Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2025/127

28.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/127

ze dne 27. ledna 2025,

kterým se opravují některá jazyková znění prováděcího nařízení (EU) 2021/808 o provádění analytických metod pro rezidua farmakologicky účinných látek používaných u zvířat určených k produkci potravin a o interpretaci výsledků, jakož i o metodách, které se mají používat pro odběr vzorků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/625 ze dne 15. března 2017 o úředních kontrolách a jiných úředních činnostech prováděných s cílem zajistit uplatňování potravinového a krmivového práva a pravidel týkajících se zdraví zvířat a dobrých životních podmínek zvířat, zdraví rostlin a přípravků na ochranu rostlin, o změně nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 999/2001, (ES) č. 396/2005, (ES) č. 1069/2009, (ES) č. 1107/2009, (EU) č. 1151/2012, (EU) č. 652/2014, (EU) 2016/429 a (EU) 2016/2031, nařízení Rady (ES) č. 1/2005 a (ES) č. 1099/2009 a směrnic Rady 98/58/ES, 1999/74/ES, 2007/43/ES, 2008/119/ES a 2008/120/ES a o zrušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 854/2004 a (ES) č. 882/2004, směrnic Rady 89/608/EHS, 89/662/EHS, 90/425/EHS, 91/496/EHS, 96/23/ES, 96/93/ES a 97/78/ES a rozhodnutí Rady 92/438/EHS (nařízení o úředních kontrolách) ([1]), a zejména na čl. 34 odst. 6 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) České, estonské a irské znění prováděcího nařízení Komise (EU) 2021/808 ([2]) obsahují v čl. 2 druhém pododstavci bodě 14 chybu týkající se definice pojmu „limit rozhodnutí pro konfirmaci (CCα)“, která má vliv na podstatu uvedeného ustanovení.

(2) České, dánské, estonské, irské, německé, polské a španělské znění prováděcího nařízení (EU) 2021/808 obsahují v čl. 5 bodě 2 chybu týkající se rovněž CCα, která má vliv na podstatu uvedeného ustanovení.

(3) Bulharské, české, chorvatské, irské a portugalské znění prováděcího nařízení (EU) 2021/808 obsahují v bodě 2.6 bodě 1 písm. a) druhé větě přílohy I chybu, která může vést k chybnému výpočtu CCα, a tudíž má vliv na podstatu uvedeného ustanovení.

(4) Bulharské, české, chorvatské, irské, portugalské a slovinské znění prováděcího nařízení (EU) 2021/808 obsahují v bodě 2.6 bodě 2 písm. a) podbodě i) druhé větě přílohy I chybu, která rovněž může vést k chybnému výpočtu CCα, a tudíž má vliv na podstatu uvedeného ustanovení.

(5) Bulharské, chorvatské, irské a slovenské znění prováděcího nařízení (EU) 2021/808 obsahují v bodě 2.7 bodě 1 písm. a) druhé větě přílohy I chybu, která může vést k chybnému výpočtu detekční schopnosti pro screening (CCβ), a tudíž má vliv na podstatu uvedeného ustanovení.

(6) Chorvatské znění prováděcího nařízení (EU) 2021/808 obsahuje v bodě 2.7 bodě 2 písm. a) druhé větě přílohy I chybu, která rovněž může vést k chybnému výpočtu CCβ, a tudíž má vliv na podstatu uvedeného ustanovení.

([1]) Úř. věst. L 95, 7.4.2017, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj.

([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2021/808 ze dne 22. března 2021 o provádění analytických metod pro rezidua farmakologicky účinných látek používaných u zvířat určených k produkci potravin a o interpretaci výsledků, jakož i o metodách, které se mají používat pro odběr vzorků, a o zrušení rozhodnutí 2002/657/ES a 98/179/ES (Úř. věst. L 180, 21.5.2021, s. 84, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/808/oj).

(7) Bulharské, české, dánské, estonské, chorvatské, irské, německé, polské, portugalské, slovenské, slovinské a španělské znění prováděcího nařízení (EU) 2021/808 by proto měly být odpovídajícím způsobem opraveny. Ostatní jazyková znění nejsou dotčena.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva, které bylo vydáno před přijetím prováděcího nařízení (EU) 2021/808,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Prováděcí nařízení (EU) 2021/808 se opravuje takto:

1) v článku 2 druhém pododstavci se bod 14 nahrazuje tímto:

„14) „limitem rozhodnutí pro konfirmaci (CCα)“ se rozumí limitní hodnota, při jejímž dosažení a překročení lze s pravděpodobností chyby α usuzovat, že uvedený vzorek je nevyhovující, a hodnota 1 – α znamená statistickou jistotu v procentech, že byla překročena přípustná hodnota;“;

2) v článku 5 se bod 2 nahrazuje tímto:

„2) U povolených látek, pro které byla stanovena hodnota MLR nebo maximální limit, je limitem rozhodnutí pro konfirmaci (CCα) koncentrace, při jejímž dosažení a překročení lze rozhodnout se statistickou jistotou číselné hodnoty 1 – α, že byla překročena přípustná hodnota.“;

3) příloha I se opravuje takto:

a) v bodě 2.6 bodě 1 písm. a) se druhá věta nahrazuje tímto:

„V tomto případě se použije slepý materiál, který se uměle obohatí stoupající ekvidistantní řadou koncentrací na referenční hodnotě pro opatření nebo LCL a nad těmito hodnotami.“;

b) v bodě 2.6 bodě 2 písm. a) podbodě i) se druhá věta nahrazuje tímto:

„V tomto případě se použije slepý materiál, který se uměle obohatí stoupající ekvidistantní řadou koncentrací na hodnotě MLR nebo maximálního limitu a nad těmito hodnotami.“;

c) *(netýká se českého znění)*;

d) *(netýká se českého znění)*.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 27. ledna 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN