dostosowania, w tym, gdzie właściwe, poprzez podsumowanie przeprowadzonych analiz zagrożenia oraz wszelkich działań, które należy podjąć w celu zapewnienia, że dosotosowanie nie naruszy celów niniejszego rozporządzenia; oraz

d) podawać wszelkie inne istotne informacje.

6. Pozostałe Państwa Członkowskie mają trzy miesiące od chwili otrzymania powiadomienia określonego w ust. 5 na przesłanie pisemnych uwag Komisji. W przypadku dostosowań wynikających z ust. 4 lit b), okres te, na wniosek któregokolwiek z Państw Członkowskich, zostaje przedłużony do czterech miesięcy. Komisja może, a kiedy otrzymuje pisemne uwagi od jednego lub więcej Państw Członkowskich, zasięga opinii Państw Członkowskich w ramach Komitetu określonego w art. 14 ust. 1.

Komisja może podjąć decyzję, zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2, czy przewidywane działania mogą zostać wykonane, z zastrzeżeniem, jeżeli jest to niezbędne, właściwych zmian. Gdzie właściwe, Komisja może zaproponować ogólne działania zgodnie z ust. 1 lub 2.

7. Państwo Członkowskie może przyjąć krajowe środki dostosowujące wymogi zawarte w załączniku II jedynie:

a) zgodnie z decyzją przyjętą na podstawie ust. 6; lub

b) jeżeli, miesiąc po upłynięciu okresu określonego w ust. 6, Komisja nie powiadomiła Państw Członkowskich, że otrzymała pisemne uwagi lub, że zamierza zaproponować przyjęcie decyzji zgodnie z ust. 6.

Artykuł 14

Procedura komitetu

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt.

2. W każdym przypadku gdy dokonywane jest odniesienie do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, uwzględniając przepisy jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust. 1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 15

Zasięganie opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności

Komisja zasięga opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności w każdej sprawie wchodzącej w zakres niniejszego rozporządzenia, która może mieć znaczny wpływ na zdrowie publiczne oraz, w szczególności, przed zaproponowaniem kryteriów, wymogów lub poziomów docelowych zgodnie z art. 4 ust. 4.

Artykuł 16

Sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego i Rady

1. Komisja, najpóźniej do[11] przedkłada sprawozdanie dla Parlamentu Europejskiego i Rady.

2. Sprawozdanie, w szczególności, dokonuje przeglądu doświadczenia uzyskanego ze stosowania niniejszego rozporządzenia i rozważa, czy pożądane i praktyczne jest dokonanie rozszerzenia stosowania wymogów z art. 5 na podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze prowadzące produkcję podstawową oraz te powiązane działania, które są wymienione w załączniku I.

3. Komisja dołącza do sprawozdania, jeżeli jest to właściwe, odpowiednie propozycje.

Artykuł 17

Uchylenie

1. Dyrektywa 93/43/EWG zostaje uchylona z mocą od dnia stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Odniesienia do uchylonej dyrektywy należy traktować jako odniesienia do niniejszego rozporządzenia.

3. Jednakże decyzje przyjęte na podstawie art. 3 ust. 3 oraz art. 10 dyrektywy 93/43/EWG pozostają wiążące do czasu ich zastąpienia przez decyzje przyjęte zgodnie z niniejszym rozporządzeniem lub rozporządzeniem (WE) nr 178/2002. Do czasu określenia kryteriów lub wymogów określonych w art. 4 ust. 3 lit. a) - e) niniejszego rozporządzenia, Państwa Członkowskie mogą utrzymywać wszelkie przepisy krajowe ustanawiające takie kryteria lub wymogi, jakie zostały przyjęte zgodnie z dyrektywą 93/43/EWG.

4. Do czasu stosowania nowego prawodawstwa wspólnotowego ustanawiającego reguły dotyczące urzędowych kontroli żywności, Państwa Członkowskie podejmują wszelkie właściwe działania w celu zapewnienia wypełnienia obowiązków ustanowionych w lub na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 18

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwadzieścia dni po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Stosuje się je 18 miesięcy po dacie, w której wszystkie z poniższych aktów wejdą w życie:

a) rozporządzenie (WE) nr 853/2004;

b) rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczegółowe zasady organizacji kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi[12]; oraz

c) dyrektywa 2004/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. uchylająca niektóre dyrektywy dotyczące higieny żywności oraz warunków zdrowotnych dotyczące produkcji i wprowadzania do obrotu niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi[13].

Jednakże stosuje się je nie wcześniej niż od dnia 1 stycznia 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 29 kwietnia 2004 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
P. COX	M. McDOWELL
Przewodniczący	*Przewodniczący*

---

(1) Dz.U. C 365 E, 19.12.2000, str. 43.

(2) Dz.U. C 155, 29.5.2001, str. 39.

(3) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 15 maja 2002 r. (Dz.U. C 180 E, 31.7.2003, str. 267), Wspólne stanowisko Rady z dnia 27 października 2003 r. (Dz.U. C 48 E, 24.2.2004, str. 1), Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 30 marca 2004 r. (dotychczas nie opublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 16 kwietnia 2004 r.

(4) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31,1.2.2002, str. 1). Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245, 29.9.2003, str. 4).

(5) Dz.U. L 175,19.7.1993, str. 1. dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284, 31.10.2003, str. 1).

(6) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 22.

(7) Dz.U. L 37,13.2.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

(8) Dz.U. L 184,17.7.1999, str. 23.

(9) Dz.U. L 330 z 5.12.1998, str. 32. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003.

(10) Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych (Dz.U. L 204, 21.7.1998, str. 37). Dyrektywa zmieniona dyrektywą 98/48/WE (Dz.U. L 217, 5.8.1998, str. 18).

(11) Pięć lat po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia.

(12) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 83.

(13) Dz.U. 157 z 30.4.2004, str. 33.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK I

PRODUKCJA PODSTAWOWA

CZĘŚĆ A: OGÓLNE PRZEPISY HIGIENY DLA PRODUKCJI PODSTAWOWEJ I POWIĄZANYCH DZIAŁAŃ

I. ZAKRES

1. Niniejszy załącznik ma zastosowanie do produkcji podstawowej oraz następujących działań powiązanych:

   a) transport, przechowywanie, przetwarzanie surowców w miejscu produkcji, pod warunkiem że nie zmienia to znacznie ich charakteru;

   b) transport żywych zwierząt, gdzie jest to niezbędne do osiągnięcia celów niniejszego rozporządzenia; oraz

   c) w przypadku produktów pochodzenia roślinnego, produktów rybołówstwa i zwierząt łownych, działania transportowe w celu dostawy surowców, których charakter nie został znacznie zmieniony, z miejsca produkcji do zakładu.

II. PRZEPISY HIGIENY

2. W jak najszerszym zakresie, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają, że surowce są chronione przed zanieczyszczeniem, uwzględniając każde przetwarzanie, które te surowce będą kolejno przechodzić.

3. Nie naruszając ogólnego obowiązku ustanowionego w ust. 2, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze muszą przestrzegać właściwych wspólnotowych i krajowych przepisów prawnych odnoszących się do kontroli zagrożeń w produkcji podstawowej i powiązanych działań, w tym:

   a) środków kontroli zanieczyszczeń z powietrza, ziemi, wody, paszy, nawozów, weterynaryjnych produktów leczniczych, środków ochrony roślin oraz biocydów oraz składowania, przetwarzania i unieszkodliwiania odpadów; oraz

   b) środków odnoszących się do zdrowia zwierząt i ich dobrostanu oraz zdrowia roślin, które mają wpływ na zdrowie ludzkie, w tym programy nadzoru i kontroli zoonoz oraz odzwierzęcych czynników chorobotwórczych.

4. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze hodujące, zbierające lub polujące na zwierzęta albo produkujące produkty pochodzenia zwierzęcego podejmują odpowiednie działania, według potrzeb:

   a) w celu utrzymania obiektów używanych w powiązaniu z produkcją podstawową i działaniami powiązanymi, w tym obiektów używanych do przechowywania i przetwarzania pasz, w czystości oraz, w miarę potrzeby po wyczyszczeniu, dezynfekowania ich we właściwy sposób;

   b) w celu utrzymania czystości oraz, w miarę potrzeby po wyczyszczeniu, dezynfekowania we właściwy sposób, wyposażenia, pojemników, skrzyń, pojazdów oraz statków;

   c) w zakresie w jakim to możliwe w celu zapewnienia czystości zwierząt przeznaczonych do uboju oraz, w miarę potrzeby, zwierząt produkcyjnych;

   d) w celu używania wody pitnej, lub czystej wody, w każdym przypadku gdy jest to niezbędne do zapobieżenia zanieczyszczeniu;

   e) w celu zapewnienia, że personel przetwarzający środki spożywcze jest dobrego zdrowia i przechodzi szkolenie na temat ryzyka zdrowotnego;

   f) w zakresie w jakim to możliwe w celu zapobieżenia, aby zwierzęta lub szkodniki spowodowały zanieczyszczenie;

   g) w celu składowania i przetwarzania odpadów i substancji niebezpiecznych w taki sposób, aby zapobiegać zanieczyszczeniu;

h) w celu zapobieżenia wystąpieniu i szerzeniu się chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone na ludzi za pośrednictwem żywności, w tym poprzez podejmowanie środków ostrożności przy przyjmowaniu nowych zwierząt i zgłaszanie podejrzenia wystąpienia takich chorób właściwym organom;

i) w celu uwzględnienia wyników wszelkich właściwych analiz przeprowadzonych na próbkach pobranych od zwierząt lub innych próbkach, które są istotne dla zdrowia ludzkiego; oraz

j) w celu właściwego używania dodatków paszowych i weterynaryjnych produktów leczniczych, zgodnie z wymogami odnośnego ustawodawstwa.

5. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze produkujące lub zbierające produkty roślinne podejmują odpowiednie działania, według potrzeb:

a) w celu utrzymania w czystości oraz, w miarę potrzeby po wyczyszczeniu, dezynfekowania ich we właściwy sposób obiektów, wyposażenia, pojemników, skrzyń, pojazdów i statków;

b) w celu zapewnienia, w miarę potrzeby, higienicznych warunków produkcji, transportu i przechowywania, oraz czystości, produktów roślinnych;

c) w celu używania wody pitnej, lub czystej wody, w każdym przypadku gdy jest to niezbędne do zapobieżenia zanieczyszczeniu;

d) w celu zapewnienia, że personel przetwarzający środki spożywcze jest dobrego zdrowia i przechodzi szkolenie na temat ryzyka zdrowotnego;

e) w zakresie w jakim to możliwe w celu zapobieżenia, aby zwierzęta lub szkodniki spowodowały zanieczyszczenie;

f) w celu składowania i przetwarzania odpadów i substancji niebezpiecznych w taki sposób, aby zapobiegać zanieczyszczeniu;

g) w celu uwzględnienia wyników wszelkich właściwych analiz przeprowadzonych na próbkach pobranych od roślin lub innych próbkach, które są istotne dla zdrowia ludzkiego; oraz

h) w celu właściwego używania środków ochrony roślin i biocydów, zgodnie z wymogami odnośnego ustawodawstwa.

6. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze podejmują właściwe czynności zaradcze gdy zostają powiadomione o problemach wykrytych podczas urzędowych kontroli.

III. Prowadzenie dokumentacji

7. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze prowadzą i przechowują dokumentację odnoszącą się do działań podejmowanych w celu kontroli zagrożeń

we właściwy sposób oraz przez właściwy okres, proporcjonalny do charakteru i rozmiaru przedsiębiorstwa spożywczego. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze udostępniają istotne informacje zawarte w tej dokumentacji właściwemu organowi i, na wniosek, podmiotom prowadzącym przedsiębiorstwa spożywcze.

8. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze hodujące zwierzęta lub produkujące surowce pochodzenia zwierzęcego prowadzą dokumentację w szczególności na temat:

   a) charakteru i pochodzenia paszy otrzymywanej przez zwierzęta;

   b) produktów leczniczych weterynaryjnych lub innych środków podawanych zwierzętom, terminy ich podawania oraz okresów karencji;

   c) występowania chorób, które mogą zagrozić bezpieczeństwu produktów pochodzenia zwierzęcego;

   d) wyników wszelkich analiz przeprowadzonych na próbkach pobranych od zwierząt lub innych próbkach pobranych do celów diagnostycznych, istotnych ze względu na zdrowie ludzkie; oraz

   e) wszelkich odpowiednich sprawozdań na temat przeprowadzonych kontroli zwierząt lub produktów pochodzenia zwierzęcego.

9. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze produkujące lub zbierające produkty roślinne prowadzą dokumentację w szczególności na temat:

   a) wszelkiego użycia środków ochrony roślin i biocydów;

   b) wszelkiego występowania szkodników lub chorób, które mogą zagrozić bezpieczeństwu produktów pochodzenia roślinnego; oraz

   c) wyników wszelkich analiz przeprowadzonych na próbkach pobranych od roślin lub innych próbkach, istotnych ze względu na zdrowie ludzkie.

10. Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą być wspomagane przez inne osoby, takie jak lekarze weterynarii, agronomowie i technicy rolniczy, przy prowadzeniu dokumentacji.

CZĘŚĆ B: ZALECENIA DO WYTYCZNYCH DOBREJ PRAKTYKI HIGIENY

1. Krajowe i wspólnotowe wytyczne określone w art. 7 - 9 niniejszego rozporządzenia powinny zawierać wytyczne na temat dobrej praktyki higieny w celu kontroli zagrożeń w produkcji podstawowej i powiązanych działaniach.

2. Wytyczne dobrej praktyki higieny powinny zawierać właściwe informacje na temat zagrożeń, które mogą powstawać w produkcji podstawowej i działaniach powiązanych oraz działaniach mających na celu kontrolę zagrożeń, w tym właściwych środków

określonych w ustawodawstwie krajowym i wspólnotowym oraz w programach krajowych i wspólnotowych. Przykłady takich zagrożeń i działań mogą obejmować:

a) kontrolę zanieczyszczeń takich jak mykotoksyny, metale ciężkie i materiały radioaktywne;

b) wykorzystanie wody, odpadów organicznych i nawozów;

c) właściwe i odpowiednie używanie środków ochrony roślin i biocydów oraz możliwość ich śledzenia;

d) właściwe i odpowiednie używanie weterynaryjnych produktów leczniczych i dodatków paszowych oraz możliwość ich śledzenia;

e) przygotowanie, przechowywanie, używanie i możliwość śledzenia pasz;

f) właściwe usuwanie padłych zwierząt, odpadów i śmieci;

g) środki ochronne mające na celu zapobieżenie wystąpieniu chorób zakaźnych, które mogą być przenoszone na ludzi za pośrednictwem żywności, oraz obowiązek powiadamiania właściwego organu;

h) procedury, praktyki oraz metody mające na celu zapewnienie, że żywność jest produkowana, przetwarzana, pakowana, przechowywana i transportowana we właściwych warunkach higienicznych, w tym efektywne czyszczenie i kontrola szkodników;

i) środki odnoszące się do czystości zwierząt produkcyjnych i przeznaczonych na ubój;

j) środki odnoszące się do prowadzenia dokumentacji.

ZAŁĄCZNIK II

OGÓLNE WYMOGI HIGIENY DLA WSZYSTKICH PODMIOTÓW PROWADZĄCYCH PRZEDSIĘBIORSTWA SPOŻYWCZE (Z WYJĄTKIEM PRZYPADKÓW GDY MA ZASTOSOWANIE ZAŁĄCZNIK I)

WPROWADZENIE

Rozdziały V - XII mają zastosowanie do wszystkich etapów produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności a pozostałe rozdziały stosuje się jak następuje:

– rozdział I stosuje się do wszystkich pomieszczeń żywnościowych, z wyjątkiem tych, do których stosuje się rozdział III,

– rozdział II stosuje się do wszystkich pomieszczeń, gdzie przygotowuje się, poddaje obróbce lub przetwarza żywność, z wyjątkiem miejsc spożywania i pomieszczeń, do których stosuje się rozdział III,

– rozdział III stosuje się do tych pomieszczeń, które wyszczególnione są w nagłówku rozdziału,

– rozdział IV stosuje się do wszelkiego transportu.

ROZDZIAŁ I

OGÓLNE WYMAGANIA DOTYCZĄCE POMIESZCZEŃ ŻYWNOŚCIOWYCH (INNYCH NIŻ WYMIENIONE W ROZDZIALE III)

1. Pomieszczenia żywnościowe muszą być utrzymywane w czystości i zachowane w dobrym stanie i kondycji technicznej.

2. Wyposażenie, wystrój, konstrukcja, rozmieszczenie i wielkość pomieszczeń żywnościowych:

   a) pozwala na odpowiednie utrzymanie, czyszczenie i/lub dezynfekcję, zapobieganie lub minimalizowanie dostawania się zanieczyszczeń pochodzących z powietrza, oraz zapewnia odpowiednią przestrzeń roboczą pozwalającą na higieniczne przeprowadzanie wszelkich działań;

   b) ma chronić przed gromadzeniem się brudu, kontaktem z materiałami toksycznymi, przedostawaniem się zanieczyszczeń do żywności i tworzeniem się kondensacji lub niepożądanej pleśni na powierzchni;

   c) umożliwia wykonywanie czynności zgodnie z dobrą praktyką higieniczną, włącznie z ochroną przed zanieczyszczeniem oraz, w szczególności, ze zwalczaniem szkodników; oraz

   d) w miarę potrzeby, zapewnia warunki przetwarzania i przechowywania w odpowiedniej temperaturze wystarczającej do odpowiedniego utrzymywania środków spożywczych we właściwej temperaturze oraz zaprojektowane w ten sposób, aby temperatura ta mogła być monitorowana i, w razie potrzeby, zapisywana.

3. Musi być dostępna odpowiednia ilość ubikacji spłukiwanych wodą, podłączonych do sprawnego systemu kanalizacyjnego. Ubikacje nie mogą łączyć się bezpośrednio z pomieszczeniami, w których pracuje się z żywnością.

4. Musi być dostępna odpowiednia liczba umywalek, właściwie usytuowanych i przeznaczonych do mycia rąk. Umywalki do mycia rąk muszą mieć ciepłą i zimną bieżącą wodę, muszą być zaopatrzone w środki do mycia rąk i do higienicznego ich

suszenia. W miarę potrzeby należy stworzyć takie warunki, aby stanowiska do mycia żywności były oddzielone od umywalek.

5. Muszą istnieć odpowiednie i wystarczające systemy naturalnej lub mechanicznej wentylacji. Trzeba unikać mechanicznego przepływu powietrza z obszarów skażonych do obszarów czystych. Systemy wentylacyjne muszą być tak skonstruowane, aby umożliwić łatwy dostęp do filtrów i innych części wymagających czyszczenia lub wymiany.

6. Wszelkie węzły sanitarne powinny być zaopatrzone w odpowiednią naturalną bądź mechaniczną wentylację.

7. Pomieszczenia żywnościowe muszą posiadać odpowiednie naturalne i/lub sztuczne oświetlenie.

8. Urządzenia kanalizacyjne muszą odpowiadać zamierzonym celom. Muszą być zaprojektowane i skonstruowane tak, aby unikać ryzyka zanieczyszczenia. W przypadku gdy kanały kanalizacji są częściowo lub całkowicie otwarte, muszą być tak zaprojektowane, aby zapewnić, że odpady nie przedostają się z obszarów skażonych do obszarów czystych, w szczególności do obszarów, gdzie pracuje się z żywnością, która może stanowić wysokie ryzyko dla konsumenta końcowego.

9. W miarę potrzeby, muszą być zapewnione odpowiednie warunki do przebierania się przez personel.

10. Środki czyszczące i dezynfekujące nie mogą być nie mogą być przechowywane w obszarach, gdzie pracuje się z żywnością.

ROZDZIAŁ II

SZCZEGÓLNE WYMAGANIA DLA POMIESZCZEŃ, W KTÓRYCH SIĘ PRZYGOTOWUJE, PODDAJE OBRÓBCE LUB PRZETWARZA ŚRODKI SPOŻYWCZE (ZA WYJĄTKIEM MIEJSC SPOŻYWANIA POSIŁKÓW ORAZ OBIEKTÓW WYMIENIONYCH W ROZDZIALE III)

1. W pomieszczeniach, w których się przygotowuje, poddaje obróbce lub przetwarza środki spożywcze (z wyjątkiem miejsc spożywania posiłków oraz pomieszczeń wymienionych w rozdziale III, ale włączając pomieszczenia zawarte w środkach transportu), projekt i wystrój muszą umożliwiać dobrą praktykę higieniczną żywności, w tym ochronę przed zanieczyszczeniem między oraz podczas działań. W szczególności:

   a) powierzchnie podłóg muszą być utrzymane w dobrym stanie i muszą być łatwe do czyszczenia, oraz w miarę potrzeby, do dezynfekcji. Wymaga to stosowania nieprzepuszczalnych, niepochłaniających, zmywalnych oraz nietoksycznych materiałów, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie. Gdzie sytuacja tego wymaga, podłogi muszą zapewniać odpowiednie odwadnianie podłogowe;

b) powierzchnie ścian muszą być utrzymane w dobrym stanie i muszą być łatwe do czyszczenia, oraz tam gdzie jest to konieczne, do dezynfekcji. Wymaga to stosowania nieprzepuszczalnych, niepochłaniających, zmywalnych oraz nietoksycznych materiałów oraz gładkiej powierzchni aż do wysokości odpowiedniej dla wykonywanych czynności, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie;

c) sufity (lub, w przypadku gdy nie ma sufitu, wewnętrzna powierzchnia dachu) i osprzęt napowietrzny muszą być zaprojektowane i wykończone w sposób uniemożliwiających gromadzenie się zanieczyszczeń oraz redukujący kondensację, wzrost niepożądanych pleśni oraz strząsanie cząstek;

d) okna i inne otwory muszą być skonstruowane w sposób uniemożliwiający gromadzenie się zanieczyszczeń. Te, które mogą być otwierane na zewnątrz muszą, tam gdzie jest to niezbędne, być wyposażone w ekrany zatrzymujące owady, które mogą być łatwo demontowane do czyszczenia. W miejscach gdzie otwarte okna mogą spowodować zanieczyszczenie, okna muszą być zamknięte i unieruchomione podczas produkcji;

e) drzwi muszą być łatwe do czyszczenia oraz, w miarę potrzeby, do dezynfekcji. Wymaga to wykorzystania gładkich i niepochłaniających powierzchni, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie; oraz

f) powierzchnie (wraz z powierzchniami wyposażenia) w obszarach, w których pracuje się z żywnością, a w szczególności te pozostające w kontakcie z żywnością muszą być w dobrym stanie i muszą być łatwe do czyszczenia, w miarę potrzeby, do dezynfekcji. Wymaga to stosowania gładkich, zmywalnych, odpornych na korozję oraz nietoksycznych materiałów, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie.

2. W miarę potrzeby, muszą być stosowane odpowiednie urządzenia do czyszczenia oraz dezynfekcji narzędzi roboczych oraz wyposażenia. Urządzenia te muszą być skonstruowane z materiałów odpornych na korozję i muszą być łatwe do czyszczenia oraz muszą posiadać odpowiednie doprowadzenie ciepłej i zimnej wody.

3. W stosownych przypadkach, należy przyjąć odpowiednie przepisy dla wszelkich czynności związanych z myciem żywności. Każdy zlewozmywak lub inne takie urządzenie przeznaczone do mycia żywności musi posiadać odpowiednie doprowadzenie ciepłej i/lub zimnej wody pitnej zgodnie z wymogami rozdziału VII oraz musi być utrzymane w czystości oraz, w miarę potrzeby, dezynfekowane.

ROZDZIAŁ III

WYMAGANIA DOTYCZĄCE RUCHOMYCH I/LUB TYMCZASOWYCH POMIESZCZEŃ (JAK DUŻE NAMIOTY, STRAGANY, RUCHOME PUNKTY SPRZEDAŻY), POMIESZCZEŃ UŻYWANYCH GŁÓWNIE JAKO PRYWATNE DOMY MIESZKALNE, ALE GDZIE REGULARNIE PRZYGOTOWUJE SIĘ ŻYWNOŚĆ W CELU WPROWADZANIA DO OBROTU, I AUTOMATÓW ULICZNYCH

1. Pomieszczenia i automaty uliczne, na tyle, na ile jest to rozsądnie praktykowane, będą tak usytuowane, zaprojektowane i skonstruowane oraz utrzymywane w czystości i dobrym stanie i kondycji technicznej, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia, w szczególności przez zwierzęta i szkodniki.

2. W szczególności i w miarę potrzeby:

   a) muszą być dostępne odpowiednie urządzenia, aby utrzymać właściwą higienę personelu (włącznie ze sprzętem do higienicznego mycia i suszenia rąk, higienicznymi urządzeniami sanitarnymi i przebieralniami);

   b) powierzchnie w kontakcie z żywnością muszą być w dobrym stanie, łatwe do czyszczenia i, w miarę potrzeby, dezynfekcji. Będzie to wymagać stosowania gładkich, zmywalnych, odpornych na korozję i nietoksycznych materiałów, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą zapewnić właściwe organy, że inne użyte materiały są odpowiednie;

   c) należy zapewnić warunki do czyszczenia i, w miarę potrzeby, dezynfekcji narzędzi do pracy i sprzętu;

   d) w przypadku, gdy częścią działalności przedsiębiorstwa spożywczego jest mycie środków spożywczych, należy ustanowić odpowiednie procedury, aby dokonywać tego w sposób higieniczny;

   e) należy zapewnić odpowiednią ilość gorącej i/lub zimnej wody pitnej;

   f) należy zapewnić odpowiednie warunki i/lub udogodnienia dla higienicznego składowania i usuwania niebezpiecznych i/lub niejadalnych substancji i odpadów (zarówno płynnych, jak i stałych);

   g) należy zapewnić odpowiednie udogodnienia i/lub warunki dla utrzymywania i monitorowania właściwych warunków termicznych żywności;

   h) środki spożywcze muszą być tak umieszczone, aby unikać, na tyle, na ile jest to rozsądnie praktykowane, ryzyka zanieczyszczenia.

ROZDZIAŁ IV

TRANSPORT

1. Transportery i/lub kontenery używane do przewozu środków spożywczych muszą być utrzymywane w czystości i w dobrym stanie i kondycji technicznej, aby chronić środki spożywcze przed zanieczyszczeniem i muszą, w miarę potrzeby, być tak zaprojektowane i skonstruowane, by umożliwić właściwe czyszczenie i/lub dezynfekcję.

2. Pojemniki w pojazdach i/lub kontenerach nie mogą być używane do transportowania niczego poza środkami spożywczymi, jeśli mogłoby to prowadzić do zanieczyszczenia.

3. W przypadku gdy transportery i/lub kontenery są wykorzystywane do przewożenia czegokolwiek poza środkami spożywczymi lub do przewożenia różnych środków spożywczych jednocześnie, musi być zapewnione skuteczne rozdzielenie produktów.

4. Duże ilości środków spożywczych w postaci płynu, granulatu lub proszku muszą być transportowane w pojemnikach i/lub kontenerach/zbiornikach przeznaczonych do transportu środków spożywczych. Takie kontenery muszą być oznaczone w wyraźnie widoczny i nieścieralny sposób, w jednym lub w kilku językach Wspólnoty, aby wskazać, że są one używane do transportu żywności, lub muszą być oznaczone "tylko dla środków spożywczych".

5. W przypadku gdy transportery i/lub kontenery zostały użyte do przewożenia czegokolwiek innego poza środkami spożywczymi lub do przewożenia różnych środków spożywczych, konieczne jest skuteczne czyszczenie między przewożeniem ładunków, aby uniknąć ryzyka zanieczyszczenia.

6. Środki spożywcze w transporterach i/lub kontenerach muszą być tak rozmieszczone i zabezpieczone, aby zminimalizować ryzyko zanieczyszczenia.

7. W miarę potrzeby, transportery i/lub kontenery wykorzystywane do przewożenia środków spożywczych muszą być przystosowane do utrzymania ich we właściwych temperaturach i umożliwić kontrolowanie tych temperatur.

ROZDZIAŁ V

WYMAGANIA DLA SPRZĘTU

1. Wszelkie przedmioty, instalacje i sprzęt, pozostające w kontakcie z żywnością muszą:

   a) być skutecznie czyszczone, oraz, w miarę potrzeby, dezynfekowane. Czyszczenie i dezynfekowanie musi odbywać się z częstotliwością zapewniającą zapobieganie jakiemukolwiek ryzyku zanieczyszczenia;

   b) być tak skonstruowane, z takich materiałów i utrzymywane w tak dobrym porządku, stanie i kondycji technicznej, aby zminimalizować jakiekolwiek ryzyko zanieczyszczenia;

c) z wyjątkiem jednorazowych kontenerów i opakowań zbiorczych, być tak skonstruowane, z takich materiałów i w tak dobrym porządku, stanie i kondycji technicznej, aby mogły być starannie czyszczone i, w miarę potrzeby, dezynfekowane; oraz

d) być instalowane w taki sposób, aby pozwolić na odpowiednie czyszczenie sprzętu i otaczającego obszaru.

2. W miarę potrzeby, sprzęt musi być wyposażony w jakiekolwiek właściwe urządzenia kontrolne, aby zagwarantować osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia.

3. W przypadku gdy niezbędne jest używanie chemicznych dodatków w celu zapobieżenia korozji sprzętu i kontenerów, muszą one być używane zgodnie z dobrą praktyką.

ROZDZIAŁ VI

ODPADY ŻYWNOŚCIOWE

1. Odpady żywnościowe, niejadalne produkty uboczne i inne śmieci muszą być jak najszybciej usuwane z pomieszczeń, gdzie znajduje się żywność, aby zapobiec ich gromadzeniu.

2. Odpady żywnościowe, niejadalne produkty uboczne i inne śmieci muszą być składowane w zamykanych pojemnikach, chyba że podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze mogą wykazać właściwemu organowi, że inne typy używanych pojemników lub systemy usuwania są właściwe. Takie pojemniki muszą być odpowiednio skonstruowane, utrzymywane w dobrym stanie i łatwe do czyszczenia i, w miarę potrzeby, dezynfekcji.

3. Należy przyjąć odpowiednie przepisy, dotyczące gromadzenia i usuwania odpadów żywnościowych, niejadalnych produktów ubocznych i innych śmieci. Magazyny odpadów muszą być zaprojektowane i użytkowane w taki sposób, aby można było utrzymywać je w czystości oraz, w miarę potrzeby, chronić przed dostępem zwierząt i szkodników.

4. Wszystkie odpady muszą zostać usunięte w sposób higieniczny i przyjazny dla środowiska zgodnie z mającym zastosowanie do tego celu prawodawstwem wspólnotowym, i nie mogą stanowić bezpośredniego lub pośredniego źródła zanieczyszczenia.

ROZDZIAŁ VII

ZAOPATRZENIE W WODĘ

1. a) Należy zapewnić odpowiednie zaopatrzenie w wodę pitną, która powinna być używana w każdym przypadku gdy jest to niezbędne w celu zapewnienia, że środki spożywcze nie są zanieczyszczone.

   b) Czysta woda może być używana do całych produktów rybołówstwa.

   Czysta woda morska może być używana do żywych małż, szkarłupni, osłonic oraz ślimaków morskich; czysta woda może być również używana do mycia zewnętrznego.

   Jeżeli używana jest czysta woda, należy zapewnić właściwe urządzenia i procedury do jej dostawy w celu zagwarantowania, że takie użycie nie jest źródłem zanieczyszczenia dla środków spożywczych.

2. W przypadku gdy używana jest woda niezdatna do picia, na przykład do celów przeciwpożarowych, pozyskiwania pary, chłodzenia i innych podobnych celów, musi być prowadzona w oddzielnych systemach, łatwo rozpoznawalnych i nie mających połączeń ani jakichkolwiek możliwości powrotu do systemów wody pitnej.

3. Woda z odzysku używana do przetwarzania lub jako składnik nie może powodować ryzyka zanieczyszczenia. Musi być o tym samym standardzie co woda pitna, chyba że zostanie wykazane właściwemu organowi, że jakość wody nie może mieć negatywnego wpływu na wartość zdrowotną środków spożywczych w ich końcowej postaci.

4. Lód pozostający w kontakcie z żywnością lub który mógłby zanieczyścić żywność musi być wytworzony z wody pitnej, lub, jeżeli ma być używany do chłodzenia całych produktów rybołówstwa, z czystej wody. Musi on być wytwarzany, używany i przechowywany w warunkach, które zabezpieczają go przed wszelkimi zanieczyszczeniami.

5. Para używana bezpośrednio w styczności z żywnością nie może zawierać jakichkolwiek substancji stwarzających ryzyko dla zdrowia lub mogących zanieczyścić żywność.

6. W przypadku gdy stosuje się obróbkę cieplną w odniesieniu do środków spożywczych w hermetycznie zamkniętych pojemnikach, należy zapewnić, aby woda używana do chłodzenia pojemników po obróbce cieplnej nie była źródłem zanieczyszczenia dla środków spożywczych.

ROZDZIAŁ VIII

HIGIENA OSOBISTA

1. Każda osoba pracująca w styczności z żywnością powinna utrzymywać wysoki stopień czystości osobistej i nosić odpowiednie, czyste i, gdzie stosowne, ochronne okrycie wierzchnie.

2. Żadna osoba cierpiąca na chorobę, lub będąca jej nosicielem, która może być przenoszona poprzez żywność, bądź też stwierdza się u niej np. zainfekowane rany, zakażenia skóry, owrzodzenia lub biegunkę nie może uzyskać pozwolenia na pracę z żywnością ani na wejście do obszaru, w którym pracuje się z żywnością w jakimkolwiek charakterze, jeśli występuje jakiekolwiek prawdopodobieństwo bezpośredniego lub pośredniego zanieczyszczenia. Każda taka osoba zatrudniona w przedsiębiorstwie spożywczym i która prawdopodobnie będzie miała kontakt z żywnością musi niezwłocznie zgłosić chorobę lub objawy, a jeżeli to możliwe, również ich powody, podmiotowi prowadzącemu przedsiębiorstwo spożywcze.

ROZDZIAŁ IX

PRZEPISY ODNOSZĄCE SIĘ DO ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH

1. Żaden z surowców lub składników, inny niż żywe zwierzęta, albo jakikolwiek inny materiał używany w przetwarzaniu produktów, nie będzie zaakceptowany przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, jeśli wiadomo, że jest, lub można by oczekiwać, że może być zanieczyszczony pasożytami, patogennymi mikroorganizmami lub toksyczny, zepsuty lub niewiadomego pochodzenia w takim zakresie, że nawet po normalnym sortowaniu i/lub procedurach przygotowawczych lub przetwórczych, zastosowanych zgodnie z zasadami higieny przez podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze, produkt końcowy nie będzie się nadawać do spożycia przez ludzi.

2. Surowce i składniki magazynowane, będą przechowywane w odpowiednich warunkach, ustalonych tak, aby zapobiegać ich zepsuciu i chronić je przed zanieczyszczeniem.

3. Na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji, żywność musi być chroniona przed zanieczyszczeniem, które może spowodować, iż stanie się niezdatna do spożycia przez ludzi, szkodliwa dla zdrowia lub zanieczyszczona w taki sposób, że byłoby nierozsądnie oczekiwać, iż zostanie w tym stanie skonsumowana.

4. Muszą istnieć odpowiednie procedury, aby zapewnić kontrole obecności szkodników. Muszą również istnieć odpowiednie procedury, aby zapobiec dostępowi zwierząt domowych do miejsc, gdzie żywność jest przygotowywana, przetwarzana lub przechowywana (lub, w przypadku gdy w szczególnych wypadkach właściwy organ dopuszcza taką możliwość, aby zapobiec możliwości spowodowania zanieczyszczenia w wyniku takiego dostępu).

5. Surowce, składniki, półprodukty i wyroby gotowe, które mogłyby sprzyjać wzrostowi chorobotwórczych mikroorganizmów lub tworzeniu się toksyn, muszą być przechowywane w temperaturach, które nie powodowałyby ryzyka dla zdrowia. Nie można naruszać łańcucha chłodniczego. Jednakże ograniczone okresy, kiedy temperatura nie jest kontrolowana, są dopuszczalne, aby przystosować się do zasad postępowania przyjętych w trakcie przygotowywania, transportu, magazynowania, wystawiania na sprzedaż i dostarczania żywności, pod warunkiem że nie powoduje to ryzyka dla zdrowia. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące, dokonujące obróbki lub pakujące przetworzone środki spożywcze muszą posiadać właściwe pomieszczenia, odpowiednio duże aby oddzielnie przechowywać surowce, oddzielnie przetworzony materiał oraz posiadać odpowiednią, oddzielną chłodnię.

6. Jeśli środki spożywcze mają być przechowywane bądź podawane w niskich temperaturach muszą być schłodzone tak szybko, jak to możliwe, po ostatnim etapie obróbki cieplnej, lub ostatniej fazie przygotowawczej, jeśli nie stosuje się procesu cieplnego, do temperatury, która nie będzie stwarzać ryzyka dla zdrowia.

7. Rozmrażanie środków spożywczych odbywa się w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko powstania patogennych drobnoustrojów lub tworzenia się toksyn w żywności. Podczas rozmrażania, żywność musi znajdować się w temperaturze, która nie będzie powodować ryzyka dla zdrowia. W przypadku gdy odciek powstały w wyniku rozmrażania może stanowić ryzyko dla zdrowia, musi on zostać odpowiednio odprowadzony. Po rozmrożeniu, z żywnością należy obchodzić się w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko powstania patogennych drobnoustrojów lub tworzenia się toksyn.

8. Niebezpieczne i/lub niejadalne substancje, w tym pasza dla zwierząt, są odpowiednio oznaczone i magazynowane w oddzielnych i zabezpieczonych kontenerach.

ROZDZIAŁ X

PRZEPISY ODNOSZĄCE SIĘ DO OPAKOWAŃ JEDNOSTKOWYCH I OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH

1. Materiał używany do produkcji opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych nie może być źródłem zanieczyszczenia.

2. Materiał do produkcji opakowań jednostkowych musi być przechowywany w taki sposób, aby nie był wystawiony na ryzyko zanieczyszczenia.

3. Prace związane z opakowaniami jednostkowymi i opakowaniami zbiorczymi muszą być prowadzone w taki sposób, aby zapobiec zanieczyszczeniu produktów. Gdzie właściwe, oraz w szczególności w przypadku puszek i szklanych słojów, musi być zapewniona integralność konstrukcji pojemników oraz ich czystość.

4. Materiał ponownego użytku używany do produkcji opakowań jednostkowych i opakowań zbiorczych dla środków spożywczych musi być łatwy do czyszczenia oraz, w miarę potrzeby, do dezynfekcji.

ROZDZIAŁ XI

OBRÓBKA CIEPLNA

Poniższe wymogi stosuje się jedynie w odniesieniu do żywności wprowadzanej do obrotu w hermetycznie zamkniętych pojemnikach:

1. każdy proces obróbki cieplnej wykorzystywany w celu przetworzenia produktu nieprzetworzonego lub dalszego przetworzenia produktu przetworzonego ma na celu:

   a) podniesienie temperatury każdej części poddawanego obróbce produktu do danej temperatury przez dany czas; oraz

   b) zapobieżenie możliwości zanieczyszczenia produktu podczas procesu;

2. w celu zapewnienia, że prowadzony proces doprowadza do zamierzonych celów, podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze powinny regularnie sprawdzać główne parametry (w szczególności temperaturę, ciśnienie, zamknięcie oraz mikrobiologię), w tym poprzez wykorzystanie urządzeń automatycznych;

3. prowadzony proces powinien spełniać międzynarodowo uznane normy (na przykład, pasteryzacja, ultrawysoka temperatura lub sterylizacja).

ROZDZIAŁ XII

SZKOLENIE

Podmioty prowadzące przedsiębiorstwa spożywcze zapewniają:

1. że personel pracujący z żywnością jest nadzorowany i/lub szkolony w sprawach higieny żywności odpowiednio do jego charakteru pracy;

2. że osoby odpowiedzialne za opracowywanie i stosowanie procedury określonej w art. 5 ust. 1 niniejszego rozporządzenia lub za funkcjonowanie właściwych wytycznych, przeszły odpowiednie szkolenie ze stosowania zasad HACCP; oraz

3. zgodność ze wszelkimi wymogami prawa krajowego dotyczącymi programów szkoleniowych dla osób pracujących w poszczególnych sektorach spożywczych.

Rozporządzenie Komisji (UE) NR 206/2010 ustanawiające wykazy krajów trzecich, ich terytoriów lub części, upoważnionych do wprowadzania do Unii Europejskiej niektórych zwierząt oraz świeżego mięsa, a także wymogi dotyczące świadectw weterynaryjnych [6]

z dnia 12 marca 2010 r.

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 92/65/EWG z dnia 13 lipca 1992 r. ustanawiającą wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Wspólnoty zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczególnych zasadach Wspólnoty określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 90/425/EWG(1), w szczególności jej art. 17 ust. 2 lit. b), art. 17 ust. 3 lit. a), art. 17 ust. 3 lit. c) akapit pierwszy, art. 18 ust. 1 tiret czwarte oraz art. 19,

uwzględniając dyrektywę Rady 2002/99/WE z dnia 16 grudnia 2002 r. ustanawiającą przepisy sanitarne regulujące produkcję, przetwarzanie, dystrybucję oraz wprowadzanie produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi(2), w szczególności jej art. 8, art. 9 ust. 2 lit. b) oraz art. 9 ust. 4,

uwzględniając dyrektywę Rady 2004/68/WE z dnia 26 kwietnia 2004 r. ustanawiającą warunki zdrowia zwierząt regulujące przywóz do oraz tranzyt przez terytorium Wspólnoty niektórych żywych zwierząt kopytnych, zmieniającą dyrektywy 90/426/EWG oraz 92/65/EWG i uchylającą dyrektywę 72/462/EWG(3), w szczególności jej art. 3 ust. 1 akapit pierwszy i drugi, art. 6 ust. 1 akapit pierwszy, art. 7 lit. e), art. 8, art. 10 akapit pierwszy oraz art. 13 ust. 1,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych(4), w szczególności jego art. 12,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego(5), w szczególności jego art. 9,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 854/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące organizacji

[6] Dz.U.UE L z dnia 20 marca 2010 r.

urzędowych kontroli w odniesieniu do produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi[6], w szczególności jego art. 11 ust. 1 oraz art. 16,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt[7], w szczególności jego art. 48 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Rady 72/462/EWG z dnia 12 grudnia 1972 r. w sprawie problemów zdrowotnych i inspekcji weterynaryjnej przy przywozie z państw trzecich bydła, owiec i kóz, trzody chlewnej, świeżego mięsa lub produktów mięsnych[8] przewiduje sporządzenie wykazu krajów trzecich lub ich części, z których przywóz niektórych żywych zwierząt i świeżego mięsa niektórych zwierząt wymaga zezwolenia państw członkowskich.

(2) W związku z tym przyjęto decyzję Rady 79/542/EWG z dnia 21 grudnia 1976 r. ustalającą wykaz państw trzecich lub części państw trzecich i ustanawiającą warunki zdrowia zwierząt i ludzi oraz warunki wystawiania świadectw weterynaryjnych dla przywożonych do Wspólnoty pewnych żywych zwierząt i ich świeżego mięsa[9]. W decyzji tej ustanowiono warunki sanitarne dotyczące przywozu do Unii Europejskiej żywych zwierząt z wyłączeniem zwierząt z rodziny koniowatych oraz dotyczące przywozu świeżego mięsa tych zwierząt, w tym mięsa koniowatych, lecz z wyłączeniem wyrobów mięsnych. W załącznikach I i II do tej decyzji ustanowiono również wykazy krajów trzecich lub ich części, z których dozwolony jest przywóz do Unii niektórych żywych zwierząt i świeżego mięsa tych zwierząt, a także wzory świadectw weterynaryjnych.

(3) Od dnia przyjęcia tej decyzji, w innych aktach unijnych ustanowiono szereg nowych wymogów dotyczących zdrowia zwierząt i zdrowia publicznego, tworząc nowe ramy prawne w tej dziedzinie. Ponadto dyrektywą 2004/68/WE uchylono dyrektywę 72/462/EWG.

(4) Artykuł 20 dyrektywy 2004/68/WE stanowi, że przepisy wykonawcze dotyczące przywozu, ustanowione zgodnie z decyzjami przyjętymi na mocy dyrektywy 72/462/EWG, między innymi decyzją 79/542/EWG, pozostają w mocy do czasu ich zastąpienia środkami przyjętymi na mocy nowych ram prawnych.

(5) Zgodnie z art. 4 ust. 3 dyrektywy 2004/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. uchylającej niektóre dyrektywy dotyczące higieny i warunków zdrowia przy produkcji i wprowadzaniu do obrotu niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi i zmieniającej dyrektywy Rady 89/662/EWG i 92/118/EWG oraz decyzję Rady 95/408/WE[10], po przyjęciu niezbędnych przepisów na podstawie rozporządzeń (WE) nr 852/2004, (WE) nr 853/2004, (WE) nr 854/2004 lub dyrektywy 2002/99/WE przepisy wykonawcze przyjęte na podstawie dyrektywy 72/462/EWG przestają obowiązywać.

(6) Decyzja 79/542/EWG była kilkakrotnie zmieniana i wprowadzono do niej przepisy dotyczące przywozu, oparte już na nowych ramach prawnych. W celu zapewnienia jasności i przejrzystości środki ustanowione w decyzji 79/542/EWG należy przyjąć w drodze nowego aktu prawnego. Niniejsze rozporządzenie obejmuje wszystkie przepisy decyzji 79/542/EWG. Tym samym, w wyniku wejścia w życie niniejszego rozporządzenia decyzja 79/542/EWG wygasa i przestaje obowiązywać, a następnie zostanie uchylona.

(7) W dyrektywie 92/65/EWG ustanowiono wymagania dotyczące zdrowia zwierząt regulujące handel i przywóz do Unii żywych zwierząt, nasienia, komórek jajowych i zarodków nieobjętych wymaganiami dotyczącymi zdrowia zwierząt ustanowionymi w szczegółowych aktach prawa unijnego, wymienionych w załączniku F do tej dyrektywy. Na mocy tej dyrektywy takie żywe zwierzęta, nasienie, komórki jajowe i zarodki mogą być przywożone do Unii jedynie z takiego kraju trzeciego, który znajduje się w wykazie sporządzonym zgodnie z procedurą, o której mowa w tej dyrektywie. Ponadto zwierzęta te muszą posiadać świadectwo zdrowia zgodne z wzorem sporządzonym według procedury, o której mowa w tej dyrektywie.

(8) W dyrektywie Rady 96/93/WE z dnia 17 grudnia 1996 r. w sprawie certyfikacji zwierząt i produktów zwierzęcych[(11)] ustanowiono zasady obowiązujące przy wydawaniu świadectw wymaganych przez prawo weterynaryjne w celu zapobiegania przypadkom wprowadzającej w błąd i oszukańczej certyfikacji. Należy dopilnować, aby przepisy i zasady stosowane przez urzędowych inspektorów lub lekarzy weterynarii w krajach trzecich były co najmniej równoważne przepisom i zasadom ustanowionym w tej dyrektywie. Niektóre kraje trzecie, wymienione w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, przedstawiły wystarczające gwarancje, że takie przepisy i zasady obowiązują i są stosowane. Należy zatem zezwolić na wprowadzanie do Unii niektórych żywych zwierząt z takich krajów trzecich, pod warunkiem, że sytuacja epidemiologiczna w tych krajach nie wymaga zastosowania dodatkowych ograniczeń.

(9) W dyrektywie 2002/99/WE ustanowiono przepisy dotyczące zdrowia zwierząt, regulujące wprowadzanie do Unii produktów pochodzenia zwierzęcego oraz produktów z nich otrzymywanych, przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Na mocy tej dyrektywy należy sporządzić wykazy krajów trzecich lub regionów krajów trzecich, z których dozwolony jest przywóz określonych produktów pochodzenia zwierzęcego, przy czym przywóz ten musi spełniać określone wymogi dotyczące certyfikacji do celów weterynaryjnych.

(10) W dyrektywie 2004/68/WE ustanowiono warunki zdrowia zwierząt regulujące przywóz do oraz tranzyt przez terytorium Unii niektórych żywych zwierząt kopytnych. Przywóz tych zwierząt na oraz ich tranzyt przez terytorium Unii jest dozwolony jedynie z krajów trzecich i terytoriów, które znajdują się w wykazie lub wykazach sporządzonych zgodnie z procedurą, o której mowa w tej dyrektywie, a przywóz ten musi spełniać określone wymogi dotyczące certyfikacji weterynaryjnej.

(11) Z zastrzeżeniem przepisów art. 17 ust. 2 akapit ostatni dyrektywy 92/65/EWG, przywóz do Unii lub tranzyt przez jej terytorium żywych zwierząt oraz produktów

pochodzenia zwierzęcego, do których mają zastosowanie dyrektywy 92/65/EWG, 2002/99WE oraz 2004/68/WE, jest dozwolony jedynie wówczas, gdy towarzyszy im świadectwo weterynaryjne i gdy spełniają one odpowiednie wymogi ustanowione w prawodawstwie unijnym.

(12) W związku z powyższym, w celu wdrożenia dyrektyw 92/65/EWG, 2002/99/WE oraz 2004/68/WE, należy w niniejszym rozporządzeniu ustanowić wykazy krajów trzecich, ich terytoriów i części, a także szczegółowe warunki przywozu, w tym wzory świadectw weterynaryjnych dla niektórych żywych zwierząt oraz świeżego mięsa niektórych zwierząt.

(13) W celu zapewnienia spójności prawodawstwa unijnego w niniejszym rozporządzeniu należy także uwzględnić wymogi dotyczące zdrowia publicznego, ustanowione w innych aktach prawa unijnego, w szczególności w rozporządzeniach (WE) nr 852/2004, 853/2004 i 854/2004, ustanawiających przepisy dotyczące higieny środków spożywczych i żywności pochodzenia zwierzęcego oraz przepisy dotyczące organizacji urzędowych k ontroli produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi, a także wymogi dyrektywy Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego[(12)] oraz rozporządzenia (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającego zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych przenośnych gąbczastych encefalopatii[(13)].

(14) W rozporządzeniu (WE) nr 882/2004 ustanowiono ogólne zasady regulujące przeprowadzanie kontroli urzędowych w zakresie żywności i pasz, zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt. Artykuł 48 tego rozporządzenia upoważnia Komisję do przyjęcia wykazu krajów trzecich, z których dozwolony jest przywóz określonych produktów do Unii. W rozporządzeniu (WE) nr 854/2004 ustanowiono szczegółowe przepisy dotyczące organizacji urzędowych kontroli produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi, w tym wykazy krajów trzecich, z których dozwolony jest przywóz produktów pochodzenia zwierzęcego. Zgodnie z tymi przepisami wykazy te można łączyć z innymi wykazami, sporządzanymi w związku z ochroną zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt.

(15) Wzory świadectw ustanowione w załącznikach do niniejszego rozporządzenia powinny zatem zawierać zaświadczenia potwierdzające, że spełnione są wymogi dotyczące zdrowia publicznego, ustanowione w dyrektywie 96/23/WE i w rozporządzeniach (WE) nr 999/2001, 852/2004, 853/2004 oraz 854/2004.

(16) Wzory świadectw ustanowione w załącznikach do niniejszego rozporządzenia powinny również obejmować zaświadczenia potwierdzające, że spełnione są wymogi dotyczące dobrostanu zwierząt, ustanowione w dyrektywie Rady 93/119/WE z dnia 22 grudnia 1993 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas uboju lub zabijania[(14)] oraz w rozporządzeniu Rady (WE) nr 1/2005 z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas transportu i związanych z tym działań[(15)].

(17) W celu wyeliminowania zagrożenia dla zdrowia żywych zwierząt wprowadzanych do Unii podczas ich transportu z kraju trzeciego pochodzenia do Unii należy ustanowić określone wymogi dotyczące transportu żywych zwierząt, w tym wymogi dotyczące miejsc gromadzenia zwierząt.

(18) Mając na uwadze ochronę zdrowia zwierząt w Unii żywe zwierzęta należy przewozić bezpośrednio do ich miejsca przeznaczenia w Unii.

(19) Z tranzytem świeżego mięsa przez terytorium Unii do innego kraju trzeciego wiąże się nieznaczne ryzyko dla zdrowia publicznego. Mięso takie powinno jednak spełniać wszystkie istotne wymogi dotyczące zdrowia zwierząt. Należy zatem ustanowić szczegółowe przepisy dotyczące tranzytu świeżego mięsa i jego przechowywania przed tranzytem.

(20) Ze względu na położenie geograficzne Kaliningradu należy określić szczególne warunki tranzytu przez terytorium Unii w odniesieniu do przesyłek do i z Rosji, dotyczące jedynie Litwy, Łotwy i Polski.

(21) Należy zezwolić na wprowadzanie do Unii przesyłek zawierających świeże mięso, z wyłączeniem podrobów i mięsa mielonego, nieudomowionych zwierząt z rzędu parzystokopytnych utrzymywanych w warunkach fermowych, pochodzące od zwierząt schwytanych w naturalnym środowisku. W celu wykluczenia ewentualnych zagrożeń dla zdrowia zwierząt wynikających z wprowadzenia takich przesyłek, zwierzęta te należy odseparować od zwierząt dzikich na okres trzech miesięcy przed wprowadzeniem takich przesyłek do Unii. Fakt ten należy zatem uwzględnić we wzorze świadectwa weterynaryjnego dla takich przesyłek (RUF).

(22) W decyzji Komisji 2003/881/WE z dnia 11 grudnia 2003 r. dotyczącej zdrowia zwierząt oraz warunków certyfikacji w przywozie pszczół i trzmieli (*Apis mellifera* i *Bombus* spp.) z określonych państw trzecich[16] ustanowiono warunki dotyczące zdrowia zwierząt oraz warunki certyfikacji w odniesieniu do przywozu pszczół i trzmieli z niektórych krajów trzecich. Dążąc do uproszczenia prawodawstwa unijnego środki ustanowione w tej decyzji należy włączyć do niniejszego rozporządzenia. Tym samym należy uchylić decyzję 2003/881/WE.

(23) Należy wprowadzić okres przejściowy umożliwiający państwom członkowskim i przemysłowi podjęcie koniecznych środków służących osiągnięciu zgodności z nowymi wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

(24) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia wymogi dotyczące certyfikacji weterynaryjnej w zakresie wprowadzania do Unii przesyłek zawierających następujące żywe zwierzęta lub świeże mięso:

a) zwierzęta kopytne;

b) zwierzęta wymienione w wykazie w załączniku IV część 2;

c) świeże mięso zwierząt kopytnych i koniowatych, przeznaczone do spożycia przez ludzi, za wyjątkiem wyrobów mięsnych.

2. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się wykazy krajów trzecich, ich terytoriów lub części, z których dozwolone jest wprowadzanie do Unii przesyłek, o których mowa w ust. 1.

3. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do wprowadzania do Unii zwierząt nieudomowionych:

a) na pokazy lub wystawy, gdzie zwierzęta te nie są zwyczajowo trzymane ani hodowane;

b) stanowiących część cyrków;

c) przeznaczonych dla zatwierdzonych jednostek, instytutów lub ośrodków, określonych w art. 2 ust. 1 lit. c) dyrektywy 92/65/EWG.

4. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie bez uszczerbku dla jakichkolwiek szczegółowych wymogów certyfikacji ustanowionych w innych aktach prawa unijnego lub w porozumieniach zawartych przez Unię z krajami trzecimi.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

a) " zwierzęta kopytne" oznaczają zwierzęta kopytne jak określono w art. 2 lit. d) dyrektywy 2004/68/WE;

b) " świeże mięso" oznacza świeże mięso jak określono w pkt 1.10 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;

c) " koniowate" oznaczają zwierzęta koniowate jak określono w art. 2 lit. b) dyrektywy 90/426/EWG[17];

d) " gospodarstwo" oznacza gospodarstwo rolne lub inne urzędowo nadzorowane rolnicze, przemysłowe lub handlowe przedsiębiorstwo, w tym ogrody zoologiczne, parki rozrywki i rezerwaty dzikiej przyrody lub rezerwaty łowieckie, w których żywe zwierzęta są zwyczajowo trzymane i hodowane.

ROZDZIAŁ II

WARUNKI WPROWADZANIA ŻYWYCH ZWIERZĄT DO UNII

Artykuł 3

Ogólne warunki wprowadzania do Unii zwierząt kopytnych

Przesyłki zawierające zwierzęta kopytne wprowadzane są do Unii jedynie wówczas, gdy spełniają następujące warunki:

a) pochodzą z krajów trzecich, ich terytoriów lub części, wymienionych w kolumnach 1, 2 i 3 tabeli określonej w załączniku I część 1, dla których istnieje wzór świadectwa weterynaryjnego, odpowiadający danej przesyłce, wymieniony w kolumnie 4 tabeli w załączniku I część 1;

b) posiadają stosowne świadectwo weterynaryjne, sporządzone zgodnie z odpowiednim wzorem świadectwa weterynaryjnego, ustanowionym w załączniku I cześć 2, uwzględniające szczególne warunki wskazane w kolumnie 6 tabeli w części 1 tego załącznika, wypełnione i podpisane przez urzędowego lekarza weterynarii kraju trzeciego wywozu;

c) spełniają wymogi ustanowione w świadectwie weterynaryjnym, o którym mowa w lit. b), w tym:

   (i) dodatkowe gwarancje określone w tym świadectwie, o ile wskazano w kolumnie 5 tabeli w załączniku I część 1;

   (ii) wszelkie dodatkowe wymogi dotyczące certyfikacji weterynaryjnej, które państwo członkowskie przeznaczenia może nałożyć zgodnie z unijnym prawem weterynaryjnym i które są uwzględnione w świadectwie.

Artykuł 4

Warunki dotyczące miejsc gromadzenia zwierząt w odniesieniu do niektórych przesyłek zawierających zwierzęta kopytne

Przesyłki zawierające żywe zwierzęta kopytne pochodzące z więcej niż jednego gospodarstwa wprowadzane są do Unii jedynie wówczas, gdy gromadzone są w miejscach

gromadzenia zwierząt zatwierdzonych przez właściwy organ kraju trzeciego, z którego pochodzą przesyłki, zgodnie z wymogami ustanowionymi w załączniku I część 5.

Artykuł 5

Protokoły standaryzacji materiałów oraz procedury pobierania i badania próbek w odniesieniu do zwierząt kopytnych

Jeżeli do celów wprowadzenia do Unii przesyłek zawierających zwierzęta kopytne wymagane jest pobranie i zbadanie próbek, na mocy świadectw weterynaryjnych wymienionych w kolumnie 4 tabeli w załączniku I część 1 w odniesieniu do chorób wymienionych w części 6 tego załącznika, takie próbki pobierane i badane są przez właściwy organ kraju trzeciego, z którego pochodzą przesyłki, lub pod jego kontrolą zgodnie z protokołami standaryzacji materiałów i procedurami pobierana i badania próbek, ustanowionymi w części 6 tego załącznika.

Artykuł 6

Szczególne warunki dotyczące niektórych przesyłek zawierających zwierzęta kopytne przywożone do St Pierre i Miquelon oraz wprowadzane do Unii

Przesyłki zawierające zwierzęta kopytne z gatunków wymienionych w tabeli w załączniku I część 7, które zostały wprowadzone do St Pierre i Miquelon mniej niż sześć miesięcy przed datą wysyłki z St Pierre i Miquelon do Unii, wprowadzane są do Unii jedynie wówczas, gdy:

a) spełniają warunki pobytu i kwarantanny ustanowione w rozdziale 1 tej części załącznika;

b) zostały przebadane zgodnie z wymogami dotyczącymi badania zdrowia zwierząt ustanowionymi w rozdziale 2 tej części załącznika.

Artykuł 7

Ogólne warunki dotyczące wprowadzania do Unii niektórych gatunków pszczół i trzmieli

1. Przesyłki zawierające pszczoły i trzmiele z gatunków wymienionych w tabeli 1 w załączniku IV część 2 są wprowadzane do Unii jedynie z krajów trzecich lub terytoriów:

a) wymienionych w załączniku II część 1;

b) na których obecność zgnilca amerykańskiego, małego chrząszcza ulowego (*Aethina tumida*) i roztocza Tropilaelaps (*Tropilaelaps* spp.) podlega obowiązkowi zgłaszania na całym obszarze danego kraju trzeciego lub terytorium.

2. W drodze odstępstwa od ust. 1 lit. a) przesyłki zawierające pszczoły i trzmiele można wprowadzać do Unii z części kraju trzeciego lub terytorium, wymienionych w załączniku II część 1, które są:

a) geograficznie i epidemiologicznie odizolowaną częścią danego kraju trzeciego lub terytorium;

b) wymienione w kolumnie trzeciej tabeli w załączniku IV część 1 sekcja 1.

W przypadku stosowania tego odstępstwa zabrania się wprowadzania do Unii przesyłek zawierających pszczoły i trzmiele z wszystkich innych części danego kraju trzeciego lub terytorium nie wymienionych w kolumnie trzeciej tabeli w załączniku IV część 1 sekcja 1.

3. Przesyłki zawierające pszczoły i trzmiele z gatunków wymienionych w tabeli 1 załącznika IV część 2 składają się z:

a) klatek zawierających matki pszczele i matki trzmieli (*Apis mellifera* i *Bombus* spp.), z których każda zawiera jedną matkę i maksymalnie 20 towarzyszących jej robotnic; albo

b) pojemników zawierających trzmiele (*Bombus* spp.), z których każdy zawiera rodzinę maksymalnie 200 dorosłych trzmieli.

4. Przesyłki zawierające pszczoły i trzmiele z gatunków wymienionych w tabeli 1 w załączniku IV część 2 spełniają następujące warunki:

a) posiadają stosowne świadectwo weterynaryjne, sporządzone zgodnie z odpowiednim wzorem świadectwa weterynaryjnego, ustanowionym w załączniku IV część 2 i wypełnionym oraz podpisanym przez urzędowego inspektora kraju trzeciego wywozu;

b) spełniają wymogi weterynaryjne ustanowione w świadectwie weterynaryjnym, o którym mowa w lit. a).

Artykuł 8

Ogólne warunki dotyczące transportu żywych zwierząt do Unii

W okresie po załadowaniu w kraju trzecim pochodzenia oraz przed przybyciem do punktu kontroli granicznej, będącym miejscem wprowadzania do Unii, przesyłki zawierające żywe zwierzęta:

a) nie są transportowane łącznie z żywymi zwierzętami, które:

   (i) nie są przeznaczone do wprowadzenia do Unii; albo

   (ii) są w gorszym stanie zdrowia;

b) nie są rozładowywane w kraju trzecim, na jego terytorium lub w jego części, które nie są wymienione w kolumnach 1, 2 i 3 tabeli ustanowionej w załączniku I część 1, lub dla których w kolumnie 4 tabeli w załączniku I część 1 nie wymieniono wzoru świadectwa

weterynaryjnego odpowiadającego danej przesyłce, a jeżeli są przewożone drogą powietrzną, nie są przenoszone do innego samolotu w takim kraju trzecim, na jego terytorium lub w jego części, ani nie są przewożone drogą, koleją lub przepędzane przez taki kraj trzeci, jego terytorium lub jego część.

Artykuł 9

Ograniczenia czasowe w odniesieniu do czasu transportu żywych zwierząt do Unii

Przesyłki zawierające żywe zwierzęta wprowadzane są do Unii jedynie wówczas, gdy przesyłka dociera do punktu kontroli granicznej, będącego miejscem wprowadzenia do Unii, w ciągu 10 dni od daty wydania stosownego świadectwa weterynaryjnego.

W przypadku transportu drogą morską wspomniany okres 10 dni przedłuża się o dodatkowy okres odpowiadający czasowi trwania podróży drogą morską, potwierdzony podpisaną przez kapitana statku deklaracją sporządzoną zgodnie z załącznikiem I część 3, której oryginał dołączony jest do świadectwa weterynaryjnego.

Artykuł 10

Szczególne warunki dotyczące dezynsekcji przesyłek zawierających żywe zwierzęta przewożone do Unii drogą powietrzną

Jeżeli przesyłki zawierające żywe zwierzęta, z wyłączeniem przesyłek zawierających pszczoły, przewożone są drogą powietrzną, klatka lub kontener, w którym są przewożone, a także otaczający je obszar, są spryskiwane odpowiednim środkiem owadobójczym.

Dezynsekcja przeprowadzana jest bezpośrednio przed zamknięciem drzwi samolotu po załadunku oraz po każdym kolejnym otwarciu drzwi w kraju trzecim, do chwili dotarcia samolotu do miejsca przeznaczenia.

Kapitan samolotu potwierdza przeprowadzenie dezynfekcji przez podpisanie deklaracji sporządzonej zgodnie z załącznikiem I część 4, której oryginał dołączony jest do świadectwa weterynaryjnego.

Artykuł 11

Warunki mające zastosowanie po wprowadzeniu do Unii niektórych przesyłek zawierających zwierzęta kopytne

1. Po wprowadzeniu do Unii przesyłki zawierające zwierzęta kopytne przeznaczone do hodowli i produkcji, albo dla ogrodów zoologicznych, parków rozrywki i rezerwatów dzikich zwierząt lub rezerwatów łowieckich, są bezzwłocznie przewożone do gospodarstwa przeznaczenia.

Zwierzęta kopytne pozostają w tym gospodarstwie przez okres co najmniej 30 dni, o ile nie są wysyłane bezpośrednio do rzeźni.

2. Po wprowadzeniu do Unii przesyłki zawierające zwierzęta kopytne przeznaczone do natychmiastowego uboju są bezzwłocznie przewożone do rzeźni docelowej, gdzie są poddawane ubojowi w ciągu pięciu dni roboczych od daty przybycia do rzeźni.

Artykuł 12

Szczególne warunki dotyczące tranzytu przez kraje trzecie niektórych przesyłek zawierających zwierzęta kopytne

Jeżeli zastosowanie ma szczególny warunek I załącznika I część 1, w celu zezwolenia na tranzyt przesyłek zawierających zwierzęta kopytne, o których mowa w tym warunku, pochodzących z jednego państwa członkowskiego i przeznaczonych do innego państwa członkowskiego, przez kraj trzeci, jego terytorium lub część, wymienione w tabeli w załączniku I część 1, dla których w kolumnie 4 tej tabeli nie wskazano odpowiadającego wzoru świadectwa weterynaryjnego dla przesyłek zawierających dane zwierzęta kopytne, wówczas zastosowanie mają następujące warunki:

a) w przypadku bydła opasowego:

   (i) gospodarstwa końcowego przeznaczenia muszą zostać wyznaczone z góry przez właściwy organ miejsca końcowego przeznaczenia;

   (ii) żywych zwierząt stanowiących przedmiot przesyłki nie wolno przemieszczać z gospodarstwa końcowego przeznaczenia, chyba że do celów natychmiastowego uboju;

   (iii) każdorazowo przemieszczenie żywych zwierząt do i z gospodarstwa końcowego przeznaczenia musi odbywać się pod kontrolą właściwego organu, o ile zwierzęta stanowiące przedmiot przesyłki trzymane są w tym gospodarstwie;

b) w przypadku zwierząt kopytnych przeznaczonych do natychmiastowego uboju zastosowanie ma art. 11 ust. 2.

Artykuł 12a

Odstępstwo dotyczące tranzytu przez Litwę niektórych przesyłek żywego bydła do hodowli i produkcji

1. Zezwala się na tranzyt drogowy przez Litwę przesyłek żywego bydła do hodowli i produkcji pochodzących z Obwodu Kaliningradzkiego w Rosji i skierowanych do miejsca przeznaczenia poza Unią, pod warunkiem spełnienia następujących wymogów:

a) zwierzęta wprowadzane są na terytorium Litwy przez punkt kontroli granicznej Kybartai i wywożone przez punkt kontroli granicznej Medininkai;

b) zwierzęta przewożone są pojazdami drogowymi w kontenerach zapieczętowanych przez służby weterynaryjne właściwego organu Litwy plombą oznaczoną numerem seryjnym,

w punkcie kontroli granicznej Kybartai, będącym miejscem wprowadzania do Unii Europejskiej;

c) towarzyszące przesyłce zwierząt od punktu kontroli granicznej Kybartai do punktu kontroli granicznej Medininkai dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 1 tiret trzecie dyrektywy Rady 91/496/EWG, włącznie z odpowiednio wypełnionym świadectwem weterynaryjnym "BOV-X-TRANSIT-RU", określonym w części 2 załącznika I do niniejszego rozporządzenia, zaopatrzone są na każdej stronie, przez urzędowego lekarza weterynarii odpowiedzialnego za punkt kontroli granicznej Kybartai, w pieczęć "JEDYNIE DO CELÓW TRANZYTU Z ROSYJSKIEGO OBWODU KALININGRADZKIEGO PRZEZ

Rozporządzenie (WE) NR 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczące nowej żywności i nowych składników żywności [7]

z dnia 27 stycznia 1997 r.

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji(1),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego(2),

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu(3) na podstawie wspólnie przyjętego tekstu zatwierdzonego przez komitet pojednawczy w dniu 9 grudnia 1996 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Różnice występujące w ustawodawstwie poszczególnych krajów odnoszące się do nowej żywności lub nowych składników żywności mogą przeszkodzić w swobodnym

[7] Dz.U.UE L z dnia 14 lutego 1997 r.

przepływie środków spożywczych; może to doprowadzić do nieuczciwej konkurencji, co w efekcie może mieć bezpośredni wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

(2) W celu ochrony zdrowia publicznego należy zapewnić, aby nowa żywność i nowe składniki żywności były poddawane jednej kontroli oceniającej ich bezpieczeństwo przeprowadzonej według procedury wspólnotowej zanim zostaną one wprowadzone do obrotu we Wspólnocie; należy zapewnić uproszczoną procedurę oceny nowej żywności i nowych składników żywności, które w znacznym stopniu stanowią odpowiednik już istniejącej żywności czy jej składników.

(3) Dodatki do żywności, środki aromatyzujące stosowane w środkach spożywczych oraz rozpuszczalniki do ekstrakcji objęte są innymi przepisami wspólnotowymi i dlatego należy je wyłączyć z zakresu niniejszego rozporządzenia.

(4) Należy dokonać właściwych ustaleń w związku z wprowadzaniem do obrotu nowej żywności i nowych składników żywności pochodzących z odmian roślin, których dotyczy dyrektywa Rady 70/457/EWG z dnia 29 września 1970 r. w sprawie wspólnego katalogu odmian gatunków roślin uprawnych[4] oraz dyrektywa Rady 70/458/EWG z dnia 29 września 1970 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw[5].

(5) Z nową żywnością i nowymi składnikami żywności zawierającymi lub składającymi się z organizmów genetycznie zmodyfikowanych może się wiązać zagrożenie dla środowiska naturalnego; dyrektywa Rady 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów genetycznie zmodyfikowanych[6] stwierdza, że w odniesieniu do tego typu produktów zawsze wymagane jest przeprowadzenie oceny ryzyka, by zapewnić ochronę środowiska naturalnego; aby stworzyć dla całej Wspólnoty jednorodny system oceny tego typu produktów, niniejsze rozporządzenie musi zawierać przepisy dotyczące oceny konkretnych zagrożeń dla środowiska, która, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 dyrektywy 90/220/EWG, musi być podobna do ustanowionej w tej dyrektywie i zarazem umożliwić określenie przydatności danego produktu do wykorzystania jako żywność lub składnik żywnościowy.

(6) Naukowy Komitet ds. Żywności powołany do życia na mocy decyzji 74/234/EWG[7] powinien być konsultowany w przypadku wszelkich wątpliwości odnoszących się do niniejszego rozporządzenia, które mogą mieć wpływ na zdrowie publiczne.

(7) Dyrektywa Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków spożywczych[8] i dyrektywa Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych[9] odnoszą się także do nowej żywności i nowych składników żywności.

(8) Bez uszczerbku dla innych wymogów zawartych w przepisach wspólnotowych dotyczących etykietowania środków spożywczych, należy określić dodatkowe szczególne wymogi dotyczące etykietowania; wymagania te muszą być przedmiotem precyzyjnych przepisów w celu zapewnienia konsumentowi dostępu do niezbędnych informacji; określone

grupy ludności utożsamiane z charakterystycznymi dla nich zwyczajami żywieniowymi powinny być informowane o tym, że nowa żywność zawiera substancje nieobecne w już istniejącej żywności będącej jej odpowiednikiem, które dla tych grup mogą stwarzać problemy natury etycznej; wprowadzana do obrotu żywność i jej składniki zawierając organizmy genetycznie zmodyfikowane muszą być bezpieczne dla ludzkiego zdrowia; gwarancję tego stanowi zgodność z procedurą zezwoleń zawartą w dyrektywie 90/220/EWG i/lub procedurą pojedynczej oceny ustanowionej w niniejszym rozporządzeniu; o ile organizm został zdefiniowany przez prawo wspólnotowe do celów jego etykietowania, podanie konsumentowi informacji na temat obecności organizmu genetycznie zmodyfikowanego stanowi dodatkowy wymóg dotyczący żywności i jej składników, określonych w niniejszym rozporządzeniu.

(9) W odniesieniu do żywności i jej składników, które mają zostać wprowadzone do obrotu i dostarczone konsumentowi końcowemu, a które mogą zawierać zarówno zmodyfikowany produkt jak i zwykle stosowany, bez uszczerbku dla innych wymogów dotyczących etykietowania zawartych w niniejszym rozporządzeniu, informacje przeznaczone dla konsumenta o ewentualnej obecności w żywności lub jej składnikach genetycznie zmodyfikowanych organizmów powinny - na zasadzie wyłączenia, szczególnie w odniesieniu do przesyłek hurtowych - spełniać wymagania określone w art. 8.

(10) Nic nie powinno przeszkadzać dostawcy w poinformowaniu konsumenta na etykiecie, jaką opatrzona jest żywność lub jej składniki o tym, że dany produkt nie jest nową żywnością w rozumieniu niniejszego rozporządzenia lub że do jego produkcji nie zostały wykorzystane techniki pozyskiwania nowej żywności, określonej w art. 1 ust. 2.

(11) Na podstawie niniejszego rozporządzenia należy przyjąć przepisy dotyczące procedury bliskiej współpracy między Państwami Członkowskimi a Komisją w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych, powstałego na mocy decyzji 69/414/EWG[(10)].

(12) Osiągnięto *modus vivendi* między Parlamentem Europejskim, Radą i Komisją dotyczące środków wykonawczych do aktów prawnych przyjętych zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu istniejący od dnia 20 grudnia 1994 r.[(11)],

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Niniejsze rozporządzenie dotyczy wprowadzania do obrotu we Wspólnocie nowej żywności lub nowych składników żywności.

2. Niniejsze rozporządzenie dotyczy wprowadzania do obrotu we Wspólnocie żywności i składników żywności, które dotychczas nie były w znacznym stopniu wykorzystywane we Wspólnocie do spożycia przez ludzi, a które zaliczają się do następujących kategorii:

a) (skreślona);

b) (skreślona);

c) żywność i składniki żywności o nowej lub celowo zmodyfikowanej podstawowej strukturze molekularnej;

d) żywność i składniki żywności składające się z lub wyekstrahowane z drobnoustrojów, grzybów lub wodorostów;

e) żywność i składniki żywności składające się z, lub wyekstrahowane z roślin i składniki żywności pochodzące od zwierząt, z wyjątkiem żywności i składników żywności uzyskanych drogą tradycyjnych metod wytwórczo-hodowlanych, o których już wiadomo że są bezpieczne dla zdrowia;

f) żywność i składniki żywności, które zostały poddane procesowi wytwórczemu obecnie niebędącemu w użyciu, w efekcie którego powstają istotne zmiany w składzie lub strukturze żywności lub jej składników, co z kolei ma wpływ na ich wartość odżywczą, metabolizm i poziom niepożądanych substancji.

3. W miarę potrzeby, można określić zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13 ust. 2, czy dany rodzaj żywności lub składników żywności mieści się w zakresie obowiązywania ust. 2 niniejszego artykułu.

Artykuł 2

1. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:

a) dodatków do żywności mieszczących się w zakresie dyrektywy Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi[(12)];

b) środków aromatyzujących stosowanych w środkach spożywczych, mieszczące się w zakresie dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji[(13)];

c) rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych do produkcji środków spożywczych, mieszczące się w zakresie dyrektywy Rady 88/344/EWG z dnia 13 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności[(14)];

d) enzymów spożywczych objętych zakresem stosowania rozporządzenia (WE) nr 1332/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych[(15)].

2. Wyłączenia spod zakresu niniejszego rozporządzenia, określone w ust. 1, lit. a)-c) obowiązują tak długo jak poziomy bezpieczeństwa ustanowione w dyrektywie 89/107/EWG,

88/388/EWG i 88/344/EWG odpowiadają poziomowi bezpieczeństwa określonemu w niniejszym rozporządzeniu.

3. W poszanowaniu przepisów art. 11, Komisja zapewni, że poziomy bezpieczeństwa ustanowione w wyżej wymienionych dyrektywach jak również w środkach wykonawczych dotyczących tych dyrektyw oraz niniejszego rozporządzenia, są zgodne z poziomem bezpieczeństwa określonym w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 3

1. Żywność i składniki żywności objęte zakresem niniejszego rozporządzenia nie mogą:

– stanowić zagrożenia dla konsumenta,

– wprowadzać konsumenta w błąd,

– różnić się w takim stopniu od żywności i składników żywności, które mają zastępować, że ich zwykłe spożycie może być niekorzystne żywieniowo dla konsumenta.

2. Do celów wprowadzania do obrotu we Wspólnocie środków spożywczych i składników żywności objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, obowiązują procedury ustanowione w art. 4, 6, 7 i 8 według kryteriów określonych w ust. 1 niniejszego artykułu oraz według innych istotnych czynników, określonych w wyżej wymienionych artykułach.

3. (skreślony).

4. W drodze odstępstwa od ust. 2, procedurę określoną w art. 5 stosuje się do środków spożywczych lub składników żywności określonych w art. 1 ust. 2 lit. d) i e), które w oparciu o dostępne i ogólnie uznane dowody naukowe lub w oparciu o opinię przekazaną przez jeden z właściwych organów określonych w art. 4 ust. 3, są w istocie równorzędne z istniejącymi środkami spożywczymi lub składnikami żywności w odniesieniu do ich składu, wartości odżywczej, metabolizmu, zamierzonego użycia oraz poziomu niepożądanych substancji w nich zawartych.

W miarę potrzeby, można ustalić zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13 ust. 2, czy dany rodzaj żywności lub składników żywności mieści się w zakresie niniejszego ustępu.

Artykuł 4

1. Osoba odpowiedzialna za wprowadzenie do obrotu we Wspólnocie (zwana dalej "wnioskodawcą") składa wniosek do Państwa Członkowskiego, w którym produkt ma być wprowadzony do obrotu po raz pierwszy. Równocześnie kopię tego wniosku przesyła Komisji.

2. Przeprowadza się wstępną ocenę przewidzianą w art. 6.

Postępując zgodnie z procedurą określoną w art. 6 ust. 4, Państwo Członkowskie określone w ust. 1, bezzwłocznie poinformuje wnioskodawcę o tym, że:

– może wprowadzić do obrotu żywność lub składniki żywności, jeśli nie jest konieczne przeprowadzenie dodatkowej oceny, określonej w art. 6 ust. 3, oraz w sytuacji, gdy nie pojawił się uzasadniony sprzeciw zgodnie z art. 6 ust. 4, lub

– zgodnie z art. 7 wymagana jest decyzja zezwalająca.

3. Każde Państwo Członkowskie powiadomi Komisję o nazwie i adresie organu właściwego do oceny żywności odpowiedzialnego na jego terytorium za opracowanie wstępnych sprawozdań oceniających, określonych w art. 6 ust. 2.

4. Przed dniem wejścia w życie niniejszego rozporządzenia,

Komisja opublikuje zalecenia dotyczące naukowych aspektów:

– informacji niezbędnych do uzasadnienia wniosku oraz sposobu ich przedstawienia,

– opracowania wstępnych sprawozdań oceniających, przewidzianych w art. 6.

5. Wszelkie szczegółowe zasady wprowadzania w życie przepisów niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13 ust. 2.

Artykuł 5

W przypadku żywności lub składników żywności, określonych w art. 3 ust. 4, wnioskodawca notyfikuje Komisji ich wprowadzenie do obrotu w chwili, gdy to uczyni. Do tego typu notyfikacji należy dołączyć odpowiednie dane szczegółowe przewidziane w art. 3 ust. 4. Komisja przesyła Państwom Członkowskim kopię tej notyfikacji w ciągu 60 dni, a także, na życzenie Państwa Członkowskiego, kopię wspomnianych odpowiednich danych szczegółowych. Komisja publikuje co roku streszczenia tych notyfikacji w serii "C" *Dziennika Urzędowego Wspólnot Europejskich.*

W odniesieniu do oznakowania, obowiązują w tym względzie przepisy art. 8.

Artykuł 6

1. Wniosek, określony w art. 4 ust. 1, musi zawierać niezbędne informacje, łącznie z kopią dotyczącą badań, które zostały przeprowadzone oraz innych dostępnych materiałów świadczących o tym, że żywność lub składniki żywności spełniają kryteria ustanowione w art. 3 ust. 1, a także właściwe propozycje, co do prezentacji i etykietowania żywności lub składników żywności, zgodnych z wymaganiami art. 8. Do wniosku musi być dołączone streszczenie dossier.

2. Po otrzymaniu wniosku, Państwo Członkowskie, określone w art. 4 ust. 1, zapewni przeprowadzenie wstępnej jego oceny. W tym celu powiadomi Komisję o nazwie organu właściwego do oceny żywności odpowiedzialnego za przygotowanie wstępnego sprawozdania dotyczącego oceny lub zwróci się do Komisji z prośbą o uzgodnienie z innym Państwem Członkowskim, aby jeden z organów właściwych do oceny żywności, określonych w art. 4 ust. 3, opracował tego typu sprawozdanie.

Komisja bezzwłocznie prześle Państwom Członkowskim kopię streszczenia przesłanego przez wnioskodawcę oraz informacje na temat nazwy organu właściwego do przeprowadzenia wstępnej oceny.

3. Sprawozdanie dotyczące wstępnej oceny zostanie sporządzone w okresie trzech miesięcy od chwili wpłynięcia wniosku spełniającego warunki ustanowione w ust. 1 oraz zgodnego z rekomendacjami, określonymi w art. 4 ust. 4, i stanowić będzie zarazem decyzję, czy dana żywność lub składnik żywności wymaga przeprowadzenia dodatkowej oceny zgodnie z art. 7.

4. Zainteresowane Państwo Członkowskie bezzwłocznie prześle sprawozdanie organu właściwego do oceny żywności Komisji, która z kolei prześle je pozostałym Państwom Członkowskim. Przed upływem 60 dni od chwili rozesłania sprawozdania przez Komisję, Państwo Członkowskie lub Komisja może wyrazić swoje uwagi lub przedstawić uzasadniony sprzeciw wobec wprowadzenia do obrotu danej żywności lub składnika żywności. Uwagi lub zastrzeżenia mogą dotyczyć sposobu prezentacji lub etykietowania danej żywności lub jej składnika.

Uwagi lub zastrzeżenia należy przekazać Komisji, która roześle je Państwom Członkowskim w terminie 60 dni, określonym w akapicie pierwszym.

Wnioskodawca przedstawia każdemu z Państw Członkowskich kopie wszelkich stosownych informacji znajdujących się we wniosku.

Artykuł 7

1. W sytuacji, gdy wymagana jest dodatkowa ocena, zgodnie z przepisami art. 6 ust. 3 lub, gdy wpłynie sprzeciw zgodnie z art. 6 ust. 4, należy podjąć decyzję zezwalającą zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13 ust. 2.

2. Decyzja ta określa zakres zezwolenia precyzując, gdzie stosowne:

– warunki korzystania z żywności lub składnika żywności,

– przeznaczenie żywności lub składnika żywności oraz jego specyfikację,

– szczególne wymagania dotyczące etykietowania, określonego w art. 8.

3. Komisja bezzwłocznie poinformuje wnioskodawcę o podjętej decyzji. Zostanie ona opublikowana w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 8

1. Bez uszczerbku dla innych wymogów prawa wspólnotowego dotyczącego etykietowania środków spożywczych, ustanawia się następujące dodatkowe szczególne wymagania dotyczące etykietowania, znajdujące zastosowanie do środków spożywczych w celu zapewnienia, że konsument końcowy jest poinformowany na temat:

a) cechy lub właściwości żywności, takich jak:

– skład,

– wartość odżywcza lub skutki odżywcze,

– zamierzone przeznaczenie żywności,

z powodu których nie można uznać nowej żywności lub nowych składników żywności za odpowiedniki już istniejącej żywności lub składników żywności.

Do celów niniejszego artykułu nowa żywność lub składnik żywności nie będzie uważany za równoważny, jeśli oparta na właściwej analizie dostępnych danych ocena naukowa wykaże, że będące jej przedmiotem cechy różnią się od cech typowej żywności lub składników żywności, uwzględniając przyjęte granice naturalnej zmienności takich cech.

W takim przypadku etykieta musi zawierać informacje na temat zmodyfikowanych cech lub właściwości z podaniem metody, przy pomocy której ustalono daną cechę lub właściwości;

b) obecność w nowej żywności lub składniku żywności substancji, która nie występuje w istniejących już ich odpowiednikach, a które mogą mieć wpływ na zdrowie niektórych populacji;

c) obecność w nowej żywności lub składniku żywności substancji, która nie występuje w istniejących już odpowiednikach żywnościowych, a która jest źródłem problemów etycznych;

d) (skreślona).

2. W przypadku nieistnienia odpowiednika żywności lub składnika żywności, zostaną przyjęte właściwe przepisy o ile jest to konieczne by zapewnić, że konsumenci zostaną odpowiednio poinformowani o charakterze danej żywności czy składnika żywności.

3. Szczegółowe przepisy wykonawcze do niniejszego artykułu zostaną przyjęte zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13 ust. 2.

Artykuł 9

(skreślony)

Artykuł 10

Komisja przyjmuje szczegółowe zasady ochrony informacji przedstawionych przez wnioskodawcę. Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmuje się zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 13 ust. 3.

Artykuł 11

Komitet Naukowy ds. Żywności będzie konsultowany w każdej sprawie mieszczącej się w zakresie niniejszego rozporządzenia, która może mieć skutki dla zdrowia publicznego.

Artykuł 12

1. Jeśli Państwo Członkowskie na podstawie nowych informacji lub w efekcie przeprowadzenia oceny istniejących informacji, posiada uzasadnione podstawy by uznać, że stosowanie żywności lub składnika żywności zgodnego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego lub środowiska naturalnego, wspomniane Państwo Członkowskie może okresowo ograniczyć lub zawiesić handel oraz wykorzystanie danej żywności lub składnika żywności na własnym terytorium. Musi natychmiast poinformować o tym pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję, przedstawiając uzasadnienie swojej decyzji.

2. Komisja w trybie jak najszybszym w ramach Stałego Komitetu ds. Środków Spożywczych bada podstawy, określone w ust. 1. Podejmuje ona właściwe środki celem potwierdzenia, zmiany lub odwołania krajowego środka zgodnie z procedurą regulacyjną określoną w art. 13 ust. 2. Państwo członkowskie, które podjęło decyzję, określoną w ust. 1, może ją utrzymać w mocy do chwili wejścia w życie wyżej wspomnianych środków.

Artykuł 13

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt powołany na mocy art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002[(16)], zwany dalej "Komitetem".

2. W przypadku odniesienia się do niniejszego artykułu - art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE[(17)] stosuje się z uwagi na przepisy zawarte w jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5a ust. 1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Artykuł 14

1. Przed upływem pięciu lat od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i na podstawie zebranych doświadczeń Komisja przesyła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie na temat realizacji przepisów niniejszego rozporządzenia wraz z propozycjami odpowiednich poprawek, w miarę potrzeb.

2. Bez względu na kontrolę, przewidzianą w ust. 1, Komisja będzie monitorować wprowadzanie w życie niniejszego rozporządzenia oraz wpływu, jaki ma ono na zdrowie i ochronę konsumentów, informacje im przekazywane oraz funkcjonowanie rynku wewnętrznego i, jeśli uzna to za konieczne, przedstawiać odpowiednie propozycje w możliwie jak najkrótszym terminie.

Artykuł 15

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dziewięćdziesiątego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 27 stycznia 1997 r.

---

(1) Dz.U. C 190 z 29.7.1992, str. 3 oraz Dz.U. C 16 z 19.1.1994, str. 10.

(2) Dz.U. C 108 z 19.4.1993, str. 8.

(3) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 27 października 1993 r. (Dz.U. C 315 z 22.11.1993, str. 139). Wspólne stanowisko Rady z dnia 23 października 1995 r. (Dz.U. C 320 z 30.11.1995, str. 1) oraz decyzja 1Parlamentu Europejskiego z dnia 12 marca 1996 r. (Dz.U. C 96 z 1.4.1996, str. 26). Decyzja Rady z dnia 19 grudnia 1996 r. i decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 16 stycznia 1997 r.

(4) Dz.U. L 225 z 12.10.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 90/654/EWG (Dz.U. L 353 z 17.12.1990, str. 48).

(5) Dz.U. L 225 z 12.10.1970, str. 7. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 90/654/EWG (Dz.U. L 353 z 17.12.1990, str. 48).

(6) Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/15/WE (Dz.U. L 103 z 22.4.1994, str. 20).

(7) Dz.U. L 136 z 20.5.1974, str. 1.

(8) Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 23. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/99/EWG (Dz.U. L 290 z 24.11.1993, str. 14).

(9) Dz.U. L 290 z 24.11.1993, str. 14.

(10) Dz.U. L 291 z 19.11.1969, str. 9.

(11) Dz.U. C 102 z 4.4.1996, str. 1.

(12) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/34/WE (Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 1).

(13) Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 91/71/EWG (Dz.U. L 42 z 15.2.1991, str. 25).

(14) Dz.U. L 157 z 24.6.1988, str. 28. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 92/115/EWG (Dz.U. L 409 z 31.12.1992, str. 31).

(15) Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7.

(16) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

(17) Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23).

LITWĘ";

d) spełnione są wymagania przewidziane w art. 9 dyrektywy Rady 91/496/EWG;

e) przesyłka jest zakwalifikowana jako dopuszczona do tranzytu przez Litwę we wspólnym weterynaryjnym dokumencie wejścia, o którym mowa w art. 1 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 282/2004(18), podpisanym przez urzędowego lekarza weterynarii w punkcie kontroli granicznej Kybartai.

f) zwierzętom towarzyszy świadectwo zdrowia umożliwiające wprowadzenie bez przeszkód na terytorium Białorusi i świadectwo weterynaryjne wydane dla miejsca przeznaczenia zwierząt w Rosji.

2. Przesyłki nie rozładowuje się na terytorium Unii i przewozi się ją bezpośrednio do punktu kontroli granicznej Medininkai, będącego punktem opuszczenia Unii.

Urzędowy lekarz weterynarii w punkcie kontroli granicznej Medininkai wypełnia część 3 wspólnego weterynaryjnego dokumentu wejścia, po tym jak kontrola przesyłki w punkcie opuszczenia Unii wykazała, że jest to ta sama przesyłka, która została wprowadzona na terytorium Litwy w punkcie kontroli granicznej Kybartai.

3. W przypadku jakiejkolwiek nieprawidłowości lub sytuacji wyjątkowej podczas tranzytu, państwo członkowskie tranzytu stosuje w razie potrzeby środki przewidziane w art. 8 ust. 1 lit. b) tiret drugie dyrektywy 90/425/EWG(19).

4. Właściwy organ Litwy sprawdza regularnie, czy zgadzają się liczby przesyłek wprowadzanych do Unii i opuszczających ją.

Artykuł 13

Warunki mające zastosowanie po wprowadzeniu do Unii przesyłek zawierających pszczoły i trzmiele, o których mowa w art. 7

1. Przesyłki zawierające matki pszczele i matki trzmieli, o których mowa w art. 7 ust. 3 lit. a), przewożone są bezzwłocznie do wyznaczonego miejsca końcowego przeznaczenia, w

którym ule rozmieszcza się pod kontrolą właściwego organu, a matki przenosi się do nowych klatek przed wprowadzeniem ich do miejscowych rodzin.

2. Klatki, robotnice i pozostały materiał towarzyszący matkom pszczelim i matkom trzmieli z kraju trzeciego pochodzenia jest przesyłany do laboratorium wyznaczonego przez właściwy organ do badań na obecność:

a) małego chrząszcza ulowego (*Aethina tumida*), jego jaj lub larw;

b) roztocza Tropilaelaps (*Tropilaelaps* spp.).

Po badaniach laboratoryjnych klatki, robotnice i materiał są niszczone.

3. Przesyłki zawierające trzmiele (*Bombus* spp.), o których mowa w art. 7 ust. 3 lit. b), przewożone są bezzwłocznie do wyznaczonego miejsca przeznaczenia.

Trzmiele mogą pozostać w pojemniku, w którym zostały wprowadzone do Unii, do chwili zakończenia okresu życia rodziny.

Pojemnik i materiał towarzyszące trzmielom z kraju trzeciego pochodzenia są niszczone najpóźniej z chwilą zakończenia okresu życia rodziny.

ROZDZIAŁ III

WARUNKI WPROWADZANIA ŚWIEŻEGO MIĘSA DO UNII

Artykuł 14

Ogólne warunki przywozu świeżego mięsa

Przesyłki zawierające świeże mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi przywożone są do Unii tylko wówczas, gdy spełniają następujące warunki:

a) pochodzą z krajów trzecich, ich terytoriów lub części, wymienionych w kolumnach 1, 2 i 3 tabeli w załączniku II część 1, dla których istnieje wzór świadectwa weterynaryjnego, odpowiadający danej przesyłce, wymieniony w kolumnie 4 tabeli w załączniku II część 1;

b) podczas kontroli w punkcie kontroli granicznej, będącym miejscem wprowadzania do Unii, towarzyszy im stosowne świadectwo weterynaryjne, sporządzone zgodnie z odpowiednim wzorem świadectwa weterynaryjnego, ustanowionym w załączniku II cześć 2, uwzględniające szczególne warunki wskazane w kolumnie 6 tabeli w części 1 tego załącznika, wypełnione i podpisane przez urzędowego lekarza weterynarii kraju trzeciego wywozu;

c) spełniają wymogi ustanowione w świadectwie weterynaryjnym, o którym mowa w lit. b), w tym:

(i) dodatkowe gwarancje ustanowione w tym świadectwie, o ile wskazano w kolumnie 5 tabeli w załączniku II część 1;

(ii) wszelkie dodatkowe wymogi dotyczące certyfikacji weterynaryjnej, które państwo członkowskie przeznaczenia może nałożyć zgodnie z unijnym prawem weterynaryjnym i które są uwzględnione w świadectwie.

Artykuł 15

Warunki mające zastosowanie po przywozie nieoskórowanych tusz dzikich parzystokopytnych zwierząt łownych

Zgodnie z art. 8 ust. 2 dyrektywy Rady 97/78/WE[(20)] przesyłki zawierające nieoskórowane tusze dzikich parzystokopytnych zwierząt łownych, przeznaczone do spożycia przez ludzi po dalszym przetworzeniu, są bezzwłocznie przewożone do zakładu przetwórczego przeznaczenia.

Artykuł 16

Tranzyt i przechowywanie świeżego mięsa

Wprowadzenie do Unii przesyłek zawierających świeże mięso nieprzeznaczone do przywozu do Unii, lecz przeznaczone do kraju trzeciego, w bezpośrednim tranzycie lub po przechowywaniu w Unii zgodnie z art. 12 ust. 4 oraz art. 13 dyrektywy 97/78/WE, jest dozwolone tylko wówczas, gdy przesyłki te spełniają następujące warunki:

a) pochodzą z krajów trzecich, ich terytoriów lub części, wymienionych w kolumnach 1, 2 i 3 tabeli w załączniku II część 1, dla których istnieje wzór świadectwa weterynaryjnego, odpowiadający danej przesyłce, wymieniony w kolumnie 4 tabeli w załączniku II część 1;

b) spełniają szczególne wymogi dotyczące zdrowia zwierząt mające zastosowanie do danych przesyłek, wyszczególnione w stosownych wzorach świadectw weterynaryjnych, o których mowa w lit. a);

c) posiadają świadectwo weterynaryjne, sporządzone zgodnie z odpowiednim wzorem świadectwa weterynaryjnego ustanowionym w załączniku III, wypełnione i podpisane przez urzędowego lekarza weterynarii kraju trzeciego wywozu;

d) zakwalifikowane są jako dopuszczone do tranzytu, w tym, w odpowiednich przypadkach, do przechowywania, na wspólnotowym świadectwie weterynaryjnym dla wwozu i przewozu, o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia Komisji (WE) nr 136/2004[(21)], podpisanym przez urzędowego lekarza weterynarii w punkcie kontroli granicznej będącym miejscem wprowadzania do Unii.

Artykuł 17

Odstępstwo dotyczące tranzytu przez Łotwę, Litwę i Polskę

1. W drodze odstępstwa od art. 16 tranzyt przesyłek pochodzących z Rosji lub przeznaczonych do Rosji, drogą lub koleją, przez terytorium Unii między wyznaczonymi punktami kontroli granicznej na Łotwie, Litwie i w Polsce, wymienionymi w decyzji Komisji 2009/821/WE[(22)] bezpośrednio lub przez inny kraj trzeci, jest dozwolony, z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

a) przesyłka plombowana jest w punkcie kontroli granicznej, będącym miejscem wprowadzania do Unii, plombą oznaczoną numerem seryjnym przez służby weterynaryjne właściwego organu;

b) na każdej stronie dokumentów towarzyszących przesyłce, określonych w art. 7 dyrektywy 97/78/WE, urzędowy lekarz weterynarii właściwego organu odpowiedzialnego za punkt kontroli granicznej będący miejscem wprowadzania do Unii stempluje "TYLKO TRANZYT DO ROSJI PRZEZ TERYTORIUM UE";

c) spełnione są wymagania proceduralne przewidziane w art. 11 dyrektywy 97/78/WE;

d) przesyłka jest zakwalifikowana jako dopuszczona do tranzytu na wspólnotowym świadectwie weterynaryjnym dla wwozu i przywozu, podpisanym przez urzędowego lekarza weterynarii w punkcie kontroli granicznej, będącym miejscem wprowadzania do Unii.

2. Rozładunek lub przechowywanie, zgodnie z art. 12 ust. 4 lub art. 13 dyrektywy 97/78/WE, takich przesyłek na terytorium Unii nie są dozwolone.

3. Właściwy organ przeprowadza regularne kontrole w celu zapewnienia zgodności liczby przesyłek oraz ilości produktów opuszczających terytorium Unii z liczbą przesyłek i ilością produktów wprowadzanych.

Artykuł 17a

Odstępstwo dotyczące tranzytu przez Chorwację przesyłek z Bośni i Hercegowiny przeznaczonych do państw trzecich

1. Na zasadzie odstępstwa od art. 16 dozwolony jest bezpośredni tranzyt drogowy przez terytorium Unii, między punktem kontroli granicznej w miejscowości Nova Sela a punktem kontroli granicznej w miejscowości Ploče, pochodzących z Bośni i Hercegowiny i przeznaczonych do państw trzecich przesyłek, o ile spełnione są następujące warunki:

a) przesyłka jest zaplombowana plombą opatrzoną numerem seryjnym przez urzędowego lekarza weterynarii w punkcie kontroli granicznej przy wjeździe;

b) dokumenty towarzyszące przesyłce, o których mowa w art. 7 dyrektywy 97/78/WE, opatrzone są na każdej stronie pieczęcią "WYŁĄCZNIE TRANZYT DO PAŃSTW

TRZECICH PRZEZ TERYTORIUM UE" przyłożoną przez urzędowego lekarza weterynarii w punkcie kontroli granicznej w miejscu wprowadzenia;

c) spełnione są wymogi proceduralne określone w art. 11 dyrektywy 97/78/WE;

d) przesyłka jest poświadczona jako dopuszczona do tranzytu na wspólnym weterynaryjnym dokumencie wejścia, o którym mowa w art. 2 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 136/2004, przez urzędowego lekarza weterynarii w punkcie kontroli granicznej przy wjeździe.

2. Nie jest dozwolone rozładowywanie ani przechowywanie, jak określono w art. 12 ust. 4 lub w art. 13 dyrektywy 97/78/WE, takich przesyłek na terytorium Unii.

3. Właściwy organ prowadzi regularne kontrole w celu dopilnowania, aby liczba przesyłek oraz ilość produktów opuszczających Unię odpowiadały liczbie i ilości, które zostały wprowadzone na jej terytorium.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY OGÓLNE, PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 18

Certyfikacja

Świadectwa weterynaryjne wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia wypełniane są zgodnie z notami wyjaśniającymi podanymi w załączniku V.

Wymóg ten nie wyklucza jednak korzystania z certyfikacji elektronicznej ani innych uzgodnionych systemów zharmonizowanych na poziomie Unii.

Artykuł 19

Przepisy przejściowe

W okresie przejściowym przesyłki zawierające żywe zwierzęta, z wyjątkiem pszczół i trzmieli pochodzących ze stanu Hawaje, i świeże mięso przeznaczone do spożycia przez ludzi, dla których przed dniem 30 listopada 2010 r. wydano stosowne świadectwa zgodnie z decyzjami 79/542/EWG oraz 2003/881/WE, mogą być nadal wprowadzane do Unii do dnia 31 maja 2011 r.

Artykuł 20

Uchylenie

Decyzja 2003/881/WE traci moc.

Artykuł 21

Wejście w życie

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 16 marca 2010 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

---

(1) Dz.U. L 268 z 14.9.1992, s. 54.

(2) Dz.U. L 18 z 23.1.2003, s. 11.

(3) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 321.

(4) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

(5) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

(6) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 206.

(7) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

(8) Dz.U. L 302 z 31.12.1972, s. 28.

(9) Dz.U. L 146 z 14.6.1979, s. 15.

(10) Dz.U. L 157 z 30.4.2004, s. 33.

(11) Dz.U. L 13 z 16.1.1997, s. 28.

(12) Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10.

(13) Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1.

(14) Dz.U. L 340 z 31.12.1993, s. 21.

(15) Dz.U. L 3 z 5.1.2005, s. 1.

(16) Dz.U. L 328 z 17.12.2003, s. 26.

(17) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 42.

(18) Dz.U. L 49 z 19.2.2004, s. 11.

(19) Dz.U. L 224 z 18.8.1990, s. 29."

(20) Dz.U. L 24 z 30.1.1998, s. 9.

(21) Dz.U. L 21 z 28.1.2004, s. 11.

(22) Dz.U. L 296, 12.11.2009, s. 1.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK I

ZWIERZĘTA KOPYTNE

CZĘŚĆ 1

Wykaz krajów trzecich, ich terytoriów lub części(*)

Kod ISO i nazwa państwa trzeciego	Kod terytorium	Opis kraju trzeciego, jego terytorium lub części	Świadectwo weterynaryjne		Warunki szczegółowe
			Wzór/Wzory	Dodatkowe gwarancje	
1	2	3	4	5	6
CA - Kanada	CA-0	Cały kraj	POR-X		**IVb** **IX** **V**

	CA-1	Cały kraj oprócz regionu Doliny Okanagan Kolumbii Brytyjskiej, opisanego następująco: - od punktu na granicy Kanady i Stanów Zjednoczonych, o długości geograficznej 120°15' i szerokości geograficznej 49° - na północ do punktu o długości geograficznej 119°35' i szerokości geograficznej 50°30' - na północny-wschód do punktu o długości geograficznej 119° i szerokości geograficznej 50°45' - na południe do punktu na granicy Kanady i Stanów Zjednoczonych, o długości geograficznej 118°15' szerokości geograficznej 49°	BOV-X, OVI-X, OVI-Y RUM(**)	**A**	
CH - Szwajcaria	CH-0	Cały kraj	(***)		
CL - Chile	CL-0	Cały kraj	BOV-X.OVI-X, RUM		
			POR-X, SUI	**B**	
GL - Grenlandia	GL-0	Cały kraj	OVI-X, RUM		**V**
IS - Islandia	IS-0	Cały kraj	BOV-X, BOV-Y RUM, OVI-X, OVI-Y		
			POR-X, POR-Y	**B**	
ME - Czarnogóra	ME-0	Cały kraj			**I**

MK - była jugosłowiańska republika Macedonii(****)	MK-0	Cały kraj			**I**
NZ - Nowa Zelandia	NZ-0	Cały kraj	BOV-X, BOV-Y, RUM, POR-X, POR-Y OVI-X, OVI-Y		**III** **V**
PM - St Pierre i Miquelon	PM-0	Cały kraj	BOV-X, BOV-Y, RUM, OVI-X, OVI-Y CAM		
RS - Serbia(*****)	RS-0	Cały kraj			**I**
RU - Rosja	RU-0	Cały kraj			
	RU-1	Cały kraj z wyjątkiem Obwodu Kaliningradzkiego			
	RU-2	Obwód Kaliningradzki	BOV-X-TRANSIT-RU		**X**
US - Stany Zjednoczone	US-0	Cały kraj	POR-X	D	

(*) Bez uszczerbku dla szczególnych wymogów certyfikacji przewidzianych przez wszelkie właściwe porozumienia między Unią a krajami trzecimi.

(**) Wyłącznie w odniesieniu do żywych zwierząt nienależących do rodziny jeleniowatych.

(***) Świadectwa zgodne z Umową między Wspólnotą Europejską a Konfederacją Szwajcarską dotyczącą handlu produktami rolnymi (Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 132).

(****) była jugosłowiańska republika Macedonii: ostateczna nazwa tego państwa zostanie ustalona po zakończeniu negocjacji prowadzonych obecnie w ONZ w tej sprawie.

(*****) Z wyjątkiem Kosowa, określonego zgodnie z rezolucją Rady Bezpieczeństwa ONZ nr 1244 z dnia 10 czerwca 1999 r.

Warunki szczegółowe (zob. przypisy na każdym świadectwie):

"I": w odniesieniu do tranzytu przez terytorium kraju trzeciego żywych zwierząt przeznaczonych do natychmiastowego uboju lub żywego bydła opasowego, wysyłanych z jednego państwa członkowskiego i przeznaczonych do innego państwa członkowskiego, w ciężarówkach zaplombowanych plombą z numerem seryjnym.

Numer plomby powinien znajdować się na świadectwie zdrowia wystawionym zgodnie z wzorem ustanowionym w załączniku F do dyrektywy 64/432/EWG(1) dla żywego bydła przeznaczonego do uboju i bydła opasowego oraz zgodnie z wzorem I w załączniku E do dyrektywy 91/68/EWG(2) dla owiec i kóz przeznaczonych do uboju.

Ponadto plomba musi być nienaruszona w chwili przybycia do wyznaczonego punktu kontroli granicznej wejścia na terytorium Unii, a numer plomby musi zostać zarejestrowany w zintegrowanym skomputeryzowanym systemie weterynaryjnym TRACES.

W punkcie wyjścia z terytorium Unii, przed tranzytem przez terytorium kraju trzeciego lub krajów trzecich, właściwy organ weterynaryjny opatruje świadectwo pieczęcią z napisem "WYŁĄCZNIE TRANZYT MIĘDZY RÓŻNYMI CZĘŚCIAMI UNII EUROPEJSKIEJ PRZEZ BYŁĄ JUGOSŁOWIAŃSKĄ REPUBLIKĘ MACEDONII / CZARNOGÓRĘ / SERBIĘ(*)(**)".

Bydło opasowe musi zostać przewiezione bezpośrednio do gospodarstwa przeznaczenia wyznaczonego przez właściwy organ weterynaryjny kraju przeznaczenia. Zwierzęta te mogą być przemieszczane z tego gospodarstwa wyłącznie z przeznaczeniem do bezpośredniego uboju.

(*) Niepotrzebne skreślić.

(**) Serbia, wyjątkiem Kosowa, określonego zgodnie z rezolucją Rady Bezpieczeństwa ONZ nr 1244 z dnia 10 czerwca 1999 r.

"II": terytorium uznane za posiadające status "oficjalnie uznany za wolny od gruźlicy" do celów wywozu do Unii żywych zwierząt posiadających świadectwo według wzoru BOV-X.

"III": terytorium uznane za posiadające status "oficjalnie uznany za wolny od brucelozy" do celów wywozu do Unii żywych zwierząt posiadających świadectwo według wzoru BOV-X.

"IVa": terytorium uznane za posiadające status "oficjalnie uznany za wolny od enzootycznej białaczki bydła (EBL)" do celów wywozu do Unii żywych zwierząt posiadających świadectwo według wzoru BOV-X.

"**IVb**": uznane za posiadające stada "oficjalnie uznane za wolne od enzootycznej białaczki bydła (EBL)" na zasadach równoważnych z wymogami określonymi w załączniku D do dyrektywy 64/432/EWG do celów wywozu do Unii żywych zwierząt posiadających świadectwo według wzoru BOV-X.

"V": terytorium uznane za posiadające status "oficjalnie uznany za wolny od brucelozy" do celów wywozu do Unii żywych zwierząt posiadających świadectwo według wzoru OVI-X.

"VI": Ograniczenia geograficzne:

"VII": terytorium uznane za posiadające status "oficjalnie uznany za wolny od gruźlicy" do celów wywozu do Unii żywych zwierząt posiadających świadectwo według wzoru RUM.

"VIII": terytorium uznane za posiadające status "oficjalnie uznany za wolny od brucelozy" do celów wywozu do Unii żywych zwierząt posiadających świadectwo według wzoru RUM.

"IX": terytorium uznane za posiadające status "oficjalnie uznany wolny od choroby Aujeszky'ego" do celów wywozu do Unii żywych zwierząt posiadających świadectwo według wzoru POR-X.

"X": Jedynie dla tranzytu przez Litwę bydła do hodowli lub produkcji z Obwodu Kaliningradzkiego do innych regionów Rosji.

---

(1) Dz.U. 121 z 29.7.1964, s. 1977/64.

(2) Dz.U. L 46 z 19.2.1991, s. 19.

CZĘŚĆ 2

Wzory świadectw weterynaryjnych

"BOV-X":	Wzór świadectwa weterynaryjnego dla bydła domowego (w tym gatunków Bubalus i Bison oraz ich krzyżówek) przeznaczonego do hodowli lub produkcji po przywozie.
"BOV-Y":	Wzór świadectwa weterynaryjnego dla bydła domowego (w tym gatunków Bubalus i Bison oraz ich krzyżówek) przeznaczonego do natychmiastowego uboju po przywozie.

"BOV-X-TRANSIT-RU": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla bydła domowego (w tym gatunki Bubalus i Bison i ich krzyżówki) przeznaczonego do tranzytu z Obwodu Kaliningradzkiego do innych regionów Rosji przez terytorium Litwy.

"OVI-X": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla owiec domowych (Ovis aries) i kóz domowych (Capra hircus) przeznaczonych do hodowli lub produkcji po przywozie.

"OVI-Y": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla owiec domowych (Ovis aries) i kóz domowych (Capra hircus) przeznaczonych do natychmiastowego uboju po przywozie.

"POR-X": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla trzody chlewnej (Sus scrofa) przeznaczonej do hodowli lub produkcji po przywozie, lub przeznaczonej do tranzytu przez terytorium Unii z jednego państwa trzeciego do innego państwa trzeciego.

"POR-Y": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla świń domowych (Sus scrofa) przeznaczonych do natychmiastowego uboju po przywozie.

"RUM": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla zwierząt należących do rzędu parzystokopytnych (z wyłączeniem bydła (w tym gatunków Bubalus i Bison i ich krzyżówek), owiec domowych (Ovis aries), kóz domowych (Capra hircus), świniowatych (Suidae) i pekari (Tayassuidae)) oraz zwierząt należących do rodzin nosorożcowatych i słoniowatych.

"SUI": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla nieudomowionych świniowatych, pekari i tapirowatych.

"CAM": Wzór specjalnego zaświadczenia weterynaryjnego dla zwierząt przywożonych z St Pierre i Miquelon zgodnie z warunkami, o których mowa w załączniku I część 7.

SG (Dodatkowe gwarancje):

"A": gwarancje dotyczące badań w kierunku choroby niebieskiego języka i epizootycznej gorączki krwotocznej u zwierząt, posiadających świadectwa weterynaryjne według wzorów BOV-X (pkt II.2.8 B), OVI-X (pkt II.2.6 D) i RUM (pkt II.2.6).

"B": gwarancje dotyczące badań w kierunku choroby pęcherzykowej świń i klasycznego pomoru świń na zwierzętach posiadających świadectwa weterynaryjne według wzorów POR-X (pkt II.2.4.B) i SUI (pkt II.2.4.B).

"C": gwarancje dotyczące badań w kierunku brucelozy u zwierząt, którym towarzyszy świadectwo według wzoru POR-X (pkt II.2.4 C) i SUI (pkt II.2.4 C).

"D": Gwarancje dotyczące testów na pęcherzykowe zapalenie jamy ustnej na zwierzętach z wydanym świadectwem zgodnym z wzorem świadectwa weterynaryjnego POR-X (pkt II.2.1.b))

CZĘŚĆ 3

Uzupełnienie do transportu zwierząt drogą morską

(wypełniany i załączany do świadectwa weterynaryjnego, w przypadku gdy transport do granicy Unii Europejskiej, albo jego część, odbywa się statkiem)

Oświadczenie kapitana statku

Ja, niżej podpisany kapitan statku (nazwa .....), oświadczam, że zwierzęta, o których mowa w załączonym świadectwie weterynaryjnym nr ..... pozostawały na pokładzie statku podczas rejsu z ..... w ..... (*kraj wywozu*) do ..... w Unii oraz że podczas podróży do Unii statek nie zawijał do żadnego miejsca poza ..... (*kraj wywozu*) innym niż: ..... *porty zawinięcia podczas podróży*). Ponadto podczas podróży zwierzęta te nie miały kontaktu z innymi zwierzętami na pokładzie o niższym statusie zdrowotnym.

Sporządzono w ..... dnia .....

(port przybycia) (data przybycia)

(podpis kapitana)

(pieczęć)

(imię, nazwisko i tytuł wielkimi literami)

CZĘŚĆ 4

Uzupełnienie do transportu zwierząt drogą powietrzną

(wypełniany i załączany do świadectwa weterynaryjnego, w przypadku gdy transport do granicy Unii Europejskiej, albo jego część, odbywa się samolotem)

Oświadczenie kapitana samolotu

Ja, niżej podpisany kapitan samolotu (nazwa .....), oświadczam, iż klatka lub kontener i obszar wokół klatki lub kontenera zawierających zwierzęta, o których mowa w załączonym świadectwie weterynaryjnym nr ....., zostały spryskane odpowiednim środkiem owadobójczym przed wylotem.

Sporządzono w ..... dnia .....

(port lotniczy odlotu) (data odlotu)

(podpis kapitana)

(pieczęć)

(imię, nazwisko i tytuł wielkimi literami)

CZĘŚĆ 5

Warunki zatwierdzenia miejsc gromadzenia zwierząt (wymienione w art. 4)

W celu uzyskania zatwierdzenia miejsca gromadzenia zwierząt muszą spełniać następujące wymagania:

I. Muszą być objęte nadzorem urzędowego lekarza weterynarii.

II. Każde z nich musi być położone w środku obszaru o średnicy co najmniej 20 km, na którym, według urzędowych danych, nie było przypadków pryszczycy w okresie co najmniej 30 dni poprzedzających wykorzystanie ich jako zatwierdzone miejsca gromadzenia zwierząt.

III. Przed każdym wykorzystaniem ich jako zatwierdzone miejsca gromadzenia zwierząt muszą zostać oczyszczone i zdezynfekowane przy użyciu środka dezynfekującego, urzędowo zatwierdzonego w kraju wywozu jako środka skutecznego w zwalczaniu pryszczycy.

IV. Uwzględniając liczbę zwierząt, jaka może w nich przebywać, muszą posiadać:

a) obiekt przeznaczony wyłącznie do celu gromadzenia zwierząt;

b) stosowne wyposażenie, łatwe do czyszczenia i dezynfekcji, służące do załadunku i rozładunku, a także stosowne obiekty do przetrzymywania zwierząt w odpowiednich warunkach, ich pojenia, karmienia i przeprowadzania niezbędnych czynności leczniczych;

c) stosowne obiekty przeznaczone do badania i izolowania zwierząt;

d) stosowne wyposażenie, służące do czyszczenia i dezynfekcji pomieszczeń i pojazdów;

e) stosowne miejsce do składowania paszy, ściółki i obornika;

f) stosowny system odprowadzania i usuwania ścieków;

g) biuro urzędowego lekarza weterynarii.

V. W okresie działania muszą posiadać wystarczającą liczbę lekarzy weterynarii wykonujących wszystkie obowiązki wyszczególnione w części 5;

VI. Mogą przyjmować jedynie zwierzęta posiadające indywidualne oznakowanie, gwarantujące możliwość odtworzenia miejsca ich pochodzenia. W tym celu, w momencie przyjmowania zwierząt, właściciel lub osoba odpowiedzialna za miejsce gromadzenia zwierząt musi upewnić się, że zwierzęta są właściwie oznakowane i że towarzyszą im dokumenty lub świadectwa zdrowia właściwe dla danego gatunku lub kategorii.

Ponadto właściciel lub osoba odpowiedzialna za miejsce gromadzenia zwierząt musi umieścić w rejestrze lub bazie danych imię i nazwisko właściciela, pochodzenie zwierząt, daty przyjęcia i zwolnienia, numer identyfikacyjny zwierząt lub numer rejestracyjny stada pochodzenia i gospodarstwa przeznaczenia oraz numer rejestracyjny przewoźnika i numer rejestracyjny ciężarówki przywożącej lub odbierającej zwierzęta z miejsca gromadzenia, a także przechowywać te dane przez co najmniej trzy lata.

VII. Wszystkie zwierzęta przechodzące przez miejsce gromadzenia muszą spełniać wymogi zdrowotne ustanowione dla przywozu do Unii zwierząt danej kategorii.

VIII. Zwierzęta przeznaczone do wprowadzenia do Unii, przechodzące przez miejsce gromadzenia zwierząt, muszą w ciągu sześciu dni od daty przybycia do miejsca gromadzenia zostać załadowane i wysłane bezpośrednio na granicę kraju wywozu:

a) bez wchodzenia w kontakt ze zwierzętami parzystokopytnymi innymi niż zwierzęta spełniające wymogi zdrowotne ustanowione dla wprowadzania do Unii danej kategorii zwierząt,

b) podzielone na przesyłki tak, aby pojedyncza przesyłka nie zawierała zarówno zwierząt przeznaczonych do hodowli lub produkcji, jak i zwierząt przeznaczonych do natychmiastowego uboju;

c) w pojazdach transportujących lub kontenerach, które zostały uprzednio oczyszczone i zdezynfekowane przy użyciu środka dezynfekującego urzędowo zatwierdzonego w kraju wywozu jako skutecznego środka w zwalczaniu pryszczycy, skonstruowanych w sposób uniemożliwiający wyciekanie lub wypadanie podczas transportu odchodów, moczu, ściółki lub paszy.

IX. Jeżeli warunki wywozu zwierząt do Unii wymagają, aby w określonym czasie przed załadunkiem przeprowadzone zostało określone badanie, okres ten musi obejmować każdy okres gromadzenia zwierząt, do sześciu dni liczonych od daty przybycia zwierząt do zatwierdzonego miejsca gromadzenia zwierząt.

X. Kraj trzeci wywozu musi wyznaczyć miejsca gromadzenia zatwierdzone dla zwierząt przeznaczonych do hodowli i produkcji, a także miejsca gromadzenia zatwierdzone dla zwierząt przeznaczonych do uboju, oraz musi podać do wiadomości Komisji i właściwych organów centralnych państw członkowskich nazwy i adresy tych miejsc. Informacje te muszą być systematycznie uaktualniane.

XI. Kraj trzeci wywozu określi procedurę urzędowego nadzoru zatwierdzonych miejsc gromadzenia zwierząt i dopilnuje, aby nadzór taki miał miejsce.

XII. Zatwierdzone miejsca gromadzenia zwierząt muszą być poddawane regularnym kontrolom przez właściwy organ kraju trzeciego w celu sprawdzenia, czy w dalszym ciągu spełniane są wymagania niezbędne do uzyskania zatwierdzenia, ustanowione w punktach I do XI.

Jeżeli kontrole wykażą, że warunki te nie są już spełniane, zatwierdzenie miejsca gromadzenia zwierząt musi zostać zawieszone. Zatwierdzenie to może zostać przywrócone jedynie wówczas, gdy właściwy organ kraju trzeciego ma pewność, że miejsce gromadzenie zwierząt spełnia w całości wymagania ustanowione w punktach od I do XI.

CZĘŚĆ 6

Protokoły standaryzacji materiałów oraz procedur badania

(wymienione w art. 5)

Gruźlica (TBL)

Pojedynczą śródskórną próbę tuberkulinową z wykorzystaniem tuberkuliny bydlęcej przeprowadza się zgodnie z załącznikiem B do dyrektywy 64/432/EWG. W przypadku zwierząt z rodziny świniowatych pojedynczą śródskórną próbę tuberkulinową z wykorzystaniem tuberkuliny ptasiej przeprowadza się zgodnie z załącznikiem B do dyrektywy 64/432/EWG, z tą różnicą, że miejscem wstrzyknięcia jest luźny fałd skóry u podstawy ucha.

Bruceloza (*Brucellaa bortus*) (BRL)

Odczyn aglutynacji, odczyn wiązania dopełniacza, test ze zbuforowanym antygenem *Brucelli*, testy ELISA oraz test metodą fluorescencji w świetle spolaryzowanym przeprowadza się zgodnie z załącznikiem C do dyrektywy 64/432/EWG.

Bruceloza (Brucella melitensis) (BRL)

Testy przeprowadza się zgodnie z załącznikiem C do dyrektywy 91/68/EWG.

Enzootyczna białaczka b ydła (EBL)

Test immunodyfuzji w żelu agarowym oraz test ELISA przeprowadza się zgodnie z załącznikiem D rozdział II ust. A i C do dyrektywy 64/432/EWG.

Choroba niebieskiego języka (BTG)

(A) Kompetycyjny lub blokujący test ELISA przeprowadza się zgodnie z następującym protokołem:

Kompetycyjny test ELISA z wykorzystaniem przeciwciała monoklonalnego 3-17-A3 jest w stanie zidentyfikować przeciwciała skierowane przeciwko wszystkim znanym serotypom wirusa choroby niebieskiego języka.

Zasada testu polega na przerwaniu reakcji pomiędzy antygenem wirusa BTG i grupowo swoistym przeciwciałem monoklonalnym (3-17-A3) poprzez dodanie surowicy badanej. Przeciwciała skierowane przeciwko wirusowi BTG obecne w surowicy badanej blokują reaktywność przeciwciała monoklonalnego (Mab), przez co ograniczona jest spodziewana reakcja barwna po dodaniu znakowanego enzymatycznie przeciwciała antymysiego oraz chromogenu/substratu. Surowice mogą być badane w jednokrotnym rozcieńczeniu 1:5 (test plamkowy - dodatek 1) lub mogą być miareczkowane

(miareczkowanie surowicy - dodatek 2) do osiągnięcia punktu końcowego. Wartości inhibicji powyżej 50 % można potraktować jako wynik dodatni.

Materiały i odczynniki:

1. Odpowiednie mikropłytki do testu ELISA.

2. Antygen: dostarczany w postaci stężonego ekstraktu komórkowego, przygotowywany według podanego poniżej sposobu, przechowywany w temperaturze - 20 °C albo - 70 °C.

3. Bufor blokujący: bufor fosforanowy (PBS), zawierający 0,3 % surowicy dorosłego bydła ujemnej w kierunku wirusa BTG, 0,1 % (v/v) roztwór Tween-20 (dostarczany jako syrop monolaurynianu polioksyetylenosorbitolu) w PBS.

4. Przeciwciało monoklonalne: 3-17-A3 (dostarczane jako supernatant z hodowli tkankowej linii komórkowej hybrydoma) skierowane przeciw grupowo swoistemu polipeptydowi VP7, przechowywane w temperaturze - 20 °C lub liofilizowane i rozcieńczane przed użyciem buforem blokującym w stosunku 1:100.

5. Koniugat: królicza globulina antymysia (adsorbowana i wymywana) sprzężona z peroksydazą chrzanową, przechowywana w ciemności w temperaturze 4 °C.

6. Chromogen i substrat: ortofenylodiamina (chromogen OPD) w końcowym stężeniu 0,4 mg/ml w sterylnej wodzie destylowanej. Nadtlenek wodoru (substrat 30 % w/v) 0,05 % v/v dodawany tuż przed użyciem (5µl H_2O_2 na 10 ml OPD). (*Ostrożnie! Pracując z OPD należy używać rękawic gumowych! Podejrzewane działanie mutagenne*).

7. 1 M kwas siarkowy: 26,6 ml kwasu dodane do 473,4 ml wody destylowanej. (*Uwaga! Zawsze dodawać kwas do wody, nigdy odwrotnie*).

8. Wytrząsarka orbitalna.

9. Czytnik płytek ELISA (*wyniki testu można odczytać wizualnie*).

Format badania

Cc: koniugat kontrolny (bez surowicy/bez przeciwciała monoklonalnego); C++: silnie dodatnia surowica kontrolna; C+: słabo dodatnia surowica kontrolna; C-: ujemna surowica kontrolna; Cm: przeciwciało monoklonalne kontrolne (bez surowicy).

DODATEK 1

Format testu plamkowego (1:5) - (40 surowic/płytkę)

	Kontrole		Surowice badane									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Cc	C-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
B	Cc	C-	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
C	C++	C++										
D	C++	C++										
E	C+	C+										
F	C+	C+										
G	Cm	Cm										40
H	Cm	Cm										40

DODATEK 2

Format miareczkowania surowicy (10 surowic/płytkę)

	Kontrole		Surowice badane									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12

A	Cc	C-	1:5								1:5
B	Cc	C-	1:10								1:10
C	C++	C++	1:20								1:20
D	C++	C++	1:40								1:40
E	C+	C+	1:80								1:80
F	C+	C+	1:160								1:160
G	Cm	Cm	1:320								1:320
H	Cm	Cm	1:640								1:640

Protokół badania:

Koniugat kontrolny (Cc): studzienki 1A i 1B to ślepa kontrola składająca się z antygenu wirusa BTG oraz koniugatu. Może być używany do zerowania czytnika ELISA.

Przeciwciała monoklonalne kontrolne (Cm): kolumny 1 i 2, wiersze G i H to próba kontrolna z przeciwciałami monoklonalnymi, zawierająca antygen wirusa BTG, przeciwciała monoklonalne i koniugat. Te studzienki wykazują najsilniejsze zabarwienie. Odczyt średniej gęstości optycznej dla tej kontroli odpowiada wartości inhibicji równej 0 %.

Dodatnia kontrola (C++, C+): kolumny 1 i 2, wiersze C-D-E-F. Studzienki te zawierają antygen wirusa BTG, odpowiednio silnie i słabo dodatnią

	antysurowicę wirusa BTG, przeciwciała monoklonalne i koniugat.
Ujemna kontrola (C-):	studzienki 2A i 2B to kontrolne ujemne zawierające antygen wirusa BTG, ujemną antysurowicę, przeciwciała monoklonalne i koniugat.
Surowice badane:	w badaniach serologicznych na dużą skalę i szybkich badaniach przesiewowych surowice mogą być badane w jednokrotnym rozcieńczeniu 1:5 (dodatek 1). Alternatywnie można badać 10 surowic w rozcieńczeniu w przedziale od 1:5 do 1:640 (dodatek 2). Pozwala to uzyskać przybliżone wskazania co do miana przeciwciał w surowicy badanej.

Procedura:

1. Rozcieńczyć antygen wirusa BTG do wstępnie miareczkowanego stężenia w PBS, poddać krótkiej sonikacji w celu rozproszenia skupisk wirusa (jeśli sonikator nie jest dostępny, silnie wstrząsnąć pipetą), po czym dodać po 50 µl do wszystkich studzienek płytki ELISA. Postukać w ścianki płytki w celu rozproszenia antygenu.

2. Inkubować w temperaturze 37 °C przez 60 minut na wytrząsarce orbitalnej. Przemyć płytki trzykrotnie poprzez zalanie studzienek niesterylnym PBS i ich opróżnienie, po czym osuszyć na bibule.

3. Skontrolować studzienki: dodać 100 µl bufora blokującego do studzienek oznaczonych jako Cc. Dodać 50 µl dodatniej i ujemnej surowicy kontrolnej w rozcieńczeniu 1:5 (10 µl surowicy + 40 µl bufora blokującego) odpowiednio do studzienek oznaczonych jako C-, C + oraz C++. Dodać 50 µl bufora blokującego do studzienek kontrolnych oznaczonych jako Mab.

   Metoda testu plamkowego: Dodać każdej z badanych surowic w rozcieńczeniu 1:5 w buforze blokującym w celu zduplikowania studzienek w kolumnach od 3 do 12 (10 µl surowicy + 40 µl bufora blokującego),

   lub

   Metoda miareczkowania surowicy: Przygotować serię dwukrotnych rozcieńczeń każdej z próbek badanych (1:5 do 1:640) w buforze blokującym, w ośmiu studzienkach w pojedynczych kolumnach od 3 do 12.

4. Natychmiast po dodaniu surowic badanych rozcieńczyć Mab w stosunku 1:100 w buforze blokującym oraz dodać po 50 µl do wszystkich studzienek na płytce, z wyjątkiem próby ślepej.

5. Inkubować w temperaturze 37 °C przez 60 minut na wytrząsarce orbitalnej. Przemyć trzykrotnie PBS i osuszyć na bibule.

6. Rozcieńczyć koncentrat króliczych przeciwciał antymysich do 1:5000 w buforze blokującym i dodać po 50 µl do wszystkich studzienek na płytce.

7. Inkubować w temperaturze 37 °C przez 60 minut na wytrząsarce orbitalnej. Przemyć trzykrotnie PBS i osuszyć na bibule.

8. Rozmrozić dichlorowodorek o-fenylenodiaminy (OPD) i bezpośrednio przed użyciem dodać 5 µl 30 % nadtlenku wodoru do każdych 10 ml OPD. Dodać po 50 µl do wszystkich studzienek na płytce. Odczekać około 10 minut na wytworzenie się reakcji barwnej, po czym zatrzymać reakcję przy pomocy 1 M kwasu siarkowego (50 µl na studzienkę). Reakcja barwna powinna pojawić się w studzienkach kontrolnych oznaczonych jako Mab oraz w studzienkach zawierających surowice bez przeciwciał wirusa BTG.

9. Ocenić płytki wizualnie lub przy pomocy czytnika spektrofotometrycznego i zapisać wyniki.

Analiza wyników:

Używając pakietu oprogramowania, wydrukować wartości gęstości optycznej (OD) oraz procent inhibicji (PI) dla badanej i kontrolnej surowicy w oparciu o wartość średnią zarejestrowaną w studzienkach zawierających antygen kontrolny. Odnotowane wartości OD i PI pozwolą ustalić, czy wyniki testu mieszczą się w akceptowalnych granicach. Wartość górnej granicy kontrolnej i dolnej granicy kontrolnej dla studzienek kontrolnych oznaczonych jako Mab (antygen plus przeciwciało monoklonalne przy braku surowic badanych) wynoszą pomiędzy 0,4 i 1,4 wartości gęstości optycznej. Każda płytka, która nie spełnia powyższych kryteriów, musi zostać odrzucona.

Jeśli pakiet oprogramowania nie jest dostępny, wydrukować wartości OD korzystając z drukarki analizatora ELISA. Obliczyć średnią wartość OD dla studzienek kontrolnych zawierających antygen, która równa jest 100 %. Określić 50 % wartości OD i ręcznie obliczyć, czy każda z próbek jest dodatnia, czy ujemna.

Wartość procentu inhibicji (PI) = 100 - (OD każdej kontroli/średnia wartość OD z Cm) × 100.

Zduplikowane studzienki zawierające ujemną surowicę kontrolną, a także zduplikowane studzienki ze ślepą kontrolą powinny wykazywać, odpowiednio, wartości PI pomiędzy + 25 % i - 25 % oraz pomiędzy + 95 % i + 105 %. Niespełnienie powyższych kryteriów nie unieważnia wyniku pochodzącego z danej płytki, ale sugeruje, że kolor tła cały czas

się zmienia. Silna i słaba dodatnia surowica kontrolna powinna wykazywać, odpowiednio, wartości PI pomiędzy + 81 % i + 100 % oraz pomiędzy + 51 % i + 80 %.

Próg diagnostyczny dla surowic badanych wynosi 50 % (PI 50 % lub OD 50 %). Próbki wykazujące wartość PI mniejsze niż 50 % uznaje się za ujemne. Próbki wykazujące wartość PI powyżej i poniżej progu dla zduplikowanych studzienek uznaje się za wątpliwe. Takie próbki można ponownie przebadać metodą testu plamkowego bądź miareczkowania. Próbki dodatnie mogą zostać poddane miareczkowaniu w celu określenia stopnia, w jakim ich wynik jest dodatni.

Odczyt wizualny: Próbki dodatnie i ujemne można z łatwością rozróżnić wizualnie. Próbki słabo dodatnie lub silnie ujemne mogą być trudniejsze do interpretacji wizualnej.

Przygotowania antygenu wirusa BTG do testu ELISA:

1. 40-60 butli Roux z wyrośniętą hodowlą komórek BHK-21 przemyć trzykrotnie pożywką Eagle'a bez surowicy, a następnie zakazić serotypem 1 wirusa BTG w pożywce Eagle'a bez surowicy.

2. Inkubować w temperaturze 37 °C i sprawdzać codziennie na obecność efektu cytopatycznego (CPE).

3. Gdy efekt cytopatyczny obejmuje 90-100 % komórek hodowli w każdej butli Roux, należy zebrać wirus przez energiczne wytrząsanie w celu odklejenia komórek od powierzchni szkła.

4. Odwirować przy 2 000-3 000 obr/min w celu osadzenia komórek.

5. Odrzucić supernatant i ponownie zawiesić komórki w około 30 ml PBS zawierającego 1 % roztwór sarkozylu i 2 ml fluorku fenylometylosulfonylu (bufor lizujący). Może to spowodować żelifikację komórek, co można ograniczyć dodając więcej buforu lizującego. (*Uwaga! Fluorek fenylometylosulfonylu jest substancją niebezpieczną! Ostrożnie*!)

6. Rozbić komórki przy użyciu sondy ultradźwiękowej przy amplitudzie 30 mikronów przez 60 sekund.

7. Odwirowywać przy 10 000 obr/min przez 10 minut.

8. Zebrać supernatant i przechowywać w temperaturze 4 °C, a pozostały osad z komórek ponownie zawiesić w 10-20 ml buforu lizującego.

9. Rozbić komórki ultradźwiękami, odwirować i zebrać uzyskany supernatant. Powtórzyć procedurę trzykrotnie, za każdym razem zbierając supernatant.

10. Połączyć porcje supernatantu i odwirowywać przy 24 000 obr/min (100,000 g) w temperaturze 4 °C przez 120 minut na 5 ml poduszce z 40 % sacharozy (w/v w PBS) używając 30 ml probówek do wirówki Beckmanna i wirnika SW 28.

11. Odrzucić supernatant, wysuszyć probówki i ponownie zawiesić osad w PBS przy użyciu sonikatora. Tak uzyskany antygen należy podzielić na porcje i przechowywać w temperaturze - 20 °C

Miareczkowanie antygenu wirusa BTG do testu ELISA:

Antygen wirusa choroby niebieskiego języka do testu ELISA jest miareczkowany przy użyciu pośredniego testu ELISA. Roztwór otrzymany przez dwukrotne rozcieńczenie antygenu jest miareczkowany w stosunku do stałego rozcieńczenia (1:100) przeciwciała monoklonalnego 3-17-A3. Protokół wygląda następująco:

1. Miareczkować roztwór 1:20 antygenu wirusa BTG w PBS na mikropłytce w serii podwójnych rozcieńczeń (w objętości 50 µl/studzienkę), przy pomocy pipety wielokanałowej.

2. Inkubować przez godzinę w temperaturze 37 °C na wytrząsarce orbitalnej.

3. Przepłukać płytki trzykrotnie przy użyciu PBS

4. Do każdej studzienki mikropłytki dodać po 50 µl przeciwciała monoklonalnego 3-17-A3 (rozcieńczonego w stosunku 1:100).

5. Inkubować przez godzinę w temperaturze 37 °C na wytrząsarce orbitalnej.

6. Przepłukać płytkę trzykrotnie przy użyciu PBS.

7. Do każdej studzienki mikropłytki dodać po 50 µl koniugatu króliczej globuliny antymysiej, znakowanej peroksydazą chrzanową, w optymalnym wstępnym stężeniu.

8. Inkubować przez godzinę w temperaturze 37 °C na wytrząsarce orbitalnej.

9. Dodać substrat i chromogen według podanego poprzednio opisu. Zatrzymać reakcję barwną po 10 minutach przez dodanie 1 M kwasu siarkowego (50 µl/studzienkę).

   W teście kompetycyjnym należy stosować nadmiar przeciwciała monoklonalnego, gdyż pozwala to wybrać rozcieńczenie antygenu, które znajduje się na krzywej miareczkowania (nie w obszarze plateau) i daje około 0,8 OD po 10 minutach.

(B) Test immunodyfuzji w żelu agarowym jest przeprowadzany jest zgodnie z następującym protokołem:

Antygen:

Antygen precypitujący można przygotować w dowolnej hodowli komórkowej, która pozwala na szybkie namnożenie się referencyjnego szczepu wirusa choroby niebieskiego języka. Zaleca się użycie linii komórkowych Vero lub BHK. Antygen znajduje się w supernatancie znad hodowli pod koniec okresu replikacji wirusa, ale dla

osiągnięcia skuteczności zaleca się jego 50-100krotne zagęszczenie. Wykonuje się to stosując standardową procedurę zagęszczania białek; wirusa w antygenie można inaktywować przez dodanie 0,3 % (v/v) roztworu beta- propiolaktonu.

Znana kontrolna surowica dodatnia:

Używając międzynarodowej surowicy wzorcowej oraz antygenu, należy uzyskać krajową surowicę wzorcową, wystandaryzowaną w optymalnym stosunku do międzynarodowej surowicy wzorcowej, która jest liofilizowana i stosowana jako znana dodatnia surowica kontrolna do każdego testu.

Surowica badana

Procedura: Na płytkę Petriego wylać 1 % agarozę przygotowaną w boranowym lub sodowym buforze barbitolowym o pH 8,5 do 9,0, w postaci warstwy o grubości co najmniej 3,0 mm. Po zastygnięciu agaru wyciąć w nim 7 studzienek o średnicy 5,0 mm, zgodnie z podanym schematem. Schemat ten składa się ze studzienki centralnej oraz sześciu studzienek peryferyjnych ułożonych peryferyjnie w promieniu 3 cm. Centralną studzienkę napełnia się wzorcowym antygenem. Studzienki peryferyjne 2, 4 i 6 wypełniane są znaną surowicą dodatnią, a studzienki 1,3 i 5 - surowicami badanymi. Tak przygotowany zestaw inkubować w zamkniętej komorze wilgotnej w temperaturze pokojowej przez 72 godziny.

Interpretacja: Surowica badana jest uważana za dodatnią, jeżeli tworzy swoisty prążek precypitacyjny z antygenem i prążek ten łączy się z surowicą kontrolną. Surowica badana jest uważana za ujemną, jeżeli nie tworzy swoistego prążka precypitacyjnego z antygenem i nie zakrzywia linii surowicy kontrolnej. Płytki Petriego należy oglądać na ciemnym tle w bocznym oświetleniu.

Choroba krwotoczna (EHD)

Test immunodyfuzji w żelu agarowym jest przeprowadzany jest zgodnie z następującym protokołem:

Antygen:

Antygen precypitujący przygotować w dowolnej hodowli komórkowej, która pozwala na szybkie namnożenie się odpowiedniego serotypu wirusa choroby krwotocznej. Zaleca się użycie linii komórkowych Vero lub BHK. Antygen znajduje się w supernatancie znad hodowli pod koniec okresu replikacji wirusa, ale dla osiągnięcia skuteczności zaleca się jego 50-100-krotne zagęszczenie. Wykonuje się to stosując standardową procedurę zagęszczania białek; wirusa w antygenie można inaktywować przez dodanie 0,3 % (v/v) roztworu betapropiolaktonu.

Znana kontrolna surowica dodatnia:

Używając międzynarodowej surowicy wzorcowej oraz antygenu, należy uzyskać krajową surowicę wzorcową, wystandaryzowaną w optymalnym stosunku do międzynarodowej surowicy wzorcowej, która jest liofilizowana i stosowana jako znana dodatnia surowica kontrolna do każdego testu.

Surowica badana

Procedura: Na płytkę Petriego wylać 1 % agarozę przygotowaną w boranowym lub sodowym buforze barbitolowym o pH 8,5 do 9,0, w postaci warstwy o grubości co najmniej 3,0 mm. Po zastygnięciu agaru wyciąć w nim 7 studzienek o średnicy 5,0 mm, zgodnie z podanym schematem. Schemat składa się ze studzienki centralnej oraz sześciu studzienek peryferyjnych ułożonych peryferyjnie w promieniu 3 cm. Centralną studzienkę napełnia się wzorcowym antygenem. Studzienki peryferyjne 2, 4 i 6 wypełniane są znaną surowicą dodatnią, a studzienki 1,3 i 5 - surowicami badanymi. Tak przygotowany zestaw inkubować w zamkniętej komorze wilgotnej w temperaturze pokojowej przez 72 godziny.

Interpretacja: Surowica badana jest uważana za dodatnią, jeżeli tworzy swoisty prążek precypitacyjny z antygenem i prążek ten łączy się z surowicą kontrolną. Surowica badana jest uważana za ujemną, jeżeli nie tworzy swoistego prążka precypitacyjnego z antygenem i nie zakrzywia linii surowicy kontrolnej. Płytki Petriego należy oglądać na ciemnym tle w bocznym oświetleniu.

Zakaźne zapalenie nosa i tchawicy (IBR) / otręt bydła (IPV)

(A) Test seroneutralizacji jest przeprowadzany zgodnie z następującym protokołem:

Surowica: Wszystkie surowice są inaktywowane przed użyciem przez 30 minut w temperaturze 56 °C.

Procedura: Test seroneutralizacji wobec stałej dawki wirusa wykonywany jest na mikropłytkach z użyciem komórek linii MDBK lub innych wrażliwych linii komórkowych. Szczep Colorado, Oxford lub inny referencyjny szczep wirusa używany jest w dawce 100 TCID50 w 0,025 ml. Inaktywowana, nierozcieńczona surowica jest mieszana z równą objętością (0,025 ml) zawiesiny wirusa. Mieszanina wirus/surowica jest inkubowana w temperaturze 37 °C przez 24 godziny na mikropłytkach przed dodaniem komórek MDBK. Gęstość zawiesiny komórek jest tak dobrana, aby po upływie 24 godzin tworzyły jednowarstwową pełną hodowlę.

Kontrole: (i) badanie zakaźności wirusa, (ii) kontrola toksyczności surowicy, (iii) kontrola niezakażonych hodowli komórkowych, (iv) antysurowice wzorcowe.

Interpretacja: Wyniki testu seroneutralizacji oraz miano wirusa użytego do przeprowadzenia testu odczytuje się po 3-6 dniach inkubacji w temperaturze 37 °C. Miano surowicy uważane jest za ujemne, jeżeli nie obserwuje się neutralizacji w rozcieńczeniu 1:2 (surowica nierozcieńczona).

(B) Inny test uznany w ramach decyzji 2004/558/WE[(3)].

Pryszczyca (FMD)

(A) Pobieranie próbek z gardzieli i przełyku oraz badanie należy przeprowadzić zgodnie z następującym protokołem:

Odczynniki:

Przed przystąpieniem do pobierania próbek należy przygotować podłoże transportowe. Przygotować pojemniki z 2 ml podłoża transportowego w ilości równej liczbie zwierząt badanych. Pojemniki muszą być wykonane z materiału nieulegającego uszkodzeniu podczas przechowywania w stanie zamrożenia w stałym dwutlenku węgla lub w ciekłym azocie. Próbki pobiera się za pomocą specjalnego próbnika do pobierania plwociny w postaci miękkiej rurki zakończonej rodzajem pojemnika (probang). W celu uzyskania próbki rurkę wraz z pojemnikiem wprowadza się do jamy ustnej i dalej wsuwa po grzbiecie języka do górnego odcinka przełyku. Należy starać się pobrać zeskrobinę nabłonka górnego odcinka przełyku i gardła, wykonując boczne i grzbietowe ruchy próbnikiem. Następnie, najlepiej w momencie, kiedy zwierzę przełyka, wycofać urządzenie. Pojemnik powinien być całkowicie wypełniony mieszaniną śluzu, śliny, płynu z przełyku i kruszywa komórkowego. Należy upewnić się, że każda próbka zawiera pewną ilość materiału komórkowego. Należy unikać zbyt agresywnego, powodującego krwawienie, pobierania materiału. Próbki uzyskane od niektórych zwierząt mogą być silnie zanieczyszczone treścią przeżuwanego pokarmu. Takie próbki należy odrzucić oraz przepłukać pysk zwierzęcia wodą lub

najlepiej roztworem soli fizjologicznej przed ponownym pobraniem próbek.

Postępowanie z próbkami: Każda pobraną próbkę należy ocenić pod względem jakości i dodać 2 ml próbki do takiej samej objętości podłoża transportowego w pojemniku do zamrażania. Pojemniki należy szczelnie zamknąć, odkazić i oznakować. Próbki można przechowywać w temperaturze + 4 °C, jeżeli badanie zostanie przeprowadzone w ciągu 3-4 godzin od pobrania, lub umieścić do czasu wykonania badania w suchym lodzie (– 69 °C) bądź w ciekłym azocie. Urządzenie do pobierania próbek musi być odkażone i trzykrotnie przepłukane czystą wodą przed użyciem go u kolejnego zwierzęcia.

Badanie na obecność wirusa pryszczycy: Badaną próbką zakaża się pierwotną hodowlę komórek tarczycy bydła, używając co najmniej trzech probówek z hodowlą na próbkę. Można też użyć hodowli innych komórek np. pierwotnych hodowli komórek nerki bydła lub świni, jednak należy pamiętać, że mogą być mniej wrażliwe na zakażenie niektórymi szczepami wirusa pryszczycy. Probówki inkubuje się w temperaturze 37 °C w wytrząsarce do hodowli komórkowych przez 48 godzin i codziennie sprawdza na obecność efektu cytopatycznego (CPE). Jeżeli wynik jest ujemny, należy wykonać ślepy pasaż w nowej hodowli i ponownie ocenić pod kątem pojawienia się CPE po 48 godzinach. Należy potwierdzić swoistość wszelkich zmian cytopatycznych w hodowli.

Zalecane podłoża transportowe:

1. 0,08 M bufor fosforanowy o pH 7,2 zawierający 0,01 % surowiczej albuminy bydlęcej, 0,002 % czerwieni fenolowej oraz antybiotyki.

2. Pożywka do hodowli komórkowych (np. podłoże MEM Eagle'a) zawierająca 0,04 M bufor HEPES, 0,01 % surowiczej albuminy bydlęcej oraz antybiotyki, o pH 7,2.

3. Antybiotyki (na ml pożywki końcowej) powinny być dodane do podłoża transportowego, np. 1 000 IU penicyliny, 100 IU siarczanu neomycyny, 50 IU siarczanu polimyksyny B, 100 IU mykostatyny.

(B) Test neutralizacji wirusa jest przeprowadzany zgodnie z następującym protokołem:

Odczynniki: Roztwór bazowy antygenu wirusa pryszczycy przygotowuje się w hodowlach komórkowych lub na językach bydlęcych i przechowuje w temperaturze - 70 °C lub niższej, bądź w temperaturze - 20 °C po zawieszeniu w 50 % roztworze glicerolu. Jest to roztwór bazowy antygenu. W tych warunkach wirus pryszczycy przechowuje się dobrze przez wiele miesięcy, a jego miano ulega jedynie nieznacznym wahaniom.

Procedura: Test należy przeprowadzić w hodowli wrażliwych komórek, jak IBRS-2, BHK-21 lub komórki nerki cielęcia, hodowanych w płaskodennych mikropłytkach do hodowli komórkowych. Surowice przeznaczone do badania rozcieńcza się w stosunku 1:4 w podłożu do hodowli niezawierającym surowicy z dodatkiem 100 IU/ml neomycyny lub innego odpowiedniego antybiotyku. Surowice inaktywuje się w temperaturze 56 °C przez 30 minut, a następnie pobiera się 0,05 ml do wykonania dwukrotnie wzrastającego rozcieńczenia na mikropłytkach, używając pipet rozcieńczających o pojemności 0,05 ml. Wstępnie miareczkowany wirus rozcieńcza się w podłożu hodowlanym niezawierającym surowicy, tak aby zawierał 100 TCID50/0,05 ml i ta dawka wirusa jest wprowadzana do każdej studzienki. Mieszanina surowicy i wirusa jest następnie inkubowana w temperaturze 37 °C przez godzinę w celu neutralizacji, po czym do każdej studzienki dodawanych jest 0,05 ml zawiesiny o gęstości 0,5-1,0 × 106 komórek/ml podłoża hodowli komórkowej z dodatkiem surowicy wolnej od przeciwciał przeciw wirusowi pryszczycy i płytki się zakrywa. Płytki inkubuje się w temperaturze 37 °C. Jednowarstwową hodowlę w pełni pokrywającą powierzchnię uzyskuje się zwykle po 24 godzinach. CPE jest zwykle wystarczająco dobrze widoczny po 48 godzinach. Można wówczas odczytać wynik neutralizacji pod mikroskopem lub utrwalić płytki i wybarwić, na przykład używając 10 % mieszaniny roztworu formaliny i roztworu soli fizjologicznej i 0,05 % roztworu błękitu metylenowego, i ocenić wynik makroskopowo.

Kontrole: Kontrole do każdego testu stanowią: homologiczna antysurowica o znanym mianie, kontrolna hodowla komórkowa, kontrolna surowica o znanej toksyczności, podłoże kontrolne oraz miareczkowanie wirusa, na podstawie którego wyliczana jest rzeczywista dawka wirusa użyta w tym badaniu.

Interpretacja: Studzienki z hodowlą, w której widoczny jest CPE, uważa się za zakażone i miano neutralizacyjne wyrażane jest jako odwrotność końcowego rozcieńczenia surowicy w mieszaninie surowicy i wirusa jako 50 % punkt końcowy ustalony zgodnie z metodą Spearmana-Kärbera. (Kärber, G., Archiv für Experimentelle Pathologie und Pharmakologie, 1931, str. 162, 480.) Test jest uznawany za wiarygodny, jeżeli dawka wirusa przypadająca na jedną studzienkę waha się między 101,5 a 102,5 TCID50, a miano surowicy wzorcowej zawiera się w zakresie dwukrotnego spodziewanego miana, ustalonego na podstawie poprzedniego miareczkowania. Jeżeli kontrole nie spełniają tych warunków, odczyny należy powtórzyć. Punkt końcowy miana 1:11 lub niższy jest uważany za wynik ujemny.

(C) Wykrywanie i oznaczanie ilościowe przeciwciał metodą ELISA przeprowadzane są zgodnie z następującym protokołem:

Odczynniki: Antysurowice królicze przeciwko antygenowi 146S, występującemu u siedmiu typów wirusa pryszczycy, w ustalonym wcześniej optymalnym rozcieńczeniu w buforze węglanowo-dwuwęglanowym o pH 9,6. Antygeny są przygotowywane z wybranych szczepów wirusa namnażanego w jednowarstwowych komórkach linii BHK-21. Używa się nieoczyszczonych supernatantów hodowli wstępnie mianowanych, zgodnie z protokołem, ale bez dodatku surowicy, tak aby po uzupełnieniu równą objętością PBST (roztwór soli fizjologicznej buforowany fosforanami, zawierający 0,05 % roztwór Tween-20 i czerwień fenolową) otrzymać rozcieńczenie o optymalnej gęstości optycznej między 1,2 a 1,5. Można też używać inaktywowanych wirusów. PBST używany jest jako rozcieńczalnik. Antysurowice świnki morskiej przygotowuje się zakażając świnki morskie antygenem 146S każdego serotypu. Wstępne optymalne stężenie przygotowuje się w PBST zawierającym 10 % normalnej surowicy bydlęcej i 5 % normalnej surowicy króliczej. Antyglobulina królicza przeciwko IgG świnki morskiej znakowana peroksydazą chrzanową jest używana we wstępnym optymalnym rozcieńczeniu w PBST, zawierającym 10 % normalnej surowicy bydlęcej i 5 % normalnej surowicy króliczej. Surowice badane należy rozcieńczyć w PBST.

Procedura:

1. Pokryć płytki ELISA 50µl króliczej antysurowicy przeciwwirusowej oraz pozostawić je na noc w komorze wilgotnościowej w temperaturze pokojowej.

2. 50 µl serii zduplikowanych, dwukrotnie wzrastających rozcieńczeń każdej surowicy badanej, poczynając od rozcieńczenia 1:4, umieścić w U-dennych

płytkach wielostudzienkowych (płytki nośnikowe). 50 µl stałej dawki antygenu dodać do każdej studzienki i pozostawić mieszaninę na noc w temperaturze 4 °C. Po dodaniu antygenu wstępne rozcieńczenie surowicy zmniejsza się do 1:8.

3. Przemyć płytki ELISA pięciokrotnie przy użyciu PBST.

4. 50 µl mieszaniny surowicy i antygenu przenieść z płytki nośnikowej do opłaszczonych króliczymi surowicami płytek ELISA i inkubować w temperaturze 37 °C przez godzinę na wytrząsarce obrotowej.

5. Po przemyciu do każdej studzienki dodaje się 50 µl antysurowicy świnki morskiej użytej w pkt 4. Płytki inkubować przez godzinę w temperaturze 37 °C na wytrząsarce obrotowej.

6. Płytki przepłukać i dodać do każdej studzienki po 50 µl króliczej antyglobuliny przeciw Ig świnki morskiej znakowanej peroksydazą chrzanową. Ponownie inkubować płytki przez godzinę w temperaturze 37 °C na wytrząsarce obrotowej.

7. Płytki przepłukać i dodać do każdej studzienki po 50 µl o-fenylenodiaminy zawierającej 0,05 % (w/v) roztwór H_2O_2 (30 %).

8. Przerwać reakcję po 15 minutach przy użyciu 1,25 M H_2SO_4.

Dokonać odczytu płytek przy pomocy czytnika spektrofotometrycznego ELISA połączonego z mikrokomputerem, przy długości fali 492 nm.

Kontrole: Dla każdego użytego antygenu 40 studzienek nie zawiera surowicy, a jedynie antygen rozcieńczony w PBST. Seria zduplikowanych, dwukrotnie wzrastających rozcieńczeń homologicznej wzorcowej antysurowicy bydlęcej. Seria dwukrotnie wzrastających rozcieńczeń ujemnej surowicy bydlęcej.

Interpretacja: Miano przeciwciał wyrażane jest jako końcowe rozcieńczenie surowicy badanej, dającej 50 % średniej wartości OD zarejestrowanej w tych studzienkach kontrolnych, w których znajdował się wirus, a surowica badana nie była dodawana. Miana przekraczające 1:40 uznawane są za dodatnie.

Odniesienia: Hamblin C., Barnett ITR i Hedger RS (1986), "A new enzymelinked immunosorbent assay (ELISA) for the detection of antibodies against foot-and-mouth disease virus. I. Development and method of ELISA." Journal of Immunological Methods, 93, 115-121.11.

Choroba Aujeszky'ego (AJD)

(A) Test seroneutralizacji jest przeprowadzany zgodnie z następującym protokołem:

Surowica: Wszystkie surowice są inaktywowane przed użyciem przez 30 minut w temperaturze 56 °C.

Procedura: Test seroneutralizacji wobec stałej dawki wirusa wykonywany jest na mikropłytkach z użyciem komórek linii Vero lub innych wrażliwych linii komórkowych. Wirus choroby Aujeszky'ego używany jest w dawce 100 TCID50 na 0,025 ml. Inaktywowana, nierozcieńczona surowica jest mieszana z równą objętością (0,025 ml) zawiesiny wirusa. Mieszanina surowicy i wirusa jest inkubowana w temperaturze 37 °C przez dwie godziny na mikropłytkach przed dodaniem odpowiednich komórek. Gęstość zawiesiny komórek jest tak dobrana, aby po upływie 24 godzin tworzyły jednowarstwową pełną hodowlę.

Kontrole: (i) badanie zakaźności wirusa, (ii) kontrola toksyczności surowicy, (iii) kontrola niezakażonych hodowli komórkowych, (iv) antysurowice wzorcowe.

Interpretacja: Wyniki testu seroneutralizacji oraz miano wirusa użytego do przeprowadzenia testu odczytuje się po 3-7 dniach inkubacji w temperaturze 37 °C. Miano surowicy poniżej 1:2 (surowica nierozcieńczona) uważane jest za ujemne.

(B) Inny test uznany w ramach decyzji 2008/185/WE[4]

Wirusowe zapalenie żołądka i jelit u świń (TGE)

Test seroneutralizacji jest przeprowadzany zgodnie z następującym protokołem:

Surowica: Wszystkie surowice są inaktywowane przed użyciem przez 30 minut w temperaturze 56 °C

Procedura: Test seroneutralizacji wobec stałej dawki wirusa jest wykonywany jest na mikropłytkach z użyciem komórek linii A72 (komórki nowotworowe psa) lub innych wrażliwych linii komórkowych. Wirus TGE używany jest w dawce 100 TCID50 na 0,025 ml. Inaktywowana, nierozcieńczona surowica jest mieszana z równą objętością (0,025 ml) zawiesiny wirusa. Mieszanina surowicy i wirusa jest inkubowana w temperaturze 37 °C przez 30-60 minut na mikropłytkach przed dodaniem odpowiednich komórek. Gęstość zawiesiny komórek jest tak dobrana, aby po upływie 24 godzin tworzyły jednowarstwową pełną hodowlę. Do każdej studzienki dodaje się po 0,1 ml takiej zawiesiny.

Kontrole: (i) badanie zakaźności wirusa, (ii) kontrola toksyczności surowicy, (iii) kontrola niezakażonych hodowli komórkowych, (iv) antysurowice wzorcowe.

Interpretacja: Wyniki testu neutralizacji oraz miano wirusa użytego do przeprowadzenia testu odczytuje się po 3-5 dniach inkubacji w temperaturze 37 °C. Miano

surowicy poniżej 1:2 (końcowe rozcieńczenie) uważane jest za ujemne. Jeżeli nierozcieńczone próbki surowicy są toksyczne dla hodowli tkankowych, można je rozcieńczyć w proporcji 1:2 przed wykonaniem odczynu. Odpowiada to końcowemu rozcieńczeniu surowicy 1:4. W takich przypadkach miano surowicy poniżej 1:4 (końcowe rozcieńczenie) uważane jest za ujemne.

Choroba pęcherzykowa świń (SVD)

Badania na obecność choroby pęcherzykowej świń (SVD) przeprowadzane są zgodnie z decyzją 2000/428/WE[(5)].

Klasyczny pomór świń (CSF)

Badania na obecność klasycznego pomoru świń (CSF) przeprowadzane są zgodnie z decyzją 2002/106/WE[(6)].

Przeprowadzanie testów na obecność CSF musi odbywać się zgodnie z wytycznymi zamieszczonymi w odpowiednim rozdziale Podręcznika OIE testów diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych.

Określenie czułości i swoistości testów serologicznych na obecność klasycznego pomoru świń powinno być wykonywane w krajowym laboratorium, w którym wdrożono system kontroli jakości. Stosowane testy muszą pozwalać na rozpoznawanie szeregu słabo i silnie dodatnich surowic wzorcowych, a także pozwalać na wykrywanie przeciwciał we wczesnym stadium choroby, jak również w okresie rekonwalescencji.

Pęcherzykowate zapalenie jamy ustnej

Test neutralizacji wirusa należy przeprowadzić zgodnie z protokołami badań pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej określonymi w rozdziale 2.1.19 Podręcznika OIE testów diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych.

Surowice, które zapobiegają efektowi cytopatycznemu przy stężeniach 1 do 32 lub większych, uznaje się za zawierające przeciwciała pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej.

CZĘŚĆ 7

Warunki zdrowia zwierząt podczas przywozu i kwarantanny dla zwierząt przywożony do St. Pierre i Miquelon w okresie krótszym niż sześć miesięcy przed wprowadzeniem do Unii

Gatunki zwierząt

Jednostka taksonomiczna

RZĄD	RODZINA	RODZAJ I GATUNEK
Parzystokopytne	Wielbłądowate	*Camelus* spp., *Lama* spp., *Vicugna* spp.

ROZDZIAŁ 1

Pobyt i kwarantanna

1. Zwierzęta przywożone do St. Pierre i Miquelon muszą przebywać w zatwierdzonych stacjach kwarantanny przez okres co najmniej 60 dni poprzedzających wysyłkę do Unii. Okres ten można przedłużyć z powodu wymogów w zakresie badań poszczególnych gatunków. Ponadto zwierzęta muszą spełniać następujące warunki:

   a) Stacja kwarantanny może przyjmować oddzielne przesyłki. Jednak po wprowadzeniu do stacji kwarantanny wszystkie zwierzęta tego samego gatunku znajdujące się w obiektach stacji kwarantanny muszą być uważane za jedną grupę i tak traktowane. Okres kwarantanny rozpoczyna się dla całej grupy w momencie, w którym ostatnie zwierzę zostaje przyjęte do stacji kwarantanny.

   b) W stacji kwarantanny każda określona grupa zwierząt musi być trzymana w izolacji, w celu zapewnienia braku pośredniego lub bezpośredniego kontaktu z innymi zwierzętami, w tymi zwierzętami z innych przesyłek, które znajdują się w stacji.

      Każda przesyłka musi być przechowywana w zatwierdzonej stacji kwarantanny i chroniona przed owadami-wektorami.

   c) Jeżeli w okresie kwarantanny izolacja grupy zwierząt nie zostanie utrzymana i nastąpi kontakt z innymi zwierzętami, kwarantanna rozpoczyna się ponownie i trwa przez okres pierwotnie przewidziany przy przyjmowaniu zwierząt do stacji kwarantanny.

d) Zwierzęta przeznaczone do wprowadzenia do Unii, przechodzące przez stację kwarantanny, muszą zostać załadowane i wysłane bezpośrednio do Unii.

(i) nie wchodząc w kontakt ze zwierzętami innymi niż zwierzęta spełniające wymagania zdrowotne dotyczące wprowadzania do Unii zwierząt danej kategorii,

(ii) posegregowane na przesyłki, tak aby żadna przesyłka nie wchodziła w kontakt ze zwierzętami nie kwalifikującymi się do przywozu do Unii,

(iii) w pojazdach transportowych lub kontenerach, które zostały uprzednio oczyszczone i zdezynfekowane przy użyciu środka dezynfekcyjnego urzędowo zatwierdzonego w St. Pierre i Miquelon jako środka skutecznego w zwalczaniu chorób, o których mowa w rozdziale 2, skonstruowanych w sposób uniemożliwiający wyciekanie lub wypadanie z pojazdu lub kontenera w czasie transportu odchodów, moczu, ściółki lub paszy.

2. Obiekty kwarantanny muszą spełniać co najmniej minimalne kryteria ustanowione w załączniku B do dyrektywy 91/496/EWG[(7)] oraz następujące warunki:

a) muszą być objęte nadzorem urzędowego lekarza weterynarii;

b) każde z nich musi być położone w środku obszaru o średnicy co najmniej 20 km, na którym, według urzędowych danych, nie było przypadków pryszczycy w okresie co najmniej 30 dni poprzedzających wykorzystanie ich jako stacji kwarantanny.

c) przed wykorzystaniem jako stacji kwarantanny muszą zostać oczyszczone i zdezynfekowane przy użyciu środka dezynfekcyjnego urzędowo zatwierdzonego w St. Pierre i Miquelon jako środka skutecznego w zwalczaniu chorób, o których mowa w rozdziale 2;

d) uwzględniając liczbę zwierząt, jaka może w nich przebywać, muszą posiadać:

(i) obiekt przeznaczony wyłącznie do celu kwarantanny zwierząt, w tym pomieszczenia do przetrzymywania zwierząt w odpowiednich warunkach;

(ii) stosowne obiekty, które:

– są łatwe do dokładnego czyszczenia i dezynfekcji;

– obejmują wyposażenie służące do bezpiecznego załadunku i rozładunku,

– są w stanie spełniać wymogi dotyczące pojenia i karmienia zwierząt,

– pozwalają na przeprowadzenie niezbędnych weterynaryjnych czynności leczniczych; (iii) stosowne obiekty przeznaczone do badania i izolowania zwierząt;

(iv) stosowne wyposażenie, służące do czyszczenia i dezynfekowania pomieszczeń i pojazdów transportujących;

(v) stosowne miejsce do składowania paszy, ściółki i obornika;

(vi) stosowny system odprowadzania ścieków;

(vii) biuro urzędowego lekarza weterynarii;

e) w okresie działania muszą posiadać wystarczającą liczbę lekarzy weterynarii wykonujących wszystkie wymagane obowiązki;

f) mogą przyjmować jedynie zwierzęta posiadające indywidualne oznakowanie, gwarantujące możliwość odtworzenia miejsca ich pochodzenia. W tym celu, w momencie przyjmowania zwierząt, właściciel lub osoba odpowiedzialna za stację kwarantanny musi upewnić się, że zwierzęta są właściwie oznakowane i że towarzyszą im dokumenty lub świadectwa zdrowia właściwe dla danego gatunku lub kategorii. Ponadto właściciel lub osoba odpowiedzialna za stację kwarantanny musi umieścić w rejestrze lub bazie danych imię i nazwisko właściciela, pochodzenie zwierząt w przesyłce, daty przyjęcia i zwolnienia zwierząt w przesyłce, numer identyfikacyjny zwierząt w przesyłce i miejsce ich przeznaczenia, a także przechowywać te dane przez co najmniej trzy lata;

g) właściwy organ musi określić procedurę urzędowego nadzoru stacji kwarantanny i dopilnować, aby nadzór taki miał miejsce. Nadzór ten musi obejmować regularne kontrole w celu sprawdzenia, czy w dalszym ciągu spełniane są wymagania niezbędne do uzyskania zatwierdzenia. W przypadku niespełnienia tych wymagań i zawieszenia zatwierdzenia, może ono zostać przywrócone jedynie wówczas, gdy właściwy organ ma pewność, że stacja kwarantanny spełnia w całości wszystkie warunki ustanowione w lit. a)-g).

ROZDZIAŁ 2

Badanie zdrowia zwierząt

1. WYMAGANIA OGÓLNE

Zwierzęta muszą zostać poddane następującym badaniom, przeprowadzanym na próbkach krwi pobranych, jeżeli nie określono inaczej, nie wcześniej niż 21 dni przez datą rozpoczęcia okresu izolacji.

Badania laboratoryjne muszą zostać przeprowadzone w zatwierdzonym laboratorium w Unii, a wszystkie badania laboratoryjne i ich wyniki, szczepienia i leczenie muszą zostać dołączone do świadectwa zdrowia.

W celu ograniczenia do minimum zabiegów na zwierzętach pobieranie próbek, badania i szczepienia należy w miarę możliwości przeprowadzać łącznie, przy

jednoczesnym przestrzeganiu minimalnego odstępu czasu wymaganego protokołami badań, ustanowionymi w części 2 niniejszego rozdziału.

2. WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

2.1 **WIELBŁĄDOWATE**

2.1.1 *Gruźlica*

a) **Wymagane badanie**: śródskórny test porównawczy przy użyciu oczyszczonej pochodnej białka (PPD) bydlęcego i ptasiego, zgodny z normami dla wytwarzania tuberkulin bydlęcych i ptasich, opisanych w pkt 2.1.2 załącznika B dyrektywy 64/432/EWG.

Badanie należy przeprowadzić w miejscu za łopatką (rejon pachy) techniką opisaną w pkt 2.2.4 załącznika B do dyrektywy 64/432/EWG.

b) **Termin badania**: badanie należy przeprowadzić na zwierzętach dwa dni przed datą przybycia do stacji kwarantanny i 42 dni po pierwszym badaniu.

c) **Interpretacja wyników:**

reakcję uznaje się za:

- ujemną, jeżeli zgrubienie fałdu skóry wynosi mniej niż 2 mm.
- dodatnią, jeżeli zgrubienie fałdu skóry wynosi powyżej 4 mm.
- nierozstrzygającą, jeżeli zgrubienie fałdu skóry w reakcji na PPD bydlęce wynosi między 2 mm a 4 mm, lub powyżej 4 mm, ale mniej niż w przypadku reakcji na PPD ptasie.

d) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania:**

Jeżeli zwierzę wykazuje dodatni wynik w teście śródskórnym w reakcji na PPD bydlęce, zwierzę to należy wykluczyć z grupy, a pozostałe zwierzęta poddać ponownemu badaniu, począwszy od co najmniej 42 dnia od daty pierwszego badania przeprowadzonego z wynikiem dodatnim, a ponowne badanie należy uznać za pierwsze badanie opisane w lit. b).

Jeżeli więcej niż jedno zwierzę w grupie wykazuje wynik dodatni, należy zabronić wywozu do Unii całej grupy.

Jeżeli jedno lub więcej zwierząt tej samej grupy wykazuje wynik nierozstrzygający, całą grupę należy poddać ponownemu badaniu, począwszy od co najmniej 42 dnia od daty pierwszego przeprowadzonego badania, a ponowne badanie należy uznać za pierwsze badanie opisane w lit. b).

2.1.2 *Bruceloza:*

a) **Wymagane badanie:**

(i) *Brucella abortus*: Odczyn kwaśnej aglutynacji płytkowej (OKAP) i odczyn aglutynacji (OA), opisane odpowiednie w pkt 2.5 i 2.6 załącznika C do dyrektywy 64/432/EWG. W przypadku wyniku dodatniego należy wykonać odczyn wiązania dopełniacza jako test potwierdzenia, jak opisano w załączniku I część 6 do rozporządzenia (UE) nr 206/2010.

(ii) *Brucella melitensis*: OKAP i OA, jak opisano w odpowiednio pkt 2.5 i 2.6 załącznika C do dyrektywy 64/432/EWG. W przypadku wyniku dodatniego należy przeprowadzić odczyn wiązania dopełniacza jako test potwierdzenia, zgodnie z metodą opisaną w załączniku C do dyrektywy 91/68/EWG.

(iii) *Brucella ovis*: Odczyn wiązania dopełniacza, jak opisano w załączniku D do dyrektywy 91/68/EWG.

b) **Termin badania**: badanie należy przeprowadzić na zwierzętach dwa dni przed datą przybycia do stacji kwarantanny i 42 dni po pierwszym badaniu.

c) **Interpretacja wyników:**

Dodatni wynik badania jest zgodny z definicją w załączniku C do dyrektywy 64/432/EWG.

d) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania:**

Zwierzęta wykazujące wynik dodatni w jednym z badań należy wykluczyć z grupy, a pozostałe zwierzęta poddać ponownemu badaniu począwszy od co najmniej 42 dni od daty pierwszego przeprowadzonego badania z wynikiem dodatnim; ponowne badanie uznawane jest za pierwsze badanie, jak opisano w lit. b).

Wprowadzenie do Unii dozwolone jest jedynie w przypadku zwierząt, które wykazały ujemne wyniki w dwóch kolejnych badaniach przeprowadzonych zgodnie z lit. b).

2.1.3 *Choroba niebieskiego języka i choroba krwotoczna (EHD)*

a) **Wymagane badanie**: Test immunodyfuzji w żelu agarowym (AGID) zgodnie z załącznikiem I część 6 do rozporządzenia (UE) nr 206/2010.

W przypadku wyniku dodatniego należy przeprowadzić kompetycyjny test ELISA zgodnie z załącznikiem I część 6 do rozporządzenia (UE) nr 206/2010 w celu rozróżnienia tych dwóch chorób.

b) **Termin badania:**

Zwierzęta należy poddać obu badaniom i oba muszą dać wyniki ujemne: pierwsze badanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch dni od daty przybycia zwierząt do stacji kwarantanny, a drugie - co najmniej 21 dni od daty pierwszego badania.

c) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania:**

(i) Choroba niebieskiego języka

Jeżeli co najmniej jedno zwierzę wykazuje wynik dodatni w teście ELISA, zgodnie z załącznikiem I część 6 do rozporządzenia (UE) nr 206/2010, zwierzęta z wynikiem dodatnim należy wykluczyć z grupy, a pozostałe zwierzęta w grupie poddać kwarantannie przez 100 dni począwszy od daty pobrania próbek, które dały wyniki dodatnie. Grupa ta uznawana jest za wolną od choroby niebieskiego języka, jeżeli regularne kontrole przeprowadzane przez urzędowych lekarzy weterynarii w okresie kwarantanny nie wykażą klinicznych objawów choroby, a stacja kwarantanny pozostaje wolna od wektorów choroby niebieskiego języka (*Culicoides*).

Jeżeli kolejne zwierzę wykazuje objawy kliniczne choroby niebieskiego języka w okresie kwarantanny, jak opisano w pierwszym akapicie, wszystkie zwierzęta w grupie są odrzucane, a ich wprowadzenie do Unii zabronione.

(ii) Choroba krwotoczna (EHD)

Jeżeli choć jedno zwierzę wykazuje wynik dodatni w badaniu na obecność przeciwciał na wirusa EHD podczas testu potwierdzenia ELISA, zwierzęta te uznaje się za zwierzęta z wynikiem dodatnim i wyklucza z grupy, a całą grupę poddaje ponownemu badaniu, począwszy od co najmniej 21 dnia od daty pierwszej diagnozy z wynikiem dodatnim i ponownie co najmniej 21 dni od daty powtórnego badania, przy czym oba badania powinny dać wyniki ujemne.

Jeżeli inne zwierzęta wykazują wyniki dodatnie podczas jednego lub obu badań powtórnych, wszystkie zwierzęta w grupie są odrzucane, a ich przywóz do Unii zabroniony.

2.1.4 *Pryszczyca (FMD)*

a) **Wymagane badanie**: Badania diagnostyczne (probang i serologia) przy użyciu testu ELISA i testu neutralizacji wirusa (VN) zgodnie z protokołem opisanym w załączniku I część 6 do rozporządzenia (UE) nr 206/2010.

b) **Termin badania**: zwierzęta należy poddać obu badaniom i oba muszą dać wyniki ujemne: pierwsze badanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch dni od

daty przybycia zwierząt do stacji kwarantanny, a drugie - co najmniej 42 dni od daty pierwszego badania.

c) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania**: Jeżeli choć jedno zwierzę wykazuje wynik dodatni na obecność wirusa pryszczycy, żadnego ze zwierząt znajdujących się w stacji kwarantanny nie uznaje się za kwalifikujące się do wprowadzenia do Unii.

Uwaga: Wykrycie przeciwciał na strukturalne lub niestrukturalne białka wirusa pryszczycy uznaje się za wynik wcześniejszego zakażenia pryszczycą, niezależnie od statusu szczepienia.

2.1.5 *Księgosusz*

a) **Wymagane badanie**: Kompetycyjny test ELISA, jak opisano w Podręczniku OIE testów diagnostycznych i szczepionek dla zwierząt lądowych, wersja najnowsza, zalecany jest jako badanie w handlu międzynarodowym i jest badaniem z wyboru. Można także przeprowadzić test neutralizacji surowicy lub inny uznany test zgodny z protokołami opisanymi w odpowiednich rozdziałach Podręcznika OIE.

b) **Termin badania**: zwierzęta należy poddać badaniu dwukrotnie: pierwsze badanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch dni od daty przybycia zwierząt do stacji kwarantanny, a drugie - co najmniej 42 dni od daty pierwszego badania.

c) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania**: Jeżeli choć jedno zwierzę wykazuje wynik dodatni na obecność wirusa księgosuszu, żadnego ze zwierząt znajdujących się w stacji kwarantanny nie uznaje się za kwalifikujące się do wprowadzenia do Unii.

2.1.6 *Pęcherzykowe zapalenie jamy ustnej*

a) **Wymagane badanie**: Test ELISA, test neutralizacji wirusa lub inny uznany test zgodny z protokołami opisanymi w odpowiednich rozdziałach Podręcznika OIE.

b) **Termin badania**: zwierzęta należy poddać badaniu dwukrotnie: pierwsze badanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch dni od daty przybycia zwierząt do stacji kwarantanny, a drugie - co najmniej 42 dni od daty pierwszego badania.

c) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania**: Jeżeli choć jedno zwierzę wykazuje wynik dodatni na obecność wirusa pęcherzykowego zapalenia jamy ustnej, żadnego ze zwierząt znajdujących się w stacji kwarantanny nie uznaje się za kwalifikujące się do wprowadzenia do Unii.

2.1.7 *Gorączka doliny Rift*

a) **Wymagane badanie**: Test ELISA, test neutralizacji wirusa lub inny uznany test zgodny z protokołami opisanymi w odpowiednich rozdziałach Podręcznika OIE.

b) **Termin badania**: zwierzęta należy poddać badaniu dwukrotnie: pierwsze badanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch dni od daty przybycia zwierząt do stacji kwarantanny, a drugie - co najmniej 42 dni od daty pierwszego badania.

c) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania**: Jeżeli choć jedno zwierzę wykazuje oznaki ekspozycji na czynnik gorączki doliny Rift, żadnego ze zwierząt znajdujących się w stacji kwarantanny nie uznaje się za kwalifikującego się do wprowadzenia do Unii.

2.1.8 *Choroba guzowatej skóry bydła*

a) **Wymagane badanie**: serologia przy zastosowaniu testu ELISA, test neutralizacji wirusa lub inny uznany test zgodny z protokołami opisanymi w odpowiednich rozdziałach Podręcznika OIE.

b) **Termin badania**: zwierzęta należy poddać badaniu dwukrotnie: pierwsze badanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch dni od daty przybycia zwierząt do stacji kwarantanny, a drugie - co najmniej 42 dni od daty pierwszego badania.

c) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania**: jeżeli choć jedno zwierzę wykazuje oznaki ekspozycji na czynnik choroby guzowatej skóry bydła, żadnego ze zwierząt znajdujących się w stacji kwarantanny nie uznaje się za kwalifikujące się do wprowadzenia do Unii.

2.1.9 *Krymsko-kongijska gorączka krwotoczna*

a) **Wymagane badanie**: test ELISA, test neutralizacji wirusa, test immunofluorescencji lub inny uznany test.

b) **Termin badania**: zwierzęta należy poddać badaniu dwukrotnie: pierwsze badanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch dni od daty przybycia zwierząt do stacji kwarantanny a drugie - co najmniej 42 dni od daty pierwszego badania.

c) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania**: jeżeli choć jedno zwierzę wykazuje oznaki ekspozycji na czynnik krymsko-kongijskiej gorączki krwotocznej, żadnego ze zwierząt znajdujących się w stacji kwarantanny nie uznaje się za kwalifikującego się do wprowadzenia do Unii.

2.1.10 *Surra (Trypanosoma evansi (T. evansi))*

a) **Wymagane badanie**: czynnik pasożytniczy można określić w stężonej próbce krwi zgodnie z protokołami opisanymi w odpowiednich rozdziałach Podręcznika OIE.

b) **Termin badania**: zwierzęta należy poddać badaniu dwukrotnie: pierwsze badanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch dni od daty przybycia zwierząt do stacji kwarantanny, a drugie - co najmniej 42 dni od daty pierwszego badania.

c) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania**: Jeżeli u jakiegokolwiek zwierzęcia w przesyłce wykryty zostanie *T. evansi,* zwierzę takie uznawane jest za niekwalifikujące się do wprowadzenia do Unii. Pozostałe zwierzęta w grupie poddawane są następie leczeniu przeciw pasożytom wewnętrznym i zewnętrznym przy użyciu stosownych środków skutecznych przeciw *T. evansi.*

2.1.11 *Złośliwa gorączka nieżytowa*

a) **Wymagane badanie**: wykrycie DNA wirusa w oparciu o identyfikację metodą immunofluorescencji lub metodą immunocytochemiczną przy zastosowaniu protokołów opisanych w odpowiednich rozdziałach Podręcznika OIE.

b) **Termin badania**: zwierzęta należy poddać badaniu dwukrotnie: pierwsze badanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch dni od daty przybycia zwierząt do stacji kwarantanny, a drugie - co najmniej 42 dni od daty pierwszego badania.

c) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania**: jeżeli choć jedno zwierzę wykazuje oznaki ekspozycji na czynnik złośliwej gorączki nieżytowej, żadnego ze zwierząt znajdujących się w stacji kwarantanny nie uznaje się za kwalifikujące się do wprowadzenia do Unii.

2.1.12 *Wścieklizna*

Szczepienia: szczepienie przeciw wściekliźnie można przeprowadzić na żądanie państwa członkowskiego przeznaczenia; należy pobrać próbkę krwi od zwierzęcia i przeprowadzić test neutralizacji surowicy na obecność przeciwciał.

2.1.13 Enzootyczna białaczka bydła (jedynie w przypadku, gdy zwierzęta przeznaczone są do państwa członkowskiego lub regionu oficjalnie uznanego za wolny od enzootycznej białaczki bydła, o czym mowa w art. 2 ust. 2 lit. k) dyrektywy 64/432/EWG)

a) **Wymagane badanie**: test AGID lub test blokujący ELISA zgodnie z protokołami opisanymi w Podręczniku OIE, najnowsza wersja.

b) **Termin badania**: zwierzęta należy poddać badaniu dwukrotnie: pierwsze badanie należy przeprowadzić w ciągu dwóch dni od daty przybycia zwierząt do stacji kwarantanny, a drugie - co najmniej 42 dni od daty pierwszego badania.

c) **Warianty działania po przeprowadzeniu badania**: zwierzęta wykazujące wynik dodatni w badaniu opisanym w lit. a) należy wykluczyć z grupy zwierząt w miejscu kwarantanny, a pozostałe zwierzęta poddać ponownemu badaniu począwszy od co najmniej 21 dnia od daty przeprowadzenia pierwszego badania z wynikiem dodatnim; ponowne badanie uznawane jest za pierwsze badanie, jak opisano w lit. b).

Jedynie zwierzęta, które wykazały ujemne wyniki w dwóch kolejnych badaniach przeprowadzonych zgodnie z lit. b), uznawane są za kwalifikujące się do wprowadzenia do Unii.

---

(1) Dz.U. 121 z 29.7.1964, s. 1977/64.

(2) Dz.U. L 46 z 19.2.1991, s. 19.

(3) Dz.U. L 249 z 23.7.2004, s. 20.

(4) Dz.U. L 59 z 4.3.2008, s. 19.

(5) Dz.U. L 167 z 7.7.2000, s. 22.

(6) Dz.U. L 39 z 9.2.2002, s. 71.

(7) Dz.U. L 268 z 24.9.1991, s. 56.

(*) Bez uszczerbku dla szczególnych wymogów certyfikacji przewidzianych przez wszelkie właściwe porozumienia między Unią a krajami trzecimi.

ZAŁĄCZNIK II

ŚWIEŻE MIĘSO

CZĘŚĆ 1

Wykaz krajów trzecich, ich terytoriów i części(1)

Kod ISO i nazwa kraju trzeciego	Kod terytorium	Opis kraju trzeciego, jego terytorium lub części	Świadectwo weterynaryjne		Warunki szczegółowe	Data zakończenia (2)	Data rozpoczęcia (3)
			Wzór/ Wzory	Dodatkowe gwarancje			
1	2	3	4	5	6	7	8

AL - Albania	AL-0	Cały kraj	-				
AR - Argentyna	AR-0	Cały kraj	EQU				
	AR-1	Prowincje: Buenos Aires, Catamarca, Corrientes (oprócz departamentów Berón de Astrada, Capital, Empedrado, General Paz, Itati, Mbucuruyá, San Cosme oraz San Luís del Palmar) Entre Ríos, La Rioja, Mendoza, Misiones, część prowincji Neuquén (wyjąwszy obszar ujęty w AR-4), część prowincji Río Negro (wyjąwszy obszar ujęty w AR-4), San Juan, San Luis, Santa Fe, Tucuman, Cordoba, La Pampa, Santiago del Estero, Chaco, Formosa, Jujuy i Salta, z wyjątkiem obszaru buforowego 25 km	BOV	A	1		z dnia 18 marca 2005 r.

	od granicy z Boliwią i Paragwajem, sięgającego od okręgu Santa Catalina w prowincji Jujuy do okręgu Laishi w prowincji Formosa					
		RUF	A	1		z dnia 1 grudnia 2007 r.
		RUW	A	1		z dnia 1 sierpnia 2010 r.
AR-2	Chubut, Santa Cruz oraz Tierra del Fuego	BOV, OVI, RUW, RUF				z dnia 1 marca 2002 r.
AR-3	Corrientes: departamenty: Berón de Astrada, Capital, Empedrado, General Paz, Itati, Mbucuruyá, San Cosme oraz San Luís del Palmar	BOV RUF	A	1		z dnia 1 grudnia 2007 r.
AR-4	Część prowincji Río Negro (z wyjątkiem: w Avellaneda - obszaru położonego na północ od drogi regionalnej nr 7 i na wschód od drogi regionalnej nr 250, w Conesa - obszaru położonego na wschód od drogi regionalnej nr 2, w El Cuy - obszaru położonego na północ od drogi regionalnej nr 7 między skrzyżowaniem z drogą regionalną nr 66 a granicą z departamentem Avellaneda, oraz w San Antonio - obszaru położonego na wschód od dróg regionalnych nr 250 i nr 2) Część prowincji Neuquén (z wyjątkiem obszaru	BOV, OVI, RUW, RUF				z dnia 1 sierpnia 2008 r.

		należącego do Confluencia, położonego na wschód od drogi regionalnej nr 17, oraz w Picun Leufú - obszaru położonego na wschód od drogi regionalnej nr 17)					
AU - Australia	AU-0	Cały kraj	BOV, OVI, POR, EQU, RUF, RUW, SUF, SUW				
BA - Bośnia i Hercegowina	BA-0	Cały kraj	-				
BH - Bahrajn	BH-0	Cały kraj	-				
BR - Brazylia	BR-0	Cały kraj	EQU				
	BR-1	Stan Minas Gerais Stan Espírito Santo; Stan Goiás; Stan Mato Grosso Stan Rio Grande do Sul, stan Mato Grosso do Sul (z wyjątkiem strefy ścisłego nadzoru wyznaczonej w pasie szerokości 15 km wzdłuż granic zewnętrznych w gminach Porto Mutinho, Caracol, Bela Vista, Antônio João, Ponta	BOV	A oraz H	1		z dnia 1 grudnia 2008 r.

		Porã, Aral Moreira, Coronel Sapucaia, Paranhos, Sete Quedas, Japorã i Mundo Novo oraz strefy ścisłego nadzoru wyznaczonej w gminach Corumbá i Ladário).					
	BR-2	Stan Santa Catarina	BOV	A oraz H	1		z dnia 31 stycznia 2008 r.
	BR-3	Stany Paraná i São Paulo	BOV	A oraz H	1		z dnia 1 sierpnia 2008 r.
BW - Botswana	BW-0	Cały kraj	EQU, EQW				
	BW-1	Strefy 3c, 4b, 5, 8, 9 i 18 weterynaryjnego zwalczania chorób	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1	11 maja 2011 r.	26 czerwca 2012 r.
	BW-2	Strefy 10, 11, 13 i 14 weterynaryjnego zwalczania chorób	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1		7 marca 2002 r.
	BW-3	Strefa 12 weterynaryjnego zwalczania chorób	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1	20 października 2008 r.	20 stycznia 2009 r.
	BW-4	Strefa 4a weterynaryjnego zwalczania chorób, z wyjątkiem buforowej strefy ścisłego nadzoru w pasie 10 km wzdłuż granicy ze strefą szczepień przeciwko pryszczycy i obszarów	BOV	F	1	28 maja 2013 r.	18 lutego 2011 r.

		gospodarowania przyrodą					
	BW-5	Strefa 6 weterynaryjnego zwalczania chorób, z wyjątkiem strefy ścisłego nadzoru w strefie 6 między granicą z Zimbabwe a autostradą A1	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1	28 maja 2013 r.	26 czerwca 2012 r.
BY - Białoruś	BY-0	Cały kraj	-				
BZ - Belize	BZ-0	Cały kraj	BOV, EQU				
CA - Kanada	CA-0	Cały kraj	BOV, OVI, POR, EQU, SUF, SUW RUF, RUW,	G			
CH - Szwajcaria	CH-0	Cały kraj	*				
CL - Chile	CL-0	Cały kraj	BOV, OVI, POR, EQU, RUF, RUW, SUF				
CN - Chiny	CN-0	Cały kraj	-				
CO - Kolumbia	CO-0	Cały kraj	EQU				
CR - Kostaryka	CR-0	Cały kraj	BOV, EQU				

CU - Kuba	CU-0	Cały kraj	BOV, EQU				
DZ - Algieria	DZ-0	Cały kraj	-				
ET - Etiopia	ET-0	Cały kraj	-				
FK - Falklandy	FK-0	Cały kraj	BOV, OVI, EQU				
GL - Grenlandia	GL-0	Cały kraj	BOV, OVI, EQU, RUF, RUW				
GT Gwatemala	GT-0	Cały kraj	BOV, EQU				
HK - Hongkong	HK-0	Cały kraj	-				
HN - Honduras	HN-0	Cały kraj	BOV, EQU				
IL - Izrael	IL-0	Cały kraj	-				
IN - Indie	IN-0	Cały kraj	-				
IS - Islandia	IS-0	Cały kraj	BOV, OVI, EQU, RUF, RUW				

JP - Japonia	JP	Cały kraj	BOV				28 marca 2013 r.
KE - Kenia	KE-0	Cały kraj	-				
MA - Maroko	MA-0	Cały kraj	EQU				
ME - Czarnogóra	ME-0	Cały kraj	BOV, OVI, EQU				
MG - Madagaskar	MG-0	Cały kraj	-				
MK - Była Jugosłowiańska Republika Macedonii[(4)]	MK-0	Cały kraj	OVI, EQU				
MU - Mauritius	MU-0	Cały kraj	-				
MX - Meksyk	MX-0	Cały kraj	BOV, EQU				
NA - Namibia	NA-0	Cały kraj	EQU EQW				
	NA-1	Na południe od kordonu sanitarnego sięgającego od Palgrave Point na zachodzie do Gam na wschodzie	BOV, OVI, RUF, RUW	F oraz J	1		
NC - Nowa Kaledonia	NC-0	Cały kraj	BOV, RUF, RUW				

NI - Nikaragua	NI-0	Cały kraj	-				
NZ - Nowa Zelandia	NZ-0	Cały kraj	BOV, OVI, POR, EQU, RUF, RUW, SUF, SUW				
PA - Panama	PA-0	Cały kraj	BOV, EQU				
PY - Paragwaj	PY-0	Cały kraj	EQU				
	PY-1	Cały kraj, z wyjątkiem strefy ścisłego nadzoru wyznaczonej w pasie szerokości 15 km wzdłuż granic zewnętrznych	BOV	A	1	18 września 2011 r.	1 sierpnia 2008 r.
RS - Serbia[(5)]	RS-0	Cały kraj	BOV, OVI, EQU				
RU - Rosja	RU-0	Cały kraj	-				
	RU-1	Region Murmańska, Jamalsko-Nieniecki Okręg Autonomiczny	RUF				
SV - Salwador	SV-0	Cały kraj	-				
SZ - Suazi	SZ-0	Cały kraj	EQU, EQW				

	SZ-1	Obszar położony na zachód od ogrodzenia "czerwonej linii", który rozciąga się na północ od rzeki Usutu do granicy z Republiką Południowej Afryki na zachód od Nkalashane	BOV, RUF, RUW	F	1		
	SZ-2	Obszary weterynaryjnego nadzoru pryszczycy i kontroli szczepień zgodnie z rozporządzeniem opublikowanym w dzienniku urzędowym pod nr 51 w 2001 r.	BOV, RUF, RUW	F	1		z dnia 4 sierpnia 2003 r.
TH - Tajlandia	TH-0	Cały kraj	-				
TN - Tunezja	TN-0	Cały kraj	-				
TR - Turcja	TR-0	Cały kraj	-				
	TR-1	Prowincje: Amasya, Ankara, Aydin, Balikesir, Bursa, Cankiri, Corum, Denizli, Izmir, Kastamonu, Kutahya, Manisa, Usak, Yozgat i Kirikkale	EQU				
UA - Ukraina	UA-0	Cały kraj	-				
US - Stany Zjednoczone	US-0	Cały kraj	BOV, OVI, POR, EQU,SUF, SUW, RUF, RUW	G			

UY - Urugwaj	UY-0	Cały kraj	EQU				
			BOV	A i J	1		1 listopada 2001 r.
			OVI	A	1		
ZA - Republika Południowej Afryki	ZA-0	Cały kraj	EQU, EQW				
	ZA-1	Cały kraj z wyjątkiem: - części obszaru zwalczania pryszczycy w regionach weterynaryjnych prowincji Mpumalanga i Północnej, w okręgu Ingwavuma regionu weterynaryjnego Natal i na obszarze graniczącym z Botswaną na wschód od 28° długości geograficznej, oraz - okręgu Camperdown w prowincji KwaZulu-Natal	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1	11 lutego 2011 r.	
ZW - Zimbabwe	ZW-0	Cały kraj	-				

Przypisy:

(1) Bez uszczerbku dla specjalnych wymogów dotyczących certyfikacji przewidzianych w umowach Unii z krajami trzecimi.

(2) Mięso zwierząt poddanych ubojowi w dniu lub przed dniem określonym w kolumnie 7 może zostać przywiezione do Unii w ciągu 90 dni od tej daty. Przesyłk transportowane drogą morską na pełnym morzu mogą zostać przywiezione do Unii, jeśli towarzyszące im świadectwo zostało wystawione przed dniem określonym w kolumnie 7, w ciągu 40 dni od tej daty. (Uwaga: Brak daty w kolumnie 7 oznacza, że nie ma ograniczeń czasowych).

(3) Jedynie mięso zwierząt poddanych ubojowi w dniu lub po dniu określonym w kolumnie 8 może zostać przywiezione do Unii (brak daty w kolumnie 8 oznacza, że nie ma ograniczeń czasowych)

(4) Była Jugosłowiańska Republika Macedonii; kod tymczasowy, który pozostaje bez wpływu na ostateczną nazwę państwa, która zostanie ustalona w wyniku prowadzonych obecnie w ONZ negocjacji w tej sprawie.

(5) Bez Kosowa, które znajduje się obecnie pod zarządem międzynarodowym na podstawie rezolucji Rady Bezpieczeństwa ONZ 1244 z dnia 10 czerwca 1999 r. * = Wymogi zgodne z Umową pomiędzy Wspólnotą Europejską a Konfederacją

Szwajcarską dotyczącą handlu produktami rolnymi (Dz.U. L 114 z 30.4.2002, s. 132). - = Nie określono żadnych świadectw i przywóz świeżego mięsa jest zabroniony (z wyjątkiem gatunków, które zostały wskazane w wierszu obejmującym wpis dla całego kraju).

"1" Ograniczenia dotyczące kategorii:

Zabrania się wprowadzania do Unii podrobów (z wyjątkiem, w przypadku gatunków bydła, przepony i mięśni żwaczy).

CZĘŚĆ 2

Wzory świadectw weterynaryjnych

"BOV": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla świeżego mięsa, w tym mięsa mielonego, bydła domowego (w tym gatunków *Bison* i *Bubalus* oraz ich krzyżówek).

"OVI": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla świeżego mięsa, w tym mięsa mielonego, owiec domowych *(Ovis aries)* i kóz domowych *(Capra hircus).*

"POR": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla świeżego mięsa, w tym mięsa mielonego, świń domowych *(Sus scrofa).*

"EQU": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla świeżego mięsa, z wyłączeniem mięsa mielonego, gospodarskich zwierząt nieparzystokopytnych *(Equus caballus, Equus asinus* oraz ich krzyżówek).

"RUF": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla świeżego mięsa, z wyłączeniem podrobów i mięsa mielonego, zwierząt nieudomowionych utrzymywanych w warunkach fermowych, należących do rzędu parzystokopytnych (z wyłączeniem bydła domowego (w tym gatunków *Bubalus* i *Bison* oraz ich krzyżówek), owiec domowych *(Ovis aries),* kóz domowych *(Capra hircus),* świniowatych i pekari) oraz do rodzin nosorożcowatych i słoniowatych.

"RUW": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla świeżego mięsa, z wyłączeniem podrobów i mięsa mielonego, zwierząt dzikich nieudomowionych, należących do rzędu parzystokopytnych (z wyłączeniem bydła domowego (w tym gatunków *Bubalus* i *Bison* oraz ich krzyżówek), owiec domowych *(Ovis aries),* kóz domowych *(Capra hircus),* świniowatych i pekari) oraz do rodzin nosorożcowatych i słoniowatych.

"SUF": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla świeżego mięsa, z wyłączeniem podrobów i mięsa mielonego, zwierząt nieudomowionych utrzymywanych w warunkach fermowych, należących do rodzin świniowatych, pekari i tapirowatych.

"SUW": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla świeżego mięsa, z wyłączeniem podrobów i mięsa mielonego, zwierząt dzikich nieudomowionych, należących do rodzin świniowatych, pekari i tapirowatych.

"EQW": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla świeżego mięsa, z wyłączeniem podrobów i mięsa mielonego, dzikich zwierząt nieparzystokopytnych należących do podrodzaju *Hippotigris* (zebra).

Dodatkowe gwarancje:

"A": Gwarancje dotyczące dojrzałości, pomiaru pH i ukostnienia świeżego mięsa, z wyjątkiem podrobów, któremu towarzyszy świadectwo weterynaryjne według wzoru BOV (pkt II.2.6.), OVI (pkt II.2.6.), RUF (pkt II.2.7.) oraz RUW (pkt II.2.4.).

"C": Gwarancje dotyczące badań laboratoryjnych w kierunku klasycznego pomoru świń, przeprowadzonych na tuszach, z których pozyskano świeże mięso, któremu towarzyszy świadectwo według wzoru SUW (pkt II.2.3 B).

"D": Gwarancje dotyczące karmienia zlewkami w gospodarstwie (gospodarstwach) zwierząt, z których pozyskano świeże mięso, któremu towarzyszy świadectwo według wzoru POR (pkt II.2.3 d).

"E": Gwarancje dotyczące badań w kierunku gruźlicy u zwierząt, z których pozyskano świeże mięso, któremu towarzyszy świadectwo według wzoru BOV (pkt II.2.4 d).

"F": Gwarancje dotyczące dojrzałości i odkostnienia świeżego mięsa, z wyjątkiem podrobów, któremu towarzyszy świadectwo według wzoru BOV (pkt II.2.6.), OVI (pkt II.2.6.), RUF (pkt II.2.6.) oraz RUW (pkt II.2.7.).

"G": Gwarancje dotyczące: 1) usunięcia podrobów i rdzenia kręgowego; oraz 2) pochodzenia i przebadania zwierząt jeleniowatych w związku z przewlekłą chorobą wyniszczającą, jak określono we wzorach świadectw weterynaryjnych RUF (pkt II.1.7.) oraz RUW (pkt II.1.8.).

"H": Dodatkowe gwarancje wymagane w przypadku Brazylii. W odniesieniu do programów szczepień, ponieważ w stanie Santa Catarina w Brazylii nie przeprowadza się szczepień przeciwko pryszczycy, odesłanie do programu szczepień nie ma zastosowania do mięsa pozyskanego ze zwierząt pochodzących z tego stanu i tam ubitych.

"J": Gwarancje dotyczące przemieszczania bydła, kóz i owiec z gospodarstw do rzeźni, które pozwalają na przejście tych zwierząt przez miejsce gromadzenia (w tym targ) zanim zostaną one przewiezione bezpośrednio na miejsce uboju.

———

(1) Bez uszczerbku dla specjalnych wymogów dotyczących certyfikacji przewidzianych w umowach Unii z krajami trzecimi.

ZAŁĄCZNIK IV

ZWIERZĘTA WYMIENIONE W ART. 1 UST. 1 LIT. b)

CZĘŚĆ 1

Wykazy krajów trzecich, ich terytoriów lub części

SEKCJA 1

Części krajów trzecich lub terytoria wymienione w art. 7 ust. 2

Państwo lub terytorium	Kod części państwa lub terytorium	Opis części państwa lub terytorium
US - Stany Zjednoczone	US-A	Stan Hawaje[(1)]

[(1)] Zawieszono od dnia 5 maja 2010 r.

CZĘŚĆ 2

Tabele zwierające wykazy zwierząt i odpowiadających im świadectw weterynaryjnych

Tabela 1

"QUE": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla przesyłek zawierających matki pszczele i matki trzmieli *(Apis mellifera* oraz *Bombus* spp.), "BEE": Wzór świadectwa weterynaryjnego dla przesyłek zawierających rodziny trzmieli *(Bombus* spp.)		
Rząd	Rodzina	Rodzaj/gatunek
Błonkówki	*Pszczołowate*	*Apis mellifera*, *Bombus* spp.

ZAŁĄCZNIK V

Noty wyjaśniające do wypełniania świadectw weterynaryjnych

(o których mowa w art. 18)

a) Świadectwa weterynaryjne są wydawane przez kraj trzeci wywozu w oparciu o wzory ustanowione w załącznikach I, II i IV część 2 oraz w załączniku III, zgodnie z układem wzoru przeznaczonego dla określonych żywych zwierząt lub świeżego mięsa.

Zawierają one, w porządku podanym we wzorze, kolejno ponumerowane poświadczenia wymagane dla każdego państwa trzeciego oraz, w stosownych przypadkach, dodatkowe gwarancje wymagane dla kraju trzeciego wywozu lub jego części.

Jeżeli państwo członkowskie przeznaczenia nakłada na określone żywe zwierzęta lub świeże mięso dodatkowe wymogi dotyczące certyfikacji, poświadczenia o spełnieniu tych wymogów stanowią integralną część oryginalnych formularzy świadectwa weterynaryjnego.

b) Jeżeli wzór świadectwa wymaga skreślenia niektórych nieistotnych oświadczeń, te nieistotne oświadczenia mogą zostać przekreślone, parafowane i opatrzone pieczęcią przez urzędnika wystawiającego świadectwo, albo całkowicie wykreślone ze świadectwa.

c) Dla żywych zwierząt lub świeżego mięsa wywożonych z terytorium lub terytoriów tego samego kraju wywozu, wyszczególnionych w kolumnach 2 i 3 części 1 załącznika I, II lub IV, wysyłanych do tego samego miejsca przeznaczenia i przewożonych tym samym wagonem kolejowym, samochodem ciężarowym, samolotem lub statkiem, należy sporządzić oddzielne świadectwa.

d) Oryginał każdego świadectwa składa się z pojedynczej kartki papieru lub, w przypadku większej ilości tekstu, posiada taką postać, aby wszystkie wymagane kartki papieru stanowiły integralną, niepodzielną całość.

e) Świadectwo weterynaryjne sporządza się w co najmniej jednym urzędowym języku państwa członkowskiego punktu kontroli granicznej, będącego miejscem wprowadzania przesyłki do Unii, oraz w języku urzędowym państwa członkowskiego przeznaczenia. Dane państwa członkowskie mogą jednak zezwolić na sporządzenie świadectwa w języku urzędowym innego państwa członkowskiego wraz, w razie potrzeby, z jego urzędowym tłumaczeniem.

f) Jeżeli dla celów identyfikacji poszczególnych części przesyłki (wykaz w pkt I.28 wzoru świadectwa weterynaryjnego) do świadectwa dołączone są dodatkowe kartki papieru, kartki te traktowane są jako integralna część oryginału danego świadectwa, pod

warunkiem złożenia podpisu i pieczęci urzędnika sporządzającego świadectwo na każdej ze stron.

g) Jeżeli świadectwo, wraz z dodatkowymi wykazami, o których mowa w lit. f), składa się z więcej niż jednej strony, każda ze stron musi być ponumerowana - (numer strony) z (całkowita liczba stron) - u dołu strony oraz musi być opatrzona na górze strony numerem referencyjnym danego świadectwa, nadanym przez właściwy organ.

h) Oryginał świadectwa musi zostać wypełniony i podpisany przez urzędowego lekarza weterynarii lub innego wyznaczonego urzędowego inspektora w przewidzianym miejscu wzoru świadectwa weterynaryjnego. W przypadku żywych zwierząt świadectwo musi zostać wypełnione i podpisane w ciągu 24 godzin przed załadunkiem przesyłki przeznaczonej do wprowadzenia do Unii. Właściwy organ kraju trzeciego wywozu zapewnia przestrzeganie zasad dotyczących certyfikacji równoważnych z zasadami ustanowionymi w dyrektywie 96/93/WE(1).

Kolor podpisu musi różnić się od koloru druku. Ten sam wymóg dotyczy także pieczęci innych niż pieczęci tłoczone lub znaki wodne.

(i) Numer referencyjny świadectwa, o którym mowa w rubrykach I.2 oraz II.a., musi zostać wydany przez właściwy organ.

Rozporządzenie Komisji (WE) Nr 2073/2005 w sprawie kryteriów mikrobiologicznych dotyczących środków spożywczych [8]

z dnia 15 listopada 2005 r.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych(1), w szczególności jego art. 4 ust. 4 oraz art. 12,

a także mając na uwadze co następuje:

(1) Wysoki poziom ochrony zdrowia publicznego jest jednym z podstawowych celów prawa żywnościowego ustanowionego w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności(2). Czynniki zagrożenia

8 Dz.U.UE L z dnia 22 grudnia 2005 r.

mikrobiologicznego w środkach spożywczych stanowią istotne źródło zachorowań i zatruć pokarmowych u ludzi.

(2) Środki spożywcze nie powinny zawierać mikroorganizmów, ich toksyn ani metabolitów w ilościach stanowiących niedopuszczalne zagrożenie dla zdrowia ludzi.

(3) Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 ustanawia ogólne wymagania bezpieczeństwa żywności, zgodnie z którymi zabronione jest wprowadzanie na rynek żywności, która nie jest bezpieczna. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane do wycofania z rynku niebezpiecznej żywności. W celu zwiększenia stopnia ochrony zdrowia publicznego oraz w celu uniknięcia rozbieżnych interpretacji należy ustalić zharmonizowane kryteria bezpieczeństwa dotyczące oceny produktów żywnościowych, szczególnie pod względem obecności określonych mikroorganizmów chorobotwórczych.

(4) Kryteria mikrobiologiczne stanowią również wskazówkę co do akceptowania środków spożywczych oraz ich produkcji, postępowania z nimi oraz ich dystrybucji. Stosowanie kryteriów mikrobiologicznych powinno stanowić integralną część procesu wdrażania procedur opartych na zasadach HACCP oraz innych środków kontroli higieny.

(5) Bezpieczeństwo środków spożywczych zapewnia się głównie poprzez podejście zapobiegawcze, np. wdrażanie dobrej praktyki higienicznej oraz stosowanie procedur opartych na zasadach systemu analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli (HACCP). Kryteria mikrobiologiczne można wykorzystywać przy zatwierdzaniu i weryfikacji procedur HACCP i innych środków kontroli higieny. Należy zatem ustalić kryteria mikrobiologiczne pozwalające na akceptację procesów, a także kryteria mikrobiologiczne bezpieczeństwa żywności, ustalając limit, powyżej którego dany środek spożywczy powinien zostać uznany za zanieczyszczony w niedopuszczalnym stopniu mikroorganizmami, których dotyczą ustalone kryteria.

(6) Zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane do zachowania zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi. Zachowanie zgodności powinno obejmować badanie w odniesieniu do wartości ustalonych dla danych kryteriów poprzez pobieranie próbek, wykonywanie badań oraz wdrażanie działań naprawczych zgodnie z prawem żywnościowym oraz poleceniami wydanymi przez właściwy organ. Należy zatem ustanowić środki wykonawcze dotyczące metod analitycznych, określające również, w miarę potrzeb, niepewność pomiaru, plan pobierania próbek, limity mikrobiologiczne oraz liczbę próbek badanych, które powinny wykazywać zgodność z tymi limitami. Należy ponadto ustanowić środki wykonawcze dotyczące środków spożywczych, do których odnoszą się dane kryteria, określić punkty łańcucha żywnościowego, których dotyczą dane kryteria, a także określić działania, które powinny zostać podjęte w wypadku niespełnienia kryterium. Środki, które powinny podjąć przedsiębiorstwa sektora spożywczego w celu zapewnienia zgodności z kryteriami określającymi możliwość akceptacji procesu, mogą obejmować kontrolę surowców, higieny, temperatury oraz okresu przydatności do spożycia danego produktu.

(7) Rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz zasadami dotyczącymi zdrowia i dobrostanu zwierząt(3) zobowiązuje Państwa Członkowskie do zagwarantowania, aby kontrole urzędowe były przeprowadzane regularnie, w oparciu o zagrożenie oraz z właściwą częstotliwością. Kontrole takie powinny być przeprowadzane na właściwych etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, w celu zapewnienia przestrzegania kryteriów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego.

(8) Komunikat Komisji na temat Wspólnotowej Strategii ustalania kryteriów mikrobiologicznych dla środków spożywczych(4) opisuje strategię ustanawiania i rewizji kryteriów w prawodawstwie Wspólnoty, a także zasady rozwoju i stosowania tych kryteriów. Strategia ta powinna być stosowana przy ustanawianiu kryteriów mikrobiologicznych.

(9) Dnia 23 września 1999 r. Naukowy Komitet ds. Środków Weterynaryjnych Dotyczących Zdrowia Publicznego (SCVPH) wydał opinię dotyczącą oceny kryteriów mikrobiologicznych dla produktów spożywczych pochodzenia zwierzęcego, przeznaczonych do spożycia przez ludzi. W opinii podkreślono, że istotne jest, aby kryteria mikrobiologiczne opierały się na formalnej ocenie ryzyka oraz zasadach przyjętych w skali międzynarodowej. Opinia zawiera zalecenie, aby kryteria mikrobiologiczne były odpowiednie i skuteczne w odniesieniu do ochrony zdrowia konsumentów. SCVPH zaproponował pewne zmodyfikowane kryteria do przyjęcia w charakterze środków tymczasowych w oczekiwaniu na formalną ocenę ryzyka.

(10) Jednocześnie SCVPH przyjął osobną opinię na temat *Listeria monocytogenes*. W opinii tej zaleca się, aby przyjąć jako cel utrzymanie zanieczyszczenia *Listeria monocytogenes* w żywności na poziomie poniżej 100 jtk/g. W opinii z dnia 22 czerwca 2000 r. Komitet Naukowy ds. Żywności (SCF) zgodził się z tymi zaleceniami.

(11) W dniach 19-20 września 2001 r. SCVPH przyjął opinię na temat *Vibrio vulnificus* i *Vibrio parahaemolyticus*. W opinii stwierdzono, że dostępne obecnie dane naukowe nie dają podstaw do ustalenia szczegółowych kryteriów dla bakterii chorobotwórczych *V. vulnificus* i *V. parahaemolyticus* dla żywności pochodzenia morskiego. Zaleca się jednak stworzenie kodeksu postępowania dla zapewnienia stosowania dobrej praktyki higienicznej.

(12) W dniach 30-31 stycznia 2002 r. SCVPH wydał opinię dotyczącą Norwalk-like wirusów (NLV, norowirusów). Wopinii tej stwierdzono, że tradycyjne wskaźniki oparte na obecności bakterii typu kałowego są nieodpowiednie do celów wykazywania obecności lub braku wirusów NLV, a także że ustalanie koniecznego czasu oczyszczania małż na podstawie czasu koniecznego do eliminacji bakterii typu kałowego nie jest procedurą bezpieczną. Komitet zalecił również, aby przy ustalaniu zanieczyszczenia obszarów pozyskiwania małż bakteriami typu kałowego stosować wskaźniki bakteriologiczne wykorzystujące bakterie E. coli, nie zaś bakterie coli typu kałowego.

(13) W dniu 27 lutego 2002 r. SCF przyjął opinię dotyczącą wymagań dla żelatyny w kontekście zdrowia konsumentów. Komitet stwierdził w tej opinii, że kryteria mikrobiologiczne ustanowione w rozdziale 4 załącznika II do dyrektywy Rady 92/118/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. ustanawiającej warunki zdrowotne zwierząt i zdrowia publicznego regulujące handel i przywóz do Wspólnoty produktów nieobjętych wyżej wymienionymi warunkami ustanowionymi w szczególnych zasadach wspólnotowych określonych w załączniku A pkt I do dyrektywy 89/662/EWG oraz w zakresie patogenów, do dyrektywy 90/425/EWG[(5)] w kontekście zdrowia konsumentów są zawyżone i uznał, że wystarczające byłoby stosowanie obowiązkowego kryterium mikrobiologicznego jedynie w odniesieniu do salmonelli.

(14) W dniach 21-22 stycznia 2003 r. SCVPH wydał opinię dotyczącą werotoksycznych bakterii E. coli (VTEC) w środkach spożywczych. W wydanej opinii Komitet uznał za mało prawdopodobne, aby stosowanie dla VTEC O157 normy mikrobiologicznej właściwej dla produktu końcowego mogło spowodować znaczące obniżenie ryzyka dla konsumentów. Jednak wytyczne mikrobiologiczne mające na celu ograniczenie zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego w całym łańcuchu żywnościowym mogą przyczynić się do obniżenia ryzyka dla zdrowia publicznego, w tym ryzyka związanego z VTEC. SCVPH określił następujące rodzaje żywności, w których VTEC stanowi zagrożenie dla zdrowia publicznego: surowe lub niedogotowane mięso wołowe, a także ewentualnie mięso innych przeżuwaczy, mięso mielone i fermentowana wołowina oraz produkty z tych mięs, surowe mleko oraz wyroby produkowane z surowego mleka, produkty świeże, szczególnie kiełki, oraz soki owocowe i warzywne niepasteryzowane.

(15) W dniach 26-27 marca 2003 r. SCVPH przyjął opinię dotyczącą enterotoksyn gronkowcowych w produktach mlecznych, szczególnie serach. Komitet zalecił rewizję kryteriów dla gronkowców koagulazo-dodatnich w serach, mleku surowym przeznaczonym do przetworzenia i mleku w proszku. Dodatkowo należy ustalić kryteria dla enterotoksyn gronkowcowych w serach i mleku w proszku.

[(16)] W dniach 14-15 kwietnia 2003 r. SCVPH przyjął opinię na temat salmonelli w środkach spożywczych. Według tej opinii do żywności stanowiących potencjalnie wysokie ryzyko dla zdrowia publicznego należą surowe mięso oraz niektóre produkty przeznaczone do spożycia na surowo, surowe i niedogotowane produkty z mięsa drobiowego, jaja i produkty zawierające surowe jaja, a także niepasteryzowane mleko i niektóre jego produkty. Uwagi wymagają również kiełki oraz soki owocowe niepasteryzowane. Komitet zalecił, aby decyzja o konieczności kryteriów mikrobiologicznych została podjęta z uwzględnieniem jej wykonalności i zdolności do ochrony konsumentów.

(17) W dniu 9 września 2004 r. Komisja Naukowa do spraw Zagrożeń Biologicznych (Komisja BIOHAZ) Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności wydała opinię na temat zagrożeń mikrobiologicznych w preparatach dla niemowląt i preparatach pochodnych. W opinii stwierdzono, że mikroorganizmami wymagającymi największej uwagi w przypadku preparatów dla niemowląt, preparatów specjalnego przeznaczenia medycznego oraz preparatów pochodnych są *Salmonella* i *Enterobacter sakazakii*. Obecność tych czynników

chorobotwórczych stanowi znaczne ryzyko, jeśli warunki po przygotowaniu preparatu do spożycia umożliwiają rozmnażanie. Jako wskaźnik ryzyka mogą być wykorzystywane częściej obecne Enterobacteriaceae. Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności zalecał monitorowanie i badanie obecności Enterobacteriaceae zarówno w środowisku produkcyjnym, jak i w gotowym produkcie. Jednak rodzina Enterobacteriaceae oprócz gatunków chorobotwórczych obejmuje również gatunki bakterii środowiskowe, obecne często w środowisku produkcji żywności i niestanowiące zagrożenia dla zdrowia. Dlatego też rodzina Enterobacteriaceae może być wykorzystywana do rutynowych badań; w razie wykrycia obecności Enterobacteriaceae można rozpocząć badanie obecności wybranych patogenów.

(18) Do tej pory w odniesieniu do wielu środków spożywczych nie zostały ustalone międzynarodowe wytyczne dotyczące kryteriów mikrobiologicznych. Jednak w ustalaniu kryteriów mikrobiologicznych Komisja przestrzegała wytycznych Kodeksu Żywnościowego pt. "Zasady ustanawiania i stosowania kryteriów mikrobiologicznych dla żywności CAC/GL 21 - 1997", a także korzystała z rad SCVPH i SCF. Uwzględniono istniejące w Kodeksie wymagania dotyczące produktów z mleka w proszku, produktów dla niemowląt i dzieci, a także kryterium histaminy dla niektórych ryb i produktów rybnych. Przyjęcie kryteriów wspólnotowych powinno korzystnie wpłynąć na handel poprzez wprowadzenie zharmonizowanych wymagań mikrobiologicznych dla środków spożywczych i zastąpienie kryteriów krajowych.

(19) W świetle informacji naukowych należy dokonać przeglądu kryteriów mikrobiologicznych ustanowionych dla niektórych kategorii żywności pochodzenia zwierzęcego w dyrektywach uchylonych dyrektywą 2004/41/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. uchylającą niektóre dyrektywy dotyczące higieny i warunków zdrowia przy produkcji i wprowadzaniu do obrotu niektórych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi i zmieniającą dyrektywy Rady 89/662/EWG i 92/118/EWG oraz decyzję Rady 95/408/WE[(6)], a także ustanowić nowe kryteria.

(20) Niniejsze rozporządzenie obejmuje kryteria mikrobiologiczne ustanowione w decyzji Komisji 93/51/EWG z dnia 15 grudnia 1992 r. w sprawie kryteriów mikrobiologicznych stosowanych przy produkcji gotowanych skorupiaków i mięczaków[(7)]. Stosowne jest zatem uchylenie tej decyzji. Ze względu na uchylenie, z mocą od dnia 1 stycznia 2006 r., decyzji Komisji 2001/471/WE z dnia 8 czerwca 2001 r. ustanawiającej przepisy dotyczące regularnych kontroli higieny ogólnej przeprowadzanych przez kierowników w zakładach, zgodnie z dyrektywą 64/433/EWG w sprawie warunków zdrowotnych dotyczących produkcji i wprowadzania do obrotu świeżego mięsa oraz dyrektywą 71/118/EWG w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na produkcję i wprowadzanie do obrotu świeżego mięsa drobiowego[(8)], stosowne jest włączenie do niniejszego rozporządzenia kryteriów mikrobiologicznych ustanowionych dla tusz.

(21) Producent lub wytwórca artykułu żywnościowego musi zdecydować, czy produkt jest gotowy do spożycia w niezmienionej formie, bez potrzeby gotowania lub innej obróbki w

celu zapewnienia, że jest on bezpieczny i zgodny z kryteriami mikrobiologicznymi. Zgodnie z art. 3 dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstwa Państw Członkowskich w zakresie znakowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych[(9)], przy znakowaniu środków spożywczych obowiązkowe jest podanie instrukcji użycia, w przypadku gdy byłoby niemożliwe właściwe użycie środka spożywczego w przypadku braku takich instrukcji. Przedsiębiorstwa spożywcze powinny uwzględniać te instrukcje przy podejmowaniu decyzji o odpowiedniej częstotliwości pobierania próbek na potrzeby badania zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi.

(22) Badanie próbek środowiska, w którym odbywa się produkcja i przetwarzanie, może być użytecznym narzędziem wykrywania i przeciwdziałania obecności mikroorganizmów chorobotwórczych w środkach spożywczych.

(23) Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny same decydować o koniecznej częstotliwości pobierania i badania próbek w ramach obowiązujących je procedur opartych na zasadach HACCP i innych procedur kontroli higieny. W pewnych przypadkach może jednak być konieczne ustalenie zharmonizowanych częstotliwości pobierania próbek na poziomie Wspólnoty, szczególnie w celu zapewnienia równego poziomu kontroli w całej Wspólnocie.

[(24)] Wyniki badań zależą od zastosowanej metody analitycznej, dlatego też do każdego kryterium mikrobiologicznego powinna być przyporządkowana odpowiednia metoda referencyjna. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego powinny mieć jednak możliwość wykorzystywania innych metod analitycznych niż metody referencyjne, szczególnie metod szybkich, o ile ich wykorzystanie daje równoważne wyniki. Ponadto dla każdego kryterium należy określić plan pobierania próbek w celu zapewnienia zharmonizowanego stosowania. Tym niemniej konieczne jest dopuszczenie stosowania innych schematów pobierania i badania próbek, w tym wykorzystywania innych wskaźnikowych organizmów, pod warunkiem że te schematy dają równoważną gwarancję bezpieczeństwa żywności.

(25) Wskazana jest analiza tendencji w wynikach badań, ponieważ dzięki nim można ujawnić niepożądane zmiany w procesie produkcji, co pozwala danemu przedsiębiorstwu spożywczemu na podjęcie działań naprawczych, zanim proces wymknie się spod kontroli.

(26) Kryteria mikrobiologiczne ustalone w niniejszym rozporządzeniu powinny być okresowo poddawane przeglądowi i w razie potrzeby zmieniane lub uzupełniane dla uwzględnienia rozwoju w dziedzinie bezpieczeństwa żywności i mikrobiologii żywności. Obejmuje to postęp naukowy, technologiczny i metodologiczny, zmiany występowania i poziomów zanieczyszczenia, zmiany w populacji narażonych konsumentów oraz możliwe wyniki oceny ryzyka.

(27) W szczególności należy ustalić kryteria dla chorobotwórczych wirusów w żywych małżach, gdy w wystarczającym stopniu rozwinięte będą metody analityczne. Istnieje również potrzeba opracowania rzetelnych metod w odniesieniu do innych zagrożeń mikrobiologicznych, np. *Vibrio parahaemolyticus.*

(28) Wykazano, że wdrożenie programów kontroli może w znaczącym stopniu przyczynić się do ograniczenia występowania salmonelli u zwierząt hodowlanych i w ich produktach. Celem rozporządzenia (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych chorób przenoszonych przez żywność[10] jest zapewnienie podjęcia odpowiednich i skutecznych środków zwalczania salmonelli na odpowiednich etapach łańcucha żywnościowego. Kryteria dla mięsa i jego produktów powinny uwzględniać oczekiwaną poprawę sytuacji w kontekście salmonelli na poziomie produkcjipodstawowej.

(29) W przypadku niektórych kryteriów bezpieczeństwa żywności właściwe jest przyznanie Państwom Członkowskim przejściowych odstępstw i zobowiązanie ich do przestrzegania mniej rygorystycznych kryteriów, jednak pod warunkiem że dane środki spożywcze będą sprzedawane wyłącznie na rynku krajowym. Dane Państwa Członkowskie powinny powiadomić Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o zastosowaniu takich przejściowych odstępstw.

(30) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia kryteria mikrobiologiczne dotyczące niektórych mikroorganizmów oraz przepisy wykonawcze obowiązujące przedsiębiorstwa sektora spożywczego przy wdrażaniu ogólnych i szczegółowych zasad higieny dla środków spożywczych o których mowa w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 852/2004. Właściwy organ kontroluje zgodność z zasadami i kryteriami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, co nie ogranicza prawa tego organu do dalszego pobierania próbek i przeprowadzania badań w celu wykrywania i obliczania innych mikroorganizmów, ich toksyn lub metabolitów, bądź w celu weryfikacji procesów, bądź ze względu na podejrzenie, że dana żywność nie jest bezpieczna, bądź też w kontekście analizy ryzyka.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się bez uszczerbku dla innych szczegółowych wytycznych dotyczących kontroli mikroorganizmów, ustanowionych w ramach prawa wspólnotowego, a w szczególności wymagań zdrowotnych dla środków spożywczych, ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady[11], przepisów dotyczących pasożytów, ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 854/2004

Parlamentu Europejskiego i Rady[12], a także kryteriów mikrobiologicznych ustanowionych w dyrektywie Rady 80/777/EWG[13].

Artykuł 2

Definicje

Stosuje się następujące definicje:

a) "mikroorganizmy" oznaczają bakterie, wirusy, drożdże, pleśnie, glony, pierwotniaki pasożytnicze, mikroskopijne robaki pasożytnicze oraz ich toksyny i metabolity;

b) "kryterium mikrobiologiczne" oznacza wymaganie pozwalające na akceptację produktu, partii środków spożywczych lub procesu na podstawie braku, obecności lub liczby mikroorganizmów i/lub ilości ich toksyn lub metabolitów w jednostce masy, objętości, na powierzchni lub partii;

c) "kryterium bezpieczeństwa żywności" oznacza wymaganie określające akceptację produktu lub partii środków spożywczych, stosowane dla produktów wprowadzanych na rynek;

d) "kryterium higieny procesu" oznacza wymaganie pozwalające na akceptację funkcjonującego procesu produkcji. Kryterium tego nie stosuje się do produktów wprowadzanych na rynek. Kryterium to określa wskaźnikową wartość zanieczyszczenia, po przekroczeniu której konieczne są działania naprawcze w celu utrzymania higieny procesu na poziomie zgodnym z prawem żywnościowym;

e) "partia" oznacza grupę lub zbiór możliwych do zidentyfikowania produktów, uzyskanych w wyniku danego procesu w praktycznie identycznych warunkach oraz wyprodukowanych w danym miejscu w ramach jednego, określonego okresu produkcji;

f) "okres przydatności do spożycia" oznacza okres odpowiadający okresowi poprzedzającemu datę ważności lub datę przydatności do spożycia, zgodnie z definicjami tych dat, zawartymi odpowiednio w art. 9 i 10 dyrektywy 2000/13/WE;

g) "żywność gotowa do spożycia" oznacza żywność przeznaczoną przez producenta lub wytwórcę do bezpośredniego spożycia przez ludzi, bez konieczności gotowania lub innej obróbki w celu wyeliminowania określonych mikroorganizmów lub ograniczenia ich liczby do dopuszczalnego poziomu;

h) "żywność przeznaczona dla niemowląt" oznacza żywność przeznaczoną specjalnie dla niemowląt zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Komisji 91/321/ EWG[14];

i) "żywność specjalnego przeznaczenia medycznego" oznacza żywność dietetyczną specjalnego przeznaczenia medycznego zgodnie z definicją zawartą w dyrektywie Komisji 1999/21/EWG[15];

j) "próbka" oznacza zbiór złożony z jednej lub kilku jednostek bądź porcję substancji, dobrane różnymi środkami z populacji lub znacznej ilości substancji; celem próby jest dostarczenie informacji na temat danej cechy badanej populacji lub substancji, a także dostarczenie podstaw do decyzji dotyczącej danej populacji lub substancji bądź dotyczącej procesu, w wyniku którego ona powstała;

k) "próbka reprezentatywna" oznacza próbkę zachowującą cechy partii, z której została pobrana. Dotyczy to szczególnie prostej próbki losowej, w której każdy z elementów partii lub elementów włączonych do partii otrzymał taką samą szansę bycia dobranym do próbki;

l) "zgodność z kryteriami mikrobiologicznymi" oznacza uzyskanie wyników badań zadowalających lub dopuszczalnych, określonych w załączniku I, w odniesieniu do wartości ustalonych dla danych kryteriów, poprzez pobieranie próbek, wykonywanie badań oraz wdrażanie działań naprawczych zgodnie z prawem żywnościowym oraz zaleceniami wydanymi przez właściwy organ;

m) definicja „kiełków" w art. 2 lit. a) rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 208/2013 z dnia 11 marca 2013 r. w sprawie wymogów dotyczących możliwości śledzenia kiełków i nasion przeznaczonych do produkcji kiełków[(16)].

Artykuł 3

Wymagania ogólne

1. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane dopilnować, aby środki spożywcze były zgodne z odpowiednimi kryteriami mikrobiologicznymi wymienionymi w załączniku I. W tym celu na każdym etapie produkcji, przetwarzania i dystrybucji żywności, włączając w to handel detaliczny, przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują środki, w ramach obowiązujących je procedur opartych na zasadach HACCP oraz w ramach wdrażania dobrych praktyk higienicznych, mające na celu zapewnienie:

a) takiego sposobu dostaw i przetwarzania surowców i środków spożywczych, będących pod kontrolą danego przedsiębiorstwa, oraz takiego postępowania z nimi, aby spełnione były kryteria higieny procesu;

b) możliwości spełnienia kryteriów bezpieczeństwa żywności, mających zastosowanie w ciągu całego okresu przydatności do spożycia produktów, w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i stosowania.

2. Jeśli jest to konieczne, przedsiębiorstwa sektora spożywczego odpowiedzialne za wytwarzanie danego produktu powinni prowadzić badania zgodnie z załącznikiem II w celu zbadania zgodności z kryteriami w ciągu całego okresu przydatności do spożycia. Dotyczy to w szczególności wyrobów gotowych do spożycia, w których możliwy jest wzrost *Listeria monocytogenes* i które mogą stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność *Listeria monocytogenes*.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą współpracować w prowadzeniu tych badań.

Wytyczne do prowadzenia badań, o których mowa, mogą być zawarte w wytycznych dobrej praktyki, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

Artykuł 4

Badanie zgodności z kryteriami

1. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego przeprowadzają w miarę potrzeb badania zgodności z kryteriami mikrobiologicznymi określonymi w załączniku I w ramach potwierdzania lub weryfikacji prawidłowego funkcjonowania stosowanych przez nie procedur opartych na zasadach HACCP i dobrej praktyki higienicznej.

2. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego decydują o odpowiedniej częstotliwości pobierania próbek z wyjątkiem przypadków, w których częstotliwości te są określone w załączniku I; w takim przypadku częstotliwość pobierania próbek powinna być co najmniej równa częstotliwości określonej w załączniku I. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują tę decyzję w kontekście stosowanych przez nie procedur opartych na zasadach HACCP oraz dobrej praktyki higienicznej, uwzględniając przeznaczenie danego środka spożywczego.

Częstotliwość pobierania próbek powinna być dostosowana do rodzaju i wielkości danego przedsiębiorstwa sektora spożywczego, pod warunkiem że nie stworzy to zagrożenia dla bezpieczeństwa środków spożywczych.

Artykuł 5

Szczegółowe zasady badania i pobierania próbek

1. Metody analityczne oraz plany i metody pobierania próbek, określone w załączniku I, należy stosować jako metody referencyjne.

2. Próbki pobierane są z obszarów produkcyjnych oraz ze sprzętu wykorzystywanego do produkcji żywności wówczas kiedy jest to konieczne dla zapewnienia spełnienia kryteriów. Przy pobieraniu próbek stosuje się normę ISO 18593 jako metodę referencyjną.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące żywność gotową do spożycia, która może stanowić zagrożenie dla zdrowia publicznego ze względu na obecność *Listeria monocytogenes*, pobierają próbki z obszarów produkcyjnych oraz sprzętu w celu sprawdzenia obecności *Listeria monocytogenes* w ramach stosowanych przez nie schematów pobierania próbek.

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące preparaty w proszku dla niemowląt lub preparaty specjalnego przeznaczenia medycznego w proszku przeznaczone dla niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, mogące stanowić zagrożenie ze względu na obecność *Enterobacter sakazakii*, prowadzą monitorowanie obszarów produkcyjnych oraz sprzętu dla

sprawdzenia obecności Enterobacteriaceae w ramach stosowanych przez nie schematów pobierania próbek.

3. Dopuszczalne jest zmniejszenie liczby próbek w planach pobierania próbek określonych w załączniku I, o ile dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego jest w stanie wykazać na podstawie dokumentacji historycznej, że stosuje skuteczne procedury oparte na zasadach HACCP.

4. Jeśli celem badania jest ocena akceptacji konkretnej partii środków spożywczych lub danego procesu, plany pobierania próbek określone w załączniku I obowiązują jako minimum.

5. Przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą stosować inne procedury pobierania i badania próbek, jeśli są w stanie wykazać, w sposób zadowalający dla właściwego organu, że procedury te dają co najmniej równoważny stopień pewności. Procedury te mogą obejmować stosowanie alternatywnych miejsc pobierania próbek oraz wykorzystywać analizy tendencji.

Badanie obecności alternatywnych mikroorganizmów w odniesieniu do związanych z nimi limitów mikrobiologicznych, a także badanie parametrów innych niż mikrobiologiczne, jest dopuszczalne jedynie w przypadku kryteriów higieny procesu.

Wykorzystanie alternatywnych metod analitycznych jest dopuszczalne, pod warunkiem ich zwalidowania w odniesieniu do metod referencyjnych wymienionych w załączniku I oraz jeśli metoda jest certyfikowana przez stronę trzecią zgodnie z protokołem zawartym w normie EN/ ISO 16140 lub z innymi podobnymi protokołami uznanymi w skali międzynarodowej.

Jeśli dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego zamierza stosować inne metody analityczne niż metody walidowane i certyfikowane zgodnie z zapisem powyżej w akapicie 3, metody te muszą być zatwierdzone zgodnie z protokołami uznanymi w skali międzynarodowej, a ich stosowanie musi być zatwierdzone przez właściwy organ.

Artykuł 6

Wymagania dotyczące znakowania

1. Przy spełnieniu określonych w załączniku I wymagań dotyczących *Salmonella* w mięsie mielonym, wyrobach mięsnych oraz produktach mięsnych wszystkich gatunków, przeznaczonych do spożycia po obróbce termicznej, partie tych produktów wprowadzane na rynek muszą być wyraźnie opatrzone przez producenta informacją dla konsumenta, że przed ich spożyciem konieczne jest ich poddanie obróbce termicznej.

2. Począwszy od dnia 1 stycznia 2010 r., znakowanie, o których mowa w ust. 1, nie będzie wymagane w odniesieniu do mięsa mielonego, wyrobów mięsnych i produktów mięsnych z mięsa drobiowego.

Artykuł 7

Niezadowalające wyniki

1. Jeśli wyniki badania nie spełniają kryteriów określonych w załączniku I, przedsiębiorstwa sektora spożywczego podejmują środki ustanowione w ust. 2-4 niniejszego artykułu oraz inne działania naprawcze określone w stosowanych procedurach opartych na zasadach HACCP, a także inne działania konieczne dla ochrony zdrowia konsumentów.

Ponadto podejmują one działania w celu ustalenia przyczyn niezadowalających wyników, aby zapobiec dalszemu występowaniu niedopuszczalnego zanieczyszczenia mikrobiologicznego. Środki takie mogą obejmować zmiany stosowanych procedur HACCP lub innych środków kontroli higieny żywności.

2. Jeśli badania zgodności z kryteriami bezpieczeństwa żywności określonymi w rozdziale 1 załącznika I dadzą niezadowalające wyniki, dany produkt lub partia środków spożywczych powinny zostać wycofane z obrotu lub od konsumenta zgodnie z art. 19 rozporządzenia (WE) nr 178/ 2002. Jednak produkty wprowadzone na rynek, które nie są jeszcze w sprzedaży detalicznej, a które nie spełniają kryteriów bezpieczeństwa żywności, mogą być przekazane do dalszego przetwarzania, które wyeliminuje dane zagrożenie. Takie przetwarzanie może być przeprowadzone wyłącznie przez przedsiębiorstwa sektora spożywczego inne niż przedsiębiorstwa działające w sprzedaży detalicznej.

Przedsiębiorstwa, o których mowa, mogą wykorzystać daną partię do celów innych niż zgodnie z pierwotnym przeznaczeniem, pod warunkiem że takie jej wykorzystanie nie będzie stanowić zagrożenia dla zdrowia publicznego lub zdrowia zwierząt, a także pod warunkiem że decyzja o takim wykorzystaniu zapadnie w ramach procedur opartych na zasadach HACCP i dobrej praktyki higienicznej oraz zostanie zatwierdzona przez właściwy organ.

3. Partia mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004, w przypadku której odnotowano niezadowalające wyniki w odniesieniu do wymagania dotyczącego *Salmonella* może być wykorzystana do celów spożywczych wyłącznie do produkcji produktów mięsnych poddawanych obróbce cieplnej w zakładach zatwierdzonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 853/2004.

4. W przypadku uzyskania niezadowalających wyników w odniesieniu do kryteriów higieny procesu podejmuje się działania określone w rozdziale 2 załącznika I.

Artykuł 8

Przejściowe odstępstwo

1. Zgodnie z art. 12 rozporządzenia (WE) nr 852/2004 przyznaje się przejściowe odstępstwo, najpóźniej do dnia 31 grudnia 2009 r., w odniesieniu do wymagania zachowania zgodności z wartością ustaloną w załączniku I do niniejszego rozporządzenia dla Salmonella

w mięsie mielonym, wyrobach mięsnych i produktach mięsnych przeznaczonych do spożycia po obróbce termicznej, wprowadzanych na rynek krajowy Państwa Członkowskiego.

2. Państwa Członkowskie korzystające z odstępstwa, o którym mowa, informują o tym Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie. Dane Państwo Członkowskie:

a) zagwarantuje stosowanie właściwych środków, w tym znakowania i specjalnego znaku, którego nie można pomylić ze znakiem identyfikacyjnym przewidzianym w sekcji I załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 853/ 2004, w celu zapewnienia, że odstępstwo w odniesieniu do danych produktów jest stosowane wyłącznie przy wprowadzaniu ich na rynek krajowy; a także zagwarantuje zgodność produktów wysyłanych do handlu wewnątrz Wspólnoty z kryteriami ustanowionymi w załączniku I;

b) zapewni, że produkty, do których stosuje się opisane przejściowe odstępstwo, będą opatrzone wyraźną informacją o konieczności ich poddania obróbce termicznej przed spożyciem;

c) zobowiąże się, że przy badaniu zgodności z wymaganiem dotyczącym *Salmonella* zgodnie z art. 4 wynik badania będzie mógł być uznany za akceptowany w kontekście opisanego przejściowego odstępstwa jedynie wówczas, gdy najwyżej w jednej z pięciu próbek stwierdzony będzie wynik pozytywny.

Artykuł 9

Analiza tendencji

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego są zobowiązane do analizy tendencji wyników badań. W razie zaobserwowania tendencji w kierunku niezadowalających wyników podejmują one bez zbędnej zwłoki właściwe działania w celu naprawy sytuacji, aby zapobiec wystąpieniu zagrożeń mikrobiologicznych.

Artykuł 10

Przeglądy

Niniejsze rozporządzenie zostanie poddane przeglądowi z uwzględnieniem postępu naukowego, technologicznego i metodologicznego, nowo wykrywanych mikroorganizmów chorobotwórczych w środkach spożywczych oraz informacji pochodzących z analizy ryzyka. W szczególności przeglądowi poddane zostaną kryteria i warunki dotyczące obecności salmonelli w tuszach wołowych, baranich, kozich, końskich, wieprzowych i drobiowych w świetle obserwowanych zmian występowania salmonelli.

Artykuł 11

Uchylenie

Decyzja 93/51/EWG traci moc.

Artykuł 12

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2006 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 15 listopada 2005 r.

W imieniu Komisji

Markos KYPRIANOU

–

(1) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 1; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 3.

(2) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1642/2003 (Dz.U. L 245 z 29.9.2003, str. 4).

(3) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1; sprostowane w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

(4) SANCO/1252/2001 Dokument do dyskusji w sprawie strategii ustalania kryteriów mikrobiologicznych dla środków spożywczych w prawodawstwie Wspólnoty, str. 34.

(5) Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 49. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 445/2004 (Dz.U. L 72 z 11.3.2004, str. 60).

(6) Dz.U. L 157 z 30.4.2004, str. 33; sprostowane w Dz.U. L 195 z 2.6.2004, str. 12.

(7) Dz.U. L 13 z 21.1.1993, str. 11.

(8) Dz.U. L 165 z 21.6.2001, str. 48. Decyzja zmieniona decyzją 2004/379/WE (Dz.U. L 144 z 30.4.2004, str. 1).

(9) Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

(10) Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 1.

(11) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 55; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 22.

(12) Dz.U. L 139 z 30.4.2004, str. 206; sprostowane w Dz.U. L 226 z 25.6.2004, str. 83.

(13) Dz.U. L 229 z 30.8.1980, str. 1.

(14) Dz.U. L 175 z 4.7.1991, str. 35.

(15) Dz.U. L 91 z 7.4.1999, str. 29.

(16) Dz.U. L 68 z 12.3.2013, str. 16.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK I

Kryteria mikrobiologiczne dotyczące środków spożywczych

Rozdział 1. Kryteria bezpieczeństwa żywności

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy/ ich toksyny, metabolity	Plan pobierania próbek(1)		Limity(2)		Referencyjna metoda badania(3)	Etap stosowania kryterium
		n	c	m	M		
1.1. Żywność gotowa do spożycia przeznaczona dla niemowląt oraz gotowa do spożycia żywność specjalnego medycznego przeznaczenia(4)	*Listeria monocytogenes*	10	0	Nieobecne w 25 g		EN/ISO 11290-1	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.2. Żywność gotowa do spożycia, w której możliwy jest wzrost *h. monocytogenes*, niebedąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 jtk/g(5)		EN/ISO 11290-2(6)	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

przeznaczenia						
		5	0	Nieobecne w 25 g[7]	EN/ISO 11290-1	Przed wyjściem żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem
1.3. Gotowa do spożycia żywność, w której niemożliwy jest wzrost *h. monocytogenes*, niebedąca żywnością przeznaczoną dla niemowląt ani żywnością specjalnego medycznego przeznaczenia[4][8]	*Listeria monocytogenes*	5	0	100 jtk/g	EN/ISO 11290-2[6]	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.4. Mięso mielone i wyroby mięsne przeznaczone do spożycia na surowo	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.5. Mielone mięso i produkty z mięsa drobiowego przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.6. Mielone mięso i produkty z mięsa gatunków innych niż drób, przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 10 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

1.7. Mięso odkostnione mechanicznie (MOM)[9]	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 10 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.8. Produkty mięsne przeznaczone do spożycia na surowo, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.9. Produkty z mięsa drobiowego, przeznaczone do spożycia po obróbce termicznej	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.10. Żelatyna i kolagen	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.11. Sery, masło i śmietana wyprodukowane z mleka surowego lub mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja[10]	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.12. Mleko w proszku i serwatka w proszku	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

1.13. Lody[11], z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.14. Produkty jajeczne, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.15. Żywność gotowa do spożycia zawierająca surowe jaja, z wyjątkiem produktów, w przypadku których proces produkcji lub ich skład eliminuje zagrożenie salmonellą	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g lub 25 ml	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.16. Gotowane skorupiaki i mięczaki	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.17. Żywe małże oraz żywe szkarłupnie, osłonice i głowonogi	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.18. Skiełkowane nasiona (gotowe do spożycia)[23]	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia

1.19. Owoce i warzywa krojone (gotowe do spożycia)	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.20. Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (gotowe do spożycia)	*Salmonella*	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.21. Sery, mleko w proszku i serwatka w proszku, zgodnie z kryteriami dla gronkowców koagulazo-dodatnich, zawartymi w rozdziale 2.2 niniejszego załącznika	Enterotoksyny gronkowcowe	5	0	Niewykrywane w 25 g	Europejska metoda skriningowa z CRL dla gronkowców koagulazo-dodatnich(13)	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.22. Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy	*Salmonella*	30	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.23. Preparaty w proszku do dalszego żywienia niemowląt	*Salmonella*	30	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.24. Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i	*Cronobacter* spp. *(Enterobacter sakazakii)*	30	0	Nieobecne w 10 g	ISO/TS 22964	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do

żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy [14]							spożycia
1.25. Żywe małże oraz żywe szkarłupnie, osłonice i głowonogi	*E. coli*[15]	M([16])	0	230 NPL/100 g mięsa i płynu międzyskorupowego	ISO TS 16649-3		Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.26. Produkty rybołówstwa z gatunków ryb o podwyższonym poziomie histydyny[17]	Histamina	9([18])	2	100 mg/kg	200 mg/kg	HPLC([19])	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.27. Produkty rybołówstwa, które poddano zabiegowi enzymatycznego dojrzewania w solance, wyprodukowane z gatunków ryb o podwyższonym poziomie histydyny[17]	Histamina	9	2	200 mg/kg	400 mg/kg	HPLC([19])	Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do spożycia
1.28 Świeże mięso drobiowe[20]	Salmonella Typhimurium[21] Salmonella Enteritidis	5	0	Nieobecne w 25 g	EN/ISO 6579 (wykrywanie), schemat White'a-Kaufmanna-Le Minora (określanie serotypów)		Produkty wprowadzane do obrotu w okresie przydatności do spożycia
1.29 Kiełki[23]	Szczep E. *coli* wytwarzający toksynę Shiga (STEC) O157,	5	0	Nieobecne w 25 gramach	CEN/ISO TS 13136[22]		Produkty wprowadzane do obrotu w ciągu okresu przydatności do

	O26, O111, O103, O145 oraz O104:H4					spożycia

(1) n - liczba próbek; c - liczba próbek dających wartości między m a M

(2) Dla pkt 1.1-1.25 m = M.

(3) Stosuje się najnowszą edycję normy.

(4) Regularne badanie zgodności z tym kryterium nie jest wymagane w normalnych warunkach dla następujących rodzajów żywności gotowej do spożycia:

- żywność poddana obróbce cieplnej lub innej obróbce skutecznie eliminującej L. *monocytogenes*, o ile po takiej obróbce nie jest możliwe wtórne zanieczyszczenie (na przykład produkty poddane obróbce cieplnej w końcowym opakowaniu),

- świeże, niekrojone i nieprzetworzone warzywa i owoce, z wyłączeniem skiełkowanych nasion,

- pieczywo, herbatniki i podobne produkty,

- woda, napoje bezalkoholowe, piwo, jabłecznik, wino, napoje spirytusowe i podobne produkty, w butelkach lub innych opakowaniach,

- cukier, miód i wyroby cukiernicze, w tym wyroby kakaowe i czekoladowe,

- żywe małże,

- sól spożywcza.

(5) Niniejsze wymaganie stosuje się, o ile producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w całym okresie przydatności do spożycia. Dane przedsiębiorstwo może w ciągu procesu określić limity przejściowe, które powinny być wystarczająco niskie, aby zagwarantować, że limit 100 jtk/g nie będzie przekroczony na koniec okresu przydatności do spożycia.

(6) 1 ml inokulum posiewa się na płytkę Petriego o średnicy 140 mm lub na trzy płytki Petriego o średnicy 90 mm.

(7) Niniejsze kryterium stosuje się do produktów przed ich wyjściem spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem, jeśli producent nie jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia.

(8) Produkty o pH < 4,4 lub a_w < 0,92, produkty o pH < 5,0 i a_w < 0,94, produkty o okresie przydatności do spożycia krótszym niż 5 dni będą automatycznie uznawane za należące do tej kategorii. Inne kategorie produktów mogą również należeć do tej kategorii pod warunkiem naukowego uzasadnienia.

(9) Niniejsze kryterium będzie się stosować do mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

(10) Z wyjątkiem produktów, w odniesieniu do których producent jest w stanie wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że okres dojrzewania oraz a_w produktu są odpowiednie i nie ma zagrożenia salmonelą.

(11) Tylko lody zawierające składniki mleczne.

(12) (skreślony).

(13) *Źródło:* Wspólnotowe laboratorium referencyjne dla gronkowców koagulazo-dodatnich. Europejska metoda skriningowa mająca na celu wykrywanie enterotoksyn gronkowcowych w mleku i produktach mlecznych.

(14) Prowadzone będą równolegle badania w kierunku *Enterobacteńaceae* i E. *sakazakii,* chyba że ustalono współzależność pomiędzy tymi mikroorganizmami na poziomie poszczególnych zakładów. Jeśli *Enterobacteńaceae* zostaną wykryte w jakiejkolwiek próbce produktu badanej w takim zakładzie, partia musi zostać zbadana w kierunku E. *sakazakii.* Na producencie będzie spoczywała odpowiedzialność za wykazanie w sposób zadowalający dla właściwego organu, czy istnieje taka współzależność pomiędzy *Enterobacteńaceae* a E. *sakazakii.*

(15) E. *coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego.

(16) Połączona próba obejmująca co najmniej 10 osobników.

(17) W szczególności gatunki z rodzin: makrelowate *(Scombńdae),* śledziowate *(Clupeidae),* sardelowate *(Engraulidae),* koryfenowate *(Coryfenidae),* tasergalowate *(Pomatomidae),* makreloszowate *(Scombresosidae).*

(18) Na poziomie sprzedaży detalicznej można pobierać pojedyncze próbki. W takim przypadku nie ma zastosowania założenie określone w art. 14 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, według którego całą partię należy uznać za

niebezpieczną.

(19) *Źródła:* 1. Maile P., Valle M, Bouąuelet S. Assay of biogenic amines involved in fish decomposition. J. AOAC Internat. 1996, 79, 43-49. 2. Duflos G., Dervin C, Maile P., Bouąuelet S. Relevance of matrix effect in determination of

biogenic amines in plaice *(Pleuronedes platessa)* and whiting *(Merlangus merlangus).* . AOAC Internat. 1999, 82, 1097-1101.

(20) Kryterium to ma zastosowanie do świeżego mięsa zwierząt ze stad hodowlanych Gallus gallus, kur niosek, brojlerów oraz zwierząt ze stad indyków hodowlanych i rzeźnych.

(21) Odnośnie do jednofazowych szczepów Salmonella Typhimurium objęty jest tylko szczep o wzorze antygenowym 1,4,[5],12:i:-.

((22) Uwzględnia aktualne dostosowania laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej dotyczące pałeczki okrężnicy (*Escherichia coli*), w tym werotoksycznego E. coli (VTEC), w odniesieniu do wykrywania STEC O104:H4.

(23) Z wyłączeniem kiełków, które poddano skutecznej obróbce w celu wyeliminowania salmonelli i STEC.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki, z wyjątkiem żywych małż oraz żywych szkarłupni, osłonie i głowonogów w przypadku badania obecności E. *coli,* gdzie limit odnosi się do zbiorczej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanej partii(1).

L. *monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia przeznaczonej dla niemowląt oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego:

– jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,

– jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce.

L. *monocytogenes* w żywności gotowej do spożycia, w której możliwy jest wzrost *L. monocytogenes,* przed wyjściem tej żywności spod bezpośredniej kontroli przedsiębiorstwa sektora spożywczego, które jest jego producentem, jeśli producent nie jest w stanie wykazać, że produkt nie przekroczy limitu 100 jtk/g w ciągu całego okresu przydatności do spożycia:

– jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,

– jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce. L. monocytogenes w innej żywności gotowej do spożycia oraz E. coli w żywych małżach:

– zadowalająca, jeśli wszystkie wartości są < limitu;

– niezadowalająca, jeśli przynajmniej jedna wartość jest > limitu. Salmonella w różnych rodzajach żywności:

– jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,

– jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce. Enterotoksyny gronkowcowe w produktach mlecznych:

– jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie wykryto enterotoksyn,

– jakość niezadowalająca, jeśli obecność enterotoksyn wykryto nawet w jednej próbce.

Enterobacter sakazakii w preparatach w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku do 6 miesięcy:

– jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,

– jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce. Histamina w produktach rybołówstwa z gatunków ryb o podwyższonym poziomie histydyny:

– jakość zadowalająca, jeśli spełnione są następujące wymagania:

1) stwierdzona średnia wartość jest < m,

2) maksymalne stwierdzane wartości c/n zawierają się pomiędzy m i M,

3) żadna stwierdzona wartość nie przekracza M,

– jakość niezadowalająca, jeśli stwierdzona średnia wartość przekracza m lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m i M lub co najmniej jedna z wartości jest > M.

Rozdział 2. Kryteria higieny procesu

2.1. *Mięso i produkty mięsne*

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek[1]		Limity[2]		Referencyjna metoda badania[3]	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	C	m	M			
2.1.1. Tusze wołowe, baranie, kozie i końskie[4]	Liczba bakterii tlenowych			dzienna średnia logarytmiczna 3,5 log jtk/cm^2	dzienna średnia logarytmiczna 5,0 log jtk/cm^2	ISO 4833	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
	Enterobacteriaceae			dzienna średnia logarytmiczna 1,5 log jtk/cm^2	dzienna średnia logarytmiczna 2,5 log jtk/cm^2	ISO 21528-2	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
2.1.2. Tusze wieprzowe[4]	Liczba bakterii tlenowych			dzienna średnia logarytmiczna 4,0 log jtk/cm^2	dzienna średnia logarytmiczna 5,0 log jtk/cm^2	ISO 4833	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
	Enterobacteriaceae			dzienna średnia logarytmiczna 2,0 log jtk/cm^2	dzienna średnia logarytmiczna 3,0 log jtk/cm^2	ISO 21528-2	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju i przegląd środków kontrolnych procesu.
2.1.3. Tusze wołowe, baranie,	*Salmonella*	50[5]	2[6]	Brak w badanym obszarze na jedną tuszę		EN/ISO 6579	Tusze po wytrzewieniu, ale przed	Poprawa higieny uboju, przegląd środków

kozie i końskie		) 				schłodzeniem	kontrolnych procesu oraz pochodzenia zwierząt.
2.1.4. Tusze wieprzowe	*Salmonella*	50°	5(6)	Brak w badanym obszarze na jedną tuszę		EN/ISO 6579	Tusze po wytrzewieniu, ale przed schłodzeniem	Poprawa higieny uboju oraz przegląd środków kontrolnych procesu, pochodzenia zwierząt i środków bezpieczeństwa biologicznego w gospodarstwie.
2.1.5. Tusze drobiowe brojlerów i indyków	Salmonella spp.(10)	50(5)	7(6) Od 1.1.2012 r. c = 5 dla brojlerów Od 1.1.2013 r. c = 5 dla indyków	Nieobecne w 25 g zbiorczej próbki skóry szyi		EN/ISO 6579 (wykrywanie)	Tusze po schłodzeniu	Poprawa higieny uboju oraz przegląd środków kontrolnych procesu, pochodzenia zwierząt i środków bezpieczeństwa biologicznego w gospodarstwach pochodzenia
2.1.6. Mięso mielone	Liczba bakterii tlenowych(7)	5	2	5 x 10^5 jtk/g	5 x $10^{ć}$ jtk/g	ISO 4833	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
	E. *coli*(8)	5	2	50 jtk/g	500 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia

								surowców.
2.1.7. Mięso odkostnione mechanicznie (MOM)[9]	Liczba bakterii tlenowych	5	2	5 x 10^5 jtk/g	5 x 10^6 jtk/g	ISO 4833	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
	E. *coli*[8]	5	2	50 jtk/g	500 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.
2.1.8. Wyroby mięsne	E. *coli*[8]	5	2	500 jtk/g lub cm^2	5.000 jtk/g lub cm^2	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz poprawa selekcji i/lub pochodzenia surowców.

[1] n - liczba próbek; c - liczba próbek dających wartości miedzy m a M

[2] Dla pkt 2.1.3-2.1.5 m = M

[3] Stosuje się najnowszą edycje normy.

[4] Limity (m i M) stosuje się tylko do próbek pobranych metodą niszczącą. Dzienna średnia logarytmiczna jest wyliczana poprzez obliczenie wartości logarytmu z każdego pojedynczego wyniku testu, a następnie obliczenie średniej uzyskanych wartości logarytmów.

[5] 50 próbek pobiera się w ramach 10 kolejnych sesji zgodnie z zasadami pobierania próbek i częstotliwościami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

[6] Liczba próbek, w których wykryto obecność salmonelli. Wartość c podlega przeglądowi w celu uwzględnienia postępu w ograniczaniu występowania salmonelli. Państwa członkowskie lub regiony o niskim poziomie występowania salmonelli mogą stosować niższe poziomy c również przed przeglądem.

[7] Niniejsze kryterium nie ma zastosowania do mięsa mielonego produkowanego na poziomie detalicznym, o ile okres przechowywania produktu jest krótszy niż 24 godziny.

[8] E. *coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik zanieczyszczenia bakteriami typu kałowego.

[9] Niniejsze kryteria będzie się stosować do mięsa odkostnionego mechanicznie (MOM), wyprodukowanego technikami, o których mowa w rozdziale III ust. 3 sekcji V załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

[10] W przypadku stwierdzenia obecności Salmonella spp. izolaty należy poddać dalszemu badaniu w celu oznaczenia serotypu pod kątem Salmonella Typhimurium i Salmonella Enteritidis, aby zweryfikować zgodność z kryterium mikrobiologicznym ustanowionym w wierszu 1.28 rozdziału 1.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki, z wyjątkiem badania tusz, gdzie limity odnoszą się do zbiorczych próbek.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae i ilość bakterii tlenowych w tuszach wołowych, baranich, kozich, końskich i wieprzowych:

– jakość zadowalająca, jeśli dzienna średnia logarytmiczna jest < m,

– jakość dopuszczalna, jeśli dzienna średnia logarytmiczna mieści się w przedziale między m a M,

– jakość niezadowalająca, jeśli dzienna średnia logarytmiczna jest > M. *Salmonella* w tuszach:

– jakość zadowalająca, jeśli obecność *Salmonella* została wykryta maksymalnie w c/n próbek,

– jakość niezadowalająca, jeśli obecność

Salmonella została wykryta w większej liczbie próbek niż c/n.

Po każdej sesji pobierania próbek wyniki ostatnich dziesięciu sesji pobierania próbek podlegają ocenie dla uzyskania liczby n próbek.

E. *coli* i liczba bakterii tlenowych w mięsie mielonym, wyrobach mięsnych i mięsie odkostnionym mechanicznie (MOM):

– jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są < m,

– jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe wartości są < m,

– jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna ze stwierdzonych wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

2.2. *Mleko i produkty mleczne*

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek[1]		Limity[2]		Referencyjna metoda badania[3]	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			

2.2.1. Mleko pasteryzowane i inne pasteryzowane płynne produkty mleczne[14]	*Entero-bacteriaceae*	5	0	10 cfu/ml	5/ml	ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu, a także jakości surowców.
2.2.2. Sery wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych obróbce termicznej	*E. coli*[5]	5	2	100 jtk/g	1.000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	W czasie procesu produkcji, w momencie, w którym spodziewana jest najwyższa liczba E. *coli*[6]	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.2.3. Sery wyprodukowane z mleka surowego	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10^4 jtk/g	10^5 jtk/g	EN/ISO 6888-2	W czasie procesu produkcji, w momencie, w którym spodziewana jest najwyższa liczba gronkowców	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców. W razie wykrycia wartości > 10^5 jtk/g partię sera należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.
2.2.4. Sery wyprodukowane z mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja[7] oraz sery dojrzewające wyprodukowane z mleka lub serwatki poddanych pasteryzacji lub obróbce termicznej w wyższej temperaturze[7]	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	100 jtk/g	1.000 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2		
2.2.5. Sery niedojrzewające (świeże) wyprodukowane z	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. W razie wykrycia wartości > 10^5 jtk/g partię sera

mleka lub serwatki poddanych pasteryzacji lub obróbce termicznej w wyższej temperaturze[7]								należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.
2.2.6. Masło i śmietana wyprodukowane z mleka surowego lub mleka poddanego obróbce termicznej w temperaturze niższej niż pasteryzacja	E. *coli*[5]	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.2.7. Mleko w proszku i serwatka w proszku[4]	*Enterobacteńaceae*	5	0	10 jtk/g		ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu.
	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. W razie wykrycia wartości > 10^5 jtk/g partię należy badać na obecność enterotoksyn gronkowcowych.
2.2.8. Lody[8] mrożone desery mleczne	*Enterobacteńaceae*	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	ISO 21528-2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.
2.2.9. Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego	*Enterobacteńaceae*	10	0	Nieobecne w 10 g		ISO 21528-1	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji w celu zminimalizowania zanieczyszczenia[9].

przeznaczona dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy								
2.2.10. Preparaty w proszku do dalszego żywienia niemowląt	*Enterobacteńaceae*	5	0	Nieobecne w 10 g		ISO 21528-1	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji w celu zminimalizowania zanieczyszczenia.
2.2.11. Preparaty w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywność dietetyczna w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczona dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy	Przypuszczalne *Bacillus cereus*	5	1	50 jtk/g	500 jtk/g	EN/ISO 7932[(10)]	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji. Zapobieganie wtórnemu zanieczyszczeniu. Wybór surowca.

[(1)] n - liczba próbek; c - liczba próbek dających wartości miedzy m a M

[(2)] Dla pkt 2.2.1, 2.2.7, 2.2.9 i 2.2.10 m = M

[(3)] Stosuje się najnowszą edycje normy.

[(4)] Niniejsze kryterium nie ma zastosowania do produktów przeznaczonych do dalszej obróbki w przemyśle spożywczym.

[(5)] E. *coli* jest tutaj stosowane jako wskaźnik poziomu higieny.

[(6)] Dla serów, w których nie jest możliwy wzrost E. *coli,* liczba E. *coli* jest zwykle najwyższa na początku okresu dojrzewania; dla serów, w których jest możliwy wzrost E. *coli,* liczba E. *coli* jest zwykle najwyższa na końcu okresu dojrzewania.

[(7)] Z wyjątkiem serów, w przypadku których producent może wykazać w sposób zadowalający dla właściwego organu, że produkt nie stanowi zagrożenia enterotoksynami gronkowcowymi.

[(8)] Tylko lody zawierające składniki mleczne.

[(9)] Prowadzone będą równolegle badania w kierunku *Enterobacteńaceae* i E. *sakazaldi,* chyba że ustalono współzależność pomiędzy tymi mikroorganizmami na poziomie poszczególnych zakładów. Jeśli *Enterobacteńaceae* zostaną wykryte w jakiejkolwiek próbce produktu badanej w takim zakładzie, partia musi zostać zbadana w kierunku E. *sakazakii.* Na producencie będzie spoczywała odpowiedzialność za wykazanie w sposób zadowalający dla właściwego organu, czy istnieje taka współzależność pomiędzy *Enterobacteńaceae* a E. *sahazaii.*

[(10)] 1 ml inokulum posiewa się na płytkę Petriego o średnicy 140 mm lub na trzy płytki Petriego o średnicy 90 mm.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae w preparatach w proszku do początkowego żywienia niemowląt, żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy oraz preparatach w proszku do dalszego żywienia niemowląt:

– jakość zadowalająca, jeśli we wszystkich próbkach nie stwierdzono obecności bakterii,

– jakość niezadowalająca, jeśli obecność bakterii stwierdzono nawet w jednej próbce. E. *coli, Enterobacteriaceae* (inne rodzaje żywności) i gronkowce koagulazo-dodatnie:

– jakość zadowalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są < m,

– jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są < m,

– jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

Przypuszczalne *Bacillus cereus* w preparatach w proszku do początkowego żywienia niemowląt i żywności dietetycznej w proszku specjalnego przeznaczenia medycznego przeznaczonej dla niemowląt w wieku do sześciu miesięcy:

– jakość zadowalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są < m,

– jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są < m,

– jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

2.3. *Produkty jajeczne*

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek[1]		Limity		Referencyjna metoda badania[2]	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
2.3.1. Produkty	*Enterobacteriaceae*	5	2	10 jtk/g	100 jtk/g	ISO 21528-2	Koniec procesu	Kontrola skuteczności obróbki cieplnej i środków

jajeczne				lub ml	lub ml		produkcji	zapobiegających wtórnemu zanieczyszczeniu.

(1) n - liczba próbek; c - liczba próbek dających wartości miedzy m a M

(2) Stosuje się najnowszą edycje normy.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

Enterobacteriaceae w produktach jajecznych:

– jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są < m,

– jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są < m,

– jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

2.4. *Produkty rybołówstwa*

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek(1)		Limity		Referencyjna metoda badania(2)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
2.4.1. Produkty z gotowanych skorupiaków i mięczaków bez skorup i muszli	*E. coli*	5	2	l/g	1o/g	ISO TS 16649-3	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.
	Gronkowce koagulazo-dodatnie	5	2	100 jtk/g	1.000 jtk/g	EN/ISO 6888-1 lub 2	Koniec procesu produkcji	Poprawa higieny produkcji.

(1) n - liczba próbek; c - liczba próbek dających wartości miedzy m a M

(2) Stosuje się najnowszą edycje normy.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

E. coli w produktach z gotowanych skorupiaków i mięczaków bez skorup i muszli:

– jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są < m,

– jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są < m,

– jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M. Gronkowce koagulazo-dodatnie w gotowanych skorupiakach i mięczakach bez skorup i muszli:

– jakość zadowalająca, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są < m,

– jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są < m,

– jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

2.5. Warzywa, *owoce i produkty pochodne*

Rodzaj żywności	Mikroorganizmy	Plan pobierania próbek(1)		Limity		Referencyjna metoda badania(2)	Etap stosowania kryterium	Działanie w wypadku niezadowalających wyników
		n	c	m	M			
2.5.1. Owoce i warzywa krojone (gotowe do spożycia)	*E. coli*	5	2	100 jtk/g	1.000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Proces produkcyjny	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.
2.5.2. Soki owocowe i warzywne niepasteryzowane (gotowe do spożycia)	*E. coli*	5	2	100 jtk/g	1.000 jtk/g	ISO 16649-1 lub 2	Proces produkcyjny	Poprawa higieny produkcji oraz selekcji surowców.

(1) n - liczba próbek; c - liczba próbek dających wartości miedzy m a M

(2) Stosuje się najnowszą edycje normy.

Interpretacja wyników badań

Podane limity odnoszą się do każdej badanej próbki.

Wyniki badań określają jakość mikrobiologiczną badanego procesu.

E. *coli* w owocach i warzywach krojonych (gotowych do spożycia) oraz w sokach owocowych i warzywnych niepasteryzowanych (gotowych do spożycia):

– jakość zadowalająca, jeśli wszystkie stwierdzone wartości są < m,

– jakość dopuszczalna, jeśli nie więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M, a pozostałe stwierdzone wartości są < m,

– jakość niezadowalająca, jeśli co najmniej jedna z wartości jest > M lub więcej niż c/n wartości mieści się w przedziale między m a M.

Rozdział 3. Zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań

3.1. Ogólne zasady pobierania i przygotowywania próbek do badań

W razie braku bardziej szczegółowych zasad dotyczących pobierania i przygotowywania próbek do badań jako metody referencyjne stosuje się odpowiednie normy ISO (Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna) oraz wytyczne Kodeksu Żywnościowego.

3.2. Pobieranie próbek do badań bakteriologicznych w rzeźniach i na terenie zakładów produkujących mięso mielone, wyroby mięsne, mięso mechanicznie odkostnione i świeże mięso

Zasady pobierania próbek z tusz wołowych, wieprzowych, baranich, kozich i końskich

Niszczące i nieniszczące metody pobierania próbek, wybór miejsc ich pobierania oraz zasady przechowywania i transportu próbek są określone w normie ISO 17604.

Podczas każdej sesji pobiera się losowo próbki z pięciu tusz. Przy wyborze miejsc pobierania próbek należy brać pod uwagę technologię uboju stosowaną w każdym zakładzie.

W celu badania obecności *Enterobacteriaceae* oraz liczby bakterii tlenowych pobiera się próbki z czterech miejsc każdej tuszy. W przypadku metody niszczącej pobiera się cztery próbki tkanki o łącznej powierzchni 20 cm^2. Przy stosowaniu do tego celu metody nieniszczącej powierzchnia pobierania próbek powinna obejmować co najmniej 100 cm^2 na każde miejsce pobierania próbek (dla tusz małych przeżuwaczy - 50 cm^2).

Pobieranie próbek do badań na obecność salmonelli odbywa się metodą gąbki ściernej. Należy wybrać obszary najbardziej narażone na zanieczyszczenie. Łączna powierzchnia pobierania próbek musi obejmować co najmniej 400 cm^2.

Próbki pobrane z różnych miejsc tuszy należy połączyć przed badaniem.

Zasady pobierania próbek z tusz drobiowych i świeżego mięsa drobiowego

Rzeźnie pobierają próbki skóry szyi z całych tusz drobiowych do badań na obecność salmonelli. Zakłady rozbioru lub przetwórstwa inne niż przyległe do rzeźni i prowadzące rozbiór i przetwórstwo mięsa jedynie z tej rzeźni również pobierają próbki do badań na obecność salmonelli. Powinny przy tym pobierać je przede wszystkim ze skóry szyi całych tusz drobiowych, jeżeli dostępne, zapewniając jednak także objęcie analizą porcji mięsa drobiowego ze skórą lub bez skóry albo tylko z niewielką ilością skóry, a wybór ten jest oparty na analizie ryzyka.

Rzeźnie obejmują swoimi planami pobierania próbek tusze drobiowe ze stad o nieznanym statusie pod względem salmonelli lub o znanym statusie dodatnim dla *Salmonella* Enteritidis lub *Salmonella* Typhimurium.

Podczas badania pod kątem kryterium higieny procesu, ustanowionym w wierszu 2.1.5 rozdziału 2 dla salmonelli w tuszach drobiowych w rzeźniach, pobiera się losowo próbki skóry szyi z co najmniej 15 tusz drobiowych po schłodzeniu podczas każdej sesji pobierania próbek. Z każdej tuszy drobiowej pobiera się kawałek skóry szyi o masie ok. 10 g. Za każdym razem próbki skóry szyi z trzech tusz drobiowych z tego samego stada pochodzenia łączy się przed badaniem dla uzyskania ostatecznych próbek o masie 5 × 25 g. Próbki te stosuje się także do weryfikacji zgodności z kryterium bezpieczeństwa żywności, ustanowionym w wierszu 1.28 rozdziału 1.

Na potrzeby badań na obecność salmonelli w świeżym mięsie drobiowym innym niż tusze drobiowe pobiera się pięć próbek o masie co najmniej 25 g z tej samej partii. Próbka pobrana z porcji mięsa drobiowego ze skórą zawiera skórę i cienką warstwę mięśnia, jeżeli ilość skóry jest niewystarczająca do stworzenia próbki. Próbki pobrane z porcji mięsa drobiowego bez skóry lub tylko z niewielką ilością skóry zawierają cienką warstwę lub warstwy mięśni dodane do obecnej skóry, aby stworzyć próbkę wystarczającej wielkości. Warstwy mięsa pobiera się w sposób obejmujący największą możliwą powierzchnię mięsa.

Wytyczne dotyczą e pobierania próbek

Bardziej szczegółowe wytyczne do pobierania próbek z tusz, szczególnie w odniesieniu do miejsc pobierania próbek, mogą być zawarte w wytycznych dobrej praktyki, o których mowa w art. 7 rozporządzenia (WE) nr 852/2004.

Częstotliwość pobierania próbek tusz, mięsa mielonego, wyrobów mięsnych,mięsa mechanicznie odkostnionego i świeżego mięsa drobiowego

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego prowadzące rzeźnie lub zakłady produkujące mięso mielone, wyroby mięsne, mięso mechanicznie odkostnione lub świeże mięso drobiowe pobierają próbki do analizy mikrobiologicznej co najmniej raz w tygodniu. Dzień pobierania próbek powinien być zmieniany co tydzień, tak aby zapewnić pobieranie w każdym dniu tygodnia.

W przypadku pobierania próbek mięsa mielonego i wyrobów mięsnych dla badania obecności *E. coli* i liczby bakterii tlenowych oraz w przypadku pobierania próbek z tusz dla badania obecności *Enterobacteriaceae* i liczby bakterii tlenowych częstotliwość badania próbek może być zmniejszona do jednego razu na dwa tygodnie, jeżeli w ciągu sześciu kolejnych tygodni uzyska się zadowalające wyniki.

W przypadku pobierania próbek mięsa mielonego, wyrobów mięsnych, tusz i świeżego mięsa drobiowego do analizy obecności salmonelli częstotliwość pobierania próbek może być zmniejszona do jednego razu na dwa tygodnie, jeżeli w ciągu 30 kolejnych tygodni uzyska się zadowalające wyniki. Częstotliwość pobierania próbek do badań na obecność salmonelli można również zmniejszyć, jeśli stosowany jest krajowy lub regionalny program kontroli salmonelli, obejmujący badanie mogące zastąpić procedurę pobierania próbek opisaną w niniejszym akapicie. Dalsze zmniejszenie częstotliwości pobierania próbek jest możliwe, o ile w ramach krajowego lub regionalnego programu kontroli salmonelli zostanie wykazane, że występowanie salmonelli u zwierząt nabywanych przez daną rzeźnię jest niskie.

Jednak w przypadkach uzasadnionych na podstawie analizy ryzyka i zgodnie z upoważnieniem wydanym na tej podstawie przez właściwy organ małe rzeźnie i zakłady produkujące mięso mielone, wyroby mięsne i świeże mięso drobiowe w małych ilościach mogą być zwolnione z obowiązku przestrzegania wyżej opisanych częstotliwości pobierania próbek.

3.3. Zasady pobierania próbek z kiełków

Do celów niniejszej sekcji stosuje się definicję partii zawartą w art. 2 lit. b) rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 208/2013.

A. Ogólne zasady pobierania próbek i badania

1. Wstępne badanie partii nasion

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kiełki przeprowadzają wstępne badania reprezentatywnych próbek wszystkich partii nasion. Reprezentatywna próbka obejmuje co najmniej 0,5 % masy partii nasion w podpróbkach o masie 50 g lub została wybrana na podstawie usystematyzowanej i statystycznie równoważnej strategii pobierania próbek, zweryfikowanej przez właściwy organ.

Do celów wykonywania badań wstępnych przedsiębiorstwo sektora spożywczego musi przeprowadzić kiełkowanie nasion z reprezentatywnej próbki w tych samych warunkach, co w przypadku reszty partii nasion do kiełkowania.

2. Pobieranie próbek oraz badanie kiełków i zużytej wody stosowanej do nawadniania

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kiełki pobierają próbki do badań mikrobiologicznych na etapie, na którym prawdopodobieństwo wykrycia szczepu *E. coli* wytwarzającego toksynę Shiga (STEC) i salmonelli jest najwyższe, w żadnym wypadku nie wcześniej niż 48 godziny po rozpoczęciu procesu kiełkowania.

Próbki kiełków są analizowane zgodnie z wymogami w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1.

W przypadku gdy przedsiębiorstwo sektora spożywczego produkujące kiełki posiada plan pobierania próbek obejmujący procedury pobierania próbek i punkty poboru próbek zużytej wody stosowanej do nawadniania, może ono zastąpić wymóg pobierania próbek w ramach planów pobierania próbek określonych w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1 analizą 5 próbek 200 ml wody, którą stosowano do nawadniania kiełków.

W takim przypadku wymogi określone w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1 stosuje się do analizy wody, która była stosowana do nawadniania kiełków, z limitem nieobecności w 200 ml.

Przy pierwszym badaniu partii nasion przedsiębiorstwa sektora spożywczego mogą wprowadzać kiełki do obrotu, jeżeli wyniki analizy mikrobiologicznej są zgodne z wierszami 1.18 i 1.29 rozdziału 1 lub limitem nieobecności w 200 ml, jeśli przeprowadzą analizę zużytej wody stosowanej do nawadniania.

3. Częstotliwość pobierania próbek

Przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kiełki pobierają próbki do analiz mikrobiologicznych co najmniej raz w miesiącu na etapie, na którym prawdopodobieństwo wykrycia szczepu *E. coli* wytwarzającego toksynę Shiga (STEC) i salmonelli jest największe, w żadnym wypadku nie wcześniej niż 48 godziny po rozpoczęciu procesu kiełkowania

B. Odstępstwo od wstępnego badania wszystkich parti i nasion określonego w pkt A.1 niniejszej sekcji

W przypadku gdy jest to uzasadnione na podstawie następujących warunków i zezwoli na to właściwy organ, przedsiębiorstwa sektora spożywczego produkujące kiełki mogą być zwolnione z badania określonego w pkt A.1 niniejszej sekcji:

a) właściwy organ jest przekonany o tym, że przedsiębiorstwo sektora spożywczego stosuje system zarządzania bezpieczeństwem żywności w tym zakładzie, który może obejmować etapy procesu produkcji, co zmniejsza ryzyko mikrobiologiczne; oraz

b) historyczne dane potwierdzają, że przez co najmniej 6 kolejnych miesięcy przed przyznaniem zezwolenia wszystkie partie różnych rodzajów kiełków wyprodukowanych w zakładzie były zgodne z kryteriami bezpieczeństwa żywności określonymi w wierszach 1.18 i 1.29 rozdziału 1.

ZAŁĄCZNIK II

Badania określone w art. 3 ust. 2 obejmują:

– specyfikacje dotyczące właściwości fizykochemicznych produktu, np. pH, a_w, zawartość soli, zawartość środków konserwujących, sposób pakowania z uwzględnieniem warunków przechowywania i przetwarzania, możliwości zanieczyszczenia i przewidywanego okresu przydatności do spożycia, oraz

– przegląd dostępnej literatury naukowej i wyników badań naukowych dotyczących rozwoju i przeżywalności mikroorganizmów, których dotyczą badania.

Jeśli z wyżej wymienionych badań wynika taka konieczność, dane przedsiębiorstwo sektora spożywczego przeprowadza dodatkowe badania, które mogą obejmować:

– ustalone dla danej żywności matematyczne modelowanie predyktywne z wykorzystaniem krytycznych czynników wzrostu lub przeżywalności mikroorganizmów w produkcie, których dotyczą badania,

– testy sprawdzające zdolność wzrostu lub przeżywania wprowadzonych do produktów mikroorganizmów mogących stanowić zanieczyszczenie produktów, w różnych dających się racjonalnie przewidzieć warunkach przechowywania,

– badania oceniające rozwój lub przeżywalność mikroorganizmów, których dotyczy badanie, które mogą być obecne w produkcie w ciągu okresu przydatności do spożycia w racjonalnie dających się przewidzieć warunkach dystrybucji, przechowywania i użytkowania.

W wymienionych wyżej badaniach należy uwzględniać z różnorodność produktów, mikroorganizmów oraz warunków przetwarzania i przechowywania.

———

(1) Wyniki badań mogą również być wykorzystane do wykazania skuteczności zasad analizy zagrożeń i krytycznych punktów kontroli lub dobrych procedur higienicznych w odniesieniu do procesu.

Rozporządzenie (WE) Nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy [9]

z dnia 22 września 2003 r.

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 37, 95 i art. 152 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji[(1)],

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno- Społecznego[(2)],

uwzględniając opinię Komitetu Regionów[(3)],

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu[(4)],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Swobodny przepływ bezpiecznej i zdrowej żywności oraz paszy jest istotnym aspektem rynku wewnętrznego i znacząco przyczynia się do zdrowia i ogólnego dobra obywateli oraz realizacji ich interesów socjalnych i gospodarczych.

(2) Zgodnie z polityką Wspólnoty, należy zapewnić wysoki poziom ochrony życia i zdrowia ludzkiego.

(3) W celu ochrony zdrowia ludzi i zwierząt, przed wprowadzeniem do obrotu żywności i paszy zawierającej lub wyprodukowanej z genetycznie zmodyfikowanych organizmów (zwaną dalej genetycznie zmodyfikowaną żywnością i paszą) należy ją poddać ocenie bezpieczeństwa w drodze procedury wspólnotowej.

(4) Różnice w krajowych przepisach ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących oceny i zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy mogą utrudniać jej swobodny przepływ, stwarzając warunki nierównej i nieuczciwej konkurencji.

(5) W rozporządzeniu (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 stycznia 1997 r., dotyczącym nowej żywności i nowych składników żywności[(5)], ustanowiono procedurę zatwierdzania dotyczącą genetycznie zmodyfikowanej żywności, obowiązującą Państwa Członkowskie i Komisję. Procedurę tę należy uprościć i uczynić bardziej przejrzystą.

---

[9] Dz.U.UE L z dnia 18 października 2003 r.

(6) Rozporządzenie (WE) nr 258/97 przewiduje także procedurę powiadamiania o nowej żywności, która jest w istocie równorzędna z istniejącą. Chociaż istotna równorzędność jest kluczowym etapem procedury oceny bezpieczeństwa genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych, sama w sobie nie stanowi oceny bezpieczeństwa. W celu zapewnienia jasności, przejrzystości oraz zharmonizowanych ram zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności, niniejszą procedurę powiadamiania należy zarzucić w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanych środków spożywczych.

(7) Dotychczas zatwierdzano pasze składające się z lub zawierające genetycznie zmodyfikowane organizmy (GMO) z zastrzeżeniem procedury zatwierdzania przewidzianej dyrektywą 90/220/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r.[(6)] oraz dyrektywą 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie[(7)]; nie istnieje procedura zatwierdzania paszy produkowanej z GMO; należy ustanowić jednolitą, skuteczną i przejrzystą wspólnotową procedurę zatwierdzania dotyczącą paszy zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z GMO.

(8) Przepisy niniejszego rozporządzenia stosuje się również do paszy dla zwierząt, z których nie produkuje się żywności.

[(9)] Nowe procedury zatwierdzania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy powinny obejmować nowe zasady wprowadzone dyrektywą 2001/18/WE. Powinny również wykorzystywać nowe ramy oceny ryzyka w sprawach bezpieczeństwa żywności ustanowionych w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającym ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającym Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającym procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności[(8)]. Zatem żywność i paszę genetycznie zmodyfikowaną należy zatwierdzać do wprowadzania do obrotu we Wspólnocie po przeprowadzeniu naukowej oceny spełniającej najwyższe możliwe wymagania dotyczącej wszelkich form ryzyka, jakie może ona stanowić dla zdrowia ludzi i zwierząt, oraz, w miarę potrzeb, dla środowiska naturalnego, co leży w ramach kompetencji Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd). Po takiej naukowej ocenie ryzyka Wspólnota powinna wydać decyzję w sprawie zarządzania ryzykiem w oparciu o procedurę wykonawczą zapewniającą bliską współpracę między Komisją i Państwami Członkowskimi.

(10) Doświadczenie pokazuje, że zezwolenia nie wydaje się do jednorazowego wykorzystania wtedy gdy istnieje prawdopodobieństwo, że produkt ma być stosowany zarówno w żywności, jak i paszy; dlatego też produkty takie należy zatwierdzać wyłącznie wtedy gdy spełnione są kryteria zatwierdzania dotyczące zarówno żywności, jak i paszy.

(11) Na podstawie niniejszego rozporządzenia zezwolenie można wydać albo w odniesieniu do GMO przewidzianym do stosowania w charakterze materiału źródłowego do produkcji żywności lub paszy, lub produktów stosowanych w żywności i/lub paszy, który zawiera, składa się lub jest z niego wyprodukowany, jak również środków spożywczych lub pasz produkowanych z GMO. Zatem jeżeli GMO zastosowane do produkcji żywności i/lub

paszy zatwierdzono na podstawie niniejszego rozporządzenia, żywność i/lub pasza zawierająca, składająca się lub wyprodukowana z takiego GMO nie wymaga zatwierdzenia na podstawie niniejszego rozporządzenia, ale podlega wymaganiom określonym w zezwoleniu wydanym w odniesieniu do GMO. Ponadto żywność objęta zezwoleniem wydanym na podstawie niniejszego rozporządzenia zwalnia się z wymagań rozporządzenia (WE) nr 258/97 dotyczącego nowej żywności i nowych składników żywności, z wyjątkiem przypadku gdy mieszczą się one w jednej lub więcej niż jednej z kategorii określonych w art. 1 ust. 2 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 258/97 w odniesieniu do właściwości, które nie zostały uwzględnione do celu wydania zezwolenia w oparciu o niniejsze rozporządzenie.

(12) Dyrektywa Rady 89/107/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dodatków do żywności dopuszczonych do użycia w środkach spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi[(9)] przewiduje zatwierdzanie dodatków do żywności stosowanych w środkach spożywczych. Oprócz tej procedury zatwierdzania, dodatki do żywności zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z GMO należy również włączyć w zakres niniejszego rozporządzenia odnoszący się do oceny bezpieczeństwa modyfikacji genetycznej, natomiast ostateczne zezwolenie wydaje się na podstawie procedury określonej w dyrektywie 89/107/EWG.

(13) Środki aromatyzujące wchodzące w zakres dyrektywy Rady 88/388/EWG z dnia 22 czerwca 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do środków aromatyzujących przeznaczonych do użytku w środkach spożywczych i materiałów źródłowych służących do ich produkcji[(10)], które zawierają, składają się lub są wyprodukowane z GMO należy również włączyć w zakres niniejszego rozporządzenia odnoszący się do oceny bezpieczeństwa modyfikacji genetycznej.

(14) Dyrektywa Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt[(11)] przewiduje procedurę zatwierdzania dotyczącą produktów paszowych produkowanych przy użyciu różnych technologii, które mogą powodować zagrożenie dla zdrowia ludzi lub zwierząt i środowiska. Produkty paszowe zawierające, składające się lub wyprodukowane z GMO należy zamiast tego włączyć w zakres niniejszego rozporządzenia.

(15) Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych[(12)] przewiduje procedurę zatwierdzania wprowadzania do obrotu dodatków stosowanych w paszach. Oprócz tej procedury zatwierdzania, dodatki paszowe zawierające, składające się lub wyprodukowane z GMO należy również włączyć w zakres niniejszego rozporządzenia.

(16) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować żywność i paszę wyprodukowaną "z" GMO, a nie żywność i paszę z zawartością GMO. Kryterium decydującym jest ustalenie, czy materiał uzyskany z genetycznie zmodyfikowanego materiału źródłowego występuje lub nie występuje w żywności lub paszy. Środki wspomagające przetwarzanie stosowane tylko w procesie produkcji żywności lub paszy nie są objęte definicją żywności lub paszy, a zatem nie są włączone w zakres niniejszego rozporządzenia. W zakres niniejszego rozporządzenia nie

jest również włączona żywność i pasza wyprodukowana za pomocą genetycznie zmodyfikowanych środków wspomagających przetwarzanie. Zatem produkty uzyskane ze zwierząt żywionych genetycznie zmodyfikowanymi paszami zwierzęcymi lub przetwarzanych za pomocą genetycznie zmodyfikowanych produktów leczniczych nie podlegają ani wymaganiom zatwierdzania, ani wymaganiom etykietowania określonym w niniejszym rozporządzeniu.

(17) Zgodnie z art. 153 Traktatu, Wspólnota ma się przyczyniać do wspierania prawa konsumentów do informacji. Oprócz innych rodzajów informacji publicznych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, etykietowanie produktów umożliwia konsumentowi dokonanie świadomego wyboru oraz zwiększa uczciwość transakcji zawieranej między sprzedawcą a kupującym.

(18) Artykuł 2 dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych[13] przewiduje, że etykietowanie nie może wprowadzać kupującego w błąd w zakresie właściwości środka spożywczego oraz w szczególności, w odniesieniu do charakteru, identyfikacji, własności, składu, metody produkcji i wytwarzania.

(19) Wymagania dodatkowe dotyczące etykietowania genetycznie zmienionej żywności ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 258/97, rozporządzeniu Rady (WE) nr 1139/98 z dnia 26 maja 1998 r. dotyczącym obowiązkowego oznaczania na etykietach umieszczonych na niektórych środkach spożywczych, wyprodukowanych z zmodyfikowanych genetycznie organizmów, danych innych niż przewidziane w dyrektywie 79/112/EWG[14] oraz rozporządzeniu Komisji (WE) nr 50/2000 z dnia 10 stycznia 2000 r. w sprawie etykietowania środków spożywczych oraz składników żywności zawierających dodatki oraz środki aromatyzujące, które zostały zmodyfikowane genetycznie lub zostały wyprodukowane z organizmów genetycznie zmodyfikowanych[15].

(20) Należy ustanowić zharmonizowane wymagania etykietowania genetycznie zmodyfikowanej paszy, aby dostarczyć użytkownikom końcowym, w szczególności producentom inwentarza żywego, wraz z rzetelnymi informacjami dotyczącymi składu i własności żywności, tym samym umożliwiając użytkownikowi dokonanie świadomego wyboru.

(21) Etykieta powinna zawierać obiektywne informacje stwierdzające, że żywność lub pasza zawiera, składa się lub została wyprodukowana z GMO. Przejrzysta etykieta, bez względu na wykrywalność DNA lub proteiny powstałej w wyniku modyfikacji genetycznej produktu końcowego, spełnia oczekiwania znacznej większości konsumentów wyrażone w licznych ankietach konsumenckich, ułatwia dokonanie świadomego wyboru i wyklucza potencjalne wprowadzenie konsumentów w błąd w odniesieniu do metod wytwarzania lub produkcji.

(22) Ponadto etykieta powinna dostarczać informacji odnośnie do właściwości lub własności, które odróżniają genetycznie zmodyfikowaną żywność lub paszę od jej tradycyjnych odpowiedników w zakresie składu, wartości lub skutków odżywczych, przewidywanego użycia żywności lub paszy oraz skutków zdrowotnych dla pewnych grup populacji, jak również wszelkich właściwości lub własności, które podnoszą kwestie etyczne lub religijne.

(23) Rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE[16] zapewnia, że właściwe informacje dotyczące wszelkich modyfikacji genetycznych są dostępne na każdym etapie wprowadzania do obrotu GMO oraz żywności i paszy z nich wyprodukowanej, a zatem powinno ułatwiać właściwe etykietowanie.

(24) Pomimo że niektóre podmioty gospodarcze unikają stosowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, materiał taki może występować w ilościach śladowych w tradycyjnej żywności i paszy w wyniku jego przypadkowego lub technicznie nieuniknionego wystąpienia w toku produkcji nasion, uprawy, zbioru plonów, transportu lub przetwarzania. W takich przypadkach tego rodzaju żywność lub pasza nie powinna podlegać wymaganiom etykietowania ustanowionym w niniejszym rozporządzeniu. Dla osiągnięcia tego celu należy ustanowić próg dotyczący przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania genetycznie zmodyfikowanego materiału w żywności lub paszy, zarówno wtedy gdy obrót takim materiałem jest zatwierdzony we Wspólnocie, jak i wtedy gdy takie występowanie dopuszcza się na mocy niniejszego rozporządzenia.

(25) Za właściwe uznaje się ustalenie, że jeżeli łączny poziom przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania genetycznie zmodyfikowanych materiałów w żywności lub paszy, albo w jednej z jej części składowych, jest wyższy niż ustalony próg, takie występowanie należy wskazać zgodnie z niniejszym rozporządzeniem i przyjąć szczegółowe przepisy wykonawcze. Należy przewidzieć możliwość ustanowienia niższych progów, w szczególności dla żywności i paszy zawierającej lub składającej się z GMO lub w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego.

(26) Za niezbędne uznaje się, aby podmioty gospodarcze starały się unikać przypadkowego występowania genetycznie zmodyfikowanego materiału w żywności lub paszy niezatwierdzonej na podstawie prawodawstwa wspólnotowego. Jednakże w celu zapewnienia praktycznego stosowania oraz wykonalności niniejszego rozporządzenia, jako środek przejściowy dotyczący występowania śladowych ilości genetycznie zmienionego materiału w żywności lub paszy, należy ustanowić szczególny próg z możliwością ustanowienia niższych poziomów, w szczególności dla GMO sprzedawanych bezpośrednio konsumentowi końcowemu, jeżeli występowanie takiego materiału jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione oraz z zastrzeżeniem spełnienia wszystkich warunków szczególnych ustalonych w niniejszym rozporządzeniu. Dyrektywa 2001/18/WE powinna zostać

odpowiednio zmieniona. Stosowanie tego środka należy weryfikować w kontekście ogólnego przeglądu wykonywania niniejszego rozporządzenia.

(27) W celu ustalenia, czy występowanie tego materiału jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione, podmioty gospodarcze muszą być w stanie udowodnić właściwym władzom, że podjęły odpowiednie kroki mające na celu zapobieżenie występowaniu genetycznie zmodyfikowanej żywności lub paszy.

(28) Podmioty gospodarcze powinny unikać niezamierzonego występowania GMO w pozostałych produktach. Komisja powinna gromadzić informacje i na ich postawie opracowywać wytyczne w sprawie współwystępowania upraw genetycznie zmodyfikowanych, tradycyjnych i organicznych. Ponadto, Komisję uprasza się o możliwie najszybsze przekazywanie dalszych, niezbędnych wniosków w tym zakresie.

(29) Możliwość śledzenia oraz etykietowanie GMO na wszystkich etapach wprowadzania do obrotu, w tym możliwość ustanowienia progów, zapewnia dyrektywa 2001/18/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 1830/2003.

(30) Konieczne jest ustanowienie zharmonizowanych procedur oceny ryzyka i zatwierdzania, które są skuteczne, ograniczonych w czasie oraz przejrzystych, a także kryteriów oceny potencjalnego ryzyka wynikającego z genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

(31) W celu zapewnienia zharmonizowanej, naukowej oceny ryzyka genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, ocenę tę powinien przeprowadzać urząd. Jednakże ponieważ określone działania lub zaniechania ze strony urzędu wynikające z niniejszego rozporządzenia mogą wywołać bezpośrednie skutki prawne dla wnioskodawców, za właściwe uznaje się przewidzenie możliwości administracyjnego przeglądu takich działań lub zaniechań.

(32) Uznaje się, że w niektórych przypadkach sama naukowa ocena ryzyka może nie dostarczyć wszystkich informacji, na których powinna się opierać decyzja dotycząca zarządzania ryzykiem oraz że można uwzględnić inne czynniki istotne dla przedmiotowej sprawy.

(33) Jeżeli wniosek dotyczy produktów zawierających lub składających się z genetycznie zmodyfikowanego organizmu, wnioskodawca powinien mieć prawo zdecydowania, czy dostarczyć zezwolenie dotyczące zamierzonego uwalniania do środowiska uzyskane na podstawie części C dyrektywy 2001/18/WE, bez uszczerbku dla warunków ustalonych w zezwoleniu, czy na mocy niniejszego rozporządzenia ubiegać się o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska i jednoczesnej oceny bezpieczeństwa. W drugim przypadku wymaga się, aby ocena ryzyka dla środowiska spełniała wymagania określone w dyrektywie 2001/18/WE, a właściwe organy krajowe wyznaczone do tego celu przez Państwa Członkowskie przeprowadziły z urzędem konsultacje w tym zakresie. Za właściwe uznaje się, aby urząd miał możliwość zwrócenia się do jednego z właściwych organów krajowych o

przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego. Zgodnie z przepisami art. 12 ust. 4 dyrektywy 2001/18/WE, za właściwe uznaje się także, aby we wszystkich przypadkach dotyczących GMO oraz żywności i/lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO, właściwe organy krajowe wyznaczone na podstawie wspomnianej dyrektywy miały możliwość przeprowadzenia konsultacji z urzędem, przed sfinalizowaniem oceny ryzyka dla środowiska.

(34) W przypadku GMO stosowanych w charakterze nasion lub innego rodzaju materiału rozmnożeniowego roślin oraz wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia, urząd podlega obowiązkowi powierzenia przeprowadzenia oceny ryzyka dla środowiska właściwemu organowi krajowemu. Bez względu na to, zezwolenia wydawane na podstawie niniejszego rozporządzenia pozostają bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 68/193/EWG[17], 2002/53/WE[18] i 2002/55/WE[19], które przewidują w szczególności zasady oraz kryteria zatwierdzania rozbieżności oraz ich oficjalnego zatwierdzenia w zakresie ich włączenia do powszechnych katalogów; nie powinny również wpływać na przepisy dyrektyw 66/401/EWG[20], 66/402/EWG[21], 68/193/EWG, 92/33/EWG[22], 92/34/EWG[23], 2002/54/WE[24], 2002/55/WE, 2002/56/WE[25] lub 2002/57/WE[26], które regulują w szczególności wydawanie świadectw i obrót nasionami oraz innego rodzaju materiałem rozmnożeniowym roślin.

[35] W miarę potrzeb oraz w oparciu o wnioski z oceny ryzyka, konieczne jest wprowadzenie wymagań dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu w odniesieniu do stosowania genetycznie zmodyfikowanej żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi oraz stosowania genetycznie zmodyfikowanej paszy przeznaczonej do spożycia przez zwierzęta. W przypadku GMO, na podstawie dyrektywy 2001/18/WE, plan monitorowania dotyczący skutków dla środowiska ma charakter obowiązkowy.

(36) W celu ułatwienia kontroli genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, wnioskodawcy zezwolenia powinni zgłosić do urzędu propozycje właściwych metod pobierania próbek, identyfikacji oraz wykrywania i składowania próbek genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy; w miarę potrzeb, metody pobierania próbek i wykrywania powinny zostać zatwierdzone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne.

(37) Podczas wykonywania niniejszego rozporządzenia należy uwzględnić postęp technologiczny oraz osiągnięcia naukowe.

(38) Żywność i pasza wchodząca w zakres niniejszego rozporządzenia, legalnie wprowadzona do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, powinna być nadal dopuszczona do obrotu z zastrzeżeniem przekazania Komisji przez podmioty gospodarcze, w terminie sześciu miesięcy od terminu stosowania niniejszego rozporządzenia, informacji dotyczących, w miarę potrzeb, oceny ryzyka, metod pobierania próbek, identyfikacji oraz wykrywania, w tym przekazywania próbek żywności i paszy oraz próbek kontrolnych.

(39) Należy ustanowić rejestr genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy zatwierdzony na postawie niniejszego rozporządzenia i obejmujący dane szczegółowe produktu, badania wykazujące jego bezpieczeństwo w tym, jeżeli dostępne, odniesienia do niezależnych i sprawdzonych badań, a także metod pobierania próbek, identyfikacji i wykrywania. Dane inne niż poufne powinny być publicznie dostępne.

(40) W celu stymulowania badań i rozwoju w dziedzinie GMO stosowanych w żywności i/lub paszy, na podstawie niniejszego rozporządzenia za właściwe uznaje się chronienie inwestycji dokonywanych przez wynalazców w zakresie gromadzenia informacji oraz danych uzupełniających wniosek. Jednakże ochronę tę należy ograniczyć w czasie w celu uniknięcia zbędnego powielania badań i prób, co mogłoby być sprzeczne z interesem publicznym.

(41) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą procedury wykonywania kompetencji wykonawczych przyznanych Komisji[27].

(42) Należy wprowadzić przepis dotyczący prowadzenia konsultacji z Europejską Grupą Etyki w Nauce i Nowych Technologiach ustanowioną decyzją Komisji z dnia 16 grudnia 1997 r. lub wszelkimi pozostałymi organami ustanowionymi przez Komisję do celu zasięgnięcia opinii w sprawie zagadnień etycznych dotyczących wprowadzania do obrotu genetycznie zmodyfikowanej żywności lub paszy. Takie konsultacje pozostają bez uszczerbku dla kompetencji Państw Członkowskich w zakresie zagadnień etycznych.

(43) W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zdrowia i dobrego stanu zwierząt, środowiska i interesów konsumenta w odniesieniu do genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, wymagania wynikające z niniejszego rozporządzenia należy stosować do produktów pochodzących ze Wspólnoty i przywożonych z państw trzecich w sposób niedyskryminacyjny, zgodnie z zasadami ogólnymi określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002. Treść niniejszego rozporządzenia uwzględnia międzynarodowe zobowiązania handlowe Wspólnot Europejskich oraz wymagania Protokołu z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej w odniesieniu do zobowiązań importera i notyfikacji.

(44) Wskutek niniejszego rozporządzenia niektóre instrumenty prawa wspólnotowego należy uchylić, a inne zmienić.

(45) Wykonywanie niniejszego rozporządzenia należy poddać przeglądowi w świetle doświadczeń zebranych w krótkim czasie, a Komisja powinna monitorować wpływ stosowania niniejszego rozporządzenia na zdrowie ludzi i zwierząt, ochrony konsumentów, informowania konsumentów i funkcjonowania rynku wewnętrznego,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

CEL I DEFINICJE

Artykuł 1

Cel

Zgodnie z zasadami ogólnymi ustanowionymi w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, celem niniejszego rozporządzenia jest:

a) ustanowienie podstawy zapewniania wysokiego poziomu ochrony życia i zdrowia ludzkiego, zdrowia i dobrego stanu zwierząt, środowiska naturalnego i interesów konsumenta w związku z genetycznie zmodyfikowaną żywnością i paszą przy jednoczesnym zapewnieniu skutecznego funkcjonowania rynku wewnętrznego;

b) ustanowienie wspólnotowych procedur zatwierdzania i nadzoru genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy;

c) ustanowienie przepisów dotyczących etykietowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy.

Artykuł 2

Definicje

Dla celów niniejszego rozporządzenia:

1) stosuje się definicje "żywność", "pasza", "konsument końcowy", "przedsiębiorstwo spożywcze" i "przedsiębiorstwo paszowe", podane w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002;

2) definicję "możliwości śledzenia", ustanowioną w rozporządzenia (WE) nr 1830/2003;

3) "podmiot gospodarczy" oznacza osobę fizyczną lub prawną odpowiedzialną za zapewnienie, że przedsiębiorstwo spożywcze lub paszowe spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia pod jej kontrolą;

4) stosuje się definicje "organizm", "zamierzone uwalnianie" i "ocena ryzyka dla środowiska" określone w dyrektywie 2001/18/WE;

5) "genetycznie zmodyfikowany organizm" lub "GMO" oznacza genetycznie zmodyfikowany organizm określony w art. 2 ust. 2 dyrektywy 2001/18/WE, z wyłączeniem organizmów uzyskanych za pomocą technik modyfikacji genetycznej wymienionych w załączniku I B do dyrektywy 2001/18/WE;

6) "genetycznie zmodyfikowana żywność" oznacza żywność zawierającą, składającą się lub wyprodukowaną z GMO;

7) "genetycznie zmodyfikowana pasza" oznacza paszę zawierającą, składającą się lub wyprodukowaną z GMO;

8) "genetycznie zmodyfikowany organizm do użytku spożywczego" oznacza GMO, który może być użyty, jako żywność lub materiał źródłowy do produkcji żywności;

9) "genetycznie zmodyfikowany organizm do użytku paszowego" oznacza GMO, który może być użyty, jako pasza lub materiał źródłowy do produkcji paszy;

10) "wyprodukowane z GMO" oznacza uzyskane w całości lub w części z GMO, ale niezawierające lub nieskładające się z GMO;

11) "próbka kontrolna" oznacza GMO lub jego materiał genetyczny (próbka dodatnia) i organizm rodzicielski lub jego materiał genetyczny stosowany do celów modyfikacji genetycznej (próbka ujemna);

12) "tradycyjny odpowiednik" oznacza podobną żywność lub paszę wyprodukowaną bez pomocy modyfikacji genetycznej oraz, dla której istnieje dobrze udokumentowana historia bezpiecznego użytkowania;

13) "składnik" oznacza "składnik" określony w art. 6 ust. 4 dyrektywy 2000/13/WE;

14) "wprowadzanie do obrotu" oznacza posiadanie żywności lub paszy do celu sprzedaży, w tym oferowania do sprzedaży lub innej formy dysponowania, bezpłatnego lub nie, oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy dysponowania;

15) "żywność wstępnie pakowana" oznacza pojedynczy produkt przeznaczony do celów prezentacyjnych, obejmujący żywność i opakowanie, w którym ją umieszczono przed oferowaniem do sprzedaży bez względu na to, czy takie opakowanie zawiera żywność w całości, czy tylko częściowo z zastrzeżeniem, że zawartość nie może być zmieniona bez otwarcia lub wymiany opakowania;

16) "zakład żywienia zbiorowego" oznacza "zakład żywienia zbiorowego" określony w art. 1 dyrektywy 2000/13/WE.

ROZDZIAŁ II

GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANA ŻYWNOŚĆ

Sekcja 1

Zatwierdzanie i nadzór

Artykuł 3

Zakres zastosowania

1. Niniejszą sekcję stosuje się do:

a) GMO do użytku spożywczego;

b) żywności zawierającej lub składającej się z GMO;

c) żywności wyprodukowanej lub zawierającej składniki wyprodukowane z GMO.

2. W niezbędnych przypadkach środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie i określające, czy dany rodzaj żywności wchodzi w zakres niniejszej sekcji, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 35 ust. 3.

Artykuł 4

Wymagania

1. Żywność określona w art. 3 ust. 1 nie może:

a) wywierać szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego;

b) wprowadzać konsumenta w błąd;

c) odbiegać od żywności przeznaczonej do zastąpienia w takim zakresie, że jej normalne spożycie nie powoduje niekorzystnych skutków odżywczych dla konsumentów.

2. Żadna osoba nie może wprowadzać do obrotu GMO do użytku spożywczego lub żywności określonej w art. 3 ust. 1, o ile nie jest on objęty zezwoleniem wydanym zgodnie z niniejszą sekcją oraz spełnione są właściwe warunki zezwolenia.

3. Nie należy zatwierdzać żadnego GMO do użytku spożywczego ani żywności określonej w art. 3 ust. 1, o ile wnioskodawca takiego zezwolenia nie wykaże w sposób odpowiedni i wystarczający, że spełnione są wymagania ust. 1 niniejszego artykułu.

4. Zezwolenie określone w ust. 2 może obejmować:

a) GMO oraz środki spożywcze zawierające lub składające się z tego GMO, a także środki spożywcze wyprodukowane z lub zawierające składniki wyprodukowane z tego GMO; lub

b) żywność wyprodukowaną z GMO, a także środki spożywcze wyprodukowane z lub zawierające taką żywność;

c) składnik wyprodukowany z GMO, a także żywność zawierającą taki składnik.

5. Zezwolenia określonego w ust. 2 nie wydaje się, odrzuca, odnawia, zmienia, zawiesza lub cofa, z wyjątkiem podania podstawy i w ramach procedur określonych w niniejszym rozporządzeniu.

6. Wnioskodawca zezwolenia określonego w ust. 2 oraz, po wydaniu zezwolenia, posiadacz zezwolenia lub jego przedstawiciel, powinien mieć miejsce siedziby na terytorium Wspólnoty.

7. Zezwolenie wydane na podstawie niniejszego rozporządzenia pozostaje bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/53/WE, dyrektywy 2002/55/WE i dyrektywy 68/193/EWG.

Artykuł 5

Wniosek o wydanie zezwolenia

1. Aby uzyskać zezwolenie określone w art. 4 ust. 2, należy złożyć wniosek zgodnie z następującymi przepisami.

2. Wniosek należy przesłać do właściwego organu krajowego Państwa Członkowskiego.

a) Właściwy organ krajowy:

i) w terminie 14 dni od daty otrzymania wniosku, na piśmie poświadcza wnioskodawcy jego otrzymanie. Poświadczenie wskazuje datę otrzymania wniosku,

ii) bezzwłocznie informuje Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (zwany dalej Urzędem), oraz

iii) udostępnia Urzędowi wniosek i wszelkie uzupełniające informacje przekazane przez wnioskodawcę.

b) Urząd:

i) bezzwłocznie informuje pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o wniosku i udostępnia im wniosek oraz wszelkie uzupełniające informacje przekazane przez wnioskodawcę,

ii) udostępnia publicznie streszczenie dossier określone w ust. 3 lit. l).

3. Do wniosku należy załączyć następujące informacje:

a) nazwę i adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie żywności oraz jej specyfikację, w tym odnośne zdarzenia transformujące;

c) w miarę potrzeb, informacje dostarczane do celu spełnienia wymagań załącznika II do Protokołu z Kartageny o bezpieczeństwie biologicznym do Konwencji o różnorodności biologicznej (zwanego dalej Protokołem z Kartageny);

d) w miarę potrzeb, szczegółowy opis metody produkcji i wytwarzania;

e) kopię badań, w tym w miarę potrzeb, przeprowadzonych niezależnych, sprawdzonych badań i wszelkie pozostałe materiały dostępne w celu wykazania, że żywność spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 1;

f) analizę popartą właściwymi informacjami i danymi wskazującą, że właściwości żywności nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika w zakresie przyjętych limitów naturalnych rozbieżności w takich właściwościach oraz kryteriów określonych w art. 13 ust. 2 lit. a), lub propozycję etykietowania żywności zgodnego z przepisami art. 13 ust. 2 lit. a) i ust. 3;

g) uzasadnione oświadczenie stwierdzające, że żywność nie podnosi kwestii etycznych lub religijnych, lub propozycję etykietowania zgodnego z przepisami art. 13 ust. 2 lit. b);

h) w miarę potrzeb, warunki wprowadzania do obrotu żywności lub środków spożywczych z niej wyprodukowanych, w tym warunki szczególne dotyczące stosowania i manipulowania;

i) metody wykrywania, pobierania próbek (w tym odniesienia do istniejących oficjalnych lub znormalizowanych metod pobierania próbek) i identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, odpowiednio, wykrywania i zdarzenia transformującego w żywności i/lub środkach spożywczych z niej wyprodukowanych;

j) próbki żywności i ich próbki kontrolne, a także informacje dotyczące miejsca, w którym dostępny jest materiał odniesienia;

k) odpowiednio propozycję monitorowania po wprowadzeniu do obrotu dotyczącego używania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi;

l) streszczenie dossier w znormalizowanej formie.

4. W przypadku wniosku dotyczącego GMO stosowanego w żywności, odniesienia do pojęcia "żywność" w ust. 3 interpretuje się jako odniesienia do żywności zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z GMO, dla którego sporządzono wniosek.

5. W przypadku GMO lub żywności zawierającej lub składającej się z GMO do wniosku należy załączyć również:

a) pełne dossier techniczne zawierające informacje wymagane na podstawie załącznika III i IV do dyrektywy 2001/18/WE oraz informacje i wnioski dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami ustalonymi w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE lub, w przypadku wprowadzania do obrotu GMO zatwierdzonego na podstawie części C dyrektywy 2001/18/WE, kopię decyzji w sprawie wydania zezwolenia;

b) plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, w tym propozycję okresu obowiązywania planu monitorowania; okres obowiązywania może odbiegać od sugerowanego terminu osiągnięcia porozumienia.

W takim przypadku nie stosuje się art. 13-24 dyrektywy 2001/18/WE.

6. Jeżeli wniosek dotyczy substancji, której używanie i wprowadzanie do obrotu, na podstawie pozostałych przepisów prawa wspólnotowego, podlega włączeniu jej do rejestru substancji zarejestrowanych lub zatwierdzonych z zastrzeżeniem wyłączenia pozostałych, we wniosku należy zamieścić uwagę dotyczącą powyższego i wskazać status substancji zgodny z odnośnym ustawodawstwem.

7. Po przeprowadzeniu konsultacji z Urzędem, zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, Komisja ustanawia przepisy wykonawcze w celu stosowania niniejszego artykułu, w tym zasady dotyczące sporządzania i składania wniosku.

8. Przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, Urząd publikuje szczegółowe wytyczne mające na celu udzielenie wnioskodawcy pomocy w zakresie sporządzania i składania wniosku.

Artykuł 6

Opinia Urzędu

1. Wydając opinię, Urząd dąży do zachowania terminu sześciu miesięcy od daty otrzymania prawidłowego wniosku. W każdym przypadku gdy Urząd dąży do uzyskania od wnioskodawcy dodatkowych informacji przewidzianych w ust. 2, termin ten ulega przedłużeniu.

2. Urząd lub, w miarę potrzeb, właściwy organ krajowy za pośrednictwem Urzędu zwraca się do wnioskodawcy z prośbą o uzupełnienie danych szczegółowych załączonych do wniosku w określonym terminie.

3. W celu sporządzenia opinii Urząd:

a) sprawdza, czy szczegółowe dane i dokumenty złożone przez wnioskodawcę są zgodne z przepisami art. 5 oraz sprawdza, czy żywność spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 1;

b) zgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, może się zwrócić do właściwego organu Państwa Członkowskiego ds. oceny żywności z wnioskiem o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa żywności;

c) może zwrócić się do właściwego organu wyznaczonego zgodnie z przepisami art. 4 dyrektywy 2001/18/WE o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego; jednakże jeżeli wniosek dotyczy GMO stosowanego w charakterze nasion lub innego rodzaju materiału rozmnożeniowego roślin, Urząd zwraca się do właściwego organu krajowego o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego;

d) przesyła do wspólnotowego laboratorium referencyjnego określonego w art. 32 dane szczegółowe określone w art. 5 ust. 3 lit. i) oraz j). Wspólnotowe laboratorium referencyjne bada oraz uwierzytelnia metodę wykrywania i identyfikacji proponowaną przez wnioskodawcę;

e) sprawdzając stosowanie art. 13 ust. 2 lit. a), weryfikuje informacje i dane złożone przez wnioskodawcę w celu wykazania, że właściwości żywności nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika, uwzględniając zatwierdzone limity naturalnych rozbieżności każdej z właściwości.

4. W przypadku GMO lub żywności zawierającej lub składającej się z GMO, do oceny mającej na celu zapewnienie, że podjęto wszystkie właściwe środki prowadzące do zapobieżenia szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego, które mogą wyniknąć z zamierzonego uwolnienia GMO, stosuje się wymagania bezpieczeństwa dla środowiska naturalnego określone w dyrektywie 2001/18/WE. Podczas przeprowadzania oceny wniosków o wprowadzenie do obrotu produktów składających się z lub zawierających GMO, właściwy organy krajowy w rozumieniu dyrektywy 2001/18/WE, wyznaczony przez każde Państwo Członkowskie konsultuje się w tym zakresie z Urzędem. Na powiadomienie o opinii właściwe organy mają trzy miesiące od daty otrzymania wniosku.

5. W przypadku wydania pozytywnej opinii dotyczącej zatwierdzenia żywności, opinia powinna zawierać następujące dane szczegółowe:

a) nazwisko albo nazwę i adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie żywności oraz jej specyfikację;

c) w miarę potrzeb, informacje wymagane na podstawie załącznika II do Protokołu z Kartageny;

d) propozycję dotyczącą etykietowania żywności i/lub środków spożywczych z niej wyprodukowanych;

e) w miarę potrzeb, wszelkie warunki lub ograniczenia nakładane na wprowadzanie do obrotu i/lub warunki szczególne lub ograniczenia dotyczące używania i manipulowania, w tym wymagania monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oparte na wyniku oceny ryzyka, a w przypadku GMO lub żywności zawierającej lub składającej się z GMO,

warunki dotyczące ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego i/lub obszarów geograficznych;

f) uwierzytelnioną przez wspólnotowe laboratorium referencyjne metodę dotyczącą wykrywania, w tym pobierania próbek, identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, odpowiednio, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w żywności i/lub środkach spożywczych z niej wyprodukowanych; w miarę potrzeb należy wskazać miejsce, w którym dostępny jest materiał odniesienia;

g) w miarę potrzeb, plan monitorowania określony w art. 5 ust. 5 lit. b).

6. Urząd przesyła swoją opinię Komisji, Państwom Członkowskim oraz wnioskodawcy wraz ze sprawozdaniem omawiającym ocenę żywności oraz wskazującym powody wydania danej opinii, a także informacje, na których opiera się opinia, w tym również opinie właściwych organów sporządzone w oparciu o konsultacje przeprowadzone na podstawie ust. 4.

7. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych w świetle przepisów art. 30 niniejszego rozporządzenia za poufne. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii Urzędu.

Artykuł 7

Zezwolenie

1. W terminie trzech miesięcy od otrzymania opinii Urzędu, Komisja składa do Komitetu określonego w art. 35 projekt decyzji, którą zamierza podjąć w odniesieniu do wniosku z uwzględnieniem opinii Urzędu, wszelkich istotnych przepisów prawa wspólnotowego oraz innych czynników istotnych dla przedmiotowej sprawy. Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Urzędu, Komisja przedstawia wyjaśnienie rozbieżności.

2. Każdy projekt decyzji przewidującej wydanie zezwolenia zawiera dane szczegółowe określone w art. 6 ust. 5, nazwę lub nazwisko posiadacza licencji oraz, w miarę potrzeb, unikalny identyfikator przyznany GMO określony w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003.

3. Ostateczna decyzja w sprawie wniosku przyjmowana jest zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

4. Komisja bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o podjętej decyzji i publikuje szczegółowy decyzji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

5. Zezwolenie wydane zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozporządzeniu obowiązuje w całej Wspólnocie w terminie 10 lat i jest odnawiane zgodnie z przepisami art. 11. Zatwierdzoną żywność wprowadza się do rejestru określonego w art. 28. Każdy wpis do rejestru wskazuje datę wydania zezwolenia oraz obejmuje dane szczegółowe określone w ust. 2.

6. Zezwolenie wydane na podstawie niniejszej sekcji pozostaje bez uszczerbku dla pozostałych przepisów prawa wspólnotowego rządzących używaniem i wprowadzaniem do obrotu substancji, których można używać wyłącznie wtedy, gdy zostały one umieszczone w wykazie substancji zarejestrowanych lub zatwierdzonych z zastrzeżeniem wyłączenia pozostałych.

7. Wydanie zezwolenia nie ogranicza ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej dowolnego podmiotu gospodarczego w odniesieniu do przedmiotowej żywności.

8. Odniesienia dokonane w części A i D dyrektywy 2001/18/WE do GMO zatwierdzonych na podstawie części C tej dyrektywy uznaje się za mające tożsame zastosowanie do GMO zatwierdzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 8

Status bieżących produktów

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 4 ust. 2, produkty wchodzące w zakres niniejszej sekcji legalnie wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia można nadal wprowadzać do obrotu, używać i przetwarzać z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

a) w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu na podstawie dyrektywy 90/220/EWG przed wejściem w życie rozporządzenia (WE) nr 258/97, lub zgodnie z przepisami określonymi w rozporządzeniu (WE) nr 258/97, w terminie sześciu miesięcy od daty stosowania niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu przedmiotowych produktów powinny zawiadomić Komisję o dacie, z którą produkty te po raz pierwszy wprowadzono do obrotu we Wspólnocie;

b) w przypadku produktów legalnie wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie, ale nie objętych lit. a), w terminie sześciu miesięcy od daty stosowania niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu przedmiotowych produktów powinny zawiadomić Komisję, że produkty zostały wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Do zawiadomienia określonego w ust. 1 załącza się, w miarę potrzeb, dane szczegółowe wspomniane w art. 5 ust. 3 i 5, które Komisja przesyła Urzędowi i Państwom Członkowskim. Urząd przesyła do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dane szczegółowe określone w art. 5 ust. 3 lit. i) oraz j). Wspólnotowe laboratorium referencyjne bada i uwierzytelnia metodę wykrywania i identyfikacji proponowaną przez wnioskodawcę.

3. W terminie jednego roku od daty stosowania niniejszego rozporządzenia oraz po sprawdzeniu, czy przedłożono i zweryfikowano wszystkie wymagane informacje, przedmiotowe produkty należy wpisać do Rejestru. Każdy wpis do rejestru powinien zawierać, w miarę potrzeb, dane szczegółowe określone w art. 7 ust. 2 oraz, w przypadku

produktów określonych w ust. 1 lit. a), datę, z którą przedmiotowe produkty wprowadzono do obrotu po raz pierwszy.

4. W terminie dziewięciu lat od daty, z którą produkty określone w ust. 1 lit. a) zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu, a w żadnym przypadku nie wcześniej, niż w terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za ich wprowadzanie do obrotu składają wniosek zgodny z przepisami art. 11 stosowanego *mutatis mutandis*.

W terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu produktów określonych w ust. 1 lit. b) składają wniosek zgodny z przepisami art. 11 stosowanego *mutatis mutandis*.

5. Produkty określone w ust. 1 oraz żywność je zawierająca lub wytworzona z nich podlegają przepisom niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 9, 10 i 34 stosowanych *mutatis mutandis*.

6. Jeżeli zawiadomienie oraz załączone dane szczegółowe określone w ust. 1 i 2 nie są złożone w określonym terminie lub są niewłaściwe lub, jeżeli wniosek nie jest złożony w przewidzianym terminie zgodnie z wymogami ust. 4, stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, Komisja przyjmuje środek wymagający wycofania z obrotu przedmiotowego produktu oraz wszelkich produktów z niego uzyskanych. Środek ten może przewidywać ograniczony termin, w którym można wykorzystać bieżące zapasy produktu.

7. W przypadku zezwoleń nie wydanych określonemu posiadaczowi, podmiot gospodarczy realizujący przywozy, produkujący lub wytwarzający produkty określone w tym artykule kieruje do Komisji odpowiednie informacje lub wniosek.

8. Szczegółowe zasady wykonywania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

Artykuł 9

Nadzór

1. Po wydaniu zezwolenia zgodnego z niniejszym rozporządzeniem, posiadacz zezwolenia oraz zainteresowane strony spełniają wszelkie warunki lub ograniczenia nałożone w zezwoleniu, w szczególności upewniają się, że produkty nie objęte zezwoleniem nie są wprowadzane do obrotu w charakterze żywności lub paszy. Jeżeli na posiadacza zezwolenia nałożono obowiązek monitorowania po wprowadzeniu do obrotu określony w art. 5 ust. 3 lit. k) i/lub w art. 5 ust. 5 lit. b), posiadacz zezwolenia zapewnia, że jest ono wykonywane i składa do Komisji sprawozdania zgodnie z warunkami zezwolenia. Sprawozdania dotyczące monitorowania, o których mowa, publicznie udostępnia się po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 30.

2. Jeżeli posiadacz zezwolenia wnioskuje o zmianę warunków zezwolenia, posiadacz zezwolenia składa wniosek zgodny z przepisami art. 5 ust. 2. art. 5, 6 i 7 stosuje się *mutatis mutandis*.

3. Posiadacz zezwolenia niezwłocznie informuje Komisję o wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa używania żywności. W szczególności, posiadacz zezwolenia niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez właściwy organ państwa trzeciego, w którym żywność jest wprowadzana do obrotu.

4. Komisja bezzwłocznie udostępnia informacje złożone przez wnioskodawcę Urzędowi i Państwom Członkowskim.

Artykuł 10

Zmiana, zawieszenie i cofanie pozwoleń

1. Urząd, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego lub Komisji, wydaje opinię, czy zezwolenie dotyczące produktu określonego w art. 3 ust. 1 nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. Niezwłocznie przekazuje opinię Komisji, posiadaczowi zezwolenia i Państwom Członkowskim. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii.

2. Komisja możliwie jak najszybciej bada opinię Urzędu. Zgodnie z przepisami art. 34 podejmuje wszelkie właściwe środki. Zgodnie z procedurą określoną w art. 7, zezwolenie można odpowiednio zmienić, zawiesić lub cofnąć.

3. Artykuły 5 ust. 2, 6 i 7 stosuje się *mutatis mutandis*.

Artykuł 11

Odnawianie zezwoleń

1. Zezwolenia wydane na podstawie niniejszego rozporządzenia odnawia się na okres 10 lat w oparciu o wniosek skierowany do Komisji przez posiadacza zezwolenia najpóźniej w terminie jednego roku przed upływem jego daty ważności.

2. Do wniosku należy załączyć następujące dokumenty:

a) kopię zezwolenia na wprowadzenie żywności do obrotu;

b) sprawozdanie w sprawie wyników monitorowania, jeżeli jest to przewidziane w zezwoleniu;

c) wszelkie pozostałe, nowe informacje dostępne w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa używania żywności oraz ryzyka, jakie żywność może stwarzać dla konsumentów i środowiska naturalnego;

d) w miarę potrzeb, propozycję dotyczącą zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, między innymi warunków dotyczących przyszłego monitorowania.

3. Artykuły 5 ust. 2, 6 i 7 stosuje się *mutatis mutandis*.

4. Jeżeli z przyczyn pozostających poza kontrolą posiadacza zezwolenia decyzja w sprawie odnowienia zezwolenia nie jest podjęta przed upływem terminu jego ważności, termin zatwierdzenia produktu ulega automatycznemu przedłużeniu do daty podjęcia takiej decyzji.

5. Zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, po konsultacjach z Urzędem Komisja może ustanowić przepisy wykonawcze do celu stosowania niniejszego artykułu, w tym zasady dotyczące sporządzania i składania wniosku.

6. Urząd publikuje szczegółowe wytyczne mające na celu udzielenie wnioskodawcy pomocy w zakresie sporządzania i składania wniosku.

Sekcja 2

Etykietowanie

Artykuł 12

Zakres zastosowania

1. Niniejszą sekcję stosuje się do środków spożywczych dostarczanych w tej postaci do konsumenta końcowego lub zakładów zbiorowego żywienia we Wspólnocie oraz, które:

a) zawierają lub składają się z GMO; lub

b) są wyprodukowane z lub zawierają składniki wyprodukowane z GMO.

2. Niniejszej sekcji nie stosuje się do środków spożywczych zawierających materiał, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,9 procent składników żywności rozpatrywanych odrębnie, lub żywności zawierającej jeden składnik z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.

3. W celu ustalenia, czy występowanie tego materiału jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie, podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić dowód przekonujący właściwe organy, że podjęto właściwe kroki mające na celu uniknięcie występowania takiego materiału.

4. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie i ustanawiające właściwe, niższe progi, w

szczególności w odniesieniu do środków spożywczych zawierających lub składających się z GMO, lub w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 35 ust. 3.

Artykuł 13

Wymagania

1. Bez uszczerbku dla pozostałych wymagań prawa wspólnotowego dotyczących etykietowania środków spożywczych, środki spożywcze wchodzące w zakres niniejszej sekcji podlegają następującym wymaganiom etykietowania:

a) jeżeli żywność składa się z więcej, niż jednego składnika, określenie "genetycznie zmodyfikowane" lub "wyprodukowane z genetycznie zmodyfikowanego (nazwa składnika)" pojawia się w wykazie składników przewidzianym w art. 6 dyrektywy 2000/13/WE w nawiasie, obok przedmiotowego składnika;

b) jeżeli składnik jest oznaczony za pomocą nazwy kategorii, określenie "zawiera genetycznie zmodyfikowany (nazwa organizmu)" lub "zawiera (nazwa składnika) wyprodukowany z genetycznie zmodyfikowanego (nazwa organizmu)" pojawia się w wykazie składników;

c) jeżeli nie istnieje wykaz składników, określenie "genetycznie zmodyfikowanie" lub "wyprodukowane z genetycznie zmodyfikowanego (nazwa organizmu)" umieszcza się wyraźnie na etykiecie;

d) oznaczenia określone w lit. a) i b) mogą pojawiać się w przypisie do wykazu składników. W tym przypadku, należy je wydrukować czcionką przynajmniej tej samej wielkości, co wykaz składników. Jeżeli nie istnieje wykaz składników umieszcza się je na etykiecie;

e) jeżeli żywność jest oferowana do sprzedaży konsumentowi końcowemu w postaci żywności wstępnie niepakowanej, lub żywności wstępnie pakowanej w niewielkich pojemnikach, z których największa powierzchnia mierzy mniej niż 10 cm2, informacje wymagane na podstawie tego ustępu należy w sposób trwały i widoczny umieścić albo na etykiecie wystawowej żywności, albo bezpośrednio obok niej, lub na opakowaniu czcionką na tyle dużą, by można było łatwą ją odnaleźć i odczytać.

2. Poza wymaganiami etykietowania określonymi w ust. 1, etykieta powinna również wskazywać wszelkie właściwości lub własności w sposób określony w zezwoleniu, w następujących przypadkach:

a) jeżeli żywność odbiega od jej tradycyjnego odpowiednika w zakresie następujących właściwości lub własności:

   i) składu,

   ii) wartości i skutków odżywczych,

iii) zamierzonego używania żywności,

iv) skutków dla zdrowia określonych grup populacji;

b) jeżeli żywność może podnosić zagadnienia etyczne lub religijne.

3. Poza wymaganiami dotyczącymi etykietowania określonymi w ust. 1 oraz metodami etykietowania określonymi w zezwoleniu, etykietowanie środków spożywczych wchodzących w zakres niniejszej sekcji, które nie posiadają tradycyjnego odpowiednika powinno zawierać właściwe informacje dotyczące charakteru i właściwości przedmiotowej żywności.

Artykuł 14

Środki wykonawcze

1. Komisja może przyjąć następujące środki:

– środki niezbędne operatorom do spełnienia wymogów właściwych organów określonych w art. 12 ust. 3,

– środki niezbędne operatorom do spełnienia wymogów etykietowania przewidzianych w art. 13,

– szczególne przepisy dotyczące informacji podawanych przez zakłady zbiorowego żywienia dostarczające posiłki konsumentom końcowym. W celu uwzględnienia szczególnej sytuacji zakładów zbiorowego żywienia zasady te mogą obejmować dostosowanie wymogów art. 13 ust. 1 lit. e).

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, między innymi poprzez jego uzupełnienie, są przyjmowane zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 35 ust. 3.

2. Ponadto zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 35 ust. 2, mogą zostać uchwalone szczegółowe przepisy mające na celu ułatwienie jednolitego stosowania art. 13.

ROZDZIAŁ III

PASZE GENETYCZNIE ZMODYFIKOWANE

Sekcja 1

Zezwolenie i nadzór

Artykuł 15

Zakres

1. Niniejszą sekcję stosuje się do:

a) GMO do użytku paszowego;

b) paszy zawierającej lub składającej się z GMO;

c) paszy wyprodukowanej z GMO.

2. W niezbędnych przypadkach środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie i określające, czy dany rodzaj paszy wchodzi w zakres niniejszej sekcji, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 35 ust. 3.

Artykuł 16

Wymagania

1. Pasza określona w art. 15 ust. 1 nie może:

a) wywierać szkodliwych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego;

b) wprowadzać użytkownika w błąd;

c) szkodzić, ani wprowadzać konsumenta w błąd z powodu pogorszenia szczególnych cech produktów zwierzęcych;

d) odbiegać od paszy przeznaczonej do zastąpienia w takim stopniu, że jej tradycyjne spożycie nie powoduje szkodliwych skutków odżywczych dla zwierząt lub ludzi.

2. Żadna osoba nie wprowadza do obrotu, używa lub przetwarza produktu określonego w art. 15 ust. 1, o ile nie jest on objęty zezwoleniem wydanym zgodnie z niniejszą sekcją oraz spełnione są właściwe warunki zezwolenia.

3. Nie należy zatwierdzać żadnego produktu określonego w art. 15 ust. 1, o ile wnioskodawca takiego zezwolenia nie wykaże w sposób właściwy i wystarczający, że spełnione są wymagania ust. 1 niniejszego artykułu.

4. Zezwolenie określone w ust. 2 może obejmować:

a) GMO i paszę zawierającą lub składającą się z tego GMO, a także paszy wyprodukowanej z tego GMO; lub

b) paszy wyprodukowanej z GMO, a także środków paszowych wyprodukowanych z lub zawierających taką paszę.

5. Zezwolenia określonego w ust. 2 nie wydaje się, odrzuca, odnawia, zmienia, zawiesza lub cofa, z wyjątkiem podania podstawy oraz na podstawie procedur ustalonych w niniejszym rozporządzeniu.

6. Wnioskodawca zezwolenia określonego w ust. 2 oraz, po wydaniu zezwolenia, posiadacz zezwolenia lub jego przedstawiciel ma miejsce siedziby na terytorium Wspólnoty.

7. Zezwolenie wydane na podstawie niniejszego rozporządzenia pozostaje bez uszczerbku dla przepisów dyrektywy 2002/53/WE, dyrektywy 2002/55/WE i dyrektywy 68/193/EWG.

Artykuł 17

Wniosek o wydanie zezwolenia

1. Aby uzyskać zezwolenie określone w art. 16 ust. 2 zostaje złożony wniosek zgodny z następującymi przepisami.

2. Wniosek należy przesłać do właściwego organu krajowego Państwa Członkowskiego.

a) Właściwy organ krajowy:

   i) w terminie 14 dni od daty otrzymania wniosku, na piśmie poświadcza wnioskodawcy jego otrzymanie. Poświadczenie wskazuje datę otrzymania wniosku;

   ii) bezzwłocznie informuje Urząd; oraz

   iii) udostępniają Urzędowi wniosek i wszelkie uzupełniające informacje przekazane przez wnioskodawcę.

b) Urząd:

   i) bezzwłocznie informuje pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję o wniosku i udostępnia im wniosek oraz wszelkie uzupełniające informacje przekazane przez wnioskodawcę;

   ii) publicznie udostępnia dossier określone w ust. 3 ust. 1.

3. Do wniosku należy załączyć następujące informacje:

a) nazwę i adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie paszy oraz jej specyfikację, w tym zastosowane zdarzenia transformujące;

c) w miarę potrzeb, informacje dostarczane do celu spełnienia wymagań załącznika II do Protokołu z Kartageny;

d) w miarę potrzeb, szczegółowy opis metody produkcji i wytwarzania oraz zamierzonego użytkowania paszy;

e) kopię badań, w tym w miarę potrzeb, przeprowadzonych niezależnych, sprawdzonych badań i wszelkie pozostałe materiały dostępne w celu wykazania, że pasza spełnia kryteria określone w art. 16 ust. 1, w szczególności dotyczące paszy wchodzącej w zakres dyrektywy 82/471/EWG, informacje wymagane na podstawie dyrektywy Rady 83/228/EWG z dnia 18 kwietnia 1983 r. w sprawie ustalenia wytycznych dotyczących oceny niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt[(28)];

f) analizę popartą właściwymi informacjami i danymi wskazującą, że właściwości paszy nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika w zakresie przyjętych limitów naturalnych rozbieżności w takich właściwościach oraz kryteriów określonych w art. 25 ust. 2 lit. c), lub propozycję etykietowania paszy zgodnej z przepisami art. 25 ust. 2 lit. c) i ust. 3;

g) uzasadnione oświadczenie stwierdzające, że pasza nie podnosi kwestii etycznych lub religijnych, lub propozycję etykietowania zgodną z przepisami art. 25 ust. 2 lit. d);

h) w miarę potrzeb, warunki wprowadzania do obrotu paszy, w tym warunki szczególne dotyczące stosowania i manipulowania;

i) metody wykrywania, pobierania próbek (w tym odniesienia do istniejących oficjalnych lub znormalizowanych metod pobierania próbek) i identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, w miarę potrzeb, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w paszy i/lub paszy z niej wyprodukowanej;

j) próbki paszy i pozostałe próbki kontrolne, a także informacje dotyczące miejsca, w którym dostępny jest materiał odniesienia;

k) w miarę potrzeb, propozycję monitorowania po wprowadzeniu od obrotu dotyczącego używania paszy przeznaczonej do spożycia przez zwierzęta;

l) streszczenie dossier w znormalizowanej formie.

4. W przypadku wniosku dotyczącego GMO używanego w paszach, odniesienia do pojęcia "pasza" w ust. 3 interpretuje się jako odniesienia do paszy zawierającej, składającej się lub wyprodukowanej z GMO, dla którego sporządzono wniosek.

5. W przypadku GMO lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO do wniosku należy załączyć również:

a) pełne dossier techniczne zawierające informacje wymagane na podstawie załącznika III i IV do dyrektywy 2001/18/WE oraz informacje i wnioski dotyczące oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z zasadami ustalonymi w załączniku II do dyrektywy 2001/18/WE lub, w przypadku wprowadzania do obrotu GMO zatwierdzonego na podstawie części C dyrektywy 2001/18/WE, kopię decyzji w sprawie wydania zezwolenia;

b) plan monitorowania skutków dla środowiska naturalnego zgodny z załącznikiem VII do dyrektywy 2001/18/WE, w tym propozycję okresu obowiązywania planu monitorowania; okres obowiązywania może odbiegać od proponowanego terminu osiągnięcia porozumienia.

W takim przypadku nie stosuje się art. 13-24 dyrektywy 2001/18/WE.

6. Jeżeli wniosek dotyczy substancji, której używanie i wprowadzanie do obrotu, na podstawie pozostałych przepisów prawa wspólnotowego, podlega włączeniu jej do rejestru

substancji zarejestrowanych lub zatwierdzonych z zastrzeżeniem wyłączenia pozostałych, we wniosku należy zamieścić uwagę dotyczącą powyższego i wskazać status substancji zgodny z odnośnym ustawodawstwem.

7. Po przeprowadzeniu konsultacji z Urzędem, zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, Komisja ustanawia przepisy wykonawcze do celu stosowania niniejszego artykułu, w tym zasady dotyczące sporządzania i składania wniosku.

8. Przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia Urząd publikuje szczegółowe wytyczne w celu udzielenia wnioskodawcy pomocy w zakresie sporządzania i składania wniosku.

Artykuł 18

Opinia Urzędu

1. Wydając opinię, Urząd dąży do zachowania terminu sześciu miesięcy od daty otrzymania ważnego wniosku. W każdym przypadku gdy Urząd dąży do uzyskania od wnioskodawcy dodatkowych informacji przewidzianych w ust. 2, termin ten ulega przedłużeniu.

2. Urząd lub, w miarę potrzeb, właściwy organ krajowy za pośrednictwem Urzędu może, w miarę potrzeb, zwrócić się do wnioskodawcy z prośbą o uzupełnienie danych szczegółowych załączonych do wniosku w określonym terminie.

3. W celu sporządzenia opinii Urząd:

a) sprawdza, czy szczegółowe dane i dokumenty złożone przez wnioskodawcę są zgodne z przepisami art. 17 oraz sprawdza, czy pasza spełnia kryteria określone w art. 16 ust. 1;

b) zgodnie z przepisami art. 36 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, może się zwrócić do właściwego organu Państwa Członkowskiego ds. oceny paszy z wnioskiem o przeprowadzenie oceny bezpieczeństwa paszy;

c) może zwrócić się do właściwego organu wyznaczonego zgodnie z przepisami art. 4 dyrektywy 2001/18/WE o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego; jednakże jeżeli wniosek dotyczy GMO stosowanego w charakterze nasion lub innego rodzaju materiału rozmnożeniowego roślin, Urząd zwraca się do właściwego organu krajowego o przeprowadzenie oceny ryzyka dla środowiska naturalnego;

d) przesyła do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dane szczegółowe określone w art. 17 ust. 3 lit. i) oraz j). Wspólnotowe laboratorium referencyjne bada oraz uwierzytelnia metodę wykrywania i identyfikacji proponowaną przez wnioskodawcę;

e) sprawdzając stosowanie art. 25 ust. 2 lit. c), weryfikuje informacje i dane złożone przez wnioskodawcę w celu wykazania, że właściwości paszy nie odbiegają od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika, uwzględniając zatwierdzone limity naturalnych rozbieżności każdej z właściwości.

4. W przypadku GMO lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO, do oceny mającej na celu zapewnienie, że podjęto wszystkie właściwe środki prowadzące do zapobieżenia szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz środowiska naturalnego, które mogą wyniknąć z zamierzonego uwolnienia GMO, stosuje się wymagania bezpieczeństwa dla środowiska naturalnego określone w dyrektywie 2001/18/WE. Podczas przeprowadzania oceny wniosków o wprowadzenie do obrotu produktów składających się z lub zawierających GMO, właściwy organy krajowy w rozumieniu dyrektywy 2001/18/WE wyznaczony przez każde Państwo Członkowskie konsultuje się w tym zakresie z Urzędem. Na powiadomienie o opinii właściwe organy mają trzy miesiące od daty otrzymania wniosku.

5. W przypadku wydania pozytywnej opinii dotyczącej zatwierdzenia paszy, opinia powinna zawierać następujące dane szczegółowe:

a) nazwę i adres wnioskodawcy;

b) oznaczenie paszy oraz jej specyfikację;

c) w miarę potrzeb, informacje wymagane na podstawie załącznika II do Protokołu z Kartageny;

d) propozycję dotyczącą etykietowania paszy;

e) w miarę potrzeb, wszelkie warunki lub ograniczenia nakładane na wprowadzanie do obrotu i/lub szczególne warunki lub ograniczenia dotyczące używania i manipulowania, w tym wymagania monitorowania po wprowadzeniu do obrotu oparte na wyniku oceny ryzyka, a w przypadku GMO lub paszy zawierającej lub składającej się z GMO, warunki dotyczące ochrony poszczególnych ekosystemów/środowiska naturalnego i/lub obszarów geograficznych;

f) uwierzytelnioną przez wspólnotowe laboratorium referencyjne metodę dotyczącą wykrywania, w tym pobierania próbek, identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, w miarę potrzeb, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w paszy i/lub środkach paszowych z niej wyprodukowanych; w miarę potrzeb należy wskazać miejsce, w którym dostępny jest materiał odniesienia;

g) w miarę potrzeb, plan monitorowania określony w art. 17 ust. 5 lit. b).

6. Urząd przesyła swoją opinię Komisji, Państwom Członkowskim oraz wnioskodawcy łącznie ze sprawozdaniem omawiającym ocenę paszy oraz wskazującym powody wydania danej opinii, a także informacje, na których opiera się opinia, w tym również opinie właściwych organów sporządzone w oparciu o konsultacje przeprowadzone zgodnie z ust. 4.

7. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia za poufne. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii Urzędu.

Artykuł 19

Zezwolenie

1. W terminie trzech miesięcy od otrzymania opinii Urzędu Komisja składa do Komitetu określonego w art. 35 projekt decyzji, którą zamierza podjąć w odniesieniu do wniosku z uwzględnieniem opinii Urzędu, wszelkich istotnych przepisów prawa wspólnotowego oraz innych uzasadnionych czynników istotnych dla przedmiotowej sprawy. Jeżeli projekt decyzji nie jest zgodny z opinią Urzędu, Komisja przedstawia wyjaśnienie rozbieżności.

2. Każdy projekt decyzji przewidującej wydanie zezwolenia zawiera dane szczegółowe określone w art. 18 ust. 5, nazwę posiadacza licencji oraz, w miarę potrzeb, unikalny identyfikator przyznany GMO określony w rozporządzeniu (WE) nr 1830/2003.

3. Ostateczna decyzja w sprawie wniosku podejmowana jest zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

4. Komisja bezzwłocznie informuje wnioskodawcę o podjętej decyzji i publikuje szczegóły decyzji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

5. Zezwolenie wydane zgodnie z procedurą określoną w niniejszym rozporządzeniu obowiązuje w całej Wspólnocie w terminie 10 lat i jest odnawiane zgodnie z przepisami art. 23. Zatwierdzoną paszę wprowadza się do rejestru określonego w art. 28. Każdy wpis do rejestru wskazuje datę wydania zezwolenia oraz obejmuje dane szczegółowe określone w ust. 2.

6. Zezwolenie wydane na podstawie niniejszej sekcji pozostaje bez uszczerbku dla pozostałych przepisów prawa wspólnotowego rządzących używaniem i wprowadzaniem do obrotu substancji, których można używać wyłącznie wtedy, gdy zostały one umieszczone w wykazie substancji zarejestrowanych lub zatwierdzonych z zastrzeżeniem wyłączenia pozostałych.

7. Wydanie zezwolenia nie ogranicza ogólnej odpowiedzialności cywilnej i karnej dowolnego podmiotu gospodarczego w odniesieniu do przedmiotowej paszy.

8. Odniesienia dokonane w części A i D dyrektywy 2001/18/WE do GMO zatwierdzonych na podstawie części C tej dyrektywy uznaje się za mające tożsame zastosowanie do GMO zatwierdzonych na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 20

Status bieżących produktów

1. W drodze odstępstwa od przepisów art. 16 ust. 2, produkty wchodzące w zakres niniejszej sekcji legalnie wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia można nadal wprowadzać do obrotu, używać i przetwarzać z zastrzeżeniem spełnienia następujących warunków:

a) w przypadku produktów wprowadzanych do obrotu na podstawie dyrektywy 90/220/EWG lub 2001/18/WE, w tym w przypadku używania w charakterze paszy na podstawie dyrektywy 82/471/EWG, które wyprodukowano z GMO, lub na podstawie dyrektywy 70/524/EWG, które zawierają, składają się lub zostały wyprodukowane z GMO, w terminie sześciu miesięcy od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu przedmiotowych produktów powinny zawiadomić Komisję o dacie, z którą produkty te po raz pierwszy wprowadzono do obrotu we Wspólnocie;

b) w przypadku produktów legalnie wprowadzonych do obrotu we Wspólnocie, ale nieujętych w lit. a), w terminie sześciu miesięcy od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu przedmiotowych produktów powinny zawiadomić Komisję, że produkty zostały wprowadzone do obrotu we Wspólnocie przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia.

2. Do zawiadomienia określonego w ust. 1 załącza się w miarę potrzeb dane szczegółowe określone w art. 17 ust. 3 i 5, które Komisja przesyła Urzędowi i Państwom Członkowskim. Urząd przesyła do wspólnotowego laboratorium referencyjnego dane szczegółowe określone w art. 17 ust. 3 lit. i) oraz j). Wspólnotowe laboratorium referencyjne bada i uwierzytelnia metodę wykrywania i identyfikacji proponowaną przez wnioskodawcę.

3. W terminie jednego roku od daty stosowania niniejszego rozporządzenia oraz po sprawdzeniu, czy przedłożono i zweryfikowano wszystkie wymagane informacje, przedmiotowe produkty wpisuje się do rejestru. Każdy wpis do rejestru powinien zawierać, w miarę potrzeb, dane szczegółowe określone w art. 19 ust. 2 oraz, w przypadku produktów określonych w ust. 1 lit. a), datę, z którą przedmiotowe produkty wprowadzono do obrotu po raz pierwszy.

4. W terminie dziewięciu lat od daty, z którą produkty określone w ust. 1 lit. a) zostały po raz pierwszy wprowadzone do obrotu, ale w żadnym przypadku nie wcześniej niż w terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, podmioty gospodarcze odpowiedzialne za ich wprowadzanie do obrotu składają wniosek zgodny z art. 23 stosowanego *mutatis mutandis*.

W terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze odpowiedzialne za wprowadzanie do obrotu produktów określonych w ust. 1 lit. b) składają wniosek zgodny z art. 23 stosowanego *mutatis mutandis*.

5. Produktów określonych w ust. 1 oraz paszę je zawierającą lub z nich wyprodukowaną używa się z zastrzeżeniem przepisów niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 21, 22 i 34 stosowanych *mutatis mutandis*.

6. Jeżeli zawiadomienie oraz załączone dane szczegółowe określone w ust. 1 i 2 nie są złożone w określonym terminie lub są niewłaściwe lub, jeżeli wniosek nie jest złożony w przewidzianym terminie zgodnie z wymogami ust. 4, stanowiąc zgodnie z procedurą

określoną w art. 35 ust. 2, Komisja przyjmuje środek wymagający wycofania z obrotu przedmiotowego produktu oraz wszelkich produktów z niego uzyskanych. Środek ten może przewidywać ograniczony termin, w którym można wykorzystać bieżące zapasy produktu.

7. W przypadku zezwoleń niewydanych określonemu posiadaczowi, podmiot gospodarczy realizujący przywozy, produkujący lub wytwarzający produkty określone w tym artykule kieruje do Komisji odpowiednie informacje lub wniosek.

8. Szczegółowe zasady wykonywania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

Artykuł 21

Nadzór

1. Po wydaniu zezwolenia zgodnego z niniejszym rozporządzeniem, posiadacz zezwolenia oraz zainteresowane strony spełniają wszelkie warunki lub ograniczenia nałożone w zezwoleniu, w szczególności upewniają się, że produkty nieobjęte zezwoleniem nie są wprowadzane do obrotu w charakterze żywności lub paszy. Jeżeli na posiadacza zezwolenia nałożono obowiązek monitorowania po wprowadzeniu do obrotu określonego w art. 17 ust. 3 lit. k) i/lub w art. 17 ust. 5 lit. b), posiadacz zezwolenia zapewnia, że jest ono wykonywane i składa do Komisji sprawozdania zgodne z warunkami zezwolenia. Sprawozdania dotyczące monitorowania publikuje się po usunięciu wszelkich informacji uznanych za poufne w świetle przepisów art. 30.

2. Jeżeli posiadacz zezwolenia wnioskuje o zmianę warunków zezwolenia, posiadacz zezwolenia składa wniosek zgodnie z przepisami art. 17 ust. 2. art. 17, 18 i 19 stosuje się *mutatis mutandis*.

3. Posiadacz zezwolenia niezwłocznie informuje Komisję o wszelkich nowych informacjach naukowych lub technicznych, które mogą mieć wpływ na ocenę bezpieczeństwa stosowania paszy. W szczególności posiadacz zezwolenia niezwłocznie informuje Komisję o wszelkich zakazach lub ograniczeniach nałożonych przez właściwy organ państwa trzeciego, w którym pasza jest wprowadzana do obrotu.

4. Komisja bezzwłocznie udostępnia informacje złożone przez wnioskodawcę Urzędowi i Państwom Członkowskim.

Artykuł 22

Zmiana, zawieszenie i cofanie pozwoleń

1. Urząd, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego lub Komisji, wydaje opinię czy zezwolenie dotyczące produktu określonego w art. 15 ust. 1 nadal spełnia warunki ustanowione w niniejszym rozporządzeniu. Niezwłocznie przekazuje opinię Komisji, posiadaczowi zezwolenia i Państwom Członkowskim. Zgodnie z art. 38 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, Urząd publikuje opinię po usunięciu wszelkich informacji uznanych za

poufne zgodnie z art. 30 niniejszego rozporządzenia. Opinia publiczna może zgłaszać do Komisji wszelkie uwagi w terminie 30 dni od opublikowania opinii.

2. Komisja możliwie jak najszybciej bada opinię Urzędu. Zgodnie z przepisami art. 34, podejmuje wszelkie właściwe środki. Zgodnie z procedurą określoną w art. 19 zezwolenie można odpowiednio zmienić, zawiesić lub cofnąć.

3. Artykuł 17 ust. 2, art. 18 i 19 stosuje się *mutatis mutandis*.

Artykuł 23

Odnawianie zezwoleń

1. Zezwolenia wydane na podstawie niniejszego rozporządzenia odnawia się na okres 10 lat w oparciu o wniosek skierowany do Komisji przez posiadacza zezwolenia najpóźniej w terminie jednego roku przed upływem jego daty ważności.

2. Do wniosku należy załączyć następujące dokumenty:

a) kopię zezwolenia na wprowadzenie paszy do obrotu;

b) sprawozdanie w sprawie wyników monitorowania, jeżeli jest to przewidziane w zezwoleniu;

c) wszelkie pozostałe, nowe informacje, które stały się dostępne w odniesieniu do oceny bezpieczeństwa używania paszy oraz ryzyka, jakie pasza może stwarzać dla zwierząt, ludzi lub środowiska naturalnego;

d) w miarę potrzeb, propozycję dotyczącą zmiany lub uzupełnienia warunków pierwotnego zezwolenia, między innymi warunków dotyczących przyszłego monitorowania.

3. Artykuły 17 ust. 2, art. 18 i 19 stosuje się *mutatis mutandis*.

4. Jeżeli z przyczyn pozostających poza kontrolą posiadacza zezwolenia decyzja w sprawie odnowienia zezwolenia nie jest podjęta przed upływem daty ważności, termin zatwierdzenia produktu ulega automatycznemu przedłużeniu do daty podjęcia takiej decyzji.

5. Zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2, po konsultacjach z Urzędem Komisja może ustanowić przepisy wykonawcze w celu stosowania niniejszego artykułu, w tym zasady dotyczące sporządzania i składania wniosku.

6. Urząd publikuje szczegółowe wytyczne w celu udzielenia wnioskodawcy pomocy w zakresie sporządzania i składania wniosku.

Sekcja 2

Etykietowanie

Artykuł 24

Zakres zastosowania

1. Niniejszą sekcję stosuje się do paszy określonej w art. 15 ust. 1.

2. Niniejszej sekcji nie stosuje się do paszy zawierającej materiał, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,9 procent paszy i każdej paszy, z której się składa z zastrzeżeniem, że jego występowanie jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie.

3. W celu ustalenia, czy występowanie tego materiału jest przypadkowe lub nieuniknione technicznie, podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić dowód przekonujący właściwe organy, że podjęto odpowiednie kroki mające na celu zapobieżenie występowaniu takiego materiału.

4. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie i ustanawiające właściwe, niższe progi, w szczególności w odniesieniu do pasz zawierających GMO lub składających się z nich, lub uwzględniające postęp naukowy i technologiczny, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 35 ust. 3.

Artykuł 25

Wymagania

1. Bez uszczerbku dla pozostałych wymagań prawa wspólnotowego dotyczących etykietowania paszy, pasze określone w art. 15 ust. 1 podlegają szczególnym wymaganiom etykietowania ustanowionym poniżej.

2. Żadna osoba nie może wprowadzać do obrotu paszy określonej w art. 15 ust. 1, o ile na załączonym dokumencie lub, w miarę potrzeb, na opakowaniu, pojemniku lub na załączonej do niego etykiecie, w sposób wyraźnie widoczny, czytelny i nieusuwalny, nie zostaną podane dane szczegółowe wymienione poniżej.

Każdy środek paszowy, z którego składa się dana pasza, podlega następującym zasadom:

a) w przypadku paszy określonej w art. 15 ust. 1 lit. a) i b), określenie "genetycznie zmodyfikowany (nazwa organizmu)" umieszcza się w nawiasach tuż obok określonej nazwy paszy.

   Alternatywnie, określenie to może się pojawić w przypisie do wykazu pasz. Drukuje się je czcionką przynajmniej o tej samej wielkości, co wykaz pasz;

b) w przypadku paszy określonej w art. 15 ust. 1 lit. c), określenie "wyprodukowany z genetycznie zmodyfikowanego (nazwa organizmu)" powinno się pojawić w nawiasach tuż obok nazwy paszy;

Alternatywnie, określenie to może się pojawić w przypisie do wykazu pasz. Drukuje się je czcionką przynajmniej o tej samej wielkości, co wykaz pasz;

c) jak określono w zezwoleniu, podaje się wszelkie właściwości paszy określonej w art. 15 ust. 1, takie jak właściwości podane poniżej, odbiegające od właściwości jej tradycyjnego odpowiednika:

i) skład,

ii) właściwości odżywcze,

ii) zamierzone użycie,

iv) skutki dla zdrowia określonych gatunków lub kategorii zwierząt;

d) jak określono w zezwoleniu, podaje się wszelkie właściwości lub własności, jeżeli pasza może podnosić kwestie etyczne lub religijne.

3. Poza wymaganiami określonymi w ust. 2 lit. a) i b) oraz, jak określono w zezwoleniu, etykietowanie lub dokumenty dotyczące paszy wchodzącej w zakres niniejszej sekcji, która nie posiada tradycyjnego odpowiednika, zawierają właściwe informacje dotyczące charakteru oraz właściwości przedmiotowej paszy.

Artykuł 26

Środki wykonawcze

1. Komisja może przyjąć następujące środki:

– środki niezbędne operatorom do spełnienia wymogów właściwych organów określonych w art. 24 ust. 3,

– środki niezbędne operatorom do spełnienia wymogów etykietowania przewidzianych w art. 25.

Środki te, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 35 ust. 3.

2. Ponadto zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 35 ust. 2, mogą zostać uchwalone szczegółowe przepisy mające na celu ułatwienie jednolitego stosowania art. 25.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY WSPÓLNE

Artykuł 27

Produkty mogące być używane w charakterze żywności i paszy

1. Jeżeli zachodzi prawdopodobieństwo, że produkt będzie używany zarówno jako żywność, jak i pasza, na podstawie art. 5 i 17 składa się jeden wniosek stanowiący podstawę wydania jednej opinii Urzędu i jednej decyzji Wspólnoty.

2. Urząd sprawdza, czy należy złożyć wniosek o wydanie zezwolenia dotyczące zarówno żywności, jak i paszy.

Artykuł 28

Rejestr wspólnotowy

1. Komisja ustanawia i prowadzi wspólnotowy rejestr genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, zwany dalej "rejestrem".

2. Rejestr udostępnia się publicznie.

Artykuł 29

Dostęp publiczny

1. Wniosek o wydanie zezwolenia, dodatkowe informacje od wnioskodawcy, opinię właściwych organów wyznaczonych zgodnie z art. 4 dyrektywy 2001/18/WE, sprawozdania z monitorowania oraz informacje od posiadacza zezwolenia, z wyłączeniem informacji poufnych udostępnia się publicznie.

2. Przy rozpatrywaniu wniosków o uzyskanie dostępu do dokumentów znajdujących się w posiadaniu Urzędu, Urząd stosuje zasady rozporządzenia (WE) nr 1049/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 30 maja 2001 r. w sprawie publicznego dostępu do dokumentów Parlamentu Europejskiego, Rady i Komisji[(29)].

3. Państwa Członkowskie rozpatrują wnioski o dostęp do dokumentów otrzymane na podstawie niniejszego rozporządzenia zgodnie z przepisami art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1049/2001.

Artykuł 30

Poufność

1. Wnioskodawca może wskazać, które informacje złożone na podstawie niniejszego rozporządzenia pragnie zachować, jako poufne w oparciu o uzasadnienie, iż ich ujawnienie

mogłoby mieć znaczący, szkodliwy wpływ na jego konkurencyjność. W takich przypadkach należy podać uzasadnienie umożliwiające jego zweryfikowanie.

2. Bez uszczerbku dla ust. 3, po przeprowadzeniu konsultacji z wnioskodawcą, Komisja ustala, które informacje należy zachować, jako poufne i informuje wnioskodawcę o swojej decyzji.

3. Informacji wymienionych poniżej nie uważa się za poufne:

a) nazwy i składu GMO, żywności lub paszy określonej w art. 3 ust. 1 oraz art. 15 ust. 1 oraz, w miarę potrzeb, wskazanie substratu i mikroorganizmu;

b) ogólny opis GMO oraz nazwa i adres posiadacza zezwolenia;

c) fizyczno-chemiczne oraz biologiczne właściwości GMO, żywności lub paszy określonej w art. 3 ust. 1 oraz art. 15 ust. 1;

d) skutki GMO, żywności lub paszy określonej w art. 3 ust. 1 oraz art. 15 ust. 1 dla zdrowia ludzi i zwierząt oraz dla środowiska naturalnego;

e) skutki GMO, żywności lub paszy określonej w art. 3 ust. 1 oraz art. 15 ust. 1 dla właściwości produktów zwierzęcych oraz ich własności odżywczych;

f) metody wykrywania, w tym pobierania próbek i identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, w miarę potrzeb, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w żywności lub paszy określonej w art. 3 ust. 1 oraz art. 15 ust. 1;

g) informacje w sprawie uzdatniania odpadów oraz reagowania w nagłych wypadkach.

4. Nie naruszając ust. 2, na wniosek Urząd przekazuje Komisji oraz Państwom Członkowskim informacje znajdujące się w jego posiadaniu.

5. Stosowanie metod wykrywania i reprodukcji materiału odniesienia przewidzianych w art. 5 ust. 3 oraz art. 17 ust. 3 w celu stosowania niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do GMO, żywności lub paszy, której dotyczy wniosek nie jest ograniczone wykonywaniem praw własności intelektualnej i w inny sposób.

6. Komisja, Urząd i Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do zapewnienia właściwego poziomu poufności informacji otrzymanych przez nie na podstawie niniejszego rozporządzenia z wyjątkiem informacji, które należy publicznie udostępnić, jeżeli wymagają tego okoliczności w celu ochrony życia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego.

7. Jeżeli wnioskodawca wycofuje lub wycofał wniosek, Urząd, Komisja i Państwa Członkowskie zachowują poufność informacji handlowych i przemysłowych, w tym informacji dotyczących badań i rozwoju, a także informacji co do, których poufności Komisja i wnioskodawca mają odmienne zdanie.

Artykuł 31

Ochrona danych

Dane naukowe i pozostałe informacje zawarte w dossier wnioskodawcy, wymagane na podstawie art. 5 ust. 3 i 5 oraz art. 17 ust. 3 i 5, nie mogą być wykorzystane na korzyść innego wnioskodawcy w terminie 10 lat od daty wydania zezwolenia, o ile inny wnioskodawca nie uzgodnił z posiadaczem zezwolenia, iż takie dane i informacje mogą być wykorzystane.

Z chwilą upłynięcia 10-letniego terminu, wyniki dotyczące całości lub części oceny przeprowadzonej w oparciu o dane naukowe oraz informacje zawarte w dossier wniosku mogą być wykorzystane przez Urząd na korzyść innego wnioskodawcy, jeżeli wnioskodawca może wykazać, że żywność lub pasza, dla której ubiega się o zezwolenie jest w istocie zbliżona do żywności lub paszy już zatwierdzonej na podstawie niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 32

Wspólnotowe laboratorium referencyjne

Obowiązki i zadania wspólnotowego laboratorium referencyjnego określono w Załączniku.

Krajowe laboratoria referencyjne można ustanowić zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

Wnioskodawcy ubiegający się o zezwolenie dotyczące genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy partycypują w kosztach wykonywania zadań wspólnotowego laboratorium referencyjnego oraz Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO, o której mowa w Załączniku.

Składki wnoszone przez wnioskodawców nie przekraczają kosztów ponoszonych przy przeprowadzaniu uwierzytelniania metod wykrywania.

Szczegółowe zasady dotyczące wykonania niniejszego artykułu i przepisów załącznika mogą zostać przyjęte zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 35 ust. 2.

Środki, mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia i dostosowujące załącznik, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 35 ust. 3.

Artykuł 33

Konsultacje z Europejską Grupą Etyki w Nauce i Nowych Technologiach

1. Komisja, z własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego, może przeprowadzić konsultacje z Europejską Grupą Etyki w Nauce i Nowych Technologiach lub dowolnym innym organem, który może ustanowić z zamiarem uzyskania opinii w sprawie zagadnień etycznych.

2. Komisja publicznie udostępnia te opinie.

Artykuł 34

Środki nadzwyczajne

Jeżeli jest oczywiste, że produkty zatwierdzone przez lub zgodne z niniejszym rozporządzeniem najprawdopodobniej niosą ze sobą istotne ryzyko dla zdrowia ludzi, zwierząt lub środowiska naturalnego lub, jeżeli w świetle opinii Urzędu wydanej na podstawie art. 10 lub 22 pojawia się pilna potrzeba zawieszenia lub zmiany zezwolenia, podejmuje się środki na podstawie procedur przewidzianych w art. 53 i 54 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Artykuł 35

Procedura komitetu

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt, ustanowiony art. 58 rozporządzenia (WE) nr 178/2002, zwany dalej "Komitetem".

2. W przypadku gdy dokonywane jest odniesienie do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Termin przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5a ust.1-4 oraz art. 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.

Artykuł 36

Przegląd administracyjny

Każda decyzja podjęta na podstawie, lub brak wykonywania uprawnień przyznanych Urzędowi niniejszym rozporządzeniem, mogą zostać poddane przeglądowi przez Komisję z własnej inicjatywy lub w odpowiedzi na wniosek Państwa Członkowskiego, lub dowolnej innej osoby bezpośrednio i indywidualnie zainteresowanej.

W związku z tym do Komisji kieruje się wniosek w terminie dwóch miesięcy od dnia, w którym strona zainteresowana zostaje powiadomiona o przedmiotowym działaniu lub zaniechaniu.

W terminie dwóch miesięcy Komisja podejmuje decyzję, w miarę potrzeb, wymagając od Urzędu unieważnienia decyzji lub naprawienia zaniechania.

Artykuł 37

Uchylenia

Od terminu stosowania niniejszego rozporządzenia tracą moc rozporządzenia wymienione poniżej:

– rozporządzenie (WE) nr 1139/98,

– rozporządzenie (WE) nr 49/2000,

– rozporządzenie (WE) nr 50/2000.

Artykuł 38

Zmiany do rozporządzenia (WE) nr 258/97

Niniejszym, z mocą od terminu stosowania niniejszego rozporządzenia, do rozporządzenia (WE) nr 258/97 wprowadza się następujące zmiany:

1. Skreśla się następujące przepisy:

   – art. 1 ust. 2 lit. a) i b),

   – art. 3 ust. 2, akapit drugi i ust. 3,

   – art. 8 ust. 1 lit. d),

   – art. 9.

2. W art. 3 ust. 4 zdanie pierwsze otrzymuje brzmienie:

   "4. W drodze odstępstwa od ust. 2, procedurę określoną w art. 5 stosuje się do środków spożywczych lub składników żywności określonych w art. 1 ust. 2 lit. d) i e), które w oparciu o dostępne i ogólnie uznane dowody naukowe lub w oparciu o opinię przekazaną przez jeden z właściwych organów określonych w art. 4 ust. 3, są w istocie równorzędne z istniejącymi środkami spożywczymi lub składnikami żywności w odniesieniu do ich składu, wartości odżywczej, metabolizmu, zamierzonego użycia oraz poziomu niepożądanych substancji w nich zawartych."

Artykuł 39

Zmiana do dyrektywy 82/471/EWG

Z mocą od daty stosowania niniejszego rozporządzenia w art. 1 dyrektywy 82/471/EWG dodaje się ustęp w brzmieniu:

"3. Niniejszej dyrektywy nie stosuje się do produktów, które działają jako bezpośrednie lub pośrednie źródła proteiny wchodzące w zakres rozporządzenia (WE) nr

1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy(*).

_____

(*) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.".

Artykuł 40

Zmiany do dyrektywy 2002/53/WE

Niniejszym, z mocą od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, do dyrektywy 2002/53/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 4 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

"5. Ponadto jeżeli materiał uzyskany z odmiany roślin jest przeznaczony do użycia w żywności wchodzącej w zakres art. 3 lub w paszy wchodzącej w zakres art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmienionej żywności i paszy(*), odmianę należy dopuścić wyłącznie wtedy gdy została zatwierdzona zgodnie z tym rozporządzeniem.

_____

(*) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.".

2) artykuł 7 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

"5. Państwa Członkowskie zapewniają, że odmianę przeznaczoną do użycia w żywności lub paszy, zgodnie z art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołującego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i ustanawiającego procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności(*), dopuszcza się wyłącznie wtedy gdy została zatwierdzona na podstawie odnośnego ustawodawstwa.

_____

(*) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.".

Artykuł 41

Zmiany do dyrektywy 2002/55/WE

Niniejszym, z mocą od daty stosowania niniejszego rozporządzenia, do dyrektywy 2002/55/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) artykuł 4 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

"3. Ponadto jeżeli materiał uzyskany z odmiany roślin jest przeznaczony do użycia w żywności wchodzącej w zakres art. 3 lub w paszy wchodzącej w zakres art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmienionej żywności i paszy(*), odmianę dopuszcza się jedynie wtedy gdy została zatwierdzona zgodnie z tym rozporządzeniem.

_____

(*) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.".

2) w art. 7 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

"5. Państwa Członkowskie zapewniają, że odmianę przeznaczoną do użycia w żywności lub paszy, zgodnie z art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności, oraz ustanawiającego procedury w sprawach bezpieczeństwa żywności(*), dopuszcza się wyłącznie wtedy, gdy została zatwierdzona na podstawie odnośnego ustawodawstwa.

_____

(*) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.".

Artykuł 42

Zmiana do dyrektywy 68/193/EWG

Z mocą od daty stosowania niniejszego rozporządzenia art. 5ba ust. 3 dyrektywy 68/193/EWG otrzymuje brzmienie:

"3. a) Jeżeli produkty uzyskane z materiału rozmnożeniowego winorośli przeznaczone są do użycia w charakterze lub w żywności wchodzącej w zakres art. 3, lub w charakterze albo w paszy wchodzącej w zakres art. 15 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy(*), przedmiotową odmianę winorośli dopuszcza się jedynie wtedy gdy została zatwierdzona zgodnie ze wspomnianym rozporządzeniem.

b) Państwa Członkowskie zapewniają, że odmiana winorośli z materiału rozmnożeniowego, z którego uzyskano produkty została przeznaczona do użycia w żywności i paszy zgodnie z art. 2 i 3 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiającego ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, ustanawiającego Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiającego procedury w

sprawach bezpieczeństwo żywności[**] dopuszcza się wyłącznie wtedy gdy została zatwierdzona zgodnie z odnośnym ustawodawstwem.

_____

(*) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

(**) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.".

Artykuł 43

Zmiany do dyrektywy 2001/18/WE

Niniejszym, z mocą od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, do dyrektywy 2001/18/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) dodaje się art. 12a w brzmieniu:

"*Artykuł 12a*

Środki przejściowe dotyczące przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania genetycznie zmodyfikowanych organizmów, które uzyskały pozytywną ocenę ryzyka

1. Wprowadzanie do obrotu śladowych ilości GMO lub kombinacji GMO w produktach przeznaczonych do bezpośredniego użycia w charakterze żywności lub paszy, albo do celu przetwarzania, wyłącza się z art. 13-21 z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w art. 47 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy[*].

2. Niniejszy artykuł stosuje się w terminie trzech lat od terminu stosowania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

_____

(*) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.";

2) dodaje się art. 26a w brzmieniu:

"*Artykuł 26a*

Środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO

1. Państwa Członkowskie mogą podjąć właściwe środki mające na celu zapobieżenie niezamierzonemu występowaniu GMO w pozostałych produktach.

2. Komisja gromadzi i koordynuje informacje oparte na badaniach przeprowadzonych we Wspólnocie oraz na szczeblu krajowym, dotyczące osiągnięć w odniesieniu do współwystępowania w Państwach Członkowskich oraz, w oparciu o te informacje i

uwagi, opracowuje wytyczne w sprawie współwystępowania upraw genetycznie zmodyfikowanych, tradycyjnych i organicznych.".

Artykuł 44

Informacje przekazywane zgodnie z Protokołem z Kartageny

1. Każde zezwolenie, odnowienie, zmiana, zawieszenie lub cofnięcie zezwolenia na GMO, żywność lub paszę określoną w art. 3 ust. 1 lit. a) lub b), albo art. 15 ust. 1 lit. a) lub b), jest przekazywane przez Komisję Stronom Protokołu z Kartageny za pośrednictwem agencji informacyjnej ds. bezpieczeństwa biologicznego, zgodnie z postanowieniami art. 11 ust. 1 lub, w miarę potrzeb, art. 12 ust. 1 Protokołu z Kartageny.

Komisja dostarcza pisemną kopię informacji krajowemu ośrodkowi kontaktowemu każdej ze Stron, która uprzednio skierowała do Sekretariatu informację o braku dostępu do agencji informacyjnej ds. bezpieczeństwa biologicznego.

2. Komisja rozpatruje również wnioski zgłoszone przez Stronę zgodnie z art. 11 ust. 3 Protokołu z Kartageny o dostarczenie dodatkowych informacji oraz dostarcza kopie ustaw, przepisów ustawowych oraz wytycznych zgodnie z art. 11 ust. 5 tego Protokołu.

Artykuł 45

Kary

Państwa Członkowskie ustanawiają zasady stosowania kar obowiązujących wobec naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i podejmują wszystkie niezbędne środki mające na celu zapewnienie, że zostaną one wprowadzone w życie. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Państwa Członkowskie zawiadamiają Komisję o tych przepisach najpóźniej w terminie sześciu miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia i bezzwłocznie powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach, które mają na nie wpływ.

Artykuł 46

Środki przejściowe dotyczące wniosków, etykietowania oraz zawiadomień

1. Wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia przekształca się we wnioski na podstawie rozdziału II sekcja 1 niniejszego rozporządzenia, jeżeli sprawozdanie ze wstępnej oceny przewidzianej na podstawie art. 6 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 258/97 nie zostało jeszcze przekazane Komisji, a także we wszystkich przypadkach, w których wymagane jest sprawozdanie z dodatkowej oceny, zgodnie z art. 6 ust. 3 lub 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97. Pozostałe wnioski złożone na podstawie art. 4 rozporządzenia (WE) nr 258/97 przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia rozpatruje się na podstawie przepisów rozporządzenia (WE) nr 258/97, nie naruszając art. 38 niniejszego rozporządzenia.

2. Wymagania etykietowania określone w rozporządzeniu nie mają zastosowania do produktów i procesu produkcyjnego, który rozpoczęto przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia z zastrzeżeniem, że produkty te są oznakowane zgodnie z ustawodawstwem ich dotyczącym przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia.

3. Zawiadomienia dotyczące produktów, w tym ich używania w charakterze pasz, złożone na mocy art. 13 dyrektywy 2001/18/WE przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia przekształca się we wnioski na podstawie rozdziału III sekcja 1 niniejszego rozporządzenia, jeżeli sprawozdanie z oceny przewidzianej w art. 14 dyrektywy 2001/18/WE nie zostało jeszcze przekazane Komisji.

4. Wnioski złożone odnośnie do produktów określonych w art. 15 ust. 1 lit. c) niniejszego rozporządzenia na mocy art. 7 dyrektywy 82/471/EWG przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, przekształca się we wnioski na podstawie rozdziału III sekcja 1 niniejszego rozporządzenia.

5. Wnioski złożone odnośnie do produktów określonych w art. 15 ust. 1 niniejszego rozporządzenia na mocy art. 4 dyrektywy 70/524/EWG przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, uzupełnia się o wnioski na podstawie rozdziału III sekcja 1 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 47

Środki przejściowe dotyczące przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania genetycznie zmodyfikowanego materiału, który uzyskał pozytywną ocenę ryzyka

1. Występowania w żywności lub paszy materiału, który zawiera, składa się lub jest wyprodukowany z GMO w części nie większej niż 0,5 %, nie uznaje się za naruszenie art. 4 ust. 2 lub art. 16 ust. 2, z zastrzeżeniem, że:

a) jego występowanie jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione;

b) przed terminem stosowania niniejszego rozporządzenia, genetycznie zmodyfikowany materiał uzyskał pozytywną opinię komitetu naukowego Wspólnoty lub Urzędu;

c) wniosek dotyczący zezwolenia nie został odrzucony zgodnie z właściwym prawodawstwem wspólnotowym; oraz

d) metody wykrywania są publicznie dostępne.

2. Aby ustalić, czy występowanie materiału jest przypadkowe lub technicznie nieuniknione, podmioty gospodarcze muszą być w stanie udowodnić właściwym organom, że podjęły właściwe środki mające na celu zapobieżenie występowaniu takich materiałów.

3. Środki mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia poprzez jego uzupełnienie i służące do obniżenia progów, o których mowa w ust. 1, w szczególności odnoszące się do GMO sprzedawanych bezpośrednio konsumentowi

końcowemu, przyjmowane są zgodnie z procedurą regulacyjną połączoną z kontrolą, o której mowa w art. 35 ust. 3.

4. Szczegółowe zasady wykonywania niniejszego artykułu przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w art. 35 ust. 2.

5. Niniejszy artykuł stosuje się w terminie trzech lat od daty stosowania niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 48

Przegląd

1. W świetle zdobytego doświadczenia, nie później niż do dnia 7 listopada 2005 r., Komisja przekazuje do Parlamentu Europejskiego i Rady sprawozdanie w sprawie wykonania niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 47, któremu towarzyszą, w miarę potrzeb, wszelkie, stosowne wnioski. To sprawozdanie i wnioski udostępnia się publicznie.

2. Bez uszczerbku dla kompetencji organów krajowych, Komisja monitoruje stosowanie niniejszego rozporządzenia oraz jego wpływ na zdrowie ludzi i zwierząt, ochronę konsumentów, przekazywanie informacji konsumentom oraz funkcjonowanie rynku wewnętrznego a także, w miarę potrzeb, przekazuje wnioski w tym zakresie w możliwie najszybszym terminie.

Artykuł 49

Wejście w życie

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

Stosuje się w terminie sześciu miesięcy od daty opublikowania niniejszego rozporządzenia.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 22 września 2003 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego — *W imieniu Rady*

P. COX — R. BUTTIGLIONE

Przewodniczący — *Przewodniczący*

(1) Dz.U. C 304 E z 30.10.2001, str. 221.

(2) Dz.U. C 221 z 17.9.2002, str. 114.

(3) Dz.U. C 278 z 14.11.2002, str. 31.

(4) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 3 lipca 2002 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z dnia 17 marca 2003 r. (Dz.U. C 113 E z 13.5.2003, str. 31), decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 2 lipca 2003 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 22 lipca 2003 r.

(5) Dz.U. L 43 z 14.2.1997, str. 1.

(6) Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 15. Dyrektywa uchylona dyrektywą 2001/18/WE.

(7) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Rady 2002/811/WE (Dz.U. L 280 z 18.10.2002, str. 27).

(8) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

(9) Dz.U. L 40 z 11.2.1989, str. 27. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 94/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 237 z 10.9.1994, str. 1).

(10) Dz.U. L 184 z 15.7.1988, str. 61. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 91/71/EWG (Dz.U. L 42 z 15.2.1991, str. 25).

(11) Dz.U. L 213 z 21.7.1982, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 1999/20/WE (Dz.U. L 80 z 25.3.1999, str. 20).

(12) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1756/2002 (Dz.U. L 265 z 3.10.2002, str. 1).

(13) Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2001/101/WE (Dz.U. L 310 z 28.11.2001, str. 19).

(14) Dz.U. L 159 z 3.6.1998, str. 4. Rozporządzenie zmienione rozporządzenie Komisji (WE) nr 49/2000 (Dz.U. L 6 z 11.1.2000, str. 13).

(15) Dz.U. L 6 z 11.1.2000, str. 15.

(16) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 24.

(17) Dz.U. L 93 z 17.4.1968, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/11/WE (Dz.U. L 53 z 23.2.2002, str. 20).

(18) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 1.

(19) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 33.

(20) Dz.U. 125 z 11.7.1966, str. 2298/66. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/64/WE (Dz.U. L 234 z 1.9.2001, str. 60).

(21) Dz.U. 125 z 11.7.1966, str. 2309/66. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/64/WE.

(22) Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).

(23) Dz.U. L 157 z 10.6.1992, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003.

(24) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 12.

(25) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 60. Dyrektywa zmieniona decyzją Komisji 2003/66/WE (Dz.U. L 25 z 30.1.2003, str. 42).

(26) Dz.U. L 193 z 20.7.2002, str. 74. Dyrektywa zmieniona dyrektywą Komisji 2003/45/WE (Dz.U. L 138 z 5.6.2003, str. 40).

(27) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

(28) Dz.U. L 126 z 13.5.1983, str. 23.

(29) Dz.U. L 145 z 31.5.2001, str. 43.

ZAŁĄCZNIK

ZOBOWIĄZANIA I ZADANIA WSPÓLNOTOWEGO LABORATORIUM REFERENCYJNEGO

1. Wspólnotowe laboratorium referencyjne określone w art. 32 jest Wspólnym Centrum Badawczym Komisji.

2. W zakresie zadań wymienionych w niniejszym załączniku wspólnotowe laboratorium referencyjne Komisji jest wspomagane przez krajowe laboratoria referencyjne, o których mowa w art. 32, uważanych odtąd za członków konsorcjum, zwanego dalej "Europejską Siecią Laboratoriów GMO".

3. Wspólnotowe laboratorium referencyjne odpowiada głównie za:

   a) odbiór, sporządzanie, przechowywanie, utrzymanie oraz dystrybucję do wszystkich członków Europejskiej Sieci Laboratoriów GMO właściwych dodatnich i ujemnych próbek, z zastrzeżeniem, że zagwarantują oni w razie potrzeby uszanowanie poufnego charakteru otrzymanych danych;

   b) bez uszczerbku dla uprawnień wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady[(1)], dystrybucję do krajowych laboratoriów referencyjnych

właściwych dodatnich i ujemnych próbek w rozumieniu art. 33 tego rozporządzenia, pod warunkiem zapewnienia przez te laboratoria poszanowania w razie potrzeby poufnej natury otrzymywanych danych;

c) ocenę danych dostarczonych przez wnioskodawcę dotyczących wydania zezwolenia na wprowadzenie do obrotu żywności lub paszy do celów badania i uwierzytelniania metody pobierania próbek i wykrywania;

d) badanie i uwierzytelnianie metody wykrywania, w tym pobierania próbek i identyfikacji zdarzenia transformującego oraz, w razie potrzeby, wykrywania i identyfikacji zdarzenia transformującego w żywności lub paszy;

e) składanie pełnych sprawozdań do Urzędu.

4. Wspólnotowe laboratorium referencyjne uczestniczy w rozstrzyganiu sporów między państwami członkowskimi dotyczących wyników wykonywania zadań określonych w niniejszym załączniku, bez uszczerbku dla uprawnień wspólnotowych laboratoriów referencyjnych ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady.

---

(1) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1. Sprostowanie w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 641/2004

w sprawie szczegółowych zasad wykonywania rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady odnoszącego się do wniosków o zatwierdzenie nowego typu żywności i paszy genetycznie zmodyfikowanej, powiadamiania o istniejących produktach oraz przypadkowym lub technicznie nieuniknionym występowaniu materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę ryzyka [10]

z dnia 6 kwietnia 2004 r.

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy[(1)], w szczególności jego art. 5 ust. 7, art. 8 ust. 8, art. 17 ust. 7, art. 20 ust. 8 i art. 47 ust. 4,

---

[10] Dz.U.UE L z dnia 7 kwietnia 2004 r.

po konsultacjach z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności, zgodnie z art. 5 ust. 7 i art. 17 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 ustanawia wspólnotowe procedury zatwierdzania i nadzorowania genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy, oraz znakowania takiej żywności i paszy.

(2) Konieczne jest ustanowienie szczegółowych zasad dotyczących wniosków o zatwierdzanie, przedkładanych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003.

(3) Ponadto rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 stanowi, że Europejski Urząd Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) ma publikować szczegółowe wytyczne mające pomóc wnioskodawcy w sporządzaniu i przedkładaniu wniosku, zwłaszcza w zakresie informacji i danych wymaganych w celu wykazania, że produkt spełnia kryteria określone w art. 4 ust. 1 i art. 16 ust. 1 tego rozporządzenia.

(4) Aby zagwarantować łagodne przejście na reżim ustanowiony na mocy rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, środki przejściowe ustanowione w tym rozporządzeniu, odnoszące się do wniosków i powiadomień o produktach wchodzących w zakres innego prawodawstwa wspólnotowego, podlegają zasadom wykonawczym.

(5) Konieczne jest również ustanowienie szczegółowych reguł w sprawie sporządzania i przedkładania powiadomień o istniejących produktach, przekazywanych Komisji na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, a dotyczących produktów wprowadzonych na rynek wspólnotowy przed dniem 18 kwietnia 2004 r.

(6) Takie zasady ułatwiają podmiotom rynkowym zadanie w zakresie przygotowywania wniosków dotyczących zatwierdzania, oraz przygotowywania powiadomień o istniejących produktach, a Urzędowi ocenę takich wniosków i weryfikowanie takich powiadomień.

(7) Zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 obejmuje żywność, która zawiera, składa się z, lub jest wytworzona z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (OZG) takich, jak genetycznie zmodyfikowane rośliny i mikroorganizmy. Zatem, w interesie spójności ustawodawstwa wspólnotowego, zakres tego rozporządzenia obejmuje również istniejącą żywność składającą się z, zawierającą lub wytworzoną z genetycznie zmodyfikowanych roślin i mikroorganizmów.

(8) Zakres rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 obejmuje paszę, w tym dodatki paszowe określone w dyrektywie Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r., dotyczącej dodatków paszowych[(2)] składających się z, zawierających lub wytworzonych z OZG takich, jak genetycznie zmodyfikowane rośliny i mikroorganizmy. Zatem zakres tego rozporządzenia obejmuje również istniejące pasze, w tym dodatki paszowe składające się z, zawierające lub wytworzone z genetycznie zmodyfikowanych roślin i mikroorganizmów.

(9) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 nie obejmuje środków wspomagających przetwarzanie. Zatem, zakres tego rozporządzenia nie obejmuje istniejących środków wspomagających przetwarzanie.

(10) Rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 stanowi, że mają zostać przyjęte szczegółowe reguły dotyczące wykonywania środków przejściowych odnoszących się do przejściowego, lub technicznie nieuniknionego występowania materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę. W interesie spójności prawodawstwa wspólnotowego, reguły te powinny w szczególności wyjaśniać, jakiego rodzaju materiał genetycznie zmodyfikowany jest objęty tymi środkami przejściowymi oraz, w jaki sposób stosować próg 0,5 %.

(11) Niniejsze rozporządzenie należy stosować niezwłocznie i podobnie, jak rozporządzenie (WE) nr 1829/2003, od dnia 18 kwietnia 2004 r.

(12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

Wnioski o zatwierdzenie

Artykuł 1

Niniejszy rozdział przewiduje szczegółowe zasady dotyczące wniosków o zatwierdzenie, przedkładanych zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, z wyjątkiem wniosków objętych rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 503/2013[(3).]

SEKCJA 1

Wymogi dotyczące wniosków o zatwierdzenie żywności i paszy genetycznie zmodyfikowanej

Artykuł 2

1. Bez uszczerbku dla art. 5 ust. 3 i 5, oraz art. 17 ust. 3 i 5 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, a także uwzględniając wytyczne Europejskiego Urzędu Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) ustanowione w art. 5 ust. 8 i art. 17 ust. 8 tego rozporządzenia, wnioski o zatwierdzenie przedkładane zgodnie z art. 5 i 17 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 (wnioski) spełniają wymogi ust. 1-4 niniejszego artykułu oraz art. 3 i 4 niniejszego rozporządzenia.

2. W odniesieniu do przekazywania informacji wymaganych na podstawie art. 5 ust. 3 lit. b) i art. 17 ust. 3 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zgodnie z art. 3 ust. 1 i art. 15 ust. 1 tego rozporządzenia, wniosek w jasny sposób identyfikuje produkty nim objęte. Jeżeli

wniosek ogranicza się do stosowania żywności lub paszy, zawiera możliwe do zweryfikowania uzasadnienie wyjaśniające, dlaczego zgodnie z art. 27 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, zatwierdzenie nie powinno obejmować stosowania obu produktów.

3. Wniosek jasno określa, które części wniosku uznaje się za poufne, włączając możliwy do zweryfikowania skrócony opis zgodny z art. 30 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003. Części poufne przedkłada się w formie odrębnych dokumentów.

4. W odniesieniu do przekazywania informacji wymaganych na podstawie art. 5 ust. 3 lit. c) i art. 17 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, na podstawie Protokołu z Kartaginy w sprawie Bezpieczeństwa Biologicznego do Konwencji w sprawie Różnorodności Biologicznej (Protokół z Kartageny), zatwierdzonego na mocy decyzji Rady 2002/628/WE[(4)], informacje uwzględnione we wniosku można przekazać do izby ds. bezpieczeństwa biologicznego.

Jeżeli wniosku nie można przekazać jako takiego, powinien on obejmować informacje, które są zgodne z załącznikiem II do Protokołu z Kartageny oraz takie, które Komisja może przekazać do izby ds. bezpieczeństwa biologicznego, zgodnie z przepisami art. 44 rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 w odrębnym i łatwym do zidentyfikowania dokumencie.

5. Ustęp 4 nie ma zastosowania do wniosków dotyczących wyłącznie żywności i paszy wytworzonej z organizmów genetycznie zmodyfikowanych (OGZ) lub zawierającej składniki wytworzone z OGZ.

Artykuł 3

1. Wniosek obejmuje:

a) uwzględniając decyzję Rady 2002/811/WE[(5)], plan monitorowania, określony w art. 5 ust. 5 lit. b) i art. 17 ust. 5 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;

b) w części informacji wymaganych na podstawie art. 5 ust. 5 lit. a) i art. 17 ust. 5 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, propozycję oznaczenia spełniającego wymogi załącznika IV do dyrektywy 2001/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady[(6)];

c) w części informacji wymaganych na podstawie art. 5 ust. 5 lit. a) i art. 17 ust. 5 lit. a) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, propozycję unikatowego identyfikatora dotyczącego przedmiotowych OZG, opracowaną zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 65/2004[(7)];

d) propozycję oznaczenia we wszystkich językach urzędowych, jeżeli propozycja określonego oznaczenia wymagana jest zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. f) i g), oraz art. 17 ust. 3 lit. f) i g) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003;

e) jak podano w art. 5 ust. 3 lit. i) i art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, opis metod(-y) wykrywania, pobierania próbek i szczególnej identyfikacji zdarzenia przekształcenia, zgodny z załącznikiem I do niniejszego rozporządzenia;

f) propozycję monitorowania produktu po jego wycofaniu z rynku, w odniesieniu do stosowania żywności przeznaczonej do spożycia przez ludzi, lub paszy przeznaczonej do spożycia przez zwierzęta, jak podano w art. 5 ust. 3) lit. k) i art. 17 ust. 3 lit. k) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, oraz zgodnie z właściwościami danych produktów, lub możliwe do zweryfikowania uzasadnienie skutkujące w taki sposób, że konieczne jest monitorowanie produktu po jego wycofaniu z rynku.

2. Ustęp 1 lit. a), b) i c) nie mają zastosowania do wniosków dotyczących wyłącznie żywności i paszy wytworzonej z OZG, lub zawierających składniki wytworzone z OZG.

Artykuł 4

1. Próbki żywności i paszy, oraz ich próbki kontrolne przedkładane zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. j) i art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, są zgodne z wymogami podanymi w załączniku I i II do niniejszego rozporządzenia.

Do wniosku można dołączyć informacje dotyczące miejsca, w którym odnaleźć można materiał bazowy opracowany zgodnie z załącznikiem II.

2. Skrócony opis podany zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. l) i art. 17 ust. 3 lit. l) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003:

a) należy przedstawić w łatwo przyswajalnej i czytelnej formie;

b) nie zawiera części, które uznaje się za poufne.

SEKCJA 2

Przekształcanie wniosków i powiadomień na wnioski zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1829/2003

Artykuł 5

(skreślony)

Artykuł 6

(skreślony)

Artykuł 7

(skreślony)

SEKCJA 3

Uzupełnianie wniosków sporządzonych na podstawie dyrektywy 70/524/EWG w oparciu o wniosek sporządzany na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003

Artykuł 8

(skreślony)

ROZDZIAŁ II

Powiadomienie o istniejących produktach

Artykuł 9

(skreślony)

SEKCJA 1

Ogólne wymogi dotyczące niektórych produktów wprowadzonych na rynek przed dniem 18 kwietnia 2004 r.

Artykuł 10

(skreślony)

SEKCJA 2

Dodatkowe wymogi dotyczące powiadomień o niektórych produktach wprowadzonych na rynek przed dniem 18 kwietnia 2004 r.

Artykuł 11

(skreślony)

Artykuł 12

(skreślony)

Artykuł 13

(skreślony)

Artykuł 14

(skreślony)

Artykuł 15

(skreślony)

Artykuł 16

(skreślony)

Artykuł 17

(skreślony)

ROZDZIAŁ III

Środki przejściowe dotyczące przypadkowego lub technicznie nieuniknionego występowania materiału genetycznie zmodyfikowanego, który pomyślnie przeszedł ocenę ryzyka

Artykuł 18

(skreślony)

Artykuł 19

(skreślony)

TYTUŁ IV

Przepisy końcowe

Artykuł 20

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 18 kwietnia 2004 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 6 kwietnia 2004 r.

W imieniu Komisji

David BYRNE

Członek Komisji

(1) Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 1.

(2) Dz.U. L 270 z 14.12.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1756/2002 (Dz.U. L 265 z 3.10.2002, str. 1).

(3) Dz.U. L 157 z 8.6.2013, s. 1.

(4) Dz.U. L 201 z 31.7.2002, str. 48.

(5) Dz.U. L 280 z 18.10.2002, str. 27.

(6) Dz.U. L 106 z 17.4.2001, str. 1.

(7) Dz.U. L 10 z 16.1.2004, str. 5.

ZAŁĄCZNIKI

ZAŁĄCZNIK I

UWIERZYTELNIANIE METODY

1. WPROWADZENIE

A. Co celów wykonania art. 5 ust. 3 lit. i) oraz art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, niniejszy Załącznik przewiduje przepisy techniczne dotyczące rodzaju informacji w sprawie metod wykrywania, które dostarcza wnioskodawca, a także wymaganych do zweryfikowania warunków wstępnych dotyczących zdatności metody. Dotyczy to informacji na temat metody, jako takiej oraz testowania metody, przeprowadzanego przez wnioskodawcę. Wszystkie dokumenty zawierające wytyczne, określone w niniejszym Załączniku, lub przygotowane przez laboratorium odniesienia Wspólnoty (LOW) udostępnia LOW.

B. Kryteria zatwierdzania metody, oraz wymogi działania metody ustaliła Europejska Sieć Laboratoriów OGZ (EŚLG) w dokumencie zatytułowanym "Definicja minimalnych wymogów działania dotyczących analitycznych metod testowania OGZ" udostępnianym przez LOW. "Kryteria zatwierdzania metody" to kryteria, które należy spełnić zanim LOW wprowadzi jakąkolwiek metodę uwierzytelniania. "Wymogi działania metody" określają minimalne kryteria działania, które zgodnie z przyjętymi na szczeblu międzynarodowym przepisami technicznymi, metoda powinna spełniać po przeprowadzeniu przez LOW badania uwierzytelniającego, przeprowadzanego w celu potwierdzenia, że uwierzytelniona metoda nadaje się do celu wprowadzenia w życie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

C. LOW, ustanowione na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1829/2003 i wspomagane przez EŚLG, ocenia dostarczone informacje pod względem ich kompletności i zdatności do celu. W tym przypadku, uwzględniane są kryteria zatwierdzania metody zalecane przez EŚLG, opisane w części 1 (B).

D. Jeżeli dostarczone informacje na temat metody uznaje się za właściwe i spełniające kryteria zatwierdzania metody, LOW przystępuje do procesu uwierzytelniania metody.

E. Proces uwierzytelniania przeprowadza LOW zgodnie z przyjętymi na szczeblu międzynarodowym przepisami technicznymi.

F. LOW, wraz z EŚLG, przekazuje dalsze informacje dotyczące procedur roboczych procesu uwierzytelniania i udostępnia dokumenty.

G. LOW, wspomagane przez EŚLG, dokonuje oceny wyników uzyskanych w toku badania uwierzytelniającego dotyczącego zdatności do celu. W tym przypadku, uwzględniane są wymogi działania metody opisane w części 1 (B).

2. INFORMACJE DOTYCZĄCE METODY

A. Zgodnie z art. 5 ust. 3 lit. i) oraz art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, metoda odnosi się do wszystkich metodologicznych etapów niezbędnych do przeprowadzenia analizy odnośnego materiału.

W odniesieniu do danego materiału, musi ona obejmować metody ekstrakcji DNA i następczej kwantyfikacji w układzie łańcuchowej reakcji polimerazy (PCR). W takim przypadku metodę stanowi cały proces od ekstrakcji do techniki PCR (lub równorzędnej). Wnioskodawca przedstawia informacje na temat całej metody.

B. Jak opisano w dokumencie określonym w części 1 (B), EŚLG uznaje modułowość metody. Zgodnie z tą zasadą, jeśli jest to możliwe i właściwe, wnioskodawca może odnosić się do obowiązujących metod w odniesieniu do określonego(-ych) modułu(-ów). Może to być na przykład metoda ekstrakcji DNA z określonej macierzy. W takim przypadku wnioskodawca przedstawia dane doświadczalne z uwierzytelniania własnego, w którym w kontekście wniosku o zatwierdzenie, pomyślnie zastosowano moduł metody.

C. Wnioskodawca wykazuje, że metoda spełnia następujące wymogi.

1. Metoda jest specyficzna dla zdarzenia, a zatem musi działać wyłącznie w odniesieniu do OGZ, lub produktu opartego na MG i nie powinna działać w przypadku jej zastosowania do innego rodzaju, zatwierdzonych już zdarzeń; w przeciwnym przypadku, metody nie można stosować dla potrzeb jednoznacznego wykrywania/identyfikacji/kwantyfikacji. W przypadku roślin ZG, powyższe wykazuje się w oparciu o dobór niecelowych, zatwierdzonych zdarzeń transgenicznych i ich konwencjonalnych odpowiedników. Testowanie obejmuje zbliżone zdarzenia oraz, jeśli jest to właściwe, przypadki, w których w sposób wiarygodny przetestowano limity wykrywania. Tę samą zasadę specyficzności należy stosować do produktów, które składają się z lub zawierają OGZ innego rodzaju niż rośliny.

2. Metodę stosuje się do próbek żywności lub paszy, do kontroli próbek, oraz do materiału bazowego, który określono w art. 5 ust. 3 lit. j) oraz art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003.

3. Metodę opracowuje się, o ile jest to właściwe, uwzględniając następujące dokumenty:

   – Ogólne wymogi i definicje: projekt normy europejskiej prEN ISO 24276:2002,

   – Ekstrakcja kwasu nukleinowego: prEN ISO 21571:2002,

   – Metody ilościowe oparte na kwasie nukleinowym: projekt normy europejskiej prEN ISO 21570:2002,

   – Metody oparte na proteinach: zatwierdzona norma europejska EN ISO 21572:2002,

   – Metody jakościowe oparte na kwasie nukleinowym: projekt normy europejskiej prEN ISO 21569:2002.

D. Do celów wykonania art. 5 ust. 3 lit. i) oraz art. 17 ust. 3 lit. i) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, wnioskodawca dostarcza:

   a) w przypadku wniosku o zatwierdzenie obejmującego OGZ, produkty składające się z, lub zawierające OGZ, albo produkty wytworzone z OGZ, ilościową metodę wykrywania materiału GZ, specyficzną dla danego zdarzenia;

   b) ponadto, w przypadku wniosku o zatwierdzenie obejmującego produkty wytworzone z OGZ, gdzie wykrywa się materiał genetycznie zmodyfikowany, ilościową metodę wykrywania w żywności lub paszy wytworzonej z OGZ, specyficzną dla danego zdarzenia.

E. Wnioskodawca przedstawia pełny i szczegółowy opis metody. W sposób niebudzący wątpliwości należy odnieść się do następujących zagadnień.

   1. Podstawa naukowa: Należy przedstawić przegląd zasad, na jakich działa metoda takich, jak biologia molekularna oparta na DNA (np. dla PCR czasu rzeczywistego). Zaleca się dostarczyć odniesienia do właściwych publikacji naukowych.

   2. Zakres metody. Wskazanie macierzy (np. przetworzona żywność, surowce), rodzaju próbek oraz zakres procentowy, w którym można stosować metodę.

   3. Właściwości robocze metody. Należy w sposób niebudzący wątpliwości wskazać urządzenia wymagane do zastosowania metody, w odniesieniu do analizy *per se*, oraz przygotowania próbki. Należy także przedstawić dalsze informacje dotyczące wszelkich szczególnych aspektów o podstawowym znaczeniu dla stosowania metody.

   4. Protokół Wnioskodawca przedstawia pełny, zoptymalizowany protokół dotyczący metody. Protokół zawiera wszystkie szczegóły wymagane do

przeniesienia i zastosowania metody w sposób niezależny w innych laboratoriach. Zaleca się korzystanie z szablonu protokołu, który można uzyskać od LOW. Protokół powinien zawierać szczegóły dotyczące:

- analizowanych materiałów,
- warunków pracy, instrukcji oraz reguł,
- wszelkich, niezbędnych materiałów, w tym szacunki ich ilości, a także instrukcje dotyczące przechowywania i obsługi,
- wszelkich, niezbędnych urządzeń, w tym nie tylko urządzeń podstawowych takich, jak układ PCR, czy wirówka, ale także małe elementy takie, jak mikropipety i rurki reakcyjne ze wskazaniem ich właściwych wymiarów itp.,
- wszystkich etapów protokołu roboczego, opisanych w sposób niebudzący wątpliwości,
- instrukcji dotyczących zapisywania danych (np. ustawień lub parametrów uwzględnionych programów).

5. Model prognostyczny (lub podobny) niezbędny do zinterpretowania wyników i wyciągnięcia wniosków należy opisać w sposób możliwie najbardziej szczegółowy. Należy przedstawić instrukcje dotyczące właściwego zastosowania modelu.

3. INFORMACJE DOTYCZĄCE TESTOWANIA METODY PRZEPROWADZANEGO PRZEZ WNIOSKODAWCĘ

A. Wnioskodawca przedstawia wszystkie dostępne i właściwe dane dotyczące optymalizacji, oraz przeprowadzonego testowania metody. Jeśli jest to właściwe i możliwe, dane te i wyniki należy przedłożyć z wykorzystaniem parametrów działania zalecanych przez EŚLG i określonych w części 1 B). Należy przedstawić opis przeprowadzonego testowania i podstawowych wyników, a także dane obejmujące wartości oddalone. LOW, wraz z EŚLG, przekazują dalsze przepisy techniczne dotyczące właściwych formatów tych danych.

B. Przedstawione informacje wykazują zdatność metody do celów wymiany informacji w ramach laboratorium. Oznacza to, że metoda powinna zostać przetestowana przez przynajmniej jedno laboratorium, niezależne od laboratorium, które opracowało metodę. Jest to istotny warunek wstępny dla pomyślnego przebiegu uwierzytelniania metody.

C. Informacje wymagane w zakresie opracowywania i optymalizacji metody:

1. podstawowe, przetestowane pary (w przypadku testu opartego na PCR): należy podać uzasadnienie, w jaki sposób i dlaczego wybrano sugerowaną parę;

2. testowanie stabilności: należy przedstawić wyniki doświadczalne z testowania metody za pomocą innych odmian;

3. specyficzność: wnioskodawca przedkłada pełną sekwencję wprowadzania wraz z bazowymi parami sekwencji pobocznej koniecznej do ustanowienia metody wykrywania specyficznej dla danego zdarzenia. LOW wprowadza te dane do bazy danych molekularnych. Zatem, przeprowadzając badania homologiczności, LOW jest w stanie ocenić specyficzność proponowanej metody.

D. Sprawozdanie z testowania. Oprócz wartości uzyskanych z indeksu działania, o ile jest to właściwe, należy przedstawić następujące informacje odnoszące się do testowania:

– laboratoria uczestniczące, czas analizy oraz schemat projektu doświadczalnego, w tym szczegóły dotyczące liczby prób, próbek, replik itp.,

– opis próbek laboratoryjnych (np. wielkość, jakość, datę pobrania), dodatnie i ujemne kontrole, a także materiał bazowy, zastosowane plazmidy i tym podobne,

– opis podejścia zastosowanego do analizy wyników i wartości oddalonych testu,

– wszelkich obserwacji poczynionych podczas testowania,

– odniesień do właściwej literatury, lub przepisów technicznych wykorzystywanych podczas testowania.

4. PRÓBKI ŻYWNOŚCI I PASZY, ORAZ ICH PRÓBKI KONTROLNE

W świetle wykonywania art. 5 ust. 3 lit. j) oraz art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, wraz z informacjami podanymi na podstawie sekcji 1, 2 i 3 niniejszego Załącznika, wnioskodawca przedstawia również próbki żywności i paszy, a także jej próbki kontrolne z rodzaju, oraz w ilości określanej przez LOW, a dotyczące danego wniosku o zatwierdzenie.

ZAŁĄCZNIK II

MATERIAŁ BAZOWY

Materiał bazowy określony w art. 5 ust. 3 lit. j) oraz art. 17 ust. 3 lit. j) rozporządzenia (WE) nr 1829/2003, wytwarza się zgodnie z przyjętymi na szczeblu międzynarodowym przepisami technicznymi takimi, jak Wytyczne ISO 30-34 (mówiąc bardziej szczegółowo,

Wytyczna ISO 34, określająca ogólne wymogi dotyczące kompetencji producentów materiału bazowego). Materiał bazowy powinien być zatwierdzony, oraz we właściwym przypadku, zatwierdzenie powinno zostać wykonane zgodnie z Wytyczną ISO 35.

Do celów weryfikacji i oceny wartości, stosuje się metodę we właściwy sposób uwierzytelnioną (patrz ISO/IEC 17025:5.4.5). Niepewność należy ocenić zgodnie z GUM (Wytyczna ISO dotycząca Wyrażania Niepewności Pomiarowych: GUM). Poniżej podano główne właściwości tych przyjętych na szczeblu międzynarodowym, przepisów technicznych.

A. Terminologia:

Materiał bazowy (MB): materiał lub substancja, której jedna wartość, lub większa liczba wartości, jest w wystarczającym stopniu jednorodna i stabilna, by zastosować ją dla potrzeb kalibracji aparatury, oceny metody, lub przypisania wartości do materiałów;

Zatwierdzony materiał bazowy (ZMB): materiał bazowy, któremu towarzyszy certyfikat, z którego jedna, lub większa liczba wartości, została zatwierdzona na mocy procedury zapewniającej monitorowanie dokładnego urzeczywistnienia jednostki, w której wyrażono wartości oraz, w którym każdej, zatwierdzonej wartości towarzyszy niepewność o określonym poziomie pewności.

B. pojemniki ZG MB:

- pojemnik GM RM (butelki, fiolki, ampułki itp.) muszą być zamknięte i zawierać nie mniej, niż ustaloną ilość materiału,
- próbki muszą wykazywać właściwą jednorodność i stabilność,
- należy zapewnić zamienność ZG MB,
- opakowanie musi być odpowiednie do przeznaczenia,
- oznakowanie musi być właściwe i dobrej jakości.

C. Testowanie jednorodności:

należy zbadać jednorodność zawartości butelek;

w ogólnej, szacowanej niepewności MB należy uwzględnić każdą możliwą niejednorodność stwierdzoną między butelkami. Wymóg ten ma zastosowanie nawet wtedy, gdy między butelkami nie występuje odchylenie istotne statystycznie. W takim przypadku odchylenie metody, lub rzeczywiste, wyliczone odchylenie między butelkami (w zależności od tego, które z nich jest większe) należy włączyć w ogólną niepewność.

D. Testowanie stabilności:

stabilność należy wykazać za pomocą właściwej ekstrapolacji statystycznej dotyczącej dopuszczalnego okresu przechowywania ZG MB, mieszczącej się w granicach ustalonej niepewności; niepewność ta stanowi zazwyczaj część szacowanej niepewności MB;

przypisane wartości obowiązują wyłącznie w ograniczonym terminie i należy je poddawać monitorowaniu pod względem ich stabilności.

E. Charakteryzowanie partii:

metody zastosowane w celu weryfikacji i zatwierdzania należy:

- stosować w warunkach metrologicznie istotnych,
- uwierzytelnić przed zastosowaniem w sposób technicznie właściwy,
- stosować w oparciu o stopień dokładności i precyzji zgodny z docelowym progiem niepewności;

każdy zestaw pomiarów należy:

- monitorować względem ustalonych odniesień, oraz
- jeśli jest to możliwe, powinno mu towarzyszyć oświadczenie o stopniu niepewności;

laboratoria uczestniczące muszą:

- posiadać kompetencje wymagane do wykonania zadania,
- być w stanie uzyskać poziom monitorowania względem wymaganych, ustalonych odniesień,
- być w stanie oszacować niepewność pomiarową,
- wprowadzić odpowiedni i właściwy system oceny jakości.

F. Przechowywanie końcowe:

- aby uniknąć późniejszej degradacji, przed rozpoczęciem pomiarów wszystkie próbki przechowuje się w warunkach przeznaczonych do przechowywania końcowego ZG MB,
- w przeciwnym razie, należy je przewozić doraźnie, utrzymując w warunkach przechowywania, dla których wykazano, iż nie mają one wpływu na przypisane wartości.

G. Ustanowienie certyfikatu dla ZMB:

- należy ustanowić certyfikat uzupełniony sprawozdaniem z zatwierdzenia, zawierający wszelkie istotne i wymagane przez użytkownika informacje. Certyfikat i sprawozdanie należy udostępnić z chwila dystrybuowania ZG ZMB,
- zatwierdzone wartości muszą umożliwiać ich monitorowanie względem ustalonych odniesień i musi im towarzyszyć oświadczenie o niepewności ważne dla całego okresu składowania ZG ZMB.