Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 2160/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 17 listopada 2003 r.

w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność

(Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 1)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1003/2005 z dnia 30 czerwca 2005 r.	L 170	12	1.7.2005
►M2	Rozporządzenie Rady WE nr 1791/2006 z dnia 20 listopada 2006 r.	L 363	1	20.12.2006
►M3	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1237/2007 z dnia 23 października 2007 r.	L 280	5	24.10.2007
►M4	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 213/2009 z dnia 18 marca 2009 r.	L 73	5	19.3.2009
►M5	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 596/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r.	L 188	14	18.7.2009
►M6	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 517/2011 z dnia 25 maja 2011 r.	L 138	45	26.5.2011
►M7	Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1086/2011 z dnia 27 października 2011 r.	L 281	7	28.10.2011
►M8	Rozporządzenie Rady (UE) nr 517/2013 z dnia 13 maja 2013 r.	L 158	1	10.6.2013

sprostowane przez:

►C1	Sprostowanie, Dz.U. L 68 z 13.3.2015, s. 90 (517/2011)

▼B

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 2160/2003 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 17 listopada 2003 r.

w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ([3]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Żywe zwierzęta oraz żywność pochodzenia zwierzęcego znajdują się w wykazie załącznika I do Traktatu. Hodowla żywego inwentarza oraz wprowadzanie do obrotu żywności pochodzenia zwierzęcego stanowią dla rolników istotne źródło dochodu. Wdrożeniu środków weterynaryjnych ukierunkowanych na podniesienie poziomu zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt we Wspólnocie towarzyszy racjonalny rozwój sektora rolnego.

(2) Ochrona zdrowia ludzi przed chorobami i infekcjami przenoszonymi bezpośrednio lub pośrednio między zwierzętami i ludźmi (choroby odzwierzęce) ma znaczenie fundamentalne.

(3) Choroby odzwierzęce przenoszone przez żywność mogą być przyczyną cierpienia ludzi, jak również strat gospodarczych zrówno w zakresie produkcji żywności jak i w przemyśle rolno-spożywczym.

(4) Przedmiotem obaw są także choroby odzwierzęce przenoszone przez źródła inne niż żywność, w szczególności przez populacje dzikich zwierząt i zwierząt domowych.

(5) Aby zapewnić osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia, konieczne jest odpowiednie zwalczanie chorób odzwierzęcych występujących na poziomie produkcji pierwotnej. Niemniej jednak, w przypadku produkcji pierwotnej prowadzącej do bezpośrednich dostaw małych ilości produktów pierwotnych przez przedsiębiorstwa żywnościowe wytwarzające te produkty do konsumentów końcowych lub lokalnych sklepów, zdrowie

([1]) Dz.U. C 304 E z 30.10.2001, str. 260.
([2]) Dz.U. C 94 z 18.4.2002, str. 18.
([3]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 15 maja 2002 r. (Dz.U. C 180 E z 31.7.2003, str. 160), wspólne stanowisko Rady z dnia 20 lutego 2003 r. (Dz.U. C 90 E z 15.4.2003, str. 25) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 19 czerwca 2003 r. (dotychczas niepublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 29 września 2003 r.

▼B

publiczne powinno podlegać ochronie na mocy prawa krajowego. W takim przypadku isnieje bliski związek między producentem i konsumentem. Produkcja taka nie powinna znacznie przyczyniać się do średniego rozpowszechnienia chorób odzwierzęcych w populacji zwierząt we Wspólnocie jako całości. Wymagania ogólne w zakresie pobierania próbek i analizy mogą być niepraktyczne lub niewłaściwe dla producentów z bardzo małą liczbą zwierząt, którzy mogą znajdować się w regionach podlegających szczególnym ograniczeniom geograficznym.

(6) Dyrektywa Rady 92/117/EWG z dnia 17 grudnia 1992 r. dotycząca środków ochrony przed określonymi chorobami odzwierzęcymi i odzwierzęcymi czynnikami chorobotwórczymi u zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego, w celu zapobieżenia zakażeniom i zatruciom przenoszonym przez żywność ([1]) przewidywała ustanowienie systemów monitorowania niektórych chorób odzwierzęcych oraz kontrole niektórych stad drobiu w odniesieniu do salmonelli.

(7) Na mocy wspomnianej dyrektywy Państwa Członkowskie były zobowiązane przedłożyć Komisji krajowe środki podjęte dla osiągnięcia celów dyrektywy, oraz opracować plany monitorowania salmonelli u drobiu. Niemniej jednak, na mocy dyrektywy Rady 97/22/WE ([2]) zmieniającej dyrektywę 92/117/EWG, przedmiotowy wymóg został odroczony do czasu przeglądu przewidzianego w art. 15a dyrektywy 92/117/EWG.

(8) Kilka Państw Członkowskich przedłożyło już swoje plany monitorowania salmonelli, które zostały zatwierdzone przez Komisję. Ponadto, z mocą od dnia 1 stycznia 1998 r., wszystkie Państwa Członkowskie zobowiązane były wypełniać minimalne środki ustanowione w odniesieniu do salmonelli w sekcji I załącznika III do dyrektywy 92/117/EWG oraz ustanowić przepisy określające środki, jakie mają zostać podjęte celem uniknięcia wprowadzenia salmonelli do gospodarstwa.

(9) Te środki minimalne koncentrowały się na monitorowaniu i zwalczaniu salmonelli w stadach hodowlanych gatunku *Gallus gallus*. Dyrektywa 92/117/EWG ustanawia szczególne środki w odniesieniu do zwalczania infekcji w przypadku wykrycia w pobranych próbkach serotypów *Salmonella enteritidis* lub *Salmonella typhimurium* i potwierdzenia ich występowania.

(10) Inne prawodawstwo wspólnotowe przewiduje nadzór i zwalczanie niektórych chorób odzwierzęcych w populacjach zwierząt. W szczególności dyrektywa Rady 64/432/EWG z dnia 26 czerwca 1964 r. w sprawie problemów zdrowotnych zwierząt wpływających na handel wewnątrzwspólnotowy bydłem i trzodą chlewną ([3]) odnosi się do gruźlicy i brucelozy bydła. Dyrektywa Rady 91/68/EWG z dnia 28 stycznia 1991 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy owcami i kozami ([4]) dotyczy brucelozy owiec i kóz. Niniejsze rozporządzenie nie powinno niepotrzebnie powielać istniejących już wymagań.

(11) Ponadto, przyszłe prawodawstwo wspólnotowe dotyczące higieny żywności powinno obejmować szczególne elementy niezbędne do zapobiegania, zwalczania i monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, a także szczególne wymagania w odniesieniu do mikrobiologicznej jakości żywności.

([1]) Dz.U. L 62 z 15.3.1993, str. 38. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Rady (WE) nr 806/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 1).
([2]) Dz.U. L 113 z 30.4.1997, str. 9.
([3]) Dz.U. 121 z 29.7.1964, str. 1977/64. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1226/2002 (Dz.U. L 179 z 9.7.2002, str. 13).
([4]) Dz.U. L 46 z 19.2.1991, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003.

▼B

(12) Dyrektywa 92/117/EWG przewidywała gromadzenie danych o występowaniu chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych w paszach, u zwierząt, w żywności i u ludzi. Pomimo braku harmonizacji i wynikającego stąd braku możliwości dokonania porównania między Państwami Członkowskimi, system gromadzenia danych zapewnił podstawę dla oceny bieżącej sytuacji w zakresie chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych we Wspólnocie.

(13) Wyniki otrzymane z systemu gromadzenia danych wskazują, że niektóre odzwierzęce czynniki chorobotwórcze, a mianowicie *Salmonella* spp. i *Campylobacter* spp., stanowią przyczynę występowania większości chorób odzwierzęcych u ludzi. Wydaje się, że liczba przypadków występowania salmonellozy u ludzi, szczególnie tych wywołanych przez *Salmonella enteritidis* i *Salmonella typhimurium*, wykazuje tendencję spadkową, odzwierciedlając tym samym skuteczność odpowiednich środków kontroli podjętych we Wspólnocie. Niemniej jednak, zakłada się, że wiele przypadków nie zostało zgłoszonych i dlatego zgromadzone dane niekoniecznie dają pełny obraz sytuacji.

(14) W opinii przyjętej dnia 12 kwietnia 2000 r., Komitet Naukowy ds. Środków Weterynaryjnych odnoszących się do Zdrowia Publicznego uznał stosowane wówczas środki zwalczania zakażeń odzwierzęcych przenoszonych przez żywność za niewystarczające. Ponadto uznał, że dane epidemiologiczne gromadzone przez Państwa Członkowskie były niekompletne i nie w pełni porównywalne. W konsekwencji, Komitet zalecił udoskonalone uzgodnienia w zakresie nadzoru oraz określił opcje zarządzania ryzykiem.

(15) W związku z powyższym, zachodzi konieczność udoskonalenia istniejących systemów kontroli w odniesieniu do określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych. Jednocześnie, przepisy ustanowione w dyrektywie 2003/99/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie monitorowania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, zmieniającej decyzję Rady 90/424/EWG i uchylającej dyrektywę Rady 92/117/EWG ([1]) zastąpią systemy monitorowania i gromadzenia danych ustanowione na mocy dyrektywy 92/117/EWG.

(16) W zasadzie kontrole powinny objąć cały łańcuch pokarmowy, począwszy od gospodarstwa, a skończywszy na stole.

(17) Zasadami regulującymi kwestie przedmiotowych kontroli powinny być ogólnie te ustanowione na mocy prawodawstwa wspólnotowego w sprawie pasz, zdrowia zwierząt i higieny żywności.

(18) W odniesieniu do niektórych chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych należy jednak ustanowić szczególne wymagania w zakresie kontroli.

(19) Te szczególne wymagania powinny opierać się na celach ukierunkowanych na ograniczenie rozpowszechniania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych.

([1]) Dz.U. L 325 z 12.12.2003, str. 31.

▼B

(20) Cele w odniesieniu do chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych w populacjach zwierząt powinny zostać ustanowione z uwzględnieniem w szczególności częstotliwości ich występowania i tendencji epidemiologicznych w populacjach zwierząt i ludzi, w paszach i żywności, zagrożenia dla ludzi, potencjalnych konsekwencji gospodarczych, opinii naukowych i istnienia właściwych środków dla ograniczenia ich rozprzestrzeniania. W miarę potrzeby, można ustanowić cele w odniesieniu do innych elementów łańcucha pokarmowego.

(21) Dla zapewnienia osiągnięcia tych celów w odpowiednim czasie, Państwa Członkowskie powinny opracować szczególne programy kontroli podlegające zatwierdzeniu przez Wspólnotę.

(22) Podstawowa odpowiedzialność za bezpieczeństwo żywności powinna spoczywać na przedsiębiorstwach paszowych i żywnościowych. Dlatego też, Państwa Członkowskie powinny wspierać działania na rzecz opracowania programów kontroli obejmujących całą branżę.

(23) W ramach programów kontroli, Państwa Członkowskie oraz przedsiębiorstwa paszowe i żywnościowe mogą chcieć stosować szczególne metody kontroli. Niemniej jednak, niektóre metody mogą zostać nie zaakceptowane, w szczególności jeżeli stoją na przeszkodzie w osiągnięciu ogólnego celu, kolidują z niezbędnymi systemami badawczymi lub stanowią potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego. Dlatego też, powinny zostać ustanowione właściwe procedury umożliwiające Wspólnocie podejmowanie decyzji o niewłaściwości stosowania niektórych metod kontroli w ramach programów kontroli.

(24) Dopuszczalne jest także istnienie lub opracowanie metod kontroli, które jako takie nie są objęte żadnym szczególnym prawodawstwem wspólnotowym w sprawie zatwierdzania produktów, lecz pomogłyby osiągnąć cele polegające na ograniczeniu rozprzestrzeniania określonych chorób odzwierzęcych bądź odzwierzęcych czynników chorobotwórczych. Dlatego też, powinna istnieć możliwość zatwierdzania stosowania takich metod na poziomie wspólnotowym.

(25) Zapewnienie, aby zapasy uzupełniano zwierzętami ze stad lub pogłowia poddanych kontroli zgodnie z wymogami niniejszego rozporządzenia będzie miało zasadnicze znaczenie. W przypadku obowiązywania szczególnego programu kontroli, wyniki badań powinny zostać przekazane podmiotom nabywającym zwierzęta. W tym celu, prawodawstwo wspólnotowe dotyczące handlu wspólnotowego oraz przywozu z państw trzecich, w szczególności w odniesieniu do żywych zwierząt i jaj wylęgowych, powinno zostać uzupełnione o szczególne wymagania. W związku z tym dyrektywa 64/432/EWG, dyrektywa Rady 72/462/EWG z dnia 12 grudnia 1972 r. w sprawie problemów zdrowotnych i inspekcji weterynaryjnej przy przywozie z państw trzecich bydła, trzody chlewnej i świeżego mięsa ([1]) oraz dyrektywa Rady 90/539/EWG z dnia 15 października 1990 r. w sprawie warunków zdrowotnych zwierząt regulujących handel wewnątrzwspólnotowy i przywóz z państw trzecich drobiu i jaj wylęgowych ([2]), powinny zostać zmienione.

([1]) Dz.U. L 302 z 31.12.1972, str. 28. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

([2]) Dz.U. L 303 z 31.10.1990, str. 6. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 806/2003.

▼B

(26) Przyjęcie niniejszego rozporządzenia nie powinno mieć wpływu na dodatkowe gwarancje uzgodnione w odniesieniu do Finlandii i Szwecji w chwili ich przystąpienia do Wspólnoty oraz potwierdzone na mocy decyzji Komisji 94/968/WE ([1]), 95/50/WE ([2]), 95/160/WE ([3]), 95/161/WE ([4]), 95/168/WE ([5]), a także na mocy decyzji Rady 95/409/WE ([6]), 95/410/WE ([7]) oraz 95/411/WE ([8]). Niniejsze rozporządzenie powinno ustanawiać procedurę udzielania gwarancji na okres przejściowy każdemu Państwu Członkowskiemu posiadającemu zatwierdzony narodowy program kontroli, który wykracza poza minimalne wymagania wspólnotowe w odniesieniu do salmonelli. Wyniki badań przeprowadzonych na żywych zwierzętach i jajach wylęgowych będących przedmiotem handlu z takim Państwem Członkowskim powinny spełniać kryteria ustanowione w jego narodowym programie kontroli. Przyszłe prawodawstwo wspólnotowe dotyczące zasad higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego powinno ustanawiać podobną procedurę w stosunku do mięsa i jaj konsumpcyjnych.

(27) Państwa trzecie dokonujące wywozu do Wspólnoty zobowiązane są wdrożyć równoważne środki w odniesieniu do kontroli chorób odzwierzęcych równorzędnie z wprowadzeniem środków we Wspólnocie.

(28) W odniesieniu do kontroli salmonelli, na podstawie dostępnych informacji można stwierdzić, że produkty drobiowe stanowią podstawowe źródło salmonellozy u ludzi. Dlatego też należy zastosować środków kontroli do wytarzania tych produktów, a więc rozszerzenia środków wprowadzonych na mocy dyrektywy 92/117/EWG. W odniesieniu do produkcji jaj konsumpcyjnych, istotne jest ustanowienie szczególnych środków dotyczących wprowadzania do obrotu produktów pochodzących ze stad, które nie zostały poddane badaniom z wynikiem wskazującym na brak występowania salmonelli. W odniesieniu do mięsa drobiowego celem jest wprowadzanie do obrotu mięsa z uzasadnionym zapewnieniem, że jest ono wolne od salmonelli. Konieczne jest przyznanie przedsiębiorstwom z branży żywnościowej okresu przejściowego, umożliwiającego dostosowanie przewidzianych środków, które mogą podlegać dalszym dostosowaniom, w szczególności w świetle naukowej oceny ryzyka.

(29) Właściwe jest wyznaczenie krajowych i wspólnotowych laboratoriów referencyjnych, które udzielałyby rady i pomocy w kwestiach objętych zakresem niniejszego rozporządzenia.

(30) Dla zapewnienia jednolitego stosowania niniejszego rozporządzenia, wskazane jest ustanowienie przepisów w celu organizacji audytów i kontroli wspólnotowych, zgodnie z pozostałym prawodawstwem wspólnotowym w tej dziedzinie.

(31) Wskazane jest ustanowienie właściwych procedur w celu zmieniania niektórych przepisów niniejszego rozporządzenia, by uwzględnienić postęp naukowo-techniczny oraz procedur w zakresie przyjmowania środków wykonawczych i przejściowych.

([1]) Dz.U. L 371 z 31.12.1994, str. 36.
([2]) Dz.U. L 53 z 9.3.1995, str. 31.
([3]) Dz.U. L 105 z 9.5.1995, str. 40. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 97/278/WE (Dz.U. L 110 z 26.4.1997, str. 77).
([4]) Dz.U. L 105 z 9.5.1995, str. 44. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 97/278/WE.
([5]) Dz.U. L 109 z 16.5.1995, str. 44. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 97/278/WE.
([6]) Dz.U. L 243 z 11.10.1995, str. 21. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 98/227/WE (Dz.U. L 87 z 21.3.1998, str. 14).
([7]) Dz.U. L 243 z 11.10.1995, str. 25. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 98/227/WE.
([8]) Dz.U. L 243 z 11.10.1995, str. 29. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 98/227/WE.

▼B

(32) By uwzględnienić postępu naukowo-techniczny, wskazane jest zapewnienie ścisłej i efektywnej współpracy między Komisją a Państwami Członkowskimi, w ramach stałego komitetu powołanego na mocy 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 ([1]).

(33) Środki niezbędne w celu wykonania niniejszego rozporządzenia powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY WSTĘPNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Celem niniejszego rozporządzenia jest zapewnienie podjęcia właściwych i skutecznych środków w zakresie wykrywania i kontroli salmonelli oraz innych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych na wszystkich stosownych etapach produkcji, przetwarzania i dystrybucji, w szczególności na poziomie produkcji pierwotnej, łącznie z paszami, w celu ograniczenia rozpowszechniania i zagrożenia, jakie stanowią dla zdrowia publicznego.

2. Niniejsze rozporządzenie obejmuje:

a) przyjęcie celów w odniesieniu do ograniczenia rozpowszechniania określonych chorób odzwierzęcych w populacjach zwierząt:

   i) na poziomie produkcji pierwotnej; oraz

   ii) w przypadkach dotyczących danych chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, na innych etapach łańcucha pokarmowego, łącznie z paszą i żywnością;

b) zatwierdzenie szczególnych programów kontroli ustanowionych przez Państwa Członkowskie i przedsiębiorstwa paszowe;

c) przyjęcie szczególnych zasad dotyczących niektórych metod kontroli, stosowanych w zakresie ograniczenia rozpowszechniania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych;

d) przyjęcie zasad dotyczących handlu wewnątrzwspólnotowego i przywozu niektórych zwierząt i produktów zwierzęcych z państw trzecich.

3. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do produkcji pierwotnej:

a) na własny użytek domowy; lub

b) mającej na celu dokonanie przez producenta bezpośredniej dostawy małych ilości surowców do konsumenta końcowego lub lokalnych przedsiębiorstw handlu detalicznego, dostarczających surowce bezpośrednio do konsumenta końcowego.

([1]) Dz.U. L 31 z 1.2.2002, str. 1.

▼B

4. Państwa Członkowskie ustanawiają, na mocy prawa krajowego, zasady regulujące kwestie działalności określonej w ust. 3 lit. b). Takie przepisy krajowe muszą zapewniać osiągnięcie celów niniejszego rozporządzenia.

5. Niniejsze rozporządzenie stosowane jest bez uszczerbku dla bardziej szczegółowych przepisów wspólnotowych w sprawie zdrowia zwierząt, żywienia zwierząt, higieny żywności, chorób zakaźnych u ludzi, bezpieczeństwa i higieny pracy, technologii genów i pasażowalnych encefalopatii gąbczastych.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

1. definicje ustanowione w rozporządzenia (WE) nr 178/2002;

2. definicje ustanowione w dyrektywie 2003/99/WE; oraz

3. następujące definicje:

   a) *„pogłowie”* oznacza zwierzę lub grupę zwierząt przetrzymywanych w gospodarstwie stanowiącym jednostkę epidemiologiczną; oraz

   b) *„stado”* oznacza wszystkie sztuki drobiu o tym samym stanie zdrowia, przetrzymywane w tych samych pomieszczeniach lub w tym samym zamknięciu i stanowiących jedną jednostkę epidemiologiczną; w przypadku drobiu przetrzymywanego w gospodarstwie domowym, stado obejmuje wszystkie ptaki korzystające z tej samej przestrzeni powietrznej.

Artykuł 3

Właściwe organy

1. Każde Państwo Członkowskie zobowiązane jest wyznaczyć właściwy organ lub właściwe organy do celów niniejszego rozporządzenia i notyfikować je Komisji. W przypadku wyznaczenia więcej niż jednego właściwego organu Państwo Członkowskie:

a) notyfikuje Komisji właściwy organ, który będzie pełnił rolę punktu kontaktowego w relacjach z Komisją; oraz

b) zapewnia współpracę właściwych organów gwarantującą należyte wdrożenie wymogów niniejszego rozporządzenia.

2. Właściwy organ lub organy będą w szczególności odpowiedzialne za:

a) opracowanie programów przewidzianych w art. 5 ust. 1 oraz za przygotowanie do nich zmian, które okażą się konieczne, w szczególności w świetle uzyskanych danych i wyników;

b) gromadzenie danych koniecznych do oceny zastosowanych środków oraz wyników otrzymanych wskutek realizacji narodowych programów kontroli przewidzianych w art. 5, a także za coroczne przedkładanie Komisji tych danych i wyników, łącznie z wynikami podjętych badań, z uwzględnieniem przepisów ustanowionych na podstawie art. 9 ust. 1 dyrektywy 2003/99/WE;

c) przeprowadzanie regularnych kontroli w pomieszczeniach przedsiębiorstw żywnościowych oraz, w razie potrzeby, z branży paszowej, w celu sprawdzenia zgodności z przepisami niniejszego rozporządzenia.

▼B

ROZDZIAŁ II

CELE WSPÓLNOTOWE

Artykuł 4

Cele wspólnotowe w zakresie ograniczenia rozprzestrzeniania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych

1. Cele wspólnotowe ustanawiane są, by ograniczyć rozprzestrzenianie chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych wymienionych w kolumnie 1 załącznika I, w populacjach zwierząt wymienionych w kolumnie 2 załącznika I, w szczególności z uwzględnieniem:

a) doświadczenia zdobytego w ramach obowiązujących środków krajowych; oraz

b) informacji przedłożonych Komisji lub Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności w ramach obowiązujących wymogów wspólnotowych, w szczególności w ramach informacji przewidzianych w dyrektywie 2003/99/WE, w szczególności w jej art. 5.

▼M5

Komisja ustanawia cele i ich wszelkie zmiany. 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. 14 ust. 3.

▼B

2. Cele określone w ust. 1 obejmują co najmniej:

a) liczbowe wyrażenie:

i) maksymalnej wartości procentowej jednostek epidemiologicznych z wynikiem pozytywnym; i/lub

ii) minimalnej wartości procentowej ograniczenia liczby jednostek epidemiologicznych z wynikiem pozytywnym;

b) maksymalny termin, w jakim cel musi zostać osiągnięty;

c) określenie jednostek epidemiologicznych, o których mowa w lit. a);

d) określenie systemów badawczych koniecznych do sprawdzenia, czy cel został osiągnięty; oraz

e) w stosownych przypadkach, określenie serotypów o znaczeniu dla zdrowia publicznego lub innych podtypów chorób odzwierzęcych czy odzwierzęcych czynników chorobotwórczych wymienionych w kolumnie 1 załącznika I, z uwzględnieniem kryteriów ogólnych wymienionych w ust. 6 lit. c) oraz kryteriów szczególnych ustanowionych w załączniku III.

3. Cele wspólnotowe powinny zostać ustanowione przed upływem odpowiednich terminów wskazanych w kolumnie 4 załącznika I.

4. a) Przy określaniu każdego celu wspólnotowego, Komisja dostarcza analizę jego przewidywanych kosztów oraz korzyści. Analiza taka powinna uwzględniać w szczególności kryteria ustanowione w ust. 6 lit. c). Na żądanie Komisji, Państwa Członkowskie zobowiązane są udzielić jej wszelkiej pomocy, koniecznej do opracowania przez nią analizy.

b) Przed zaproponowaniem każdego celu wspólnotowego, Komisja zasięga opinii Państw Członkowskich w ramach komitetu określonego w art. 14 ust. 1, w sprawie wyników swojej analizy.

▼B

c) W świetle wyników tej analizy oraz po konsultacji z Państwami Członkowskimi, w miarę potrzeb, Komisja przedstawia wniosek dotyczący celów wspólnotowych.

5. Niemniej jednak, w drodze odstępstwa od przepisów ust. 2 lit. e) oraz ust. 4, w odniesieniu do drobiu stosuje się na okres przejściowy następujące zasady.

Cel wspólnotowy ustanowiony w odniesieniu do stad hodowlanych gatunku *Gallus gallus* na wspomniany okres przejściowy obejmuje pięć serotypów salmonelli, najczęściej występujących w salmonellozie u ludzi, które rozpoznaje się na podstawie danych zgromadzonych za pomocą wspólnotowych systemów monitorowania. Cele wspólnotowe ustanowione w odniesieniu do kur niosek, brojlerów i indyków na okres przejściowy obejmują *Salmonella enteritidis* i *Salmonella typhimurium*. Niemniej jednak, w razie potrzeby, cele te mogą zostać rozszerzone na inne serotypy, na podstawie wyników analizy przeprowadzonej zgodnie z ust. 4.

Okres przejściowy stosuje się do każdego celu wspólnotowego w odniesieniu do ograniczenia rozpowszechniania salmonelli u drobiu. W każdym przypadku trwa on trzy lata, począwszy od daty wymienionej w kolumnie 5 załącznika I.

6. ►**M5** a) Komisja może zmienić załącznik I na potrzeby wymienione w lit. b), w szczególności po uwzględnieniu kryteriów wymienionych w lit. c). Środki te, mające 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. ◄

b) Zmiany do załącznika I mogą zmienić zakres wymogów w odniesieniu do ustanowienia celów wspólnotowych, przez uzupełnienie, ograniczenie lub zmianę:

i) chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych;

ii) etapów łańcucha pokarmowego; i/lub

iii) populacji zwierząt.

c) Kryteria, jakie mają zostać uwzględnione przed zmianą załącznika I, w odniesieniu do choroby odzwierzęcej lub odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego, obejmują:

i) częstotliwość ich występowania w populacjach zwierząt i ludzi, paszach i żywności;

ii) wagę skutków, jakie wywołują dla ludzi;

iii) ich konsekwencje gospodarcze dla świadczeń zdrowotnych na rzecz zwierząt i ludzi, a także dla przedsiębiorstw paszowych i żywnościowych;

iv) tendencje epidemiologiczne w populacjach zwierząt i ludzi, w paszy i żywności;

v) opinie naukowe;

vi) rozwój technologiczny, w szczególności w odniesieniu do praktycznego zastosowania dostępnych opcji kontroli; oraz

vii) wymogi i tendencje dotyczące systemów hodowlanych oraz metod produkcji.

▼M5

7. Komisja może zmienić lub uzupełnić załącznik III. Środki te, mające 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.

▼B

8. Komisja dokonuje oceny realizacji celów wspólnotowych i uwzględnia tę ocenę przy opracowywaniu wniosków dotyczących dalszych celów.

9. Środki podejmowane w celu ograniczenia rozpowszechnienia chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych wymienionych w załączniku I wdraża się zgodnie z regułami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu oraz z regułami przyjętymi na jego mocy.

ROZDZIAŁ III

PROGRAMY KONTROLI

Artykuł 5

Narodowe programy kontroli

1. W celu osiągnięcia celów wspólnotowych przewidzianych w art. 4, Państwa Członkowskie ustanawiają narodowe programy kontroli w odniesieniu do każdej choroby odzwierzęcej i odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego, wymienionych w załączniku I. Narodowe programy kontroli powinny uwzględniać występowanie geograficzne chorób odzwierzęcych w każdym Państwie Członkowskim oraz następstwa finansowe ustanowienia efektywnych kontroli dla producentów podstawowych oraz przedsiębiorstw paszowych i żywnościowych.

2. Narodowe programy kontroli mają charakter ciągły i obejmują okres co najmniej trzech kolejnych lat.

3. Narodowe programy kontroli:

a) przewidują wykrywanie chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych zgodnie z wymogami oraz minimalnymi zasadami pobierania próbek, ustanowionymi w załączniku II;

b) określają odpowiednie obowiązki właściwych organów oraz przedsiębiorstw paszowych i żywnościowych;

c) wskazują środki kontroli, jakie mają zostać podjęte w następstwie wykrycia chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, w szczególności w celu ochrony zdrowia publicznego, łącznie z wdrożeniem szczególnych środków ustanowionych w załączniku II;

d) na mocy swoich przepisów, pozwalają ocenić postęp oraz zweryfikować programy, w szczególności w świetle wyników uzyskanych wskutek wykrycia chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych.

4. Narodowe programy kontroli obejmują co najmniej następujące etapy łańcucha pokarmowego:

a) produkcję pasz;

b) pierwotną hodowlę zwierząt;

c) przetwarzanie i przygotowywanie żywności pochodzenia zwierzęcego.

▼B

5. W stosownych przypadkach, narodowe programy kontroli obejmują przepisy ustanowione w odniesieniu do metod badawczych oraz kryteria oceny wyników tych badań, do celów badania zwierząt i jaj wylęgowych wysyłanych w obrębie terytorium danego kraju, jako część kontroli urzędowych przewidzianych w części A załącznika II.

▼M5

6. Komisja może zmienić, dostosować lub uzupełnić wymogi oraz minimalne zasady w zakresie pobierania próbek ustanowione w załączniku II po uwzględnieniu w szczególności kryteriów wymienionych w art. 4 ust. 6 lit. c). Środki te, mające 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.

▼B

7. W terminie sześciu miesięcy od ustanowienia celów wspólnotowych przewidzianych w art. 4, Państwa Członkowskie przedkładają Komisji swoje programy narodowe i określają środki, jakie mają zostać wdrożone.

▼M2

W odniesieniu do Bułgarii i Rumunii, w przypadku gdy termin przedkładania narodowych programów kontroli dla pozostałych państw członkowskich już upłynął, termin ten ustala się na dzień przystąpienia.

▼M8

W odniesieniu do Chorwacji, w przypadku gdy termin przedkładania narodowych programów kontroli dla pozostałych państw członkowskich już upłynął, termin ten ustala się na dzień przystąpienia.

▼B

Artykuł 6

Zatwierdzanie narodowych programów kontroli

1. Po przedłożeniu przez Państwo Członkowskie narodowego programu kontroli zgodnie z art. 5, Komisja ma dwa miesiące na zażądanie od danego Państwa Członkowskiego przedstawienia dodatkowych i niezbędnych informacji. Państwo Członkowskie dostarczy takie informacje w terminie dwóch miesięcy od otrzymania wniosku. W terminie dwóch miesięcy od otrzymania dodatkowych informacji lub w terminie sześciu miesięcy od przedłożenia programu kontroli, w przypadku braku wniosku o udzielenie dodatkowych informacji, Komisja ustala, czy dany program jest zgodny z odpowiednimi przepisami, w szczególności z przepisami niniejszego rozporządzenia.

2. Po stwierdzeniu przez Komisję zgodności narodowego programu kontroli, lub na wniosek Państwa Członkowskiego, które go przedłożyło, program niezwłocznie zostaje poddany zatwierdzeniu zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2.

3. Możliwe jest zatwierdzenie zmian w programie uprzednio zatwierdzonym na mocy ust. 2, zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2, celem uwzględnienia rozwoju sytuacji w danym Państwie Członkowskim, w szczególności w świetle wyników, określonych w art. 5 ust. 3 lit. d).

Artykuł 7

Programy kontroli przedsiębiorstw paszowych i żywnościowych

1. Przedsiębiorstwa paszowe i żywnościowe, lub organizacje reprezentujące takie podmioty gospodarcze, mogą ustanawiać programy kontroli, obejmujące w możliwie jak najszerszym zakresie wszystkie etapy produkcji, przetwarzania i dystrybucji.

▼B

2. Jeżeli życzą sobie, aby ich programy kontroli były częścią narodowego programu kontroli, przedsiębiorstwa paszowe i żywnościowe lub ich organizacje reprezentatywne przedkładają swoje programy kontroli i wszelkie ich zmiany do zatwierdzenia właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym znajduje się ich siedziba. Jeżeli dane działania mają miejsce w wielu Państwach Członkowskich, programy zatwierdza się oddzielnie w stosunku do każdego Państwa Członkowskiego.

3. Właściwy organ może zatwierdzić programy kontroli przedłożone zgodnie z ust. 2 tylko w przypadku gdy jest przekonany, że programy kontroli są zgodne z wymogami określonymi w załączniku II oraz z celami odpowiednich narodowych programów kontroli.

4. Państwa Członkowskie zachowują aktualne wykazy zatwierdzonych programów kontroli przedsiębiorstw paszowych i żywnościowych lub ich organizacji reprezentatywnych. Na żądanie Komisji, wykazy zostają jej udostępnione.

5. Podmioty gospodarcze z branży pasz i żywności lub ich organizacje reprezentatywne regularnie przekazują właściwym organom wyniki swoich programów kontroli.

ROZDZIAŁ IV

METODY KONTROLI

Artykuł 8

Szczególne metody kontroli

1. ►M5 Z inicjatywy Komisji lub na wniosek państwa członkowskiego: ◄

a) może zostać podjęta decyzja, że w odniesieniu do ograniczenia rozpowszechniania chorób odzwierzęcych bądź odzwierzęcych czynników chorobotwórczych, na etapie pierwotnej produkcji zwierząt albo na innych etapach łańcucha pokarmowego stosuje się lub mogą być stosowane szczególne metody kontroli;

b) mogą zostać przyjęte zasady dotyczące warunków stosowania metod określonych w lit. a);

c) mogą zostać przyjęte szczegółowe zasady dotyczące niezbędnej dokumentacji i procedur, a także minimalne wymagania w odniesieniu do metod określonych w lit. a); oraz

d) może zostać podjęta decyzja o niestosowaniu niektórych szczególnych metod kontroli w ramach programów kontroli.

▼M5

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.

▼B

2. Przepisy określone w ust. 1 lit. a), b) i c) nie mają zastosowania do metod obejmujących wykorzystanie substancji lub technik objętych prawodawstwem wspólnotowym w sprawie żywienia zwierząt, dodatków do żywności lub weterynaryjnych produktów leczniczych.

▼B

ROZDZIAŁ V

WYMIANA HANDLOWA

Artykuł 9

Handel wewnątrzwspólnotowy

1. Przed wysyłką żywych zwierząt lub jaj wylęgowych z przedsiębiorstwa żywnościowego pochodzenia, najpóźniej z początkiem terminów wymienionych w kolumnie 5 załącznika I, pogłowia i stada pochodzenia gatunków wymienionych w kolumnie 2 są badane w zakresie chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych wymienionych w kolumnie 1. Datę i wyniki badania wpisuje się w odpowiednich świadectwach zdrowia przewidzianych w prawodawstwie wspólnotowym.

2. Zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2, Państwo Członkowskie miejsca przeznaczenia może uzyskać na okres przejściowy zezwolenie na stosowanie wymogu,by wyniki badań wpisywane w odpowiednie świadectwa zdrowia dla przesyłek zwierząt i jaj wylęgowych poddanych badaniu w Państwie Członkowskim wysyłki, spełniały takie same kryteria w zakresie salmonelli, jak te ustanowione na mocy ich zatwierdzonych programów narodowych w odniesieniu do przesyłek realizowanych w obrębie terytorium danego państwa, zgodnie z przepisami art. 5 ust. 5.

Zezwolenie może zostać wycofane zgodnie z tą samą procedurą.

3. Nadal mają zastosowanie specjalne środki dotyczące salmonelli, które były stosowane w odniesieniu do żywych zwierząt wysyłanych do Finlandii i Szwecji przed wejściem w życie niniejszego rozporządzenia, tak jakby zostały one zatwierdzone zgodnie z przepisami ust. 2.

▼M5

4. Bez uszczerbku dla przepisów art. 5 ust. 6 Komisja ustanawia szczególne zasady dotyczące ustanawiania przez państwa członkowskie kryteriów określonych w art. 5 ust. 5 oraz w ust. 2 niniejszego artykułu. 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.

▼B

Artykuł 10

Przywóz z państw trzecich

1. Począwszy od dat wyszczególnionych w kolumnie 5 załącznika I, wpisanie lub zachowanie w wykazach przewidzianych w prawodawstwie wspólnotowym państw trzecich, dla danych gatunków czy kategorii, z których Państwa Członkowskie mogą dokonywać przywozu zwierząt lub jaj wylęgowych objętych niniejszym rozporządzeniem, uzależnione jest od przedłożenia Komisji przez dane państwo trzecie programu równoważnego temu przewidzianemu na mocy art. 5 oraz zatwierdzenia go zgodnie z tym artykułem. Program powinien zawierać szczegóły gwarancji, jakich dane państwo udziela w zakresie inspekcji i kontroli w odniesieniu do chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych. Gwarancje te muszą być przynajmniej równoważne gwarancjom przewidzianym na mocy niniejszego rozporządzenia. W monitorowanie mające na celu sprawdzenie czy w państwach trzecich istnieją równoważne programy kontroli, ściśle zaangażowane jest Biuro Komisji ds. Żywności i Weterynarii.

▼B

2. Programy te zatwierdza się zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2, pod warunkiem obiektywnego wykazania równoważności środków wyszczególnionych w ramach danego programu z odpowiednimi wymogami obowiązującymi zgodnie z zasadami wspólnotowymi. Zgodnie z powyższą procedurą, dopuszcza się możliwość udzielenia gwarancji alternatywnych do tych przewidzianych w niniejszym rozporządzeniu, z zastrzeżeniem, że nie mogą one być bardziej korzystne niż te mające zastosowanie w handlu wewnątrzwspólnotowym.

3. W odniesieniu do państw trzecich, z którymi ustanowiony jest regularny przepływ handlowy, zastosowanie mają przepisy art. 5 ust. 7 oraz art. 6 ust. 1 dotyczące terminów przedkładania zatwierdzeń programów. W odniesieniu do państw trzecich ustanawiających lub wznawiających przepływ handlowy, zastosowanie mają terminy przewidziane w art. 6.

4. Przed wysyłką żywych zwierząt lub jaj wylęgowych z przedsiębiorstwa żywnościowego pochodzenia, stada i pogłowia pochodzenia gatunków wymienionych w kolumnie 2 załącznika I poddawane są badaniu. Stada i pogłowia bada się w zakresie chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych wymienionych w kolumnie 1 załącznika I, lub, jeżeli jest to konieczne dla osiągnięcia celu równoważnych gwarancji ustanowionych w ust. 1, takie choroby odzwierzęce i odzwierzęce czynniki chorobotwórcze mogą zostać wyszczególnione zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2. Datę oraz wynik badania wpisuje się w certyfikatach importowych, których wzory ustanowione na mocy prawodawstwa wspólnotowego powinny zostać odpowiednio zmienione.

▼M5

5. Zgodnie z procedurą regulacyjną, o której mowa w art. 14 ust. 2 państwo członkowskie miejsca przeznaczenia może uzyskać na okres przejściowy zezwolenie na stosowanie wymogu, aby wyniki badań określonych w ust. 4 spełniały takie same kryteria, jak te ustanowione na mocy programu narodowego zgodnie z przepisami art. 5 ust. 5. Zezwolenie może zostać wycofane oraz, bez uszczerbku dla przepisów art. 5 ust. 6, Komisja może ustanowić szczególne zasady dotyczące takich kryteriów. 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.

▼B

6. Wpisanie lub zachowanie w wykazach państw trzecich przewidzianych w prawodawstwie wspólnotowym dla danych kategorii produktów, z których Państwa Członkowskie mogą dokonywać przywozu przedmiotowych produktów objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, uzależnione jest od przedłożenia Komisji przez dane państwo trzecie gwarancji równoważnych tym przewidzianym w niniejszym rozporządzeniu.

ROZDZIAŁ VI

LABORATORIA

Artykuł 11

Laboratoria referencyjne

1. Wspólnotowe laboratoria referencyjne do przeprowadzania analiz i badań chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych wymienionych w kolumnie 1 załącznika I, wyznacza się zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2.

▼M5

2. Komisja określa obowiązki i zadania wspólnotowych laboratoriów referencyjnych, w szczególności w odniesieniu do koordynacji ich działalności oraz działalności krajowych laboratoriów referencyjnych. 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.

▼B

3. Państwa Członkowskie wyznaczają krajowe laboratoria referencyjne do przeprowadzania analiz i badań w zakresie chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych wymienionych w kolumnie 1 załącznika I. Nazwy i adresy laboratoriów są przekazywane do wiadomości Komisji.

▼M5

4. Komisja może określić niektóre obowiązki i zadania krajowych laboratoriów referencyjnych, w szczególności w odniesieniu do koordynacji ich działań oraz działań odpowiednich laboratoriów w państwach członkowskich wyznaczonych zgodnie z art. 12 ust. 1 lit. a). 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.

▼B

Artykuł 12

Zatwierdzanie laboratoriów, *wymagania jakościowe* oraz zatwierdzone metody badawcze

1. Laboratoria uczestniczące w programach kontroli zgodnie z art. 5 i 7, do celów analizy próbek celem zbadania ich pod kątem obecności chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych określonych w kolumnie 1 załącznika I:

a) wyznaczane są przez właściwy organ; oraz

b) stosują systemy zapewnienia jakości odpowiadające wymaganiom normy EN/ISO, najpóźniej w terminie 24 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia lub w terminie 24 miesięcy od dodania nowych chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych do kolumny 1 załącznika I.

2. Laboratoria regularnie uczestniczą w zespołowych badaniach organizowanych lub koordynowanych przez krajowe laboratorium referencyjne.

3. Badanie na obecność chorób odzwierzęcych lub odzwierzęcych czynników chorobotwórczych określonych w kolumnie 1 załącznika I, przeprowadza się z zastosowaniem metod i protokołów zalecanych jako metody referencyjne przez międzynarodowe organy normalizacyjne.

Dopuszczalne jest stosowanie metod alternatywnych, jeżeli zostały one potwierdzone zgodnie z zasadami uznanymi na poziomie międzynarodowym i zapewniają otrzymanie wyników równoważnych tym uzyskiwanym za pomocą metod porównawczych.

▼M5

W razie potrzeby Komisja może zatwierdzić inne metody badawcze. 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.

▼B

ROZDZIAŁ VII

WYKONANIE

▼M5

Artykuł 13

Środki wykonawcze i przejściowe

Komisja może przyjąć właściwe środki przejściowe lub wykonawcze, w tym niezbędne zmiany w odpowiednich świadectwach zdrowia. Środki przejściowe o zasięgu ogólnym mające na celu zmianę elementów innych niż istotne niniejszego rozporządzenia, również tych uzupełniających je poprzez dodanie nowych elementów innych niż istotne, w szczególności dalszych szczegółów dotyczących wymogów określonych w przepisach niniejszego rozporządzenia, 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.

▼B

Artykuł 14

Procedura komitetu

1. Komisja jest wspomagana przez Stały Komitet ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt powołany na mocy rozporządzenia (WE) nr 178/2002 (zwany dalej „Komitetem").

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

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

▼M5

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.

▼B

Artykuł 15

Konsultacja z Europejskim Urzędem ds. Bezpieczeństwa Żywności

Komisja zasięga opinii Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności we wszelkich sprawach objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, które mogłyby mieć istotny wpływ na zdrowie publiczne, w szczególności przed przedstawieniem propozycji dotyczących celów wspólnotowych, zgodnie z art. 4, lub szczególnych metod kontroli, zgodnie z art. 8.

Artykuł 16

Sprawozdanie z ustaleń finansowych

1. W terminie trzech lat od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, Komisja zobowiązana jest przedłożyć sprawozdanie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

▼B

2. Sprawozdanie powinno zawierać omówienie:

a) ustaleń podjętych na poziomie wspólnotowym i krajowym, w odniesieniu do finansowania środków podjętych w celu zwalczania chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych; oraz

b) wpływ tych ustaleń na skuteczność danych środków.

3. W miarę potrzeb, Komisja załącza do sprawozdania odpowiednie wnioski.

4. Na żądanie Komisji Państwa Członkowskie udzielają jej pomocy niezbędnej do opracowania sprawozdania.

ROZDZIAŁ VIII

PRZEPISY OGÓLNE I KOŃCOWE

Artykuł 17

Kontrole wspólnotowe

1. Eksperci Komisji przeprowadzają kontrole na miejscu, we współpracy z właściwymi organami Państw Członkowskich, w celu zapewnienia jednolitego stosowania przepisów niniejszego rozporządzenia, zasad przyjętych na jego mocy oraz środków ochronnych. Państwo Członkowskie, na którego terytorium są przeprowadzane kontrole, udziela ekspertom wszelkiej niezbędnej pomocy w wypełnianiu ich obowiązków. Komisja powiadamia właściwy organ o wynikach przeprowadzonych kontroli.

▼M5

2. Praktyczne ustalenia dotyczące wprowadzenia w życie niniejszego artykułu, w szczególności te regulujące procedurę współpracy z właściwymi organami krajowymi, ustanawia się na mocy procedury regulacyjnej, o której mowa w art. 14 ust. 2.

▼B

Artykuł 18

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się po upływie sześciu miesięcy od jego wejścia w życie.

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

▼B

ZAŁĄCZNIK I

Określone choroby odzwierzęce i odzwierzęce czynniki chorobotwórcze, w odniesieniu do których mają zostać ustanowione cele wspólnotowe dla ograniczenia rozpowszechniania zgodnie z art. 4

1. Choroba odzwierzęca lub odzwierzęcy czynnik chorobotwórczy	2. Populacja zwierząt	3. Etap łańcucha pokarmowego	4. Ostateczny termin ustanowienia celu (*)	5. Data obowiązkowego rozpoczęcia badania
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Stada hodowlane gatunku *Gallus gallus*	Produkcja pierwotna	►M1 18 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszego rozporządzenia ◄.	18 miesięcy od daty określonej w kolumnie 4
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Kury nioski	Produkcja pierwotna	24 miesiące od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia	18 miesięcy od daty określonej w kolumnie 4
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Broilery	Produkcja pierwotna	36 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia	18 miesięcy od daty określonej w kolumnie 4
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Indyki	Produkcja pierwotna	48 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia	18 miesięcy od daty określonej w kolumnie 4
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Pogłowia trzody chlewnej przeznaczonej na ubój	Ubój	48 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia	18 miesięcy od daty określonej w kolumnie 4
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Pogłowia hodowlane trzody chlewnej	Produkcja pierwotna	60 miesięcy od daty wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.	18 miesięcy od daty określonej w kolumnie 4

(*) Niniejsze daty oparte zostały na założeniu, że porównywalne dane dotyczące rozpowszechniania będą dostępne przynajmniej sześć miesięcy przed ustanowieniem celu. W przypadku braku takich danych data ustanowienia celu zostanie odpowiednio odroczona.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

KONTROLA CHORÓB ODZWIERZĘCYCH I ODZWIERZĘCYCH CZYNNIKÓW CHOROBOTWÓRCZYCH WYMIENIONYCH W ZAŁĄCZNIKU I

A. **Wymagania ogólne w stosunku do narodowych programów kontroli**

Program musi uwzględniać charakter danej choroby odzwierzęcej i/lub odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego oraz szczególną sytuację w danym Państwie Członkowskim. Musi on:

a) określać cel programu, z uwzględnieniem znaczenia danej choroby odzwierzęcej lub odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego;

b) spełniać minimalne wymagania w zakresie pobierania próbek, ustanowione w części B;

c) spełniać szczególne wymagania ustanowione w częściach C — E, w miarę potrzeb; oraz

d) wyszczególniać następujące punkty:

1. *Wymagania ogólne*

1.1. Występowanie danej choroby odzwierzęcej lub odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego w Państwie Członkowskim, ze szczególnym odniesieniem do wyników otrzymanych w ramach monitorowania, zgodnie z art. 4 dyrektywy 2003/99/WE.

1.2. Obszar geograficzny lub, w miarę potrzeb, jednostki epidemiologiczne, w których program będzie realizowany.

1.3. Struktura i organizacja właściwych organów.

1.4. Zatwierdzone laboratoria, w których dokonuje się analizy próbek zgromadzonych w ramach programu.

1.5. Metody stosowane do badań choroby odzwierzęcej lub odzwierzęcego czynnika chorobotwórczego.

1.6. Kontrole urzędowe (w tym plany pobierania próbek) pasz, pogłowia i/lub stad.

1.7. Kontrole urzędowe (w tym plany pobierania próbek) na innych etapach łańcucha pokarmowego.

1.8. Środki podjęte przez właściwe organy w odniesieniu do zwierząt lub produktów, u których, albo w których wykryto chorobę odzwierzęcą bądź odzwierzęcy czynnik chorobotwórczy, w szczególności te podjęte w celu ochrony zdrowia publicznego; a także wszelkie podjęte środki zapobiegawcze, takie jak szczepienia.

1.9. Właściwe ustawodawstwo krajowe, w tym przepisy krajowe dotyczące działalności określonej w art. 1 ust. 3 lit. b).

1.10. Pomoc finansowa udzielona przedsiębiorstwom paszowym i żywnościowym w kontekście narodowego programu kontroli;

2. *Wymagania dotyczące przedsiębiorstw paszowych i żywnościowych objętych programem*

2.1. Struktura produkcji danych gatunków oraz produktów z nich pochodzących.

2.2. Struktura produkcji pasz.

2.3. Odpowiednie instrukcje dotyczące dobrych praktyk gospodarowania lub inne wytyczne (obowiązkowe albo dobrowolne) określające co najmniej:

— zarządzanie w zakresie higieny w gospodarstwach rolnych,

— środki zapobiegające wystąpieniu infekcji przenoszonych przez zwierzęta, pasze, wodę pitną, pracowników gospodarstw rolnych, oraz

— higienę w zakresie transportu zwierząt do gospodarstw rolnych i z tych gospodarstw.

▼B

2.4. Rutynowy nadzór weterynaryjny nad gospodarstwami rolnymi.

2.5. Wpis gospodarstw rolnych do rejestru.

2.6. Prowadzenie rejestrów w gospodarstwach rolnych.

2.7. Dokumenty towarzyszące zwierzętom w razie ich wysyłki.

2.8. Pozostałe odpowiednie środki do celów zapewnienia łatwej identyfikacji zwierząt.

B. **Minimalne wymagania w zakresie pobierania próbek**

1. Po zatwierdzeniu odpowiedniego programu kontroli określonego w art. 5, w przedsiębiorstwach żywnościowych muszą zostać pobrane próbki oraz muszą one zostać poddane analizie w celu zbadania ich pod kątem chorób odzwierzęcych i odzwierzęcych czynników chorobotwórczych wymienionych w kolumnie 1 załącznika I, przy czym konieczne jest przestrzeganie minimalnych wymagań w zakresie pobierania próbek, określonych w poniższej tabeli.

1. 1. Choroba odzwierzęca lub odzwierzęcy czynnik chorobotwórczy	2. 2. Populacja zwierząt	3. 3. Etapy produkcji, na których pobieranie próbek jest obowiązkowe
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Stada hodowlane gatunku *Gallus gallus*:	
	— stada hodowlane	— pisklęta jednodniowe — ptaki czterotygodniowe — dwa tygodnie przed przejściem do etapu składania jaj lub przed przeniesieniem do jednostki nieśnej
	— stada hodowlane sztuk dorosłych	— co drugi tydzień na etapie nieśnym
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Kury nioski:	
	— stada hodowlane	— pisklęta jednodniowe — młode kury dwa tygodnie przed przejściem do etapu składania jaj lub przed przeniesieniem do jednostki nieśnej
	— stada nieśne	— co 15 tygodni na etapie nieśnym
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Broilery	— ptaki wyprowadzane na ubój (*)
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Indyki	— ptaki wyprowadzane na ubój (*)
Wszystkie serotypy salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego	Pogłowia trzody chlewnej: — świnie hodowlane — świnie przeznaczone na ubój	— zwierzęta wyprowadzane na ubój lub tusze w rzeźni — zwierzęta wyprowadzane na ubój lub tusze w rzeźni

(*) Wyniki analiz próbek muszą być znane przed wyprowadzeniem zwierząt do rzeźni.

▼B

2. Wymagania ustanowione w pkt 1 są bez uszczerbku dla wymagań prawodawstwa wspólnotowego dotyczące badania przedubojowego.

3. Wyniki analiz muszą zostać zarejestrowane, wraz z następującymi informacjami:

   a) data i miejsce pobrania próbek; oraz

   b) identyfikacja stada/pogłowia.

4. Nie można używać testów immunologicznych, jeżeli zwierzęta zostały poddane szczepieniom, o ile nie zostanie udowodnione, że zastosowana szczepionka nie koliduje z zastosowaną metodą badawczą.

▼M4

C. **Szczególne wymagania dotyczące stad hodowlanych gatunku *Gallus gallus* i indyków hodowlanych**

1. W każdym przypadku gdy analiza próbek pobranych zgodnie z częścią B lub zgodnie z systemami badawczymi ustanowionymi w załącznikach do rozporządzeń Komisji (WE) nr 1003/2005 ([1]) i 584/2008 ([2]) wykaże obecność *Salmonella Enteritidis* lub *Salmonella Typhimurium* w stadzie hodowlanym gatunku *Gallus gallus* lub u indyków hodowlanych w okolicznościach określonych w pkt 2, należy podjąć środki ustanowione w pkt 3–5.

▼B

2. a) Jeżeli właściwy organ dokonał zatwierdzenia metody analizy użytej do próbek pobranych zgodnie z częścią B, w przypadku wykrycie w skutek analizy obecności *Salmonella enteritidis* lub *Salmonella typhimurium*, może on wymagać podjęcia środków ustanowionych w pkt 3–5.

   b) W innym przypadku, środki ustanowione w pkt 3–5 muszą zostać podjęte zawsze, gdy na podstawie analizy próbek przeprowadzonej zgodnie z częścią B, właściwy organ potwierdza podejrzenie występowania *Salmonella enteritidis* lub *Salmonella typhimurium* B.

3. Jaja nie inkubowane z danego stada muszą zostać zniszczone.

   Niemniej jednak jaja takie mogą zostać przeznaczone do spożycia przez ludzi, w przypadku poddania ich obróbce w sposób gwarantujący wyeliminowanie *Salmonella enteritidis* lub *Salmonella typhimurium*, zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym higieny żywności.

4. Wszystkie ptaki w stadzie, łącznie z pisklętami jednodniowymi, muszą zostać poddane ubojowi bądź zniszczeniu, by ograniczyć, na tyle, ile jest to możliwe, ryzyko rozprzestrzeniania się salmonelli. Uboju dokonuje się zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym higieny żywności. Produkty otrzymane z takich ptaków mogą zostać wprowadzone do obrotu w celu spożycia przez ludzi zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym higieny żywności oraz z częścią E, od chwili jej obowiązywania. Jeżeli produkty nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi, muszą zostać wykorzystane lub usunięte zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającego przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi ([3]).

5. W przypadku gdy w wylęgarni nadal znajdują się jaja wylęgowe ze stad, w których występuje *Salmonella enteritidis* lub *Salmonella typhimurium*, muszą one zostać zniszczone lub poddane obróbce zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002.

([1]) Dz.U. L 170 z 1.7.2005, s. 12.
([2]) Dz.U. L 162 z 21.6.2008, s. 3.
([3]) Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 808/2003 (Dz.U. L 117 z 13.5.2003, str. 1).

▼M6

6. Wszystkie odniesienia do *Salmonelli typhimurium* w niniejszej części obejmują także jednofazową *Salmonellę typhimurium* o wzorze antygenowym ►C1 1,4,[5],12:i:- ◄.

▼M3

D. **Wymogi szczególne dotyczące stad kur niosek**

1. Jaja nie mogą być przeznaczone do bezpośredniego spożycia przez ludzi jako jaja konsumpcyjne, o ile nie pochodzą z handlowego stada kur niosek objętego narodowym programem kontroli ustanowionym zgodnie z art. 5 i nieobjętego ograniczeniami urzędowymi.

2. Jaja pochodzące ze stad o nieznanym statusie zdrowotnym, w odniesieniu do których istnieje podejrzenie zakażenia lub które są zakażone serotypami salmonelli, dla których ustalono docelowy poziom redukcji lub które określono jako źródło zakażenia w odniesieniu do konkretnego ogniska choroby ludzkiej przenoszonej przez żywność, mogą zostać przeznaczone do spożycia przez ludzi tylko w przypadku poddania ich obróbce w sposób gwarantujący wyeliminowanie wszystkich serotypów salmonelli mających znaczenie dla zdrowia publicznego, zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym higieny żywności.

   Jaja pochodzące ze stad o nieznanym statusie zdrowotnym, w odniesieniu do których istnieje podejrzenie zakażenia lub które są zakażone serotypami salmonelli, dla których ustalono docelowy poziom redukcji lub które określono jako źródło zakażenia w odniesieniu do konkretnego ogniska choroby ludzkiej przenoszonej przez żywność:

   a) są zaliczane do jaj klasy B zdefiniowanych w art. 2 ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) nr 557/2007 ustanawiającego szczegółowe zasady wykonywania rozporządzenia Rady (WE) nr 1028/2006 w sprawie norm handlowych w odniesieniu do jaj ([1]);

   b) przed wprowadzeniem do obrotu są oznaczane wskaźnikiem określonym w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 557/2007, który wyraźnie rozróżnia je od jaj klasy A;

   c) nie są dopuszczane do zakładów pakowniczych, chyba że właściwy organ zaaprobował środki podjęte w celu zapobieżenia możliwemu krzyżowemu zakażeniu jaj pochodzących z innych stad.

3. W przypadku poddania ptaków z zakażonych stad ubojowi lub zniszczeniu konieczne jest podjęcie kroków w celu maksymalnego ograniczenia ryzyka rozprzestrzeniania się chorób odzwierzęcych. Uboju dokonuje się zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym higieny żywności. Produkty otrzymane z takich ptaków mogą zostać wprowadzone do obrotu w celu spożycia przez ludzi zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym higieny żywności oraz z częścią E, od chwili jej obowiązywania. Jeżeli produkty nie są przeznaczone do spożycia przez ludzi, muszą zostać wykorzystane lub usunięte zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1774/2002.

4. W celu wykluczenia wstępnego wyniku fałszywie pozytywnego właściwy organ może uchylić ograniczenia ustanowione w pkt 2 niniejszej części:

   a) jeżeli stado niosek nie jest źródłem zakażenia ludzi przez spożycie jaj lub produktów jajecznych, co potwierdza wynik badań epidemiologicznych ognisk chorób przenoszonych przez żywność, przeprowadzonych zgodnie z art. 8 dyrektywy 2003/99/WE; oraz

   b) jeżeli stado objęte zostało narodowym programem kontroli ustanowionym zgodnie z art. 5, a obecność serotypów salmonelli, dla których ustalono docelowy poziom redukcji, nie została stwierdzona w drodze następującej procedury pobierania próbek, przeprowadzonej przez właściwy organ:

      (i) specyfikacje techniczne określone w art. 5 decyzji Komisji 2004/665/WE (siedem próbek); jednakże do analizy muszą zostać zebrane podpróbki o wielkości 25 g dla każdego materiału z odchodów oraz próbki kurzu; wszystkie próbki muszą być analizowane oddzielnie;

      albo

([1]) Dz.U. L 132 z 24.5.2007, str. 5.

▼M3

(ii) badanie bakteriologiczne jelita ślepego oraz jajowodów u 300 ptaków;

albo

(iii) badanie bakteriologiczne skorupy oraz zawartości 4 000 jaj z każdego stada o maksymalnej liczbie 40 jaj.

Dodatkowo w przypadku próby określonej w lit. b) właściwy organ weryfikuje nieobecność środków przeciwdrobnoustrojowych, potencjalnie wpływających na wynik analizy próbek.

▼B

E. **Szczególny wymóg dotyczący świeżego mięsa**

▼M7

1. Od dnia 1 grudnia 2011 r. świeże mięso drobiowe pochodzące od populacji zwierząt wymienionych w załączniku I spełnia odpowiednie kryterium mikrobiologiczne ustanowione w wierszu 1.28 rozdziału 1 załącznika I do rozporządzenia Komisji (WE) nr 2073/2005 ([1]).

▼B

2. W terminie 72 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia, zostaną ustanowione szczegółowe zasady w odniesieniu do tego kryterium, zgodnie z procedurą określoną w art. 14 ust. 2. W szczególności, będą one określały plany pobierania próbek oraz metody analityczne.

3. Kryterium ustanowione w ust. 1 nie stosuje się do świeżego mięsa drobiowego przeznaczonego do przemysłowej obróbki cieplnej lub innej obróbki mającej na celu wyeliminowanie salmonelli, zgodnie z prawodawstwem wspólnotowym dotyczącym higieny żywności.

([1]) Dz.U. L 338 z 22.12.2005, s. 1.

▼B

ZAŁĄCZNIK III

Szczególne kryteria dla określenia serotypów salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego

Przy określaniu serotypów salmonelli o znaczeniu dla zdrowia publicznego, do których będą miały zastosowanie cele wspólnotowe, konieczne jest uwzględnienie następujących kryteriów:

1) serotypy salmonelli najczęściej spotykane w salmonellozie u ludzi, na podstawie danych zgromadzonych za pomocą wspólnotowych systemów monitorowania;

2) droga zakażenia (to znaczy, obecność serotypu w odnośnych populacjach zwierząt i w paszach);

3) czy jakiś serotyp wykazuje szybką i nową zdolność do rozprzestrzeniania oraz czy może być przyczyną zachorowań u ludzi i zwierząt;

4) czy jakiś serotyp wykazuje zwiększoną wirulencję, na przykład w zakresie inwazyjności, lub odporność na odpowiednie metody leczenia infekcji u ludzi.