

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/1709**z dnia 23 września 2021 r.****zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/627 w odniesieniu do jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 18 ust. 8,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych przez właściwe organy państw członkowskich w celu sprawdzenia zgodności z przepisami Unii, między innymi w zakresie bezpieczeństwa żywności, na wszystkich etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji. W szczególności przewiduje ono kontrole urzędowe produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi.
- (2) Zgodnie z art. 18 ust. 8 rozporządzenia (UE) 2017/625 w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2019/627 ⁽²⁾ ustanowiono przepisy w sprawie praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego.
- (3) Od momentu rozpoczęcia stosowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 w dniu 14 grudnia 2019 r. doświadczenia z praktycznego wdrażania tego rozporządzenia uwypukliły potrzebę większej jasności niektórych przepisów prawnych, w szczególności w odniesieniu do niektórych praktycznych rozwiązań dotyczących badania poubojowego i uznanych metod wykrywania biotoksyn morskich w małżach.
- (4) Jeżeli chodzi o praktyczne rozwiązania dotyczące badania poubojowego, rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/627 nie powinno określać, kto ma realizować dodatkowe praktyczne rozwiązania dotyczące badania poubojowego w przypadku ewentualnego ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla dobrostanu zwierząt. To, czy badanie poubojowe powinien przeprowadzić urzędowy lekarz weterynarii, czy urzędowy pracownik pomocniczy, jest już określone w art. 18 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2017/625 uzupełnionym art. 7 i 8 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/624 ⁽³⁾, a zatem nie musi być ustalone w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/627. Ponadto w art. 19 ust. 1 lit. b) i art. 19 ust. 2 lit. b) nie należy powielać wymogu nacięcia węzłów chłonnych tchawiczo-oskrzelowych i śródpiersiowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/627 z dnia 15 marca 2019 r. ustanawiające jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do kontroli urzędowych (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 51).

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/624 z dnia 8 lutego 2019 r. dotyczące szczególnych przepisów w dziedzinie przeprowadzania kontroli urzędowych dotyczących produkcji mięsa oraz obszarów produkcyjnych i obszarów przejściowych w odniesieniu do żywych małży zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 1).

- (5) Ponadto wymogi dotyczące badania poubojowego zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych zawierają powielone przepisy, w szczególności w odniesieniu do wymogów mających zastosowanie do rodziny świńowatych. Wymogi te powinny zostać doprecyzowane, aby ułatwić wdrożenie rozporządzenia.
- (6) Art. 22 rozporządzenia Rady (WE) nr 1099/2009 ⁽⁴⁾ został uchylony z dniem 14 grudnia 2019 r. rozporządzeniem (UE) 2017/625. Środki w przypadkach niezgodności z wymogami dotyczącymi dobrostanu zwierząt, o których mowa w tym artykule, zastąpiono przepisami art. 138 rozporządzenia (UE) 2017/625. Należy zatem odpowiednio skreślić odniesienie do art. 22 rozporządzenia (WE) nr 1099/2009 w art. 44 ust. 1 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627.
- (7) W art. 48 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 określono warunki dotyczące znakowania zdrowotnego. Warunki te zostały już określone w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2015/1375 ⁽⁵⁾ w przypadku badania na obecność włośni (*Trichinella*) oraz w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 ⁽⁶⁾ w odniesieniu do badania od kątem przenośnej encefalopatii gąbczastej (TSE). W celu zapewnienia jasności odnośnie sformułowania w art. 48 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 należy zastąpić odniesieniami do odpowiednich rozporządzeń.
- (8) Art. 4 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE ⁽⁷⁾ zobowiązuje państwa członkowskie do zapewnienia, aby w miarę możliwości stosowana była metoda, w której nie wykorzystuje się żywych zwierząt. Biorąc pod uwagę, że jako alternatywna metoda wykrywania toksyn paralitycznych (PSP) dostępna jest norma EN 14526, która spełnia warunki określone w art. 4 dyrektywy 2010/63/UE, należy zaprzestać stosowania testu biologicznego na myszach.
- (9) Żywe małże wprowadzane do obrotu nie mogą zawierać biotoksyn morskich w ilościach przekraczających limity ustanowione w sekcji VII rozdział V pkt 2 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁸⁾. W odniesieniu do pektenotoksyn (PTX) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (EFSA) stwierdził, że nie ma sprawozdań na temat niepożądanych skutków u ludzi związanych z toksynami z tej grupy ⁽⁹⁾. Ponieważ rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2021/1374 ⁽¹⁰⁾ usunięto z norm zdrowotnych dotyczących żywych małży, należy je również usunąć z przepisów rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627.
- (10) Produkty rybołówstwa pochodzące z akwakultury należy badać pod kątem zanieczyszczeń i pestycydów zgodnie z dyrektywą Rady 96/23/WE ⁽¹¹⁾ i decyzją Komisji 97/747/WE ⁽¹²⁾. Produkty rybołówstwa pozyskiwane w warunkach naturalnych powinny być również badane w celu ustalenia zgodności w odniesieniu do zanieczyszczeń zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1881/2006 ⁽¹³⁾. Należy odpowiednio zmienić obecne prawodawstwo.
- (11) Należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2019/627.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1099/2009 z dnia 24 września 2009 r. w sprawie ochrony zwierząt podczas ich uśmiercania (Dz.U. L 303 z 18.11.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1375 z dnia 10 sierpnia 2015 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące urzędowych kontroli w odniesieniu do włośni (*Trichinella*) w mięsie (Dz.U. L 212 z 11.8.2015, s. 7).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające zasady dotyczące zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych pasażowalnych gąbczastych encefalopatii (Dz.U. L 147 z 31.5.2001, s. 1).

⁽⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/63/UE z dnia 22 września 2010 r. w sprawie ochrony zwierząt wykorzystywanych do celów naukowych (Dz.U. L 276 z 20.10.2010, s. 33).

⁽⁸⁾ 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 (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

⁽⁹⁾ <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2009.1109>

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/1374 z dnia 12 kwietnia 2021 r. zmieniające załącznik III do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 297 z 20.8.2021, s. 1).

⁽¹¹⁾ Dyrektywa 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 oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10).

⁽¹²⁾ Decyzja Komisji 97/747/WE z dnia 27 października 1997 r. ustalająca poziomy i częstotliwości pobierania próbek przewidzianych dyrektywą Rady 96/23/WE w sprawie kontroli niektórych substancji i ich pozostałości w niektórych produktach zwierzęcych (Dz.U. L 303 z 6.11.1997, s. 12).

⁽¹³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1881/2006 z dnia 19 grudnia 2006 r. ustalające najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych (Dz.U. L 364 z 20.12.2006, s. 5).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

W rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2019/627 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 2, art. 20 ust. 2, art. 21 ust. 2, art. 22 ust. 2 i art. 23 ust. 2 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Jeśli występują oznaki ewentualnego ryzyka dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dobrostanu zwierząt wskazane zgodnie z art. 24, przeprowadza się procedury badania poubojowego zgodnie z art. 18 ust. 2 lit. c) rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz art. 7 i 8 rozporządzenia delegowanego (UE) 2019/624, przy zastosowaniu nacięć i badania dotykowego tusz i podrobów:”;
- 2) w art. 19 ust. 2 lit. b) skreśla się wyrazy „nacięcie węzłów chłonnych tchawiczno-oskrzelowych i śródpiersiowych (*Lnn. bifurcationes, eparteriales et mediastinales*):”;
- 3) art. 24 formuła wprowadzająca otrzymuje brzmienie:

„Dodatkowe procedury badania poubojowego, o których mowa w art. 18 ust. 3, art. 19 ust. 2, art. 20 ust. 2, art. 21 ust. 2, art. 22 ust. 2 i art. 23 ust. 2, przeprowadza się przy zastosowaniu nacięcia i badania dotykowego tusz i podrobów, jeśli w opinii urzędowego lekarza weterynarii jedna z niżej wymienionych okoliczności wskazuje na ewentualne ryzyko dla zdrowia ludzi lub zwierząt lub dla dobrostanu zwierząt:”;
- 4) art. 27 ust. 1 lit. c) otrzymuje brzmienie:

„c) w przypadku innych kopytnych zwierząt łownych nieobjętych lit. a) i b) – procedury badania poubojowego bydła określone w art. 19;”;
- 5) art. 44 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. W przypadku niezgodności z przepisami dotyczącymi ochrony zwierząt podczas uboju lub uśmiercania ustanowionymi w art. 3–9, art. 14–17 i art. 19 rozporządzenia (WE) nr 1099/2009 urzędowy lekarz weterynarii sprawdza, czy podmiot prowadzący przedsiębiorstwo spożywcze niezwłocznie podejmuje niezbędne działania korygujące i zapobiega ponownemu wystąpieniu niezgodności.”;
- 6) art. 48 ust. 2 lit. a) otrzymuje brzmienie:

„a) znak jakości zdrowotnej był stosowany wyłącznie w odniesieniu do zwierząt gospodarskich kopytnych i ssaków dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych innych niż zajęczaki, po poddaniu ich badaniu przedubojowemu i poubojowemu, oraz w odniesieniu do grubej zwierzyny łownej po poddaniu jej badaniu poubojowemu, zgodnie z art. 18 ust. 2 lit. a), b) i c) rozporządzenia (UE) 2017/625, jeżeli nie ma podstaw do uznania mięsa za niezdatne do spożycia przez ludzi. Znak można jednak zastosować przed uzyskaniem dostępu do wyników badań na obecność włośni (*Trichinella*) lub TSE, zgodnie z przepisami ustanowionymi odpowiednio w art. 4 ust. 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1375 i w rozdziale A sekcja I pkt 6.2 i 6.3 i sekcja II pkt 7.2 i 7.3 załącznika III do rozporządzenia (WE) nr 999/2001;”;
- 7) w załączniku V wprowadza się zmiany zgodnie z tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia;
- 8) w załączniku VI wprowadza się zmiany zgodnie z tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

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

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

W załączniku V i załączniku VI do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/627 wprowadza się następujące zmiany:

1) w załączniku V rozdział I otrzymuje brzmienie:

„ROZDZIAŁ I

METODA WYKRYWANIA TOKSYNY PARALITYCZNEJ

- A. Zawartość toksyn paralitycznych (PSP) w całym ciełe lub oddzielnie w jakiegokolwiek części jadalnej małży określa się przy zastosowaniu metody opisanej w normie EN 14526 (*) lub innej uznanej międzynarodowo i zwalidowanej metody, w której nie wykorzystuje się żywych zwierząt.
- B. Powyższe metody służą do oznaczania co najmniej następujących związków:
- toksyny należące do karbaminianów: STX, NeoSTX, gonyautoksyna 1 i 4 (GTX1 i GTX4, suma izomerów) oraz gonyautoksyna 2 i 3 (GTX2 i GTX3, suma izomerów);
 - toksyny: N-sulfokarbamoil (B1), gonyautoksyna 6 (B2), N-sulfokarbamoilo-gonyautoksyna 1 i 2 (C1 i C2, suma izomerów), N-sulfokarbamoilo-gonyautoksyna 3 i 4 (C3 i C4, suma izomerów);
 - toksyny: dekarbamoil dcSTX, dcNeoSTX, dekarbamoilo-gonyautoksyna 2 i 3 (suma izomerów).
- B.1. Jeżeli pojawiają się nowe analogi wymienionych wyżej toksyn, dla których ustalono współczynnik równoważny toksyczności (TEF), zostają one uwzględnione w analizie.
- B.2. Całkowita toksyczność zostanie wyrażona w µg równoważników STX 2HCL/kg i jest obliczana przy użyciu TEF zaleconego zgodnie z najnowszą opinią EFSA lub sprawozdaniem FAO OMS, na wniosek laboratorium referencyjnego UE ds. monitorowania morskich biotoksyn i jego sieci krajowych laboratoriów referencyjnych oraz po przyjęciu przez Komisję Europejską. Informacje o wykorzystanych TEF zostaną opublikowane na stronie internetowej laboratorium referencyjnego UE ds. monitorowania morskich biotoksyn (**).
- C. Jeżeli wyniki są kwestionowane, metodą referencyjną jest metoda opisana w normie EN 14526, o której mowa w części A.

(*) Oznaczanie toksyn z grupy saksytoksyn w owocach morza – Metoda HPLC z uzyskiwaniem pochodnej z nadtlaniem lub nadjodaniem przed rozdziałem na kolumnie.

(**) <http://www.aecosan.mssi.gob.es/en/CRLMB/web/home.html>;

2) w załączniku V rozdział III skreśla się część A lit. b);

3) w załączniku VI rozdział I część D na końcu dodaje się akapit w brzmieniu:

„W odniesieniu do produktów rybołówstwa pozyskiwanych w warunkach naturalnych ustanawia się rozwiązania dotyczące monitorowania w celu kontroli zgodności z prawodawstwem UE dotyczącym zanieczyszczeń zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1881/2006 ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych.”.