

# Dziennik Urzędowy L 59

## Unii Europejskiej

Wydanie polskie

Legislacja

Tom 48  
5 marca 2005

Spis treści

I Akty, których publikacja jest obowiązkowa

- ★ **Rozporządzenie Rady (WE) nr 374/2005 z dnia 28 lutego 2005 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2007/2000 wprowadzające nadzwyczajne środki handlowe dla krajów i terytoriów uczestniczących lub powiązanych z Procesem Stabilizacji i Stowarzyszenia Unii Europejskiej** 1
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 375/2005 z dnia 4 marca 2005 r. ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw ..... 3
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 376/2005 z dnia 4 marca 2005 r. zawieszające skup masła w niektórych Państwach Członkowskich ..... 5
- Rozporządzenie Komisji (WE) nr 377/2005 z dnia 4 marca 2005 r. uchylające rozporządzenie (WE) nr 72/2005 zawieszające preferencyjne stawki celne i przywracające Wspólną Taryfę Celną na przywóz goździków jednokwiatowych (bloom) pochodzących z Zachodniego Brzegu i Strefy Gazy ..... 6
- ★ **Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych <sup>(1)</sup>** ..... 8
- ★ **Rozporządzenie Komisji (WE) nr 379/2005 z dnia 4 marca 2005 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1168/1999 ustanawiające normy handlowe w odniesieniu do śliwek** ..... 16

II Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa

Komisja

2005/174/WE:

- ★ **Decyzja Komisji z dnia 28 lutego 2005 r. ustanawiający noty przewodnie uzupełniające część B załącznika II do dyrektywy Rady 90/219/EWG w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (notyfikowana jako dokument nr K(2005) 413) <sup>(1)</sup>** ..... 20

<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

2005/175/WE:

- ★ **Zalecenie Komisji z dnia 1 marca 2005 r. w sprawie skoordynowanego programu urzędowej kontroli środków spożywczych na rok 2005** <sup>(1)</sup> ..... 27

2005/176/WE:

- ★ **Decyzja Komisji z dnia 1 marca 2005 r. w sprawie ustanowienia skodyfikowanej formy i kodów zgłaszania chorób zwierząt zgodnie z dyrektywą Rady 82/894/EWG** (notyfikowana jako dokument nr K(2004) 993) <sup>(1)</sup> ..... 40



<sup>(1)</sup> Tekst mający znaczenie dla EOG.

## I

(Akty, których publikacja jest obowiązkowa)

**ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 374/2005**

**z dnia 28 lutego 2005 r.**

**zmieniające rozporządzenie (WE) nr 2007/2000 wprowadzające nadzwyczajne środki handlowe dla krajów i terytoriów uczestniczących lub powiązanych z Procesem Stabilizacji i Stowarzyszenia Unii Europejskiej**

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 133,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy rozporządzenia (WE) nr 2007/2000<sup>(1)</sup>, Wspólnota przedłużyła bezcłowy dostęp do przywozu prawie wszystkich produktów rolnych, w tym cukru, pochodzących z krajów, których rozporządzenie to dotyczy.
- (2) W przypadku cukru, bezcłowy dostęp do rynku bez ograniczeń ilościowych stworzył dla krajów Bałkanów Zachodnich zachętę do produkcji na poziomie niemożliwym do utrzymania w świetle przewidywanego rozwoju.
- (3) Zmiana systemu przywozu w odniesieniu do każdego kraju Bałkanów Zachodnich, przy jednoczesnym poszanowaniu obecnych koncesji handlowych, przygotowuje sektory tych krajów na zmiany niezbędne do prowadzenia działalności w realnym i zrównoważonym gospodarzo środowisku.
- (4) Rozporządzenie (WE) nr 2007/2000 powinno zostać zmienione w celu wyjaśnienia, iż w ramach środków autonomicznych preferencyjny przywóz win pochodzących z Bałkanów Zachodnich do Wspólnoty korzysta raczej z kontyngentów taryfowych niż z nieograniczonego bezcłowego dostępu.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do rozporządzenia (WE) nr 2007/2000 wprowadza się następujące zmiany:

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 240 z 23.9.2000, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 607/2003 (Dz.U. L 86 z 3.4.2003, str. 18).

1) artykuł 1 przyjmuje następujące brzmienie:

a) ust. 1 przyjmuje następujące brzmienie:

„1. Z zastrzeżeniem przepisów szczególnych ustanowionych w art. 3 i 4, produkty pochodzące z Albanii, Bośni i Hercegowiny oraz Serbii i Czarnogóry, jak również z Kosowa, inne niż pozycje nr 0102, 0201, 0202, 1604, 1701, 1702 i 2204 Nomenklatury Scalonej zostają dopuszczone do przywozu na obszar Wspólnoty bez ograniczeń ilościowych lub środków o skutku równoważnym i podlegają zwolnieniu z opłat celnych i opłat o skutku równoważnym.”

b) dodaje się ustęp w brzmieniu:

„3. Przywóz produktów cukrowniczych objętych pozycjami nr 1701 i 1702 Nomenklatury Scalonej pochodzących z Albanii, Bośni i Hercegowiny oraz Serbii i Czarnogóry, jak również z Kosowa, korzysta z koncesji przewidzianych art. 4.”;

2) w art. 4 dodaje się następujący ust. 4:

„4. Przywóz produktów cukrowniczych objętych pozycjami nr 1701 i 1702 Nomenklatury Scalonej pochodzących z Albanii, Bośni i Hercegowiny oraz Serbii i Czarnogóry, jak również z Kosowa, podlega następującym bezcłowym kontyngentom taryfowym:

a) 1 000 ton (waga netto) produktów cukrowniczych pochodzących z Albanii;

b) 12 000 ton (waga netto) produktów cukrowniczych pochodzących z Bośni i Hercegowiny;

c) 180 000 ton (waga netto) produktów cukrowniczych pochodzących z Serbii i Czarnogóry, jak również z Kosowa.”;

3) artykuł 6 przyjmuje następujące brzmienie:

a) tytuł przyjmuje następujące brzmienie:

„Realizacja kontyngentów taryfowych na »młodą wołowinę« i cukier”;

b) dodaje się następujący akapit:

„Komisja określa szczegółowe zasady realizacji kontyngentu taryfowego na produkty cukrownicze objęte pozy-

cjami nr 1701 i 1702 zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 42 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1260/2001 z 19 czerwca 2001 r. w sprawie wspólnej organizacji rynków w sektorze cukru (\*).

(\*) Dz.U. L 178 z 30.6.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 39/2004 (Dz.U. L 6 z 10.1.2004, str. 16.)”

#### Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dnia 1 lipca 2005 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 lutego 2005 r.

*W imieniu Rady*

F. BODEN

*Przewodniczący*

---

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 375/2005****z dnia 4 marca 2005 r.****ustanawiające standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 3223/94 z dnia 21 grudnia 1994 r. w sprawie szczegółowych zasad stosowania ustaleń dotyczących przywozu owoców i warzyw<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 4 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 3223/94 przewiduje, w zastosowaniu wyników wielostronnych negocjacji handlowych Rundy Urugwajskiej, kryteria do ustalania przez Komisję standardowych wartości dla przywozu z krajów trzecich, w odniesieniu do produktów i okresów określonych w jego Załączniku.

- (2) W zastosowaniu wyżej wymienionych kryteriów standardowe wartości w przywozie powinny zostać ustalone w wysokościach określonych w Załączniku do niniejszego rozporządzenia,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

Standardowe wartości w przywozie, o których mowa w rozporządzeniu (WE) nr 3223/94, ustalone są zgodnie z tabelą zamieszczoną w Załączniku.

*Artykuł 2*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 5 marca 2005 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 marca 2005 r.

*W imieniu Komisji*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi*

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 337 z 24.12.1994, str. 66. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1947/2002 (Dz.U. L 299 z 1.11.2002, str. 17).

## ZAŁĄCZNIK

do rozporządzenia Komisji z dnia 4 marca 2005 r. ustanawiającego standardowe wartości w przywozie dla ustalania ceny wejścia niektórych owoców i warzyw

(EUR/100 kg)		
Kod CN	Kod krajów trzecich <sup>(1)</sup>	Standardowa wartość w przywozie
0702 00 00	052	107,2
	204	82,9
	212	123,3
	624	182,8
	999	124,1
0707 00 05	052	168,5
	068	159,6
	204	139,6
	999	155,9
0709 10 00	220	24,0
	999	24,0
0709 90 70	052	181,5
	204	149,3
	999	165,4
0805 10 20	052	59,3
	204	49,9
	212	52,8
	220	52,0
	421	41,6
	624	61,4
	999	52,8
0805 50 10	052	66,5
	220	76,3
	624	51,0
	999	64,6
0808 10 80	388	81,1
	400	112,5
	404	71,0
	508	77,7
	512	53,6
	528	71,0
	720	66,6
	999	76,2
0808 20 50	052	208,3
	388	70,0
	400	92,1
	512	85,3
	528	65,6
	720	45,1
	999	94,4

<sup>(1)</sup> Nomenklatura krajów ustalona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 2081/2003 (Dz.U. L 313 z 28.11.2003, str. 11). Kod „999” odpowiada „innym pochodzeniom”.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 376/2005****z dnia 4 marca 2005 r.****zawieszające skup masła w niektórych Państwach Członkowskich**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 1255/1999 z dnia 17 maja 1999 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku mleka i przetworów mlecznych<sup>(1)</sup>,uwzględniając rozporządzenie Komisji (WE) nr 2771/1999 z dnia 16 grudnia 1999 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania przepisów rozporządzenia Rady (WE) nr 2250/1999 w odniesieniu do interwencji na rynku masła i śmietany<sup>(2)</sup>, w szczególności jego art. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Artykuł 2 rozporządzenia (WE) nr 2771/1999 przewiduje, że z chwilą zaobserwowania w którymś z Państw Członkowskich, że w ciągu dwóch kolejnych tygodni cena rynkowa jest, w zależności od przypadku, bądź niższa, bądź równa lub wyższa niż 92% ceny interwencyjnej, Komisja, odpowiednio, rozpoczyna lub zawiesza w danym Państwie Członkowskim dokonywanie skupu.

- (2) Najnowsza lista Państw Członkowskich, w których interwencja została zawieszona, została przedstawiona w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 337/2005<sup>(3)</sup>. Wymieniona lista powinna zostać dostosowana, aby uwzględniono nowe ceny rynkowe przekazane przez Francję i Zjednoczone Królestwo w zastosowaniu art. 8 rozporządzenia (WE) nr 2771/1999. W celu zachowania jasności należy zastąpić tę listę i uchylić rozporządzenie (WE) nr 337/2005,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Skup masła przewidziany w art. 6 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1255/1999, zawiesza się w Belgii, Republice Czeskiej, Danii, na Cyprze, Węgrzech i Malcie, w Grecji, Luksemburgu, Niderlandach, Austrii, na Słowacji, w Słowenii, Finlandii i w Szwecji.

**Artykuł 2**

Uchyla się rozporządzenie (WE) nr 337/2005.

**Artykuł 3**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 5 marca 2005 r.

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 marca 2005 r.

W imieniu Komisji  
Mariann FISCHER BOEL  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 160 z 26.6.1999, str. 48. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 186/2004 (Dz.U. L 29 z 3.2.2004, str. 6).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 333 z 24.12.1999, str. 11. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2250/2004 (Dz.U. L 381 z 28.12.2004, str. 25).

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 53 z 26.2.2005, str. 24.

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 377/2005**

z dnia 4 marca 2005 r.

**uchylające rozporządzenie (WE) nr 72/2005 zawieszające preferencyjne stawki celne i przywracające Wspólną Taryfę Celną na przywóz goździków jednokwiatowych (bloom) pochodzących z Zachodniego Brzegu i Strefy Gazy**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (EWG) nr 4088/87 z dnia 21 grudnia 1987 r. ustalające warunki stosowania preferencyjnych stawek celnych w przywozie niektórych kwiatów pochodzących z Cypru, Izraela, Jordanii i Maroka oraz z Zachodniego Brzegu i Strefy Gazy<sup>(1)</sup>, ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1300/97, w szczególności jego art. 5 ust. 2 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z decyzją Rady 2005/4/WE z dnia 22 grudnia 2004 r. w sprawie zawarcia Porozumienia w formie wymiany listów pomiędzy Wspólnotą Europejską a Organizacją Wyzwolenia Palestyny (OWP) na rzecz Autonomii Palestyńskiej na Zachodnim Brzegu Jordanu i w Strefie Gazy, dotyczącego wzajemnych środków liberalizacji oraz zastąpienia Protokołów 1 i 2 do Przejściowego Układu Stowarzyszeniowego pomiędzy WE a Autonomią Palestyńską<sup>(2)</sup>, od dnia 1 stycznia 2005 r. nie ma już obowiązku ustalania minimalnych cen wejścia dla róż i goździków przywożonych z Zachodniego Brzegu i Strefy Gazy, ponieważ system ceł preferencyjnych jest stosowany do całości przywozu w ramach kontyngentu taryfowego.

(2) Niemniej jednak ceny te zostały obliczone, a obliczenia te doprowadziły do przyjęcia rozporządzenia Komisji (WE) nr 72/2005<sup>(3)</sup>.

(3) W konsekwencji należy ponownie ustanowić preferencyjne stawki celne wprowadzone na mocy rozporządzenia Rady (WE) nr 747/2001 z dnia 9 kwietnia

2001 r. ustalającego zarządzanie wspólnotowymi kontyngentami taryfowymi oraz ilościami referencyjnymi w odniesieniu do produktów kwalifikujących się do preferencji na podstawie umów z niektórymi krajami śródziemnomorskimi oraz uchylającego rozporządzenia (WE) nr 1981/94 i (WE) nr 934/95<sup>(4)</sup>.

(4) Należy zatem uchylić rozporządzenie (WE) nr 72/2005 z dniem jego wejścia w życie, ponieważ cło pobrane na mocy tego rozporządzenia podlega zwrotowi zgodnie z przepisami rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 z dnia 12 października 1992 r. ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny<sup>(5)</sup> oraz rozporządzenia Komisji (EWG) nr 2454/93 z dnia 2 lipca 1993 r. ustanawiającego przepisy w celu wykonania rozporządzenia Rady (EWG) nr 2913/92 ustanawiającego Wspólnotowy Kodeks Celny<sup>(6)</sup>.

(5) Komisja powinna przyjąć omawiane środki w odstępie czasowym między zebraniem Komitetu Zarządzającego ds. Żywych Roślin i Produktów Kwiatowych,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Rozporządzenie (WE) nr 72/2005 traci moc z dniem 18 stycznia 2005 r.

**Artykuł 2**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 5 marca 2005 r.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 382 z 31.12.1987, str. 22. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 1300/97 (Dz.U. L 177 z 5.7.1997, str. 1).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 2 z 5.1.2005, str. 4.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 14 z 18.1.2005, str. 13.

<sup>(4)</sup> Dz.U. L 109 z 19.4.2001, str. 2. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2279/2004 (Dz.U. L 396 z 31.12.2004, str. 38).

<sup>(5)</sup> Dz.U. L 302 z 19.10.1992, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione Aktem Przystąpienia z 2003 r.

<sup>(6)</sup> Dz.U. L 253 z 11.10.1993, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 2286/2003 (Dz.U. L 343 z 31.12.2003, str. 1).



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

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 marca 2005 r.

*W imieniu Komisji*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Dyrektor Generalny ds. Rolnictwa i Rozwoju Wsi*

---

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 378/2005**

z dnia 4 marca 2005 r.

**w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

aby spełnione były procedury przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003.

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 7 ust. 4 akapit pierwszy oraz art. 21 akapit trzeci,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 ustanawia zasady wprowadzania do obrotu i stosowania dodatków paszowych w żywieniu zwierząt. Przewiduje ono, iż każdy, kto ubiega się o wydanie zezwolenia na dodatek paszowy lub nowe zastosowanie dodatku paszowego, musi złożyć do Komisji wniosek o wydanie zezwolenia, zgodnie z tym rozporządzeniem (wniosek).
- (2) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje również pewne zadania i obowiązki dla Laboratorium Referencyjnego Wspólnoty (LRW) wymienione w załączniku II do tego rozporządzenia. Przewiduje ono również, iż LRW ma być Wspólnym Centrum Badawczym Komisji oraz iż może ono być wspomagane przez konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych do wykonywania zadań i obowiązków wymienionych w tymże załączniku.
- (3) Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, należy przyjąć szczegółowe zasady wykonania załącznika II do tego rozporządzenia w tym warunki praktyczne dla zadań i obowiązków LRW oraz odpowiednio zmienić ten załącznik.
- (4) Dodatkowo, próbki dostarczane z wnioskiem, zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003, powinny spełniać szczegółowe wymogi w zakresie zadań i obowiązków LRW.
- (5) Należy ustalić szczegółowy termin dostarczenia sprawozdania z oceny z LRW do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urzędu) celem zapewnienia,

- (6) LRW powinno być upoważnione do pobierania od wnioskodawców opłaty na poczet wsparcia zadań i obowiązków LRW oraz konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych.
- (7) Krajowe laboratoria referencyjne powinny być częścią konsorcjum laboratoriów wspomagających LRW tylko wtedy, gdy spełniają one szczegółowe wymogi dotyczące właściwego wykonywania zadań i obowiązków określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003. Państwom Członkowskim należy zezwolić na wnioskowanie do Komisji o wyznaczenie takich laboratoriów.
- (8) W celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania konsorcjum należy powołać laboratorium sprawozdawcze do przeprowadzenia wstępnej oceny metod(-y) analizy wszystkich poszczególnych wniosków oraz jasno ustanowić zadania i obowiązki laboratoriów sprawozdawczych oraz innych laboratoriów uczestniczących w konsorcjum.
- (9) Należy ustanowić specjalne procedury dla przypadków, w których dane zawarte we wniosku są niewystarczające, jeżeli chodzi o badanie i zatwierdzenie metod(-y) analizy.
- (10) W interesie stabilizacji i skuteczności, jak również w celu umożliwienia Konsorcjum działalności, należy wyznaczyć krajowe laboratoria referencyjne uczestniczące w konsorcjum.
- (11) Relacje pomiędzy członkami konsorcjum powinno się określić za pomocą kontraktu pomiędzy nimi. W tym kontekście LRW może opracować wytyczne dla wnioskodawców oraz laboratoriów uczestniczących w konsorcjum.
- (12) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łłańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, str. 29.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEPISY OGÓLNE

#### Artykuł 1

#### Przedmiot i zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia szczegółowe zasady wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003:

- a) wnioski o wydanie zezwolenia na dodatek paszowy lub nowe zastosowanie dodatku paszowego, jak przewidziano w art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia (wniosek); oraz
- b) zadania i obowiązki laboratorium referencyjnego Wspólnoty (LRW).

#### Artykuł 2

#### Definicje

Dla celów niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie następujące definicje:

- a) „próbka referencyjna” to reprezentatywna próbka dodatku paszowego, o którym mowa w art. 7 ust. 3 lit. f) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, który jest przedmiotem wniosku;
- b) „metoda analizy” to procedura określenia substancji czynnej(-ych) dodatku w paszach oraz, w uzasadnionych przypadkach, jej (ich) pozostałości lub metabolitu(-ów) w żywności, jak określono w art. 7 ust. 3 lit. c) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;
- c) „ocena metody analizy” to dogłębna ocena protokołu metody analizy, jak opisano we wniosku o zezwolenie, w tym, w razie konieczności, przegląd literatury, ale niekoniecznie jakiegokolwiek prace doświadczalne;
- d) „badanie metody analizy” to zastosowanie metody analizy w laboratorium oraz porównanie wyników z wynikami opisanymi we wniosku;
- e) „zatwierdzenie metody analizy” to proces udowodnienia, iż metoda analizy nadaje się do zamierzonego celu, poprzez badanie porównawcze zgodnie z ISO 5725-1 do 6 lub innymi ujednoliconymi na skalę międzynarodową wytycznymi w zakresie zatwierdzania metod poprzez badanie porównawcze;

f) „materiał paszowy do badania” to próbka paszy lub próbka premiksu z dodatkiem paszowym lub bez niego, która jest przedmiotem wniosku, do zastosowania w badaniach eksperymentalnych nad metodą analizy do określenia dodatku paszowego w paszach oraz/lub premiksach;

g) „materiał żywnościowy do badania” to próbka żywności pochodząca od zwierzęcia karmionego paszami z dodatkiem paszowym lub bez niego, która jest przedmiotem wniosku, do zastosowania w badaniach eksperymentalnych nad metodą analizy do określenia dodatku paszowego w pozostałości(-ach) lub metabolicie(-tach).

#### Artykuł 3

#### Próbki referencyjne

1. Każdy składający wniosek wysyła próbki referencyjne:

- a) w postaci, w której dodatek paszowy ma być wprowadzony do obrotu przez wnioskodawcę; lub
- b) które mogą zostać łatwo przekształcone w postać, w której dodatek paszowy ma być wprowadzony do obrotu przez wnioskodawcę.

2. Trzy próbki nadsyła się wraz z pisemnym oświadczeniem wnioskodawcy, iż opłata przewidziana w art. 4 ust. 1 została uiszczona.

3. Na wniosek LRW wnioskodawca dostarcza związany z próbkami materiał paszowy oraz/lub żywnościowy do badania.

#### Artykuł 4

#### Opłaty

1. LRW pobiera od wnioskodawcy opłatę w wysokości 3 000 EUR za każdy wniosek (opłata).

2. LRW przeznacza opłaty na wsparcie kosztów wykonywania zadań i obowiązków wymienionych w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, a w szczególności tych, o których mowa w pkt. 2.1, 2.2 oraz 2.3 tego załącznika.

3. Wysokość opłaty, o której mowa w ust. 1, może być dostosowana raz do roku zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Dostosowanie powinno uwzględniać doświadczenie zdobyte w trakcie obowiązywania niniejszego rozporządzenia a w szczególności możliwość ustalenia różnych opłat z tytułu różnych rodzajów wniosków.

## Artykuł 5

### Sprawozdania z oceny sporządzane przez LRW

1. LRW przedkłada Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) pełne sprawozdanie z oceny każdego wniosku w ciągu trzech miesięcy od daty otrzymania ważnego wniosku, jak wspomniano w art. 8 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, oraz otrzymania uiszczonej opłaty. Jednakże, w przypadku uznania przez LRW wniosku za bardzo złożony może ono przedłużyć wspomniany okres o kolejny miesiąc. W przypadku przedłużenia okresu, LRW powiadamia o takiej sytuacji Komisję, Urząd oraz wnioskodawcę.

2. W sprawozdaniu z oceny przewidzianym w ust. 1 ujmuje się w szczególności:

- a) ocenę wskazującą, czy metody analizy w danych przedstawionych we wniosku są odpowiednie do zastosowania w kontrolach urzędowych;
- b) wskazanie dotyczące tego, czy badanie metody analizy uznaje się za niezbędne;
- c) wskazanie dotyczące tego, czy zatwierdzenie metody analizy poprzez badanie porównawcze uznaje się za niezbędne.

## ROZDZIAŁ II

### KRAJOWE LABORATORIA REFERENCYJNE

#### Artykuł 6

##### Krajowe laboratoria referencyjne

1. LRW wspomagane jest przez konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych (konsorcjum) w zakresie zadań i obowiązków, o których mowa w punktach 2.1, 2.2 oraz 2.4 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

2. Konsorcjum otwarte jest dla krajowych laboratoriów referencyjnych, które spełniają wymogi wymienione w załączniku I. Niniejszym wyznacza się laboratoria wyszczególnione w załączniku II na krajowe laboratoria referencyjne do udziału w konsorcjum.

3. Członkowie konsorcjum, również LRW, podpisują kontrakt celem określenia relacji pomiędzy nimi, szczególnie w kwestiach finansowych. W szczególności, kontrakt może przewidywać, iż LRW ma rozdzielać części opłat, które otrzyma, na innych członków konsorcjum. Z zastrzeżeniem tego kontraktu, LRW może wydać wytyczne dla członków konsorcjum, jak przewidziano w art. 12.

4. Każde Państwo Członkowskie może składać do Komisji wnioski o wyznaczenie kolejnych krajowych laboratoriów referencyjnych do uczestnictwa w konsorcjum. Jeżeli uzna, iż labo-

ratoria takie spełniają wymogi wymienione w załączniku I, Komisja zmienia listę w załączniku II zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 22 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ta sama procedura ma zastosowanie, jeżeli Państwo Członkowskie życzy sobie wycofać jedno ze swych krajowych laboratoriów referencyjnych z konsorcjum. Uzgodnienia z ramach kontraktu pomiędzy członkami konsorcjum dostosowywane są w zależności od zmian zachodzących w konsorcjum.

#### Artykuł 7

##### Laboratoria sprawozdawcze

1. Dla każdego wniosku LRW wyznacza jedno laboratorium w charakterze laboratorium sprawozdawczego (laboratorium sprawozdawcze).

Jednakże LRW może również pełnić rolę laboratorium sprawozdawczego dla wniosków.

2. Wyznaczając laboratorium sprawozdawcze, LRW uwzględnia wiedzę fachową, doświadczenie oraz obciążenie pracą laboratorium.

3. Laboratoria przesyłają uwagi do laboratorium sprawozdawczego w ciągu 20 dni od daty otrzymania wstępnego sprawozdania z oceny przewidzianego w art. 8 ust. 2 lit. a).

#### Artykuł 8

##### Zadania i obowiązki laboratoriów sprawozdawczych

Laboratoria sprawozdawcze odpowiadają za:

- a) sporządzenie wstępnego sprawozdania z oceny dotyczącego danych przedstawianych w każdym wniosku oraz przedłożenie go innym laboratoriom celem dokonania uwag;
- b) zebranie uwag otrzymanych od innych laboratoriów oraz przygotowanie poprawionej wersji sprawozdania z oceny;
- c) przedłożenie LRW poprawionego sprawozdania z oceny wystarczająco wcześnie, aby umożliwić LRW przedstawienie Urzędowi swego pełnego sprawozdania z oceny w terminie, o którym mowa w art. 5 ust. 1.

#### Artykuł 9

##### Zadania i obowiązki laboratoriów uczestniczących w konsorcjum

1. Laboratoria uczestniczące w konsorcjum wnoszą wkład w sprawozdanie wstępne z oceny przygotowane przez laboratorium sprawozdawcze poprzez przesłanie uwag do laboratorium sprawozdawczego w ciągu 20 dni od otrzymania sprawozdania wstępnego.

2. Do 30 stycznia każdego roku każde laboratorium przekazuje LRW szacunkowe dane dotyczące liczby wniosków, dla których laboratorium to uzna, iż może wykonać zadania laboratorium sprawozdawczego za dany rok. LRW udostępnia corocznie wszystkim laboratorium zbiorów dostarczonych danych szacunkowych.

### ROZDZIAŁ III

#### BADANIE I ZATWIERDZENIE METOD ANALIZY, SPRAWOZDAWCZOŚĆ ORAZ WYTYCZNE

##### Artykuł 10

##### **Badanie metod analizy oraz zatwierdzenie metod analizy**

1. LRW wskazuje w swym sprawozdaniu z oceny dla Urzędu przewidzianym w art. 5 ust. 2 oraz informuje wnioskodawcę i Komisję, jeżeli uzna, że konieczne jest:

- a) badanie metod analizy;
- b) zatwierdzenie metod analizy.

Czyniąc to LRW dostarcza wnioskodawcy dokument określający prace, które mają być wykonane przez konsorcjum, w tym program czasowy oraz szacunkową wysokość opłaty specjalnej, którą wnioskodawca ma uiścić. Wnioskodawca w ciągu 15 dni od otrzymania informacji powiadamia LRW o tym, czy zgadza się z dokumentem.

2. LRW uzupełnia sprawozdanie do Urzędu przewidziane w art. 5 ust. 1 dodatkami dotyczącymi wyniku zastosowania procedury przewidzianej w ust. 1, w ciągu 30 dni od momentu, kiedy LRW ma dostęp do wyników badania i prac zatwierdzających.

##### Artykuł 11

##### **Sprawozdawczość**

LRW odpowiada za przygotowanie corocznego sprawozdania z działalności prowadzonej każdego roku w ramach wykonania

niniejszego rozporządzenia oraz przedkłada je Komisji. Konsorcjum ma wkład w to coroczne sprawozdanie.

LRW może również organizować coroczne spotkanie z konsorcjum, uwzględniając sporządzanie corocznego sprawozdania.

##### Artykuł 12

##### **Wytyczne**

1. LRW może ustanowić szczegółowe wytyczne dla wnioskodawców dotyczące:

- a) próbek referencyjnych;
- b) badania metod analizy, zawierające w szczególności kryteria dotyczące tego, kiedy takie badanie może być wymagane;
- c) zatwierdzenia metod analizy, zawierające w szczególności kryteria dotyczące tego, kiedy taka legalizacja może być wymagana.

2. LRW ustanawia szczegółowe wytyczne dla laboratoriów, w tym kryteria wyznaczania laboratoriów sprawozdawczych.

### ROZDZIAŁ IV

#### POSTANOWIENIA KOŃCOWE

##### Artykuł 13

##### **Zmiany w rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003**

Ustęp 2 i 3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 zastępuje się tekstem w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.

##### Artykuł 14

##### **Wejście w życie**

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

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

Sporządzono w Brukseli, dnia 4 marca 2005 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

## ZAŁĄCZNIK I

**Wymogi dla laboratoriów uczestniczących, zgodnie z art. 8**

Laboratoria uczestniczące w konsorcjum muszą spełniać następujące wymogi minimalne:

- a) muszą zostać zaproponowane do pełnienia funkcji krajowego laboratorium referencyjnego przez Państwo Członkowskie celem uczestnictwa w konsorcjum, o którym mowa w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003;
  - b) muszą posiadać odpowiednio wykwalifikowane kadry wystarczająco przeszkolone w zakresie metod analitycznych stosowanych w dodatkach paszowych, w których są zaangażowane;
  - c) muszą posiadać sprzęt potrzebny do przeprowadzenia analizy dodatków paszowych, w szczególności tych dodatków, względem których wykonują zadania na mocy niniejszego rozporządzenia;
  - d) muszą posiadać wystarczającą infrastrukturę administracyjną;
  - e) muszą posiadać wystarczającą zdolność do przetwarzania danych celem przedstawienia sprawozdań technicznych oraz do umożliwienia szybkiego porozumiewania się z innymi laboratoriami uczestniczącymi w konsorcjum;
  - f) muszą zapewnić, że ich kadry respektują poufne aspekty kwestii, wyników oraz informacji dotyczących rozpatrywania wniosków o wydanie zezwolenia przedłożonych zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 oraz w szczególności informacji, o których mowa w jego art. 18;
  - g) muszą posiadać wystarczającą wiedzę na temat norm międzynarodowych oraz praktyki w pracy laboratoryjnej;
  - h) muszą posiadać akredytację, lub być w trakcie przyznawania akredytacji zgodnie z normami międzynarodowymi takimi jak ISO 17025.
-

## ZAŁĄCZNIK II

**Laboratoria Referencyjne Wspólnoty oraz Konsorcjum Krajowych Laboratoriów Referencyjnych, zgodnie z art. 6 ust. 2**

## LABORATORIUM REFERENCYJNE WSPÓLNOTY

Wspólne Centrum Badawcze Komisji Europejskiej. Instytut Materiałów Odniesienia i Pomiarów. Geel, Belgia.

## KRAJOWE LABORATORIA REFERENCYJNE W PAŃSTWACH CZŁONKOWSKICH

**Belgique/België**

- Federaal Voedingslabo Tervuren (FAVV), Tervuren,
- Vlaamse Instelling voor Technogisch Onderzoek (VITO), Mol;

**Česká republika**

- Central Inst. Superv. Test. Agriculture, Ústřední kontrolní a zkušební ústav zemědělský (ÚKZÚZ), Praha;

**Danmark**

- Plantedirektoratets Laboratorium, Lyngby;

**Deutschland**

- Schwerpunktlabor Futtermittel des Bayerischen Landesamtes für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL). Oberschleißheim;
- Landwirtschaftliche Untersuchungs- und Forschungsanstalt (LUF) Speyer. Speyer;
- Sächsische Landesanstalt für Landwirtschaft. Fachbereich 8 — Landwirtschaftliches Untersuchungswesen. Leipzig;
- Thüringer Landesanstalt für Landwirtschaft (TLL). Abteilung Untersuchungswesen. Jena;

**Eesti**

- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Jäädide ja saasteainete labor, Saku, Harjumaa,
- Põllumajandusuuringute Keskus (PMK), Taimse materjali analüüsi labor, Saku, Harjumaa;

**España**

- Laboratorio Arbitral Agroalimentario, Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, Madrid.
- Laboratori Agroalimentari, Departament d'Agricultura, Ramaderia i Pesca, Generalitat de Catalunya, Cabrils.

**France**

- Laboratoire de Rennes, direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF), Rennes;

**Ireland**

- The State Laboratory, Dublin;

**Italia**

- Istituto Superiore di Sanità. Dipartimento di Sanità alimentare ed animale, Roma.
- Centro di referenza nazionale per la sorveglianza ed il controllo degli alimenti per gli animali (CReAA), Torino.

**Κύπρος**

- Feedingstuffs Analytical Laboratory, Department of Agriculture, Nicosia;

**Latvija**

- Valsts veterinārmedicīnas diagnostikas centrs (VVMDC), Rīga;

**Lietuvos**

- Nacionalinė veterinarijos laboratorija, Vilnius,
- Klaipėdos apskrities VMVT laboratorija, Klaipėda;

**Luxembourg**

— Laboratoire de contrôle et d'essais — ASTA, Ettelbrück;

**Magyarország**

— Országos Mezőgazdasági Minőség Intézet (OMMI) Központi Laboratórium, Budapest;

**Nederland**

— RIKILT- Instituut voor Voedselveiligheid, Wageningen,  
— Rijkinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM), Bilthoven;

**Österreich**

— Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit (AGES), Wien;

**Polska**

— Instytut Zootechniki w Krakowie, Krajowe Laboratorium Pasz, Lublin,  
— Państwowy Instytut Weterynaryjny, Puławy;

**Portugal**

— Laboratório Nacional de Investigação Veterinária, Lisboa.

**Slovenija**

— Univerza v Ljubljani. Veterinarska fakulteta, Nacionalni veterinarski inštitut, Enota za patologijo prehrane in higieno okolja, Ljubljana,  
— Kmetijski inštitut Slovenije, Ljubljana;

**Slovensko**

— Skúšobné laboratórium – oddelenie analýzy krmív, Ústredný kontrolný a skúšobný ústav poľnohospodársky, Bratislava.

**Suomi/Finland**

— Kasvintuotannon tarkastuskeskus / Kontrollcentralen för växtproduktion (KTTK). Vantaa/Vanda;

**Sverige**

— Foderavdelningen, Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA), Uppsala.

**United Kingdom**

— The Laboratory of the Government Chemist, Teddington.

KRAJOWE LABORATORIA REFERENCYJNE KRAJÓW EFTA

**Norway**

— LabNett AS, Agricultural Chemistry Laboratory, Stjørdal.

---



## ZAŁĄCZNIK III

**Tekst, którym zastępuje się ust. 2 i 3 załącznika II do rozporządzenia (WE) nr 1831/2003**

„2. W celu wykonania zadań i obowiązków wymienionych w niniejszym załączniku, LRW może być wspomagane przez konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych.

LRW odpowiada za:

- 2.1. przyjmowanie, przechowywanie i zachowanie próbek dodatku paszowego nadesłanych przez wnioskodawcę, jak przewidziano w art. 7 ust. 3 lit. f);
  - 2.2. ocenę metody analizy dodatku paszowego oraz innych odpowiednich metod analizy z nim związanych, na podstawie danych dostarczonych we wniosku o wydanie zezwolenia na używanie dodatku paszowego w zakresie jego przydatności do kontroli urzędowej, zgodnie z wymogami przepisów wykonawczych, o których mowa w art. 7 ust. 4 i 5, oraz wytycznymi Urzędu, o których mowa w art. 7 ust. 6;
  - 2.3. składanie do Urzędu pełnego sprawozdania z oceny wyników zadań i obowiązków, o których mowa w niniejszym załączniku;
  - 2.4. w razie potrzeby, badanie metod(-y) analizy.
3. LRW odpowiada za koordynację zatwierdzania metod(-y) analizy dodatku, zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 10 rozporządzenia (WE) nr 378/2005 (\*). Zadanie to może obejmować przygotowywanie materiału żywnościowego lub paszy do badania.
  4. LRW udziela Komisji naukowego i technicznego wsparcia, szczególnie w przypadkach, kiedy Państwa Członkowskie podważają wyniki analiz związanych z zadaniami i obowiązkami, o których mowa w niniejszym załączniku, bez uszczerbku dla jakiegokolwiek roli określonej dla niej na mocy art. 11 i 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady (\*\*).
  5. Na wniosek Komisji LRW może również odpowiadać za prowadzenie specjalnych badań analitycznych lub innych odpowiednich badań w podobny sposób do zadań i obowiązków wymienionych w pkt 2. Taka sytuacja może się zdarzyć w szczególności w przypadku istniejących produktów zgłoszonych na mocy art. 10 oraz uwzględnionych w Rejestrze oraz w okresie kiedy wniosek o wydanie zezwolenia na mocy art. 10 ust. 2 zostanie przedłożony zgodnie z art. 10 ust. 2.
  6. LRW odpowiada za całkowitą koordynację konsorcjum krajowych laboratoriów referencyjnych. LRW zapewnia, aby odpowiednie dane dotyczące wniosków były udostępnione laboratoriom.
  7. Bez uszczerbku dla obowiązków laboratoriów referencyjnych Wspólnoty ustanowionych w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004, LRW może utworzyć i utrzymywać bazę danych metod analizy dostępnych dla kontroli dodatków paszowych i udostępnić ją laboratoriom kontroli urzędowej z Państw Członkowskich i innym zainteresowanym stronom.

(\*) Dz.U. L 59 z 5.3.2005, str. 8.

(\*\*) Dz.U. L 165 z 30.4.2004, str. 1; sprostowanie w Dz.U. L 191 z 28.5.2004, str. 1.”

**ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 379/2005****z dnia 4 marca 2005 r.****zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1168/1999 ustanawiające normy handlowe w odniesieniu do śliwek**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie Rady (WE) nr 2200/96 z dnia 28 października 1996 r. w sprawie wspólnej organizacji rynku owoców i warzyw<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 2 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Komisji (WE) nr 537/2004 z dnia 23 marca 2004 r. dostosowujące kilka rozporządzeń dotyczących rynku świeżych owoców i warzyw w związku z przystąpieniem Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Węgier, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji do Unii Europejskiej<sup>(2)</sup> dodało kilka odmian do niewyczerpującego wykazu odmian wielkoowocowych *Prunus domestica* poprzez zastąpienie Dodatku do Załącznika rozporządzenia Komisji (WE) nr 1168/1999<sup>(3)</sup>. Jednakże nowy Dodatek nie zawiera niewyczerpującego wykazu wielkoowocowych odmian *Prunus salicina*, znajdującego się w dodatku przed wprowadzeniem zmian w celu rozróżnienia odmian *Prunus domestica* i *Prunus salicina* dokonanych w następstwie zalecenia Europejskiej Komisji

Gospodarczej Narodów Zjednoczonych. W trosce o przejrzystość na rynku światowym, należy ponownie sporządzić wspomniany wykaz.

- (2) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie (WE) nr 1168/1999.
- (3) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Komitetu Zarządzającego ds. Świeżych Owoców i Warzyw,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

W Dodatku do Załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1168/1999 wprowadza się zmiany zgodnie z Załącznikiem 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 4 marca 2005 r.

W imieniu Komisji  
Mariann FISCHER BOEL  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 297 z 21.11.1996, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 47/2003 (Dz.U. L 7 z 11.1.2003, str. 64).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 86 z 24.3.2004, str. 9.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 141 z 04.6.1999, str. 5. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 907/2004 (Dz.U. L 163 z 30.4.2004, str. 50).

## ZAŁĄCZNIK

W Dodatku do Załącznika do rozporządzenia (WE) nr 1168/1999 wprowadza się następujące zmiany:

1) tytuł tabeli otrzymuje brzmienie:

„1. **Niewyczerpujący wykaz wielkoowocowych odmian *Prunus domestica***”;

2) dodaje się następujący tekst:

„2. **Niewyczerpujący wykaz wielkoowocowych odmian *Prunus salicina***”

Odmiana Odmiana uprawna i/lub nazwa handlowa	Inne nazwy
Allo	
Andy's Pride	
Angeleno	
Autumn Giant	
Autumn Pride	
Beaut Sun	
Beauty	Beaty
Bella di Barbiano	
Black Amber	
Black Beaut	
Black Gold	
Black Rosa	
Black Royal	
Black Star	
Black Sun	
Burbank	
Burmosa	
Calita	
Casselman	Kesselman
Catalina	
Celebration	
Centenaria	
Del Rey Sun	
Delbarazur	
Dólar	
Eclipse	
Eldorado	
Eric Sun	
Flavor King	
Formosa	
Fortune	
Friar	
Frontier	
Gavearli	
Gaviota	
Globe Sun	
Goccia d'Oro	
Golden Japan	Shiro

Odmiana Odmiana uprawna i/lub nazwa handlowa	Inne nazwy
Golden King	
Golden Kiss	
Golden Plum	
Goldsweet 4	
Grand Rosa	
Green Sun	
Hackman	
Harry Pickstone	
Howard Sun	
Kelsey	
Lady Red	
Lady West	
Laetitia	
Laroda	
Larry Ann	Larry Anne, Tegan Blue, Freedom
Late Red	
Late Santa Rosa	
Linda Rosa	
Mariposa	Improved Satsuma, Satsuma Improved
Methley	
Midnight Sun	
Morettini 355	Cœur de Lion
Narrabeen	
Newyorker	
Nubiana	
Obilnaja	
October Sun	
Original Sun	
Oro Miel	
Ozark Premier	Premier
Pink Delight	
Pioneer	
Queen Ann	
Queen Rosa	
Red Beaut	
Red Rosa	
Red Sweet	
Redgold	
Redroy	
Reubennel	Ruby Nel
Royal Black	
Royal Diamond	
Royal Garnet	
Royal Star	
Roysum	

Odmiana Odmiana uprawnna i/lub nazwa handlowa	Inne nazwy
Ruby Blood Ruby Red Sangue di Drago Santa Rosa Sapphire Satsuma Simka Sir Prize Songold Southern Belle Southern Pride Souvenir Souvenir II Spring Beaut Starking Delicious Stirling Suplumeleven Suplumthirteen Suplumtwelve Susy TC Sun Teak Gold Top Black Tracy Sun Wickson Yakima Yellow Sun Zanzi Sun"	Akihime

## II

(Akty, których publikacja nie jest obowiązkowa)

## KOMISJA

## DECYZJA KOMISJI

z dnia 28 lutego 2005 r.

**ustanawiający noty przewodnie uzupełniające część B załącznika II do dyrektywy Rady 90/219/EWG w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie**

(notyfikowana jako dokument nr K(2005) 413)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2005/174/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/219/EWG z dnia 23 kwietnia 1990 r. w sprawie ograniczonego stosowania mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie<sup>(1)</sup>, w szczególności jej ustęp wprowadzający części B do załącznika,

po konsultacji z Europejskim Urzędem Bezpieczeństwa Żywności<sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Kryteria wymienione w części B załącznika II do dyrektywy 90/219/EWG muszą być spełnione, aby zapewnić bezpieczeństwo mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie (GMM) dla zdrowia ludzkiego i środowiska oraz określić możliwość włączenia ich do części C załącznika II do wymienionej dyrektywy.
- (2) Stosowanie tych kryteriów powinno zostać ułatwione poprzez dostarczenie Państwom Członkowskim not przewodnich, jako pomocy zapewniającej prawidłowe przeprowadzanie wstępnych badań przez właściwe władze krajowe i przekazywanie użytkownikom odpowiednich informacji dotyczących zawartości dokumentów, które należy przedstawić.

- (3) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią komitetu powołanego na mocy art. 21 dyrektywy 90/219/EWG,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

## Artykuł 1

Noty przewodnie określone w załączniku do niniejszej decyzji uzupełniają część B załącznika II do dyrektywy 90/219/EWG.

## Artykuł 2

Niniejsza decyzja jest skierowana do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 28 lutego 2005 r.

W imieniu Komisji

Stavros DIMAS

Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 117 z 8.5.1990, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA (2003) 18, str. 1–15.

## ZAŁĄCZNIK

**Noty przewodnie uzupełniające część B załącznika II do dyrektywy 90/219/EWG**

## WPROWADZENIE

Wyłącznie rodzaje mikroorganizmów zmodyfikowanych genetycznie, które spełniają kryteria ogólne i szczegółowe określone w załączniku II część B są odpowiednie, aby wprowadzić je do załącznika II część C.

Wszystkie mikroorganizmy zmodyfikowane genetycznie znajdujące się w załączniku IIC zostaną opublikowane w Dzienniku Urzędowym wraz z odpowiednimi identyfikującymi je cechami lub źródłami odniesienia. W celu ustalenia, czy jakiś rodzaj mikroorganizmu zmodyfikowanego genetycznie może być wpisany do załącznika II część C, należy wziąć pod uwagę wszystkie elementy i, gdzie jest to właściwe, proces przeprowadzony w celu stworzenia takiego GMM. Należy zaznaczyć, że mimo iż ocenie podlegają wszystkie aspekty, pod uwagę bierze się wyłącznie właściwości organizmu zmodyfikowanego genetycznie oceniane pod kątem kryteriów zawartych w załączniku II część B. Jeżeli oddzielnie oceniono wszystkie elementy mikroorganizmu zmodyfikowanego genetycznie i ustalono, że są bezpieczne, jest prawdopodobne, że mikroorganizm zmodyfikowany genetycznie spełni kryteria bezpieczeństwa. Jednak nie można wychodzić z takiego założenia i należy to szczegółowo zbadać.

Jeżeli GMM produkuje się jako organizmy pośrednie w celu otrzymania końcowych GMM, organizmy pośrednie również należy ocenić pod kątem kryteriów zawartych w załączniku II część B, w odniesieniu do każdego rodzaju podlegającego wyłączeniu i tym samym *de facto* zezwolić na wyłączenie w całości ograniczonego używania organizmu. Państwa Członkowskie powinny zapewnić stosowanie przez użytkowników następujących wytycznych w celu ułatwienia spełniania wymienionych kryteriów podczas przygotowywania odpowiednich dokumentów określających bezpieczeństwo dla zdrowia ludzkiego i środowiska tych rodzajów GMM, które należy zawrzeć w części C załącznika II, jak również przez właściwe władze krajowe dokonujące oceny zgodności.

W dokumentacji powinny się znaleźć szczegółowe i uzasadnione dowody umożliwiające Państwom Członkowskim sprawdzenie, czy deklaracje dotyczące bezpieczeństwa GMM w kontekście wymienionych kryteriów są uzasadnione. W przypadku niepewności naukowych, należy zachować ostrożność, a kwestia wyłączenia GMM rozważana będzie dopiero wtedy, kiedy przedstawione zostaną przekonujące dowody na spełnienie tych kryteriów.

Właściwe władze krajowe, które otrzymują w tym celu dokumentację, powinny na podstawie pozytywnej oceny spełnienia kryteriów przesłać ją Komisji, która z kolei powinna zwrócić się do komitetu utworzonego na mocy art. 21 wymienionej dyrektywy, w sprawie włączenia danego GMM do załącznika II część C. Definicje używanych terminów zawarte są w załączniku I.

## 1. KRYTERIA OGÓLNE

## 1.1. Weryfikacja/potwierdzenie autentyczności szczepu

Należy ustalić tożsamość szczepu i potwierdzić jego autentyczność oraz prawidłowo scharakteryzować wektor/inserert pod kątem jego struktury i funkcji w końcowym GMM. W szczegółowej historii szczepu (wraz z historią modyfikacji genetycznych) znajdują się przydatne informacje dotyczące oceny bezpieczeństwa. Należy ustalić związki taksonomiczne ze ściśle związanymi, znanymi szkodliwymi mikroorganizmami, ponieważ może to być źródłem informacji na temat ewentualnych szkodliwych cech, które zazwyczaj nie są widoczne, lecz które można wykryć w wyniku modyfikacji genetycznej. W przypadku komórki eukariotycznej i systemów kultur tkankowych i komórkowych należy je zweryfikować pod kątem ich tożsamości zgodnie z klasyfikacją międzynarodową (ATCC lub inne).

Należy odnaleźć odpowiednią literaturę dotyczącą historii, dokumentacji bezpieczeństwa, szczegółów taksonomicznych, markerów fenotypowych oraz genetycznych, np. Bergeys Manual of Determinative Bacteriology, artykuły i pisma naukowe, informacje pochodzące od firm handlowych dostarczających DNA. Użyteczne informacje można również uzyskać z kolekcji kultur oraz organizacji kolekcji kultur takich jak Światowa Federacja Kolekcji Kultur (WFCC) publikująca Światowy katalog kolekcji kultur mikroorganizmów i Europejskiej Organizacji Kolekcji Mikroorganizmów (ECCO). Należy wziąć również pod uwagę główne europejskie kolekcje kultur posiadające znaczące grupy mikroorganizmów. W przypadku nowej izolacji lub szczepu, które nie zostały szczegółowo zbadane, należy odpowiedzieć na powstałe pytania przeprowadzając badania mające na celu potwierdzenie tożsamości GMM. Może się tak stać, gdy szczep GMM różni się znacznie od swojego szczepu(-ów) rodzicielskiego(-ich), na przykład, kiedy pochodzi z syntezy komórkowej lub jest wynikiem wielu modyfikacji genetycznych.

W przypadku, gdy dla potwierdzenia tożsamości szczepu konieczne jest wykonanie badań, badania te mogą obejmować: morfologię, barwienie, badanie mikroskopem elektronowym, serologię, profile żywieniowe oparte na wykorzystaniu i/lub rozpadzie, analizę izoenzymów, profile proteinowe i kwasów tłuszczowych, % G+C, odciski palca DNA/RNA, wzmocnienie specyficznych taksonomicznie sekwencji DNA/RNA, sondę genetyczną, hybrydyzację ze specyficznymi sondami DNA rRNA oraz sekwencjonowanie DNA/RNA. Wyniki tych badań należy udokumentować.

Sytuacją idealną dla zidentyfikowania genów w GMM jest sytuacja, kiedy znane są kompletne sekwencje nukleotydów wektora lub insert. Można wówczas wytłumaczyć funkcję każdej jednostki genetycznej. Wektor i insert powinny być ograniczone wielkościami, tak dalece jak to możliwe, do sekwencji genetycznych koniecznych do spełnienia zamierzonej funkcji. Zmniejsza to prawdopodobieństwo wprowadzenia i ekspresji ukrytych funkcji lub uzyskania cech niepożądanych.

#### 1.2. *Udokumentowane i ustalone bezpieczeństwo*

Należy przedstawić dowody, że używanie GMM jest bezpieczne. Mogą to być wyniki wcześniej przeprowadzonych badań, dane z literatury lub dokumenty zaświadczające o bezpieczeństwie organizmu. Należy zaznaczyć, że historia bezpiecznego stosowania niekoniecznie stanowi gwarancję bezpieczeństwa, zwłaszcza, gdy GMM ze względów bezpieczeństwa używano w ściśle kontrolowanych warunkach.

Udokumentowane dowody na ustalone bezpieczeństwo biorcy lub szczepu rodzicielskiego stanowią podstawowy element przy decydowaniu o tym, czy GMM spełnia kryterium bezpieczeństwa. Jednak GMM może różnić się znacznie od szczepu(-ów) rodzicielskiego(-ich), co może mieć wpływ na bezpieczeństwo. W takim wypadku należy przeprowadzić stosowne badania. Szczególną uwagę należy zwrócić na przypadek, gdy celem modyfikacji genetycznej było wyeliminowanie szkodliwej lub patogenicznej cechy biorcy lub szczepu rodzicielskiego. Dla udowodnienia bezpieczeństwa, należy wtedy dostarczyć dowód w postaci dokumentacji dotyczącej pomyślnie zakończonego wyeliminowania szkodliwych lub potencjalnie szkodliwych cech. W przypadku braku danych biorcy lub szczepu rodzicielskiego, istnieje możliwość wykorzystania danych zebranych dla danego gatunku. Dane te, uzupełnione analizą odpowiedniej literatury i badaniami taksonomicznymi odmiany szczepu w ramach gatunku, mogą stanowić dowód na bezpieczeństwo danego biorcy lub szczepu rodzicielskiego.

Jeśli informacje potwierdzające bezpieczeństwo są niedostępne, wówczas należy przeprowadzić odpowiednie badania w celu ustalenia bezpieczeństwa GMM.

#### 1.3. *Stabilność genetyczna*

Modyfikacja genetyczna nie powinna zwiększać stabilności GMM w stosunku do organizmu niemodyfikowanego w środowisku, jeśli mogłoby to doprowadzić do wystąpienia skutków niekorzystnych.

Jeżeli niestabilność modyfikacji genetycznej mogłaby mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo, należy wówczas przedstawić dowody stabilności. Dzieje się tak zwłaszcza w przypadku wprowadzenia mutacji unieczynniającej do GMM w celu osłabienia szkodliwych właściwości.

### 2. KRYTERIA SZCZEGÓŁOWE

#### 2.1. *Niepatogenne*

GMM nie może posiadać zdolności wywoływania chorób lub niekorzystnych skutków u zdrowego człowieka, roślin lub zwierząt w normalnych warunkach lub w wyniku dającego się przewidzieć wypadku takiego jak ukłucie igłą, przypadkowe połknięcie, wystawienie na działanie oparów aerozolu i wyciek prowadzący do zagrożenia dla środowiska. W przypadku zaistnienia prawdopodobieństwa, że osobniki mające obniżoną odporność są wystawione na działanie GMM, na przykład, gdy GMM ma być wykorzystywane w otoczeniu klinicznym, przy ocenie bezpieczeństwa tego GMM należy wziąć pod uwagę ewentualne skutki takiej ekspozycji.

Odpowiednia literatura oraz informacje źródłowe zebrane w celu oceny kryteriów ogólnych powinny zawierać większość wymaganych do tej oceny informacji. Należy zbadać dane historyczne dotyczące postępowania i bezpieczeństwa gatunków oraz blisko związanych szczepów. Należy odnaleźć również wykazy patogenów ludzkich, zwierzęcych i roślinnych.

Eukariotyczne wektory wirusowe, które zostaną zawarte w załączniku IIC, nie mogą powodować niekorzystnych skutków dla organizmu człowieka, ani dla środowiska. Ich pochodzenie, jak również mechanizm pozwalające na ich osłabianie i stabilizowanie danych cech powinny być znane. W miarę możliwości należy potwierdzić obecność takich cech w wirusie przed i po wykonaniu modyfikacji. W przypadku takiego wektora, należy zastosować jedynie mutacji delecyjnej. Odpowiednie mogą być również konstrukcje wykorzystujące wirusowe wektory DNA lub RNA pochodzące z hodowli komórek-gospodarzy, gdzie nie występuje wirus zaraźliwy lub taki może zostać wyprodukowany.

Można uznać, że szczepy nie będące wirulentnymi pochodzące z potwierdzonych gatunków patogennych, takich jak żywe szczepionki dla ludzi i zwierząt nie wywołają choroby i w związku z tym spełniają kryteria załącznika IIB, pod warunkiem, że:

- 1) taki szczep posiada udokumentowaną historię bezpiecznego wykorzystania niewykazującą negatywnych skutków dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin (literatura); lub



- 2) szczep posiada stały niedobór materiału genetycznego, który określa wirulencję lub posiada stałe mutacje, o których wiadomo, że w wystarczającym stopniu zmniejszają wirulencję (badania patogeniczne, badanie genetyczne – sonda genetyczna, wykrycie fagów i plazmidów, restrykcyjne mapowanie enzymu, sekwencjonowanie, sonda proteinowa) oraz że istnieje dowód bezpieczeństwa. Pod uwagę należy wziąć ryzyko rewersji delekcji genu lub mutacji przez nowy transfer genu.

Jeżeli poszukiwania bibliograficzne i taksonomiczne nie dostarczają wymaganych informacji, należy wykonać badania patogenetyczne właściwe dla danego mikroorganizmu. Badania te należy wykonać na GMM, choć w niektórych przypadkach odpowiednie mogą być badania na biorcy lub szczepie rodzicielskim. Jednak jeśli GMM znacznie się różni od organizmu(-ów) rodzicielskiego(-ich), należy uważać, aby uniknąć wyciągania niewłaściwych wniosków związanych z brakiem patogenności.

Przykłady biorców lub szczepów rodzicielskich do produkcji GMM, które można uznać za spełniające wymagane kryteria do włączenia do części C załącznika IIC:

- Odpowiednio zablokowane pochodne szczepów bakteryjnych, na przykład *Escherichia coli* K12 oraz *Staphylococcus aureus* 83254, których wzrost i przetrwanie zależą od dodania substancji odżywczych niewystępujących u ludzi lub w środowisku poza hodowlą, np. wymóg kwasu diaminoheptanodiowego, auktotrofu tyminy.
- Komórkę eukariotyczną i systemy hodowli tkanek (roślinnych lub zwierzęcych, włączając w to ssaki) można uznać za gospodarzy odpowiednio zablokowanych. GMM powstałe w oparciu o te komórki powinny spełnić pozostałe kryteria, wymienione w niniejszym dokumencie (np. brak szkodliwych czynników dodatkowych lub brak wektorów nieruchliwych).
- Szczepy gospodarzy typu niepatogennego, dzikiego, mogą posiadać wysoce wyspecjalizowane nisze ekologiczne, w przypadku których przypadkowe wydostanie się spod kontroli miałyby minimalny wpływ na środowisko lub powodują one szerokie łagodne występowanie, w przypadku którego przypadkowe wydostanie się spod kontroli miałyby minimalne skutki dla zdrowia ludzi, zwierząt lub roślin. Przykłady takich gospodarzy to: bakterie kwasu mlekowego, ryzobakterie, skrajne termofile, bakterie lub grzyby wytwarzające antybiotyki. Muszą być to mikroorganizmy, których cechy genetyczne i molekularne zostały odpowiednio zbadane.

Wektor i insert występujące w końcowym GMM nie powinny zawierać genów wyrażających aktywną proteinę lub transkrypt (np. determinanty wirulencji, toksyny, itp.) na poziomie i w formie, które wyposażają GMM w fenotyp mogący wywoływać chorobę u ludzi, zwierząt i roślin lub powodować niekorzystne skutki dla środowiska.

Należy unikać użycia wektora/insertu zawierających sekwencje, które kodują dla szkodliwych cech w pewnych mikroorganizmach, lecz które nie wyposażają GMM w fenotyp, który może wywoływać chorobę u ludzi, zwierząt i roślin lub powodować niekorzystne skutki dla środowiska. Należy również uważać, aby wprowadzany materiał genetyczny nie kodował czynnika patogenności zdolnego do zastąpienia mutacji unieczynnającej obecnej w organizmie rodzicielskim.

Fenotyp powstały w oparciu o wektor może zależeć od biorcy lub organizmu rodzicielskiego; jednak to, co sprawdza się w przypadku jednego gospodarza, nie stosuje się automatycznie przy przesyłaniu konstrukcji do innego gospodarza. Na przykład nieaktywny retrovirus użyty jako wektor w bakteriach lub w większości linii komórek nie byłby zdolny produkować chorobotwórczych cząsteczek wirusa. Jednak ten sam wirus w linii komórki upakowanej produkowałby cząsteczki wirusa zakaźnego i w zależności od charakteru blokady i sekwencji insertu, mógłby wyposażać GMM w fenotyp mogący wywoływać chorobę.

#### 2.1.1. Nietoksyczne

GMM nie powinien w wyniku modyfikacji genetycznej wytwarzać nieprzewidzianych toksyn ani powodować zwiększonej toksygenności. Przykłady toksyn drobnoustrojowych to ektotoksyny, endotoksyny oraz mykotoksyny. Cennych informacji na ten temat może dostarczyć badanie biorcy i szczepu rodzicielskiego.

W przypadku, gdy biorca lub szczep rodzicielski są wolne od toksyny, należy zwrócić uwagę, aby wektor/insert nie wprowadził toksyn lub aby nie stymulował/nie hamował produkcji toksyny. Obecność toksyny należy starannie zbadać, lecz obecność tych substancji nie oznacza koniecznie, że GMM nie zostanie włączone do załącznika IIC.

### 2.1.2. Niealergiczne

Choć wszystkie mikroorganizmy są w pewnym stopniu potencjalnie alergiczne, pewne gatunki oznaczone jako alergeny wymienione zostały w dyrektywie Rady 93/88/EWG<sup>(1)</sup> oraz dyrektywie Komisji 95/30/WE<sup>(2)</sup> i ich zmienionych wersjach. Należy rozważyć, czy dany GMM należy do tej szczególnej grupy alergicznej. Alergizujące składniki mikroorganizmów mogą obejmować ściany komórkowe, zarodniki, naturalnie występujące produkty metaboliczne (np. enzymy proteolityczne) i niektóre antybiotyki. Jeśli w powstałym GMM został wyrażony wektor i insert, produkt genetyczny nie może posiadać aktywności biologicznej mogącej prowadzić do powstania znaczących alergenów. Należy zaznaczyć, że kryterium to nie może być stosowane w sposób bezwzględny.

### 2.2. Brak szkodliwych czynników dodatkowych

GMM nie powinien tworzyć znanych czynników dodatkowych takich jak mykoplazma, wirusy, bakterie, grzyby, inne komórki roślinne/zwierzęce, potencjalnie szkodliwe symbionty. Jedną z metod na ich uniknięcie jest wykozystanie przy tworzeniu GMM biorcy lub szczepu rodzicielskiego, o którym wiadomo, że jest pozbawiony szkodliwych czynników dodatkowych. Jednak nie należy zakładać, że GMM będzie pozbawiony czynników dodatkowych tylko dlatego, że były ich pozbawione organizmy rodzicielskie. Podczas tworzenia GMM mogły zostać wprowadzone nowe czynniki.

Szczególną uwagę należy zwrócić przy ustalaniu, czy hodowle komórek zwierzęcych zawierają potencjalnie szkodliwe czynniki dodatkowe, takie jak wirus *lymphocytic chorio meningitis* lub mykoplazma taka jak *Mycoplasma pneumoniae*. Czynniki dodatkowe mogą być trudne do wykrycia. Należy wziąć pod uwagę wszelkie ograniczenia skuteczności kontroli.

### 2.3. Transfer materiału genetycznego

Jeżeli materiał genetyczny wprowadzony do GMM może w mikroorganizmie biorcy tworzyć szkodliwy fenotyp, nie powinien być przekazywalny ani ruchomy.

Wektor i insert nie powinny przekazywać do GMM żadnych markerów odpornościowych, w przypadku gdy odporność może mieć wpływ na proces terapeutyczny. Fakt istnienia takich markerów *a priori* nie wyklucza możliwości włączenia GMM do załącznika IIC, jednak konieczne jest, aby takie geny nie były ruchome.

Jeżeli wektor jest wirusem, kosmidem lub dowolnego rodzaju wektorem pochodzącym od wirusa, jeśli jest używany jako wektor klonujący, powinno się go uczynić Nielizogenicznym (np. uszkodzenie w represorze *cl-lambda*). Insert nie powinien być ruchomy z powodu obecności na przykład przenaszalnych sekwencji prowirusowych lub innych przemieszczających się sekwencji.

Niektóre wektory zintegrowane w chromosomie gospodarza można również uznać za nieruchome, lecz należy je zbadać indywidualnie, w szczególności biorąc pod uwagę mechanizmy ułatwiające ruchomość chromosomu (np. obecność czynnika płciowego) lub transpozycji do innych replikonów, które mogą występować u gospodarza.

### 2.4. Bezpieczeństwo środowiska w przypadku wydostania się z izolacji

Zazwyczaj środowisko jest zagrożone tylko wówczas, gdy GMM może przeżyć i posiada cechy niebezpieczne. Oceniając zagrożenie dla środowiska, pod uwagę należy wziąć różne warunki środowiskowe w Państwach Członkowskich oraz przewidzieć, w miarę potrzeby, skrajne scenariusze. W takich przypadkach należy wziąć również pod uwagę szczegółowe informacje na temat poprzednich takich zdarzeń (spowodowanych umyślnie lub nieumyślnie) i powstałe wówczas skutki dla środowiska.

#### 2.4.1. Przetrawianie organizmu

Decydując o tym, czy GMM może spowodować skutki niekorzystne dla środowiska lub wywołać chorobę roślin i zwierząt, należy zbadać, czy cechy biologiczne GMM wzmocnią, utrzymają, czy osłabiają zdolności GMM do przetrwania w środowisku. Jeżeli GMM są biologicznie niezdolne do przetrwania w środowisku, mikroorganizmy te nie przetrwają długo poza warunkami izolacji, w związku z czym maleje prawdopodobieństwo interakcji ze środowiskiem.

Oceniając ewentualne niekorzystne skutki dla środowiska, pod uwagę należy wziąć również ewentualny los GMM, który wydostanie się z izolacji do sieci pokarmowej.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 29.10.1993, str. 71.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 155 z 6.7.1995, str. 41.

#### 2.4.2. Rozproszenie

Aby GMM mógł się w środowisku osadzić, musiałby przetrwać rozproszenie i osadzić się w odpowiedniej niszy. Należy zwrócić uwagę na sposób rozpraszania i prawdopodobieństwo przetrwania takiego procesu. Dla przykładu, wiele mikroorganizmów może przetrwać rozproszenie w aerozolu i kroplach, jak również poprzez insekty i robaki.

#### 2.4.3. Osadzenie się organizmu w środowisku

Osadzenie się w danym środowisku zależy od charakteru środowiska, do którego zostanie się GMM i jego zdolności do przetrwania przeniesienia do tego środowiska. Potencjał osadzenia się w odpowiedniej niszy zależy od rozmiaru zdolnej do życia populacji, wielkości niszy i częstotliwości występowania odpowiednich nisz dla gatunków. Prawdopodobieństwo to jest różne dla każdego gatunku. Ponadto odporność lub wrażliwość na stres biotyczny lub abiotyczny mają duży wpływ na osadzenie się GMM w środowisku. Przetrwanie GMM w środowisku przez dłuższy okres wiąże się z jego zdolnością przetrwania i dostosowania się do warunków środowiska lub zwiększenia tempa wzrostu. Na czynniki te wpływ może mieć modyfikacja genetyczna oraz miejsce integracji. Istnieją przykłady na to, że modyfikacja genetyczna prawdopodobnie nie wywoła takiego skutku, na przykład, kiedy:

— produkt genetyczny mający wpływ na tworzenie metabolitu wtórnego, utworzonego pod koniec okresu procesu wzrostu, nie może wywołać wzrostu.

#### 2.4.4. Transfer materiału genetycznego

Dostępnych jest coraz więcej informacji na temat transferu materiału genetycznego pomiędzy mikroorganizmami. Nawet jeżeli GMM ma bardzo ograniczoną zdolność przetrwania, należy określić potencjał wprowadzonego materiału genetycznego w celu przetrwania w środowisku lub transferu do innych organizmów i spowodowania szkody. Wykazano, że transfer materiału genetycznego odbywa się, na przykład, w warunkach eksperymentalnych w glebie (włączając w to ryzosfery), jelitach zwierząt oraz w wodzie poprzez koniugację, transdukcję albo transformację.

Prawdopodobieństwo transferu materiału genetycznego z GMM z małym prawdopodobieństwem wzrostu i ograniczonym przetrwaniem jest bardzo niskie. Jeżeli GMM nie nosił samoprzenoszących się plazmidów lub fagów transdukujących, wówczas praktycznie wyklucza się aktywny transfer. Ryzyko jest bardzo niskie jeśli wektor/insert nie są samoprzenaszalne i wykazują się słabą mobilnością.

---

## ZAŁĄCZNIK 1

**Definicje terminów wykorzystanych w niniejszym dokumencie**

*Czynniki dodatkowe* – inne mikroorganizmy, aktywne lub w stanie uśpienia, istniejące wraz z/wewnątrz danego mikroorganizmu.

*Antygen* – dowolna molekula pobudzająca komórki B do produkcji specyficznego antyciała. Molekula, którą można konkretnie rozpoznać poprzez adaptacyjne elementy systemu immunologicznego, tzn. poprzez komórkę B lub T lub obie te komórki.

*Alergen* – antygen mogący uwrażliwiać niektóre osobniki w taki sposób, że powoduje u nich reakcję nadwrażliwą przy kolejnych ekspozycjach na ten alergen.

*Alergia* – natychmiastowa reakcja nadwrażliwa pojawiająca się w przypadku odpowiedzi IgE na nieszkodliwy antygen, taki jak komórka bakteryjna niepatogeniczna i niezdolna do życia. Uwolnienie mediatorów farmakologicznych przez uwrażliwione przez IgE komórki tuczne powoduje ostrą reakcję zapalną dającą objawy astmy, egzemy lub zapalenia błon śluzowych nosa.

*Koniugacja* – aktywny transfer DNA od jednego gospodarza do innego.

*Kosmid* – rodzaj wektora klonującego zawierającego plazmid, do którego wprowadzono sekwencje *cos* fagu lambda.

*Choroba* – wszelkie zakłócenia struktury lub funkcji immunokompetentnego osobnika ludzkiego, zwierzęcego lub rośliny, występujące w takim stopniu, że powodują schorzenie lub zaburzenia.

*Ekspresja* – proces wytwarzania transkryptów, protein i polipeptydów RNA przy użyciu informacji zawartych w genach GMM. W niniejszym dokumencie odnosi się również do przewidywanego lub znanego poziomu ekspresji wprowadzonego materiału genetycznego.

*Mobilizacja* – pasywny transfer od jednego gospodarza do innego.

*Defektywna mobilizacja* – wektory defektywne w jednej lub więcej funkcjach transferu i które prawdopodobnie nie zostaną zmobilizowane przez inne elementy dostarczające brakujących funkcji.

*Patogenność* – zdolność mikroorganizmu do wywoływania choroby poprzez infekcję, toksyczność lub alergenność. Patogenność jest istotną cechą taksonomiczną właściwą dla każdego gatunku.

*Plazmid* – pozachromosowy samoreplikujący się element DNA znajdujący się w wielu mikroorganizmach, które generalnie mają pewną przewagę ewolucyjną nad komórką gospodarza.

*Biorca lub mikroorganizm rodzicielski* – mikroorganizm(-y) który(-e) został(-y) zmodyfikowany(-e) genetycznie.

*Ryzobakterie* – bakterie, które żyją w ryzosferze, tzn. glebie przyczepionej do korzeni roślinnych, które ostatecznie dostają się do tych korzeni wewnątrzkomórkowo lub międzykomórkowo. Ryzobakterie są często używane w rolnictwie jako inokulant mikrobiologiczny lub w inokulacji nasion.

*Transdukcja* – wprowadzenie bakteryjnego DNA w cząsteczkach bakteriofagów i ich transfer do bakterii biorców.

*Transformacja* – pobieranie nagiego DNA przez komórkę.

*Wektor* – nośnik molekuly DNA lub RNA, np. plazmid, bakteriofag, do którego wprowadzona może być sekwencja materiału genetycznego w celu wprowadzenia do nowej komórki gospodarza, gdzie poddana zostanie replikacji oraz w pewnych warunkach również ekspresji.

*Wirulencja* – zdolność wyrządzania szkody. Poszczególne szczepy mikroorganizmu mogą się bardzo różnić w zależności od zdolności wyrządzania szkody komórkom gospodarza.

**ZALECENIE KOMISJI****z dnia 1 marca 2005 r.****w sprawie skoordynowanego programu urzędowej kontroli środków spożywczych na rok 2005****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2005/175/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 89/397/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. w sprawie urzędowej kontroli środków spożywczych<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 14 ust. 3,

po konsultacji ze Stałym Komitetem ds. Łącucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Konieczne jest, dla zapewnienia właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego, stworzenie skoordynowanego programu inspekcji żywności na poziomie Wspólnoty dla poprawy ujednoliconego wdrażania urzędowych kontroli środków spożywczych prowadzonych przez Państwa Członkowskie.
- (2) W programach takich nacisk należy położyć na przestrzeganie prawodawstwa wspólnotowego dotyczącego środków spożywczych, które zostało w szczególności opracowane dla ochrony zdrowia publicznego i interesów konsumenta oraz dla zagwarantowania uczciwych praktyk handlowych.
- (3) Dyrektywa 89/397/EWG ustanawia ogólne zasady prowadzenia urzędowej kontroli środków spożywczych, wraz z inspekcjami prowadzonymi przez właściwe władze Państw Członkowskich. Określa ona również, że Komisja co roku przekazuje zalecenie dotyczące skoordynowanego programu inspekcji na rok kolejny.
- (4) Zalecenie Komisji z dnia 19 grudnia 2003 r. dotyczące skoordynowanego programu urzędowej kontroli środków spożywczych na rok 2004<sup>(2)</sup> określa niektóre zalecenia dotyczące skoordynowanego programu kontroli urzędowych, wraz z oceną bezpieczeństwa bakteriologicznego serów zrobionych z mleka surowego lub mleka poddanego obróbce termicznej. Badania takie

należy poszerzyć o inne kategorie serów zrobionych z mleka pasteryzowanego, tak aby można było wyciągnąć właściwe wnioski dotyczące bezpieczeństwa tych produktów.

- (5) Dyrektywa Rady 93/99/EWG z dnia 29 października 1993 r. w sprawie dodatkowych środków urzędowej kontroli środków spożywczych<sup>(3)</sup> uzupełnia zasady ustanowione w dyrektywie 89/397/EWG. Stanowi ona, że urzędowe laboratoria w Państwach Członkowskich, wymienione w art. 7 dyrektywy 89/397/EWG, muszą spełniać kryteria określone w normie europejskiej seria EN 45000, zastąpione aktualnie przez EN ISO 17025:2000.

- (6) Wprowadzenie programów skoordynowanych pozostaje bez uszczerbku dla innych oficjalnych kontroli prowadzonych przez Państwa Członkowskie w ramach krajowych programów kontroli.
- (7) Wyniki jednoczesnego wdrażania programów krajowych i programów skoordynowanych mogą stanowić źródło informacji i doświadczeń, na których opierać się będą przyszłe działania kontrolne i prawodawstwo,

NINIEJSZYM ZALECA:

1. W roku 2005 Państwa Członkowskie powinny prowadzić inspekcje i kontrole wraz z, w miarę potrzeby, pobieraniem próbek i analizowaniem takich próbek w laboratoriach, w celu:
  - a) oceny bezpieczeństwa bakteriologicznego serów zrobionych z mleka pasteryzowanego (kontynuacja programu skoordynowanego rozpoczętego w roku 2004, zgodnie z zaleceniem z dnia 19 grudnia 2003 r. dotyczącym skoordynowanego programu urzędowej kontroli środków spożywczych na rok 2004);
  - b) oceny bezpieczeństwa bakteriologicznego mieszanek sałatkowych pod kątem *Listeria monocytogenes*;

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 186 z 30.6.1989, str. 23.<sup>(2)</sup> Dz.U. L 6 z 10.1.2004, str. 29.<sup>(3)</sup> Dz.U. L 290 z 24.11.1993, str. 14. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

- c) oceny bezpieczeństwa, jakości i etykietowania mięsa drobiowego pod kątem stosowania środków zatrzymujących wodę;
- d) oceny bezpieczeństwa niektórych pokarmów dla niemowląt i małych dzieci pod kątem poziomów azotanu i patuliny.
2. Choć niniejsze zalecenie nie określa liczby próbek i/lub inspekcji, Państwa Członkowskie powinny zapewnić, że wielkości te są wystarczające dla podsumowania tematu rozważanego w każdym Państwie Członkowskim.
3. Dla poprawy porównywalności wyników Państwa Członkowskie powinny przedstawiać wymagane informacje w formie zestawu arkuszy określonych w załącznikach I–IV. Informacje takie powinno się przesłać Komisji najpóźniej do dnia 1 maja 2006 r. wraz z raportem wyjaśniającym, zawierającym komentarze dotyczące wyników oraz podjętych środków wykonawczych.
4. Środki spożywcze, które należy przeanalizować w ramach skoordynowanego programu na rok 2005, powinno się przedłożyć w laboratoriach urzędowych zgodnie z art. 3 dyrektywy 93/99/EWG. Jednakże jeżeli takie laboratoria, potrzebne dla niektórych analiz objętych niniejszym zaleceniem, nie istnieją w Państwach Członkowskich, Państwa Członkowskie mogą wyznaczyć inne laboratoria będące w stanie przeprowadzić takie analizy.
5. Bezpieczeństwo bakteriologiczne serów zrobionych z mleka pasteryzowanego

#### 5.1. Zakres programu skoordynowanego na rok 2005

Ten element programu ma na celu kontynuację badania mikrobiologicznego rozpoczętego w roku 2004 w ramach skoordynowanego programu na rok 2004, który obejmował jedynie sery zrobione z mleka surowego lub mleka poddanego obróbce termicznej. Ma on objąć pozostałe sery zrobione z mleka poddanego większej obróbce cieplnej niż obróbka termiczna (tzn. pasteryzacji). Takie poszerzenie programu skoordynowanego zaleca się, aby umożliwić wyciągnięcie właściwych wniosków dotyczących bezpieczeństwa serów. Wyniki takiego badania zostaną przeanalizowane i dostarczone wraz z wynikami z roku 2004, tak aby mieć ogólny pogląd na sytuację panującą w tym sektorze.

#### 5.2. Pobieranie próbek i metoda analizy

Badanie to powinno dotyczyć świeżego, miękkiego i półtwardego sera zrobionego z mleka, które było poddane procesowi pasteryzacji. Właściwe władze Państw Członkowskich powinny pobrać reprezentatywne próbki tych produktów, zarówno na etapie produkcji, jak i na etapie sprzedaży detalicznej, wraz z produktami przywiezionymi, celem zbadania obecności *Salmonelli* i *Listeria monocytogenes* i policzenia *Stap-*

*hylococcus aureus* oraz *Escherichia coli*. Jeśli wykryta zostanie *Listeria monocytogenes*, należy policzyć ilość tych bakterii. Jeśli próbki pobierane są na etapie sprzedaży detalicznej, badania mogą ograniczać się do obecności *Salmonella* i policzenia *Listeria monocytogenes*. Próbkę o wadze minimalnej 100 gramów jedna lub próbki jednego sera, jeśli jego waga nie przekracza 100 gramów, należy transportować w higienicznych warunkach, umieścić w schłodzonych pojemnikach i natychmiast wysłać do laboratorium w celu analizy.

Laboratoria powinny mieć prawo użycia wybranej przez siebie metody, o ile jej skuteczność odpowiada celowi, jaki ma zostać osiągnięty. Jednak dla wykrycia *Salmonelli* zaleca się najnowszą wersję normy ISO 6785 lub EN/ISO 6579, dla wykrycia *Listeria monocytogenes* zaleca się najnowsze wersje norm EN/ISO 11290-1 i 2, dla policzenia *Staphylococcus aureus* zaleca się najnowszą wersję normy EN/ISO 6888-1 lub 2, a dla policzenia *Escherichia coli* zaleca się najnowszą wersję normy ISO 11866-2,3 lub ISO 16649-1,2. Poza tym stosowane mogą być również metody równorzędne uznane przez właściwe władze.

Całkowity poziom pobierania próbek powinno się zostawić do oceny właściwym władzom Państw Członkowskich.

Wyniki kontroli należy zapisać na arkuszu wzorcowym określonym w załączniku I.

#### 6. Bezpieczeństwo bakteriologiczne mieszanek sałatkowych pod kątem *Listeria monocytogenes*

##### 6.1. Zakres programu skoordynowanego na rok 2005

W ostatnich latach wzrósł poziom konsumpcji żywności gotowej do spożycia, takiej jak mieszanki sałatkowe zawierające surowe warzywa i inne składniki, takie jak mięso i owoce morza. Tego rodzaju produkt może stwarzać potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego wskutek obecności bakterii patogennych, takich jak *Listeria monocytogenes*. Wprowadzenie szczególnych środków higienicznych, włączając w to kontrolę okresu przechowywania i kontrolę temperatury, jest niezbędne dla uniknięcia mnożenia się bakterii patogennych, jakie mogą się pojawić w produktach, i dla ochrony zdrowia publicznego.

Ten element programu ma na celu kontynuację badania bezpieczeństwa mikrobiologicznego mieszanek sałatkowych zawierających surowe warzywa i inne składniki, takie jak mięso i owoce morza pod kątem *Listeria monocytogenes* w celu promowania wysokiego poziomu ochrony konsumenta i gromadzenia informacji dotyczących występowania tych bakterii w takich produktach.

## 6.2. Pobieranie próbek i metoda analizy

Badania powinny dotyczyć pakowanych sałatek z surowych mieszanek warzywnych, zawierających mięso lub owoce morza lub inne składniki, które:

- a) nie zostały poddane obróbce cieplnej w opakowaniu końcowym;
- b) muszą być przechowywane w chłodzie;
- c) mają zostać spożyte bez obróbki cieplnej lub można je spożyć bez uprzedniej obróbki cieplnej.

Właściwe władze Państw Członkowskich powinny pobrać próbki tych produktów na etapie sprzedaży detalicznej, najlepiej w supermarketach, w celu ich przebadania równocześnie na obecność i liczbę *Listeria monocytogenes*. Jedna próbka składa się z jednej sztuki (jednego zamkniętego opakowania). Próbki, które mogą być ewentualnie pobrane tuż przed datą wygaśnięcia przydatności do spożycia, powinno się umieścić w schłodzonych pojemnikach i natychmiast wysłać do laboratorium w celu analizy. Należy zapisać temperaturę przechowywania i okres przechowywania produktów w momencie pobrania próbki i informację tę dołączyć do raportu wyjaśniającego dołączonego do wyników badania.

W laboratorium próbkę należy poddać obróbce, aby zapewnić, że wszystkie składniki są dokładnie wymieszane.

Dla wykrycia i policzenia *Listeria monocytogenes* zaleca się najnowszą wersję normy EN/ISO 11290-1 i 2. Jednak laboratoria powinny mieć prawo użycia wybranej przez siebie metody, o ile jej skuteczność odpowiada celowi, jaki ma zostać osiągnięty.

Całkowity poziom pobierania próbek powinno się zostawić do oceny właściwym władzom Państw Członkowskich.

Wyniki kontroli należy zapisać na arkuszu wzorcowym określonym w załączniku II.

## 7. Bezpieczeństwo, jakość i etykietowanie mięsa drobiowego pod kątem stosowania środków zatrzymujących wodę

### 7.1. Zakres programu skoordynowanego na rok 2005

Ostatnie próbki pobrane w niektórych Państwach Członkowskich wykazały, że na rynek trafia znaczna ilość produktów z mięsa drobiowego i przetworów

mięsa drobiowego z nadmierną ilością dodanej wody i hydrolizowanymi białkami stosowanymi jako środki zatrzymujące wodę.

Artykuł 5 ust. 1 dyrektywy Rady 71/118/EWG z dnia 15 lutego 1971 r. w sprawie problemów zdrowotnych wpływających na handel świeżym mięsem drobiowym<sup>(1)</sup> zakazuje wprowadzania na rynek świeżego mięsa drobiowego, w którym użyto środków, które szczególnie wspomagają zatrzymywanie wody.

W najnowszym roboczym dokumencie służb Komisji (SEC(2004) 1130) zwrócono również uwagę Państw Członkowskich na to, że choć w przetworach i produktach z mięsa drobiowego można stosować środki zatrzymujące wodę, muszą one być wykorzystywane zgodnie z kodeksem dobrych praktyk zatwierdzonym przez Państwa Członkowskie, lub z dobrymi praktykami produkcji, i powinny uwzględniać we właściwym stopniu zasady dotyczące ochrony konsumenta wraz z przepisami dotyczącymi etykietowania żywności zgodnie z dyrektywą 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich w zakresie etykietowania, prezentacji i reklamy środków spożywczych<sup>(2)</sup>.

Ten element programu ma na celu kontynuację weryfikacji na poziomie Wspólnoty właściwego wykonania dyrektywy 71/118/EWG w zakresie używania środków zatrzymujących wodę w chłodzonym lub mrożonym mięsie drobiowym (pierś kurczaka) i stosowania ich w preparatach z mrożonego mięsa drobiowego (pierś kurczaka) w celu poprawy ochrony konsumenta i kontroli właściwego etykietowania.

### 7.2. Pobieranie próbek i metoda analizy

Państwa Członkowskie w przypadku pobierania próbek, analizy i obliczeń wyników powinny przestrzegać protokołu analitycznego opisanego w załączniku V.

Jeśli chodzi o pobieranie próbek, zaleca się zwrócić uwagę na hurtowe dostawy mrożonych piersi z kurczaka oraz na detaliczną sprzedaż chłodzonych i mrożonych piersi z kurczaka. Całkowity poziom pobierania próbek powinno się zostawić do oceny właściwym władzom Państw Członkowskich.

Wyniki kontroli należy zapisać na arkuszu wzorcowym określonym w załączniku III.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 55 z 8.3.1971, str. 23. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 807/2003 (Dz.U. L 122 z 16.5.2003, str. 36).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 109 z 6.5.2000, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/89/WE (Dz.U. L 308 z 25.11.2003, str. 15).

8. Bezpieczeństwo niektórych pokarmów dla niemowląt i małych dzieci pod kątem poziomów azotanu i patuliny

8.1. Zakres programu skoordynowanego na rok 2005

Środki spożywcze zawierające zanieczyszczenia wykraczające poza poziomy, które są akceptowalne z punktu widzenia toksykologii, mogą stanowić potencjalne zagrożenie dla zdrowia publicznego, zwłaszcza dla uwrażliwionych na nie grup ludzi, takich jak niemowlęta i małe dzieci. Obecność substancji zanieczyszczających można zmniejszyć, stosując dobre praktyki produkcji lub dobre praktyki rolnicze.

Dla ochrony zdrowia publicznego w rozporządzeniu (WE) nr 466/2001 z dnia 8 marca 2001 r. ustalającym najwyższe dopuszczalne poziomy dla niektórych zanieczyszczeń w środkach spożywczych<sup>(1)</sup> oraz w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 655/2004 z dnia 7 kwietnia 2004 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 466/2001 w odniesieniu do zawartości azotanu w odżywkach dla niemowląt i małych dzieci<sup>(2)</sup> określono szczególne maksymalne poziomy azotanu i patuliny w żywności przeznaczonej dla niemowląt i dzieci.

Ten element programu ma na celu dalszą weryfikację tego, czy umieszczana na rynku żywność przeznaczona dla niemowląt i małych dzieci nie przekracza maksymalnych poziomów azotanu i patuliny ustalonych w prawodawstwie wspólnotowym dla zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumenta.

8.2. Pobieranie próbek i metoda analizy

Właściwe władze Państw Członkowskich powinny pobrać reprezentatywne próbki żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci, w szczególności żywności zawierającej marchewkę, ziemniaki, warzywa liściaste i produkty z jabłek, szczególnie na etapie sprzedaży detalicznej, bez pominięcia produkcji i przywozu

(jeśli taki występuje), celem zbadania występowania azotanu (żywność zawierająca marchewkę, ziemniaki i warzywa liściaste) i patuliny (żywność zawierająca produkty z jabłek inna niż przetwarzana żywność na bazie zboża).

Dla urzędowej kontroli poziomów azotanu i patuliny zaleca się stosowanie metod pobierania próbek i analizy określonych w następujących wspólnotowych aktach prawnych:

— dyrektywa Komisji 2002/63/WE z dnia 11 lipca 2002 r. ustanawiająca wspólnotowe metody pobierania próbek do celów urzędowej kontroli pozostałości pestycydów w produktach pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni oraz uchylająca dyrektywę 79/700/EWG<sup>(3)</sup>, w zakresie azotanu,

— dyrektywa Komisji 2003/78/WE z dnia 11 sierpnia 2003 r. ustanawiająca metody pobierania próbek i metody analizy do celów urzędowej kontroli poziomów patuliny w środkach spożywczych<sup>(4)</sup>, w zakresie patuliny.

Całkowity poziom pobierania próbek powinno się zostawić do oceny właściwym władzom Państw Członkowskich.

Wyniki kontroli należy zapisać na arkuszu wzorcowym określonym w załączniku IV.

Sporządzono w Brukseli, dnia 1 marca 2005 r.

W imieniu Komisji  
Markos KYPRIANOU  
Członek Komisji

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 77 z 16.3.2001, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 208/2005 (Dz.U. L 34 z 8.2.2005, str. 3).  
<sup>(2)</sup> Dz.U. L 104 z 8.4.2004, str. 48.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 187 z 16.7.2002, str. 30.  
<sup>(4)</sup> Dz.U. L 203 z 12.8.2003, str. 40.



## ZAŁĄCZNIK I

## BEZPIECZEŃSTWO BAKTERIOLOGICZNE SERÓW ZROBIONYCH Z MLEKA PASTERYZOWANEGO

Państwo Członkowskie: \_\_\_\_\_

Grupy/Kryteria bakteryjne <sup>(1)</sup>	Etap pobierania próbek	Identyfikacja produktu	Liczba próbek	Wyniki analizy <sup>(2)</sup>			Podjęte środki (liczba i rodzaj) <sup>(3)</sup>
				S	A	U	
<i>Salmonella spp.</i> n=5 c=0 Nieobecna w 25 g	Produkcja	ser niedojrzały, miękki (świeży)					
		dojrzały ser miękki					
		ser półtwardy					
	Detal	ser niedojrzały, miękki (świeży)					
		dojrzały ser miękki					
		ser półtwardy					
<i>Staphylococcus aureus</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	Produkcja	ser niedojrzały, miękki (świeży)					
		dojrzały ser miękki					
		ser półtwardy					
	Detal	ser niedojrzały, miękki (świeży)					
		dojrzały ser miękki					
		ser półtwardy					
<i>Escherichia coli</i> n=5 c=2 m=100 cfu/g M=1 000 cfu/g	Produkcja	ser niedojrzały, miękki (świeży)					
		dojrzały ser miękki					
		ser półtwardy					
	Detal	ser niedojrzały, miękki (świeży)					
		dojrzały ser miękki					
		ser półtwardy					

Grupy/Kryteria bakteryjne <sup>(1)</sup>	Etap pobierania próbek	Identyfikacja produktu	Liczba próbek	Wyniki analizy <sup>(2)</sup>				Podjęte środki (liczba i rodzaj) <sup>(3)</sup>
				S		A	U	
				A	P	≤ 100 cfu/g	> 100 cfu/g	
<i>Listeria monocytogenes</i> n=5 c=0 Nieobecna w 25 g	Produkcja	ser niedojrzały, miękki (świeży)						
		dojrzały ser miękki						
		ser półtwardy						
	Detal	ser niedojrzały, miękki (świeży)						
		dojrzały ser miękki						
		ser półtwardy						

<sup>(1)</sup> Liczba jednostek próbnych (n), jaka ma zostać pobrana, może zostać pomniejszona przy pobieraniu próbek na etapie sprzedaży detalicznej. Pobierając mniejszą liczbę próbek, należy to zaznaczyć w raporcie.

<sup>(2)</sup> S=zadawalający, A=akceptowalny, U=niezadawalający; w przypadku *Listeria monocytogenes* A=brak, P=obecność. W przypadku *Staphylococcus aureus* oraz *Escherichia coli* wynik jest zadawalający, jeśli wszystkie zaobserwowane wartości są > M lub więcej niż c wartości jest pomiędzy m a M.

<sup>(3)</sup> Dla środków egzekwowania dotyczących składania raportów zaleca się użycie następujących kategorii: ostrzeżenie ustne, ostrzeżenie pisemne, wymagana poprawiona kontrola wewnętrzna, wymagane odwołanie produktu, kara administracyjna, postępowanie sądowe, inne.

## ZAŁĄCZNIK II

## BEZPIECZEŃSTWO BAKTERIOLOGICZNE MIESZANEK SAŁATKOWYCH

(w zakresie *Listeria monocytogenes*)

Państwo Członkowskie: \_\_\_\_\_

Patogeny bakteryjne	Identyfikacja produktu <sup>(1)</sup>	Liczba próbek	Wyniki analizy						Podjęte środki (liczba 1 rodzaj) <sup>(2)</sup>
			Wykrycie w 25 g		Liczba cfu/g				
			Obecność	Brak	<10	10-99	100-999	≥1 000	
<i>Listeria monocytogenes</i>									

<sup>(1)</sup> Produkt należy zidentyfikować na podstawie jego głównych składników.<sup>(2)</sup> Dla środków egzekwowania dotyczących składania raportów zaleca się użycie następujących kategorii: ostrzeżenie ustne, ostrzeżenie pisemne, wymagana poprawiona kontrola wewnętrzna, wymagane odwołanie produktu, kara administracyjna, postępowanie sądowe, inne.



## ZAŁĄCZNIK IV

## BEZPIECZEŃSTWO NIEKTÓRYCH ODŻYWEK DLA NIEMOWLĄT I MAŁYCH DZIECI POD KĄTEM POZIOMÓW AZOTANU I PATULINY

Państwo Członkowskie: \_\_\_\_\_

## 1. AZOTAN

Etap pobierania próbek	Identyfikacja produktu	Liczba próbek	Wyniki analizy (mg/kg)				Podjęte środki (liczba i rodzaj) <sup>(1)</sup>
			<100	100–150	151–200	>200	
Detal							
Produkcja							
Przywóz (jeśli występuje)							

## 2. PATULINA

Etap pobierania próbek	Identyfikacja produktu	Liczba próbek	Wyniki analizy (µg/kg)			Podjęte środki (Liczba i rodzaj) <sup>(1)</sup>
			<10	10–25	>25	
Detal						
Produkcja						
Przywóz (jeśli występuje)						

<sup>(1)</sup> Dla środków egzekwowania dotyczących składania raportów zaleca się użycie następujących kategorii: ostrzeżenie ustne, ostrzeżenie pisemne, wymagana poprawiona kontrola wewnętrzna, wymagane odwołanie produktu, kara administracyjna, postępowanie sądowe, inne.

## ZAŁĄCZNIK V

## PROTOKÓŁ ANALITYCZNY

**Procedura mająca na celu oznaczenie zawartości kurczaka lub dodanej wody i białek kolagenowych w produktach z piersi z kurczaka**

## ŚWIEŻA PIERŚ KURCZAKA (CHŁODZONA LUB MROŻONA)

Jeśli pierś kurczaka nie zawiera dodatku białek, stabilizatorów lub innych składników, wówczas metoda obliczania dodanej wody wykorzystuje urzędową metodę WE dla wody obcej (rozporządzenie Komisji (EWG) 1538/91<sup>(1)</sup>). Minimalna liczność próbek w ramach tej metody to pięć piersi z kurczaka bez kości i bez skóry. Dodaną wodę można oznaczyć z wykresu stosunku wody do białka w stosunku do wody obcej w piersi kurczaka, bez skóry i bez kości (wykres 1). Stosunek wody do białka dla piersi kurczaka bez kości i bez skóry bez dodanej wody wynosi 3,28, a dla wody obcej 2% (granica dla piersi kurczaka bez kości i bez skóry) stosunek woda/białko wynosi 3,40.

## MROŻONE PREPARATY Z PIERSI KURCZAKA

1. *Otrzymanie i magazynowanie próbki*

- 1.1. W przypadku handlu hurtowego każda próbka składa się zazwyczaj z kg pudła z mrożonymi produktami z piersi kurczaka bez kości i bez skóry. W przypadku handlu detalicznego należy pobrać minimum pięć piersi kurczaka bez kości i bez skóry o tej samej dacie przydatności do spożycia lub oznakowaniem partii.
- 1.2. Przy przyjęciu próbek należy je zbadać, aby się upewnić, że opakowanie nie jest uszkodzone i że zamrożona próbka znajduje się w dobrym stanie (jeśli jest zamrożona).
- 1.3. Przy przyjęciu próbek, przed analizą powinny być one przechowywane w stanie zamrożonym ( $-18\text{ °C} \pm 4\text{ °C}$ ).

2. *Cel i zakres*

- 2.1. Metoda ta stosowana jest do oznaczania zawartości kurczaka (i dodanej wody, za zasadzie różnicy) i białek kolagenowych w produktach z piersi kurczaka bez skóry i bez kości. Metoda polega na oznaczaniu azotu białkowego, wilgotności, popiołu, tłuszczu i hydroksyproliny.

3. *Zasada*

- 3.1. Zawartość beztłuszczową (pozorną) kurczaka oznacza się przy użyciu zawartości azotu białkowego i czynnika azotowego dla piersi kurczaka bez kości i bez skóry (sekcja 9). Jeśli do piersi kurczaka dodano białka kolagenowe, wówczas najpierw należy odjąć ilość tych białek od całkowitej ilości azotu białkowego. Całkowitą zawartość kurczaka oznacza się poprzez dodanie zawartości tłuszczu do zawartości kurczaka bez tłuszczu. Ilość dodanej wody można oznaczyć, odejmując od 100 wszystkie składniki kurczaka (zawartość kurczaka, popiół oraz węglowodany).

4. *BHP*

- 4.1. W metodzie wykorzystano szereg potencjalnie niebezpiecznych urządzeń, takich jak wysoko wydajny rozdrabniacz mięsa i homogenizator, dlatego należy zastosować właściwe środki ochrony.

5. *Wstępne wymogi szkoleniowe*

- 5.1. Wymagane jest przeszkolenie w zakresie urządzeń rzeźniczych wykorzystywanych w przemyśle.

6. *Aparatura*

- 6.1. Waga ważąca z dokładnością większą niż  $\pm 0,1\text{ g}$ .
- 6.2. Wysoko wydajna maszyna rozdrabniająca oraz mieszarka do homogenizowania mrożonych piersi kurczaka.

*Uwaga: Nie zaleca się stosowania żadnego szczególnego rozdrabniacza mięsa, jednak rozdrabniacz powinien posiadać moc pozwalającą na rozdrabnianie kurczaka mrożonego lub głęboko zamrożonego, celem uzyskania jednorodnej mieszanki odpowiadającej mieszance uzyskanej przy wykorzystaniu rozdrabniacza wyposażonego w tarczę z otworem 4 mm.*

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 143 z 7.6.1991. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 814/2004 (Dz.U. L 153 z 30.4.2004, str. 1).

- 6.3. Aparatura służąca do oznaczania zawartości wody, wymieniona w normie ISO 1442:1997 (BS 4401 – 3:1997).
  - 6.4. Aparatura służąca do oznaczania zawartości białek lub równoważna, wymieniona w normie ISO 937:1978 (BS 4401 – 2:1980).
  - 6.5. Aparatura służąca do oznaczania zawartości całkowitego popiołu wymieniona w normie ISO 936:1998 1998 (BS 4401 – 1:1998).
  - 6.6. Aparatura służąca do oznaczania zawartości całkowitego tłuszczu wymieniona w normie BS 4401 – 4:1970.
  - 6.7. Aparatura służąca do oznaczania hydroksyproliny wymieniona w normie ISO 3496:1994 (BS 4401 – 11:1995).
7. *Procedura*
- Uwaga: Próbkę musi być zamrożona aż do momentu przeanalizowania, zgodnie z punktem 7.1 do 7.10 (poniżej).*
- 7.1. Wyciągnij próbkę z opakowania i umieść na dużej, czystej plastikowej tacy pokrytej folią, aby zapobiec utracie wilgoci.
  - 7.2. Rozdrobnij lub homogenizuj porcje próbki i połóż z powrotem na tacę. Kontynuuj czynność aż do całkowitego rozdrobnienia/homogenizowania próbki.
  - 7.3. Wymieszaj przy pomocy czystej i dużej plastikowej łyżki całą rozdrobnioną próbkę, uważając, aby z powrotem w niej umieścić wszystkie resztki.
  - 7.4. W przypadku próbki hurtowej weź próbkę z 2 kg próbki lub, w przypadku próbki detalicznej, weź ją całą, jeśli nie waży więcej niż 2 kg, i **homogenizuj na drobno** w mieszalniku lub maszynce.  
  
*Uwaga: Pozostałe 88 kg próbki hurtowej można wyrzucić.*
  - 7.5. Weź dwie próbki 50 g (jeśli trzeba dla DNA) z tych 2 kg i przenieś do pojemnika o właściwej wielkości. Umieść pozostałą część w czystej, oznaczonej etykietą torbie plastikowej lub podziel ją dla wygody na podpróbki o wadze 200 g. Próbkę, której natychmiast nie pobierze się do analizy, należy trzymać zamrożoną.
  - 7.6. Pobierz próbkę homogenizowanego materiału i oznacz zawartość wilgoci zgodnie z normą ISO 1442.
  - 7.7. Pobierz próbkę homogenizowanego materiału i oznacz zawartość azotu zgodnie z normą ISO 937 (lub równoważną).
  - 7.8. Pobierz próbkę homogenizowanego materiału i oznacz zawartość popiołu zgodnie z normą ISO 936.
  - 7.9. Pobierz próbkę homogenizowanego materiału i oznacz zawartość tłuszczu zgodnie z normą BS 4401 – 4.
  - 7.10. Pobierz próbkę homogenizowanego materiału i oznacz zawartość hydroksyproliny zgodnie z normą ISO 3496.
8. *Kontrola jakości analitycznej*
- 8.1. W ramach kontroli jakości wszystkie laboratoria powinny przeanalizować w każdej partii odpowiedni materiał referencyjny o wyznaczonych poziomach azotu, wilgoci, tłuszczu, popiołu i hydroksyproliny w duplikacie. **Akceptowalny pomiar partii powinien mieścić się w dwóch standardowych odchyleniach przydzielonej wartości. Analizy duplikatu muszą się mieścić w ramach charakterystyki powtarzalności metody.**
9. *Obliczanie wyników*
- Obliczenie wyników pobrano z arkusza Agency Food Surveillance Information 20/01 z grudnia 2001 r., znajdującego się na stronie internetowej tej agencji pod następującym adresem.

#### 9.1. Zawartość kurczaka przy użyciu współczynnika azotu

Według metody Stubbs i More (The Analyst 1919, 44, 125) analiza próbki dotyczy azotu, wilgoci, tłuszczu i popiołu.

Dane pochodzące z analizy są wykorzystywane najpierw do obliczenia pozornej zawartości mięsa bez tłuszczu w następujący sposób:

$$\text{Pozorna zawartość mięsa bez tłuszczu} = \text{Azot ogółem}/\text{NF} \times 100$$

NF = współczynnik azotu związany z analizowanym produktem

(3,85 dla mięsa piersi kurczaka bez tłuszczu, zgodnie z zaleceniami AMC (The Analyst, 2000, 125, 1359–1366)). Należy pamiętać, że uznano, że ten współczynnik stosuje się do kurczaków z państwa trzeciego.

Zmierzoną zawartość tłuszczu następnie dodaje się do tej liczby dla uzyskania pozornej zawartości kurczaka ogółem.

$$\text{Pozorna zawartość kurczaka ogółem} = \text{Pozorna zawartość kurczaka bez tłuszczu} + \text{tłuszcz}$$

#### 9.2. Dodane białko kolagenowe

Można uznać, że białko hydrolizowane występuje w próbce wtedy, gdy oznaczona zawartość hydroksyproliny wynosi powyżej poziomu, jaki naturalnie związany jest z piersią kurczaka bez tłuszczu (dane AMC 0,08 g/100 g – The Analyst, 2000, 125, 1359–1366)

Używany powyżej sposób obliczenia pozornej całkowitej zawartości kurczaka zakłada, że cały oznaczony azot pochodzi z mięśni kurczaka. Jeśli występuje nadmierna ilość hydroksyproliny, konieczne jest wprowadzenie korekty.

Procentowa ilość azotu znajdująca się w kolagenu w próbce obliczana jest z hydroksyproliny w sposób następujący:

$$\text{AZOT KOLAGENU} = \text{NADMIAR HYDROKSYPROLINY} \times 1,28$$

Procentowa zawartość azotu kolagenu jest wówczas odejmowana od procentowej całkowitej zawartości azotu i pozornej całkowitej zawartości kurczaka w sposób podany wyżej.

#### 9.3. Dodana woda

Ocenę ilości dodanej wody można wykonać, odejmując od 100 zawartość kurczaka i wszystkie dodane składniki, wykorzystując następujące działanie:

$$\% \text{ dodanej wody} = 100 - (\text{Pozorna całkowita zawartość kurczaka} + \text{popiół} + \text{węglowodan} + \text{inne składniki})$$

$$\text{Węglowodan} = 100 - (\text{białko} + \text{tłuszcz} + \text{popiół} + \text{wilgoć})$$

$$\text{Gdzie białko ogółem} = \text{azot ogółem} \times \text{współczynnik konwersji (6,25)}$$

Na podstawie powyższych danych można ocenić ilość dodanej wody w sposób następujący:

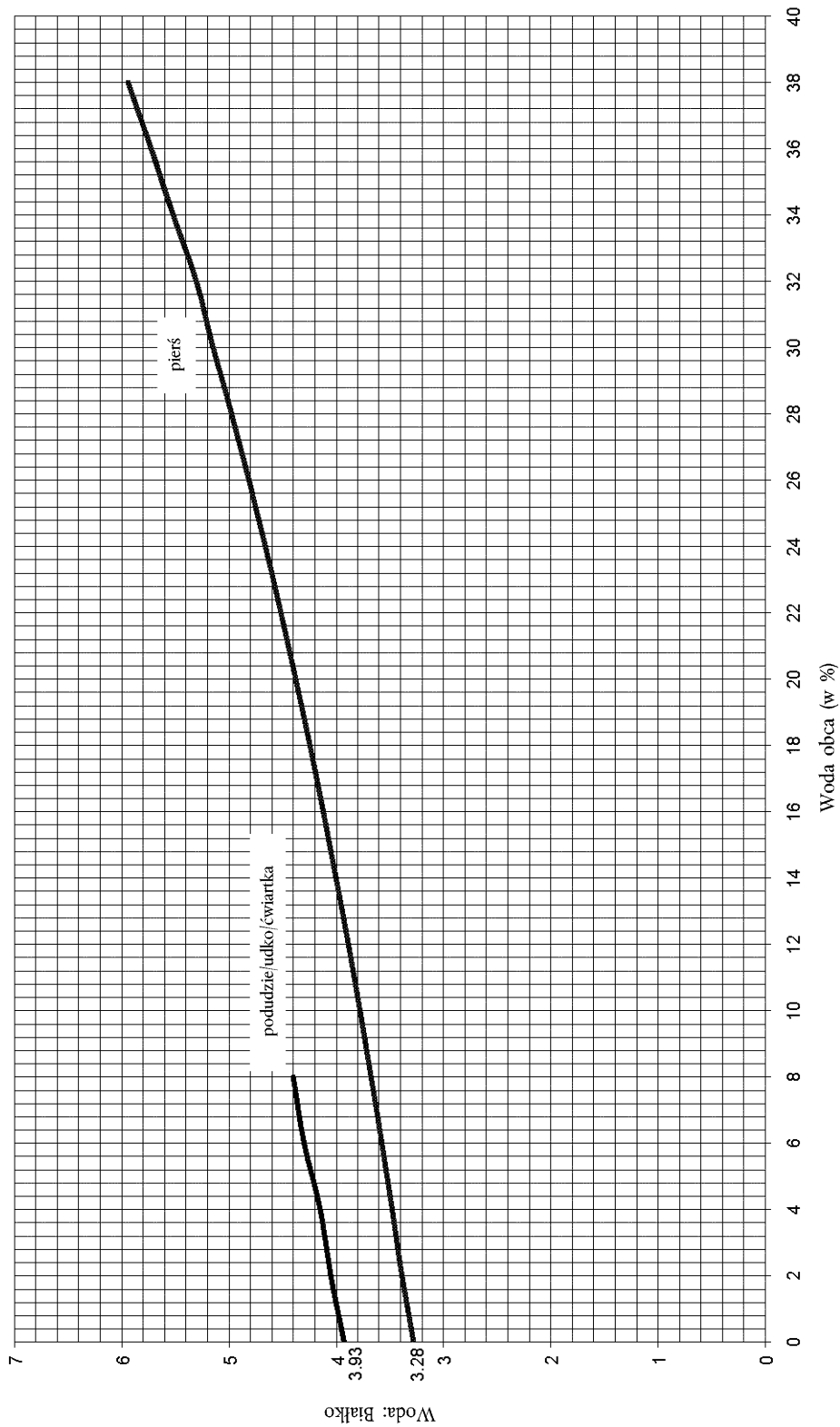
$$\% \text{ dodanej wody} = 100 - (\text{Pozorna całkowita zawartość kurczaka} + \text{popiół} + \text{węglowodan})$$

#### 9.4. Niepewność pomiarowa

Średnią niepewność pomiarową dla oznaczenia zawartości kurczaka ocenia się na poziomie poniżej 3% zawartości kurczaka w przedziale ufności wynoszącym 95%. W związku z tym można uznać, że próbki zostały opisane błędnie, jeśli oznaczona zawartość mięsa jest o 5% niższa od deklarowanej.



Rys. 1 — Woda obca (w %) w stosunku do wartości granicznych dla wody: białko



**DECYZJA KOMISJI**

z dnia 1 marca 2005 r.

**w sprawie ustanowienia skodyfikowanej formy i kodów zgłaszania chorób zwierząt zgodnie z dyrektywą Rady 82/894/EWG***(notyfikowana jako dokument nr K(2004) 993)***(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

(2005/176/WE)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając Traktat o Przystąpieniu Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Węgier, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji, w szczególności jego art. 2 ust. 3,

uwzględniając Akt Przystąpienia Republiki Czeskiej, Estonii, Cypru, Łotwy, Litwy, Węgier, Malty, Polski, Słowenii i Słowacji, w szczególności jego art. 57,

uwzględniając dyrektywę Rady 82/894/EWG z dnia 21 grudnia 1982 r. w sprawie zgłaszania chorób zwierząt we Wspólnocie<sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 5,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa 82/894/EWG wymienia choroby zwierzęce, o których wystąpieniu należy powiadomić Komisję oraz inne Państwa Członkowskie.
- (2) Decyzja Komisji 2000/807/WE<sup>(2)</sup> ustanowiła skodyfikowaną formę i kody zgłaszania chorób zwierząt zgodnie z dyrektywą 82/894/EWG.
- (3) Państwa, które wkrótce przystąpią do Unii Europejskiej, korzystały z Systemu Zgłaszania Chorób Zwierząt (systemu ADNS) w sposób nieformalny. W chwili obecnej istnieje potrzeba sformalizowania ich uczestnictwa w systemie.
- (4) Niektóre Państwa Członkowskie dokonały dostosowań w zakresie pewnej liczby kodów odnoszących się do ich regionów. W chwili obecnej istnieje potrzeba wprowadzenia do właściwych przepisów prawa wspólnotowego odpowiednich zmian.

(5) Odnośne przepisy prawa wspólnotowego powinny zawierać mapy poszczególnych państw, co pozwoli na uporządkowanie informacji przesyłanych do Komisji i państw uczestniczących w systemie ADNS.

(6) Załącznik I do dyrektywy 82/894/EWG został ostatnio uzupełniony o pewne choroby koni i pszczoł. Zgodnie z powyższym, choroby te należy dodać do listy chorób objętych zapisami prawa wspólnotowego dotyczącymi skodyfikowanej formy i kodów zgłaszania chorób zwierząt.

(7) Dla zachowania jasności i racjonalności należy uchylić i zastąpić decyzję 2000/807/WE.

(8) W celu ochrony poufności przekazywanych informacji nie należy publikować załączników do niniejszej decyzji.

(9) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Pokarmowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

**Artykuł 1**

Do celów przewidzianych w procedurach zgłaszania chorób zwierząt informacje na temat wystąpienia choroby, zgodnie z dyrektywą 82/894/EWG, będą przekazywane z wykorzystaniem skodyfikowanych form ustanowionych w załącznikach I, II i III do niniejszej decyzji.

**Artykuł 2**

Do celów przewidzianych w procedurach zgłaszania chorób zwierząt informacje na temat wystąpienia choroby, zgodnie z dyrektywą 82/894/EWG, będą przekazywane z wykorzystaniem kodów ustanowionych w załącznikach IV do X do niniejszej decyzji.

**Artykuł 3**

Decyzja 2000/807/WE traci moc.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 378 z 31.12.1982, str. 58. Dyrektywa ostatnio zmieniona decyzją Komisji 2004/216/WE (Dz.U. L 67 z 5.3.2004, str. 27).

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 326 z 22.12.2000, str. 80. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją 2004/67/WE (Dz.U. L 13 z 20.1.2004, str. 43).

*Artykuł 4*

Niniejsza decyzja skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 1 marca 2005 r.

*W imieniu Komisji*

Markos KYPRIANOU

*Członek Komisji*

---