Az Európai Unió
Hivatalos Lapja

HU
L sorozat

2024/2563

2024.9.27.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/2563 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. szeptember 24.)

az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendeletnek a nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek és a nemzeti randomizált felügyeleti terv további tartalma, az említett tervek és adatok tagállamok általi benyújtása, valamint a minimális mintavételi gyakoriság tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az élelmiszer- és takarmányjog, valamint az állategészségügyi és állatjóléti szabályok, a növényegészségügyi szabályok, és a növényvédő szerekre vonatkozó szabályok alkalmazásának biztosítása céljából végzett hatósági ellenőrzésekről és más hatósági tevékenységekről, továbbá a 999/2001/EK, a 396/2005/EK, az 1069/2009/EK, az 1107/2009/EK, az 1151/2012/EU, a 652/2014/EU, az (EU) 2016/429 és az (EU) 2016/2031 európai parlamenti és tanácsi rendelet, az 1/2005/EK és az 1099/2009/EK tanácsi rendelet, valamint a 98/58/EK, az 1999/74/EK, a 2007/43/EK, a 2008/119/EK és a 2008/120/EK tanácsi irányelv módosításáról, és a 854/2004/EK és a 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet, a 89/608/EGK, a 89/662/EGK, a 90/425/EGK, a 91/496/EGK, a 96/23/EK, a 96/93/EK és a 97/78/EK tanácsi irányelv és a 92/438/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. március 15-i (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletre (a hatósági ellenőrzésekről szóló rendelet) ([1]) és különösen annak 19. cikke (3) bekezdése első albekezdésének a) és b) pontjára,

mivel:

(1) Az (EU) 2022/1646 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) 7. cikke (1) bekezdésének d) pontjával összhangban a tagállamoknak nemzeti kockázatalapú ellenőrzési terveikben és nemzeti randomizált felügyeleti tervükben meg kell határozniuk az illetékes hatóságok által az olyan állatokkal vagy állati eredetű termékekkel kapcsolatban hozott nyomonkövetési intézkedések típusát, amelyekben az előző években meg nem felelő maradékanyagokat mutattak ki. Mivel ezek az információk az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: EFSA) továbbított adatok részét is képezik, a kettős jelentéstétel elkerülése érdekében ezeket az információkat csak az EFSA-nak továbbított adatok között kell szerepeltetni.

(2) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 7. cikke (2) bekezdése első albekezdésének b) pontja előírja, hogy a nemzeti kockázatalapú ellenőrzési terveknek tartalmazniuk kell az EFSA által a meg nem felelésekre vonatkozó adatokból készített áttekintést. Mivel a tagállamok maguk is lekérdezhetik ezeket az adatokat, az áttekintés kapcsán már nem szükséges az EFSA általi adatszolgáltatásra hivatkozni.

(3) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 8. cikkének első bekezdésével összhangban a tagállamoknak ellenőrzési terveiket és felügyeleti tervüket be kell nyújtaniuk a Bizottságnak. Annak egyértelművé tétele érdekében, hogy a felügyeleti tervet is be kell nyújtani, az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 8. cikkének címét módosítani kell.

(4) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet 9. cikkének első bekezdésével összhangban a tagállamoknak továbbítaniuk kell az ellenőrzési terveik és felügyeleti tervük keretében gyűjtött valamennyi adatot az EFSA-nak. E kötelezettségnek egyértelműbben kell tükröződnie az említett rendelkezés szövegében.

([1]) HL L 95., 2017.4.7., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) A Bizottság (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelete (2022. szeptember 23.) az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználása tekintetében végzett hatósági ellenőrzésekre, a többéves nemzeti ellenőrzési tervek meghatározott tartalmára és az elkészítésükkel kapcsolatos különös intézkedésekre vonatkozó egységes gyakorlati szabályokról (HL L 248., 2022.9.26., 32. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).

(5) A tagállamokban történő termelésre vonatkozó nemzeti kockázatalapú ellenőrzési terv keretében a tagállamoknak teljesíteniük kell az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet rendelkezéseit az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet ([3]) I. mellékletében az A(3) bekezdés b) pontjában megjelölt anyagcsoporthoz tartozó minták kötelező százalékos aránya tekintetében. Ebbe a csoportba tartoznak az állatorvosi kezelésre vagy az élelmiszer-termelő állatok takarmányában való felhasználásra nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, amelyek növényvédő szerek és biocidok, és amelyek felhasználhatók élelmiszer-termelő állatok tenyésztésében. Mivel a tagállamok az (EU) 2021/2244 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendeletben ([4]) meghatározott, az élelmiszerekben és takarmányokban található növényvédőszer-maradékokra vonatkozó többéves nemzeti ellenőrzési programok szabályozási keretének hatálya alá vonhatják ezen anyagok hatósági ellenőrzését, az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet I. mellékletének kiegészítő rendelkezéseiben meghatározott 5 %-os minimális mintavételi gyakoriság követelménye nem alkalmazandó az A(3) bekezdés b) pontjában megjelölt anyagcsoportra.

(6) Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

(7) Mivel az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendeletben meghatározott szabályok a nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek és a nemzeti randomizált felügyeleti terv esetében is az adott naptári évre vonatkoznak, ezt a rendeletet első alkalommal a 2025-ös év tekintetében kell a tervekre alkalmazni. Ezért indokolt 2025. január 1-jétől alkalmazni ezt a rendeletet.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2022/1646 végrehajtási rendelet a következőképpen módosul:

1. A 7. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*7. cikk*

A nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek és a nemzeti randomizált felügyeleti terv további tartalma

(1) A 4. és 6. cikkben említett nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervekben, valamint az 5. cikkben említett nemzeti randomizált felügyeleti tervben meg kell határozni a következőket:

a) a mintavételre kerülő fajok és a mintavétel helye;

b) a gyógyszerhatóanyagok használatára – és különösen az ilyen anyagok betiltására vagy engedélyezésére, forgalmazására, forgalomba hozatalára és alkalmazására – vonatkozó nemzeti jogszabályok, amennyiben ezeket a jogszabályokat az uniós jog nem harmonizálta,

c) a tervek végrehajtásáért felelős illetékes hatóságok.

([3]) A Bizottság (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelete (2022. július 7.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az állatgyógyászati készítményként vagy takarmány-adalékanyagként engedélyezett gyógyszerhatóanyagok, valamint a tiltott vagy nem engedélyezett gyógyszerhatóanyagok és azok maradékanyagai felhasználásának ellenőrzésére vonatkozó különös követelményekkel való kiegészítéséről (HL L 248., 2022.9.26., 3. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/1644/oj).

([4]) A Bizottság (EU) 2021/2244 felhatalmazáson alapuló rendelete (2021. október 7.) az (EU) 2017/625 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek az élelmiszerekben és takarmányokban található növényvédőszer-maradékokra vonatkozó mintavételi eljárásokkal kapcsolatos hatósági ellenőrzésekre vonatkozó különös szabályokkal történő kiegészítéséről (HL L 453., 2021.12.17., 1. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2244/oj).

(2) A 4. és 6. cikkben említett nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek az (1) bekezdésben meghatározott információkon kívül a következőket is tartalmazzák:

a) a tervekben szereplő anyagok, fajok, termékek és mátrixok indoklása az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet II. és VI. mellékletében felsorolt kritériumok alapján, beleértve annak indoklását, hogy az említett mellékletekben felsorolt kritériumokat hogyan vették figyelembe, még akkor is, ha az előző évi tervekhez képest nem történt változás;

b) annak indoklása, hogy a tervek optimalizálása érdekében hogyan vették figyelembe az előző három naptári évben az érintett tagállamban észlelt meg nem felelési eseteket.

A tagállamoknak nem kell benyújtaniuk a többéves nemzeti ellenőrzési tervek általános részében már megadott, az (EU) 2017/625 rendelet 110. cikkének (2) bekezdése szerinti információkat."

2. A 8. cikk címének helyébe a következő szöveg lép:

„**A nemzeti kockázatalapú ellenőrzési tervek és a nemzeti randomizált felügyeleti terv benyújtása és értékelése**".

3. A 9. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„*9. cikk*

A tagállamok adatszolgáltatása

A tagállamok minden év június 30-ig továbbítják az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóságnak (a továbbiakban: EFSA) a 3. cikkben említett ellenőrzési tervek és felügyeleti terv keretében gyűjtött, az előző évből származó valamennyi adatot, beleértve az olyan szűrőmódszerek megfelelt eredményeit is, amelyek esetében nem végeztek megerősítő elemzéseket. Az említett adatoknak tartalmazniuk kell azon nyomonkövetési intézkedések típusát is, amelyeket az illetékes hatóságok az olyan állatokkal vagy állati eredetű termékekkel kapcsolatban hoztak, amelyekben az előző évben meg nem felelő maradékanyagokat mutattak ki.

A tagállamok minden év augusztus 31-ig véglegesítik az EFSA adattárrendszereiben az adatok validálását, felülvizsgálatát és végleges elfogadását."

4. Az I. mellékletben a „Kiegészítő rendelkezések" b) pontja helyébe a következő szöveg lép:

„b) Az (EU) 2022/1644 felhatalmazáson alapuló rendelet II. mellékletében felsorolt, A. csoportba tartozó anyagok és árucsoportok alcsoportjainak minden egyes kombinációján az adott árucsoportra vonatkozóan évente az e melléklet táblázata szerint vett minták legalább 5 %-án ellenőrzést kell végezni. Ez a minimális százalékos arány nem vonatkozik az állati belekre és nem vonatkozik az A(3) bekezdés b) pontjában és az A(3) bekezdés f) pontjában megjelölt árucsoportokra."

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ezt a rendeletet 2025. január 1-jétől kell alkalmazni.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. szeptember 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN