



Spis treści

II Akty o charakterze nieustawodawczym

UMOWY MIĘDZYNARODOWE

- ★ Decyzja Rady (UE) 2022/1643 z dnia 20 września 2022 r. w sprawie podpisania, w imieniu Unii, Kompleksowej umowy o transporcie lotniczym między państwami członkowskimi Stowarzyszenia Narodów Azji Południowo-Wschodniej a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi 1

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/1644 z dnia 7 lipca 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 o szczególne wymogi dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości ⁽¹⁾.... 3
- ★ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/1645 z dnia 14 lipca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 w odniesieniu do wymagań dotyczących zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze w odniesieniu do organizacji objętych zakresem stosowania rozporządzeń Komisji (UE) nr 748/2012 i (UE) nr 139/2014 oraz zmieniające rozporządzenia Komisji (UE) nr 748/2012 i (UE) nr 139/2014 18
- ★ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1646 z dnia 23 września 2022 r. w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, w sprawie treści wieloletnich krajowych planów kontroli oraz w sprawie szczególnych ustaleń dotyczących ich opracowywania ⁽¹⁾ 32

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

DYREKTYWY

- ★ Dyrektywa wykonawcza Komisji (UE) 2022/1647 z dnia 23 września 2022 r. zmieniająca dyrektywę 2003/90/WE w odniesieniu do odstępstwa dotyczącego ekologicznych odmian gatunków roślin uprawnych odpowiednich do produkcji ekologicznej 46
- ★ Dyrektywa wykonawcza Komisji (UE) 2022/1648 z dnia 23 września 2022 r. zmieniająca dyrektywę 2003/91/WE w odniesieniu do odstępstwa dla ekologicznych odmian gatunków warzyw nadających się do produkcji ekologicznej 52

DECYZJE

- ★ Decyzja Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa (WPZiB) 2022/1649 z dnia 20 września 2022 r. w sprawie przedłużenia mandatu szefa misji Unii Europejskiej w dziedzinie WPBiO w Nigrze (EUCAP Sahel Niger/1/2022) 57

II

(Akty o charakterze nieustawodawczym)

UMOWY MIĘDZYNARODOWE

DECYZJA RADY (UE) 2022/1643

z dnia 20 września 2022 r.

w sprawie podpisania, w imieniu Unii, Kompleksowej umowy o transporcie lotniczym między państwami członkowskimi Stowarzyszenia Narodów Azji Południowo-Wschodniej a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 100 ust. 2 w związku z jego art. 218 ust. 5,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 7 czerwca 2016 r. Rada udzieliła upoważnienia do rozpoczęcia negocjacji z państwami członkowskimi Stowarzyszenia Narodów Azji Południowo-Wschodniej (ASEAN) w sprawie zawarcia kompleksowej umowy o transporcie lotniczym.
- (2) W dniu 26 maja 2020 r. Rada przedłużyła o rok upoważnienie, którego udzieliła w dniu 7 czerwca 2016 r.
- (3) Negocjacje w sprawie zawarcia Kompleksowej umowy o transporcie lotniczym między państwami członkowskimi Stowarzyszenia Narodów Azji Południowo-Wschodniej a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi (zwanej dalej „Umową”) zakończono pomyślnie w dniu 2 czerwca 2021 r.
- (4) Państwa członkowskie ASEAN należą do najszybciej rozwijających się gospodarek na świecie, a ich rynki przewozów lotniczych mają duży potencjał dalszego wzrostu. Umowa ma w szczególności na celu zapewnienie uczciwej konkurencji, ułatwienie stopniowego otwarcia rynku oraz zwiększenie dostępu do tras i przepustowości między Unią a państwami członkowskimi ASEAN, co przyniesie korzyści konsumentom i gospodarce.
- (5) Należy zatem podpisać Umowę w imieniu Unii.
- (6) Podpisanie Umowy w imieniu Unii nie ma wpływu na podział kompetencji między Unią a jej państwami członkowskimi. Niniejsza decyzja nie powinna być interpretowana jako korzystanie z możliwości wykonywania przez Unię jej kompetencji zewnętrznych w odniesieniu do obszarów objętych Umową wchodzących w zakres kompetencji dzielonej w zakresie, w jakim kompetencja ta nie była jeszcze wykonywana wewnętrznie przez Unię.
- (7) Aby Umowa mogła jak najszybciej przynieść pełne korzyści, powinna zostać ona szybko zawarta. W związku z tym przewiduje się, że przy podpisaniu Umowy Unia wraz z jej państwami członkowskimi oraz państwami członkowskimi Stowarzyszenia Narodów Azji Południowo-Wschodniej złożą oświadczenie (zwane dalej „oświadczeniem Stron”), że zgodnie ze swoimi odpowiednimi przepisami ustawowymi i wykonawczymi podejmą wszelkie niezbędne kroki, aby zapewnić jak najszybsze wejście Umowy w życie.

- (8) Nieskoordynowana reakcja krajów na całym świecie na pandemię COVID-19 miała szczególnie niekorzystny wpływ na sektor lotniczy. By uniknąć takich zakłóceń w razie przyszłych kryzysów, potrzebna jest lepsza koordynacja między Unią a kluczowymi partnerami międzynarodowymi. Przewiduje się zatem, że przy podpisaniu Umowy Strony złożą też oświadczenie, w którym wyrażą swoją gotowość do prowadzenia szczegółowych dyskusji i ścisłego koordynowania działań w ramach Wspólnego Komitetu przewidzianego w Umowie w odniesieniu do kwestii dotyczących nieoczekiwanych zdarzeń kryzysowych takich jak pandemia COVID-19, aby ograniczać – w stopniu, w jakim będzie to możliwe – niekorzystny wpływ takich zdarzeń na przewozy lotnicze.
- (9) Należy zatwierdzić w imieniu Unii oświadczenie Stron.
- (10) Oświadczenie Stron, a także oświadczenie państw członkowskich Unii i państw członkowskich ASEAN z wyjątkiem Malezji oraz oświadczenie Malezji zostaną włączone do protokołu oświadczeń, które mają być złożone przy podpisaniu Kompleksowej umowy ASEAN-UE o transporcie lotniczym (zwanego dalej „protokołem oświadczeń”). Należy upoważnić do podpisania w imieniu Unii Europejskiej protokołu oświadczeń,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym udziela się upoważnienia do podpisania, w imieniu Unii, Kompleksowej umowy o transporcie lotniczym między państwami członkowskimi Stowarzyszenia Narodów Azji Południowo-Wschodniej a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi ⁽¹⁾, z zastrzeżeniem zawarcia tej Umowy.

Artykuł 2

Niniejszym zatwierdza się w imieniu Unii oświadczenie państw członkowskich Stowarzyszenia Narodów Azji Południowo-Wschodniej oraz Unii Europejskiej i jej państw członkowskich ⁽²⁾.

Niniejszym upoważnia się do podpisania w imieniu Unii protokołu oświadczeń złożonych w związku z podpisaniem Kompleksowej umowy ASEAN-UE o transporcie lotniczym ⁽³⁾.

Artykuł 3

Przewodniczący Rady zostaje niniejszym upoważniony do wyznaczenia osoby lub osób umocowanych do podpisania Umowy w imieniu Unii.

Przewodniczący Rady zostaje niniejszym upoważniony do wyznaczenia osoby lub osób umocowanych do podpisania protokołu oświadczeń w imieniu Unii.

Artykuł 4

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2022 r.

W imieniu Rady
Przewodniczący
M. BEK

⁽¹⁾ Tekst Umowy zostanie opublikowany wraz z decyzją o jej zawarciu.

⁽²⁾ Tekst oświadczenia zostanie opublikowany wraz z Umową.

⁽³⁾ Tekst protokołu oświadczeń zostanie opublikowany wraz z Umową

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/1644

z dnia 7 lipca 2022 r.

uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 o szczególne wymagania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 19 ust. 2 lit. a),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przez właściwe organy państw członkowskich w celu sprawdzenia zgodności z przepisami Unii dotyczącymi bezpieczeństwa żywności i pasz. W szczególności art. 9 tego rozporządzenia zawiera wymóg, aby właściwe organy przeprowadzały kontrole urzędowe wszystkich podmiotów w oparciu o ocenę ryzyka oraz z właściwą częstotliwością. W art. 109 tego rozporządzenia nałożono na państwa członkowskie obowiązek zapewnienia, aby właściwe organy przeprowadzały kontrole urzędowe na podstawie wieloletnich krajowych planów kontroli („WKPK”). Ponadto w rozporządzeniu (UE) 2017/625 określono ogólną treść WKPK, w tym wymóg, aby państwa członkowskie przewidziały w ich WKPK kontrole urzędowe stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości. W rozporządzeniu (UE) 2017/625 uprawniono Komisję do ustanowienia szczególnych wymogów dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych, w tym – w stosownych przypadkach – rodzaju próbek i etapu produkcji, przetwarzania i dystrybucji, na którym próbki mają być pobierane, z uwzględnieniem zagrożeń i ryzyka związanych z substancjami, o których mowa w art. 19 ust. 1 tego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem (UE) 2017/625 uchylono dyrektywę Rady 96/23/WE ⁽²⁾ ze skutkiem od 14 grudnia 2019 r. i ustanowiono odpowiednie środki przejściowe. Te środki przejściowe przewidują, że do 14 grudnia 2022 r. właściwe organy mają nadal przeprowadzać kontrole urzędowe niezbędne zgodnie z dyrektywą 96/23/WE w celu wykrycia obecności niektórych substancji i grup pozostałości. W szczególności w środkach przejściowych ustanowiono wymagania dotyczące planów monitorowania państw członkowskich do celów wykrywania pozostałości lub substancji objętych ich zakresem.

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10).

- (3) Niniejsze rozporządzenie zapewnia ciągłość przepisów ustanowionych w dyrektywie 96/23/WE, dotyczących kontroli urzędowych pozostałości substancji mających działanie farmakologiczne, ich metabolitów oraz innych substancji potencjalnie przenoszonych do produktów pochodzenia zwierzęcego, które mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.
- (4) W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy dotyczące rodzaju próbek i etapu produkcji, przetwarzania i dystrybucji, na którym próbki mają być pobierane, w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości.
- (5) Aby zapewnić skuteczne ukierunkowanie kontroli we wszystkich państwach członkowskich, należy ustanowić przepisy dotyczące kombinacji grup substancji i grup towarów, z których państwa członkowskie pobierają próbki, oraz strategię pobierania próbek, w tym kryteria, które należy stosować przy określaniu treści krajowych planów opartych na analizie ryzyka i planów randomizowanego nadzoru oraz przeprowadzania powiązanych kontroli urzędowych.
- (6) W rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2022/1646 ⁽³⁾ ustanowiono jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, a także określono treść WKPK i zawarto ustalenia dotyczące ich opracowywania w odniesieniu do tych substancji i pozostałości.
- (7) W art. 4, 5 i 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646 określono treść krajowych planów opartych na analizie ryzyka i randomizowanego planu nadzoru ukierunkowanych na kontrole urzędowe stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości. Plany te powinny zawierać między innymi wykaz kombinacji substancji i gatunków, produktów i matryc uwzględnionych w planach kontroli, w odniesieniu do których w niniejszym rozporządzeniu delegowanym określono zasady tego wyboru. Państwa członkowskie powinny zawrzeć w swoich planach krajowych również strategię pobierania próbek, w której powinny być uwzględnione kryteria wymienione w niniejszym rozporządzeniu delegowanym.
- (8) Ponieważ przepisy ustanowione w załącznikach do dyrektywy 96/23/WE w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego mają być stosowane do 14 grudnia 2022 r., niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od 15 grudnia 2022 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁾, rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2019/2090 ⁽⁵⁾ i rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/808 ⁽⁶⁾.

⁽³⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2022/1646 z dnia 7 lipca 2022 r. w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, w sprawie treści wieloletnich krajowych planów kontroli oraz w sprawie szczególnych ustaleń dotyczących ich opracowywania (Zob. s. 32 niniejszego Dziennika Urzędowego).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2090 z dnia 19 czerwca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do przypadków podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe bądź z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych (Dz.U. L 317 z 9.12.2019, s. 28).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/808 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie wydajności metod analitycznych w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych stosowanych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz interpretacji wyników, jak również w sprawie metod stosowanych do pobierania próbek oraz uchylające decyzje 2002/657/WE i 98/179/WE (Dz.U. L 180 z 21.5.2021, s. 84).

Ponadto stosuje się następujące definicje:

- 1) „urzędowa próbka” oznacza próbkę pobraną przez właściwy organ, stosownie oznakowaną, do celów badania pozostałości lub substancji wymienionych w załączniku I, odniesieniem do gatunku, rodzaju, ilości, metody pobrania próbki i szczegółowymi danymi dotyczącymi płci zwierzęcia oraz pochodzenia zwierzęcia lub produktu pochodzenia zwierzęcego w zależności od przypadku;
- 2) „ukierunkowane pobieranie próbek” oznacza pobieranie urzędowej próbki lub urzędowych próbek w celu zmaksymalizowania możliwości wykrycia niezgodności z maksymalnymi limitami pozostałości lub najwyższymi dopuszczalnymi poziomami ustanowionymi na mocy przepisów Unii w odniesieniu do substancji farmakologicznie czynnych;
- 3) „losowe pobieranie próbek” oznacza pobieranie urzędowej próbki lub urzędowych próbek w ramach analizy statystycznej w celu dostarczenia reprezentatywnych danych;
- 4) „pobieranie próbek podejrzanych” oznacza pobieranie urzędowych próbek w ramach czynności podejmowanych w związku z niezgodnymi wynikami kontroli lub w ramach czynności podejmowanych w przypadkach podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z unijnymi przepisami dotyczącymi substancji farmakologicznie czynnych, jak określono w rozporządzeniu (UE) 2019/2090;
- 5) „matryca” oznacza materiał, z którego pobrana jest próbka, w tym części ciała zwierząt, płyny, odchody, tkanki, produkty pochodzenia zwierzęcego, produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego, paszę dla zwierząt i wodę;
- 6) „zwierzęta, od których lub z których pozyskuje się żywność” oznaczają zwierzęta hodowane, chowane, utrzymywane, poddawane ubojowi lub pozyskiwane w celu produkcji żywności;
- 7) „pozostałość” oznacza pozostałość substancji mających działanie farmakologiczne, metabolitów takich substancji, produktów rozkładu takich substancji oraz innych powiązanych substancji obecnych u zwierząt lub w produktach pochodzenia zwierzęcego.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie kontrolują stosowanie substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz obecność zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości wymienionych w załączniku I.
2. Do celów krajowych planów kontroli opartych na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich, określonych w art. 4 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646, państwa członkowskie kontrolują kombinacje grup substancji i grup towarów zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia i przyjmują strategię pobierania próbek zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku III do niniejszego rozporządzenia.
3. W odniesieniu do krajowych planów randomizowanego nadzoru dotyczących produkcji w państwach członkowskich, określonych w art. 5 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646, państwa członkowskie kontrolują kombinacje grup substancji i grup towarów zgodnie z załącznikiem IV do niniejszego rozporządzenia i przyjmują strategię pobierania próbek zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku V do niniejszego rozporządzenia.
4. Do celów krajowych planów kontroli opartych na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich, określonych w art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2022/1646, państwa członkowskie kontrolują kombinacje grup substancji i grup towarów zgodnie z załącznikiem VI do niniejszego rozporządzenia i przyjmują strategię pobierania próbek zgodnie z kryteriami określonymi w załączniku VII do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 3

Odesłania do załączników II i III do dyrektywy 96/23/WE traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 4

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 15 grudnia 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 7 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Grupa A – Zakazane lub niedopuszczone substancje farmakologicznie czynne u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność

1. Substancje o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym, których stosowanie jest zakazane na mocy dyrektywy Rady 96/22/WE ⁽¹⁾:
 - a) stilbeny;
 - b) środki tyreostatyczne;
 - c) sterydy;
 - d) laktony kwasu rezorcynowego, w tym zeranol;
 - e) beta-agoniści.

2. Substancje zakazane wymienione w tabeli 2 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010:
 - a) chloramfenikol;
 - b) nitrofurany;
 - c) dimetridazol, metronidazol, ronidazol i pozostałe nitroimidazole;
 - d) inne substancje.

3. Substancje farmakologicznie czynne niewymienione w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 ⁽²⁾ lub substancje niedopuszczone do stosowania w paszy dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w Unii zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾:
 - a) barwniki;
 - b) środki ochrony roślin zdefiniowane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1107/2009 ⁽⁴⁾ oraz produkty biobójcze zdefiniowane w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 ⁽⁵⁾, które mogą być stosowane w hodowli zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność;
 - c) substancje przeciwdrobnoustrojowe;
 - d) kokcydiostatyki, histomonostatyki i inne środki przeciw pasożytnicze;
 - e) hormony białkowe i peptydowe;
 - f) leki przeciwzapalne, leki uspokajające i wszelkie inne substancje farmakologicznie czynne;
 - g) leki przeciwwirusowe.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym i uchylająca dyrektywy 81/602/EWG, 88/146/EWG oraz 88/299/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 37/2010 z dnia 22 grudnia 2009 r. w sprawie substancji farmakologicznie czynnych i ich klasyfikacji w odniesieniu do maksymalnych limitów pozostałości w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 15 z 20.1.2010, s. 1).

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1).

Grupa B – Substancje farmakologicznie czynne dopuszczone do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność

1. Substancje farmakologicznie czynne wymienione w tabeli 1 w załączniku do rozporządzenia (UE) nr 37/2010:
 - a) substancje przeciwdrobnoustrojowe;
 - b) insektycydy, fungicydy, środki przeciwko robakom i inne środki przeciw pasożytnicze;
 - c) leki uspokajające;
 - d) niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), kortykosteroidy i glukokortykoidy;
 - e) inne substancje farmakologicznie czynne.
 2. Kokcydiostatyki i histomonostatyki dopuszczone zgodnie z przepisami Unii, w odniesieniu do których najwyższe dopuszczalne poziomy i maksymalne limity pozostałości są określone w przepisach Unii.
-

ZAŁĄCZNIK II

Kryteria wyboru konkretnej kombinacji grup substancji i grup towarów do celów krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o którym mowa w art. 2 ust. 2)

A. Substancje z grupy A

1. Kombinacje grup substancji i grup towarów:

Grupa substancji przez odniesienie do załącznika I	Grupa towarów									
	Bydło, owce i kozy	Świnie	Konie	Drób	Akwakultura (ryby, skorupiaki i inne produkty akwakultury)	Surowe mleko krowie, owcze i kozie	Jaja kurze i inne	Króliki, zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych oraz gady i owady	Miód	Oślonki (*)
Grupa A pkt 1 lit. a)	X	X						X (**)		
Grupa A pkt 1 lit. b)	X	X	X					X (***)		
Grupa A pkt 1 lit. c)	X	X	X		X (****)			X (***)		
Grupa A pkt 1 lit. d)	X	X						X (***)		
Grupa A pkt 1 lit. e)	X	X	X	X				X (***)		
Grupa A pkt 2	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Grupa A pkt 3 lit. a)					X					
Grupa A pkt 3 lit. b)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Grupa A pkt 3 lit. c)	X	X	X	X	X	X	X	X (**)	X	
Grupa A pkt 3 lit. d)	X	X		X			X	X (**)		
Grupa A pkt 3 lit. e)										
Grupa A pkt 3 lit. f)	X	X	X	X	X	X	X	X	X	
Grupa A pkt 3 lit. g)										

(*) Zdefiniowane w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/692 z dnia 30 stycznia 2020 r. uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz przemieszczania ich i postępowania z nimi po ich wprowadzeniu (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 379).

(**) Nie dotyczy owadów.

(***) Dotyczy wyłącznie gadów.

(****) Dotyczy wyłącznie ryb.

- Pozostałość lub grupy substancji analizuje się w próbkach pobranych od zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, uwzględniając – w stosownych przypadkach – ich odchody, płyny ustrojowe i nieprzetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego, paszę, wodę i produkty uboczne pochodzenia zwierzęcego.
- Jeżeli istnieją wskazania lub podejrzenia, że może mieć miejsce nielegalne leczenie w odniesieniu do pozostałości lub grup substancji u gatunków lub w produktach nieobjętych tabelą znajdującą się w niniejszym załączniku, kontrole te włącza się również do planu kontroli opartego na ryzyku w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich.

2. Kryteria wyboru określonych substancji do badań w ramach każdej grupy substancji:

- częstotliwość wykrywania niezgodności w danym państwie członkowskim lub zgłoszonych w wynikach z innych państw członkowskich lub w próbkach z państw trzecich, zwłaszcza w przypadku zgłoszenia w ramach systemu wczesnego ostrzeżenia o niebezpiecznej żywności i paszach („RASFF”) lub systemu pomocy i współpracy administracyjnej („system AAC”), lub w przypadku gdy istnieją dowody na to, że substancje niedopuszczone do stosowania u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w Unii są stosowane w państwach trzecich;
- dostępność odpowiednich metod laboratoryjnych i norm analitycznych;
- substancje farmakologicznie czynne, które mogą być niewłaściwie stosowane w celu zwiększenia produkcji lub wydajności zużycia paszy;
- substancje zakazane lub niedopuszczone, w przypadku których istnieją przesłanki wskazujące na niewłaściwe stosowanie;
- możliwe ryzyko dla konsumentów lub niektórych grup ludności wynikające ze spożywania pozostałości obecnych w żywności, z uwzględnieniem odpowiednich informacji udostępnionych między innymi przez Europejską Agencję Leków, Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności i Wspólny Komitet Ekspertów ds. Dodatków do Żywności Kodeksu Żywnościowego Komisji Kodeksu Żywnościowego lub, w przypadku braku takich informacji, innych źródeł informacji, takich jak publikacje naukowe lub krajowa ocena ryzyka.

3. Kryteria wyboru zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego:

- oznaki stosowania określonych substancji farmakologicznie czynnych, w tym okaleczenie uszu lub ogona lub obecność miejsc iniekcji;
- drugorzędne cechy płciowe, zmiany w zachowaniu, objawy chorób lub przewlekłych schorzeń, różny stan zdrowia poszczególnych zwierząt w grupie;
- płeć, wiek i ciąża u zwierząt;
- historia leczenia weterynaryjnego zwierzęcia i świadectwo zdrowia;
- zwierzęta o dobrej budowie fizycznej i dobrze rozwiniętych mięśniach z niewielką ilością tłuszczu.

B. Substancje z grupy B

1. Kryteria wyboru określonych substancji do badań w ramach każdej grupy substancji:

- częstotliwość wykrywania niezgodności w próbkach państwa członkowskiego, w próbkach innych państw członkowskich lub w próbkach państw trzecich, zwłaszcza gdy są one zgłaszane w ramach RASFF lub systemu AAC;
- dostępność odpowiednich metod laboratoryjnych i norm analitycznych;
- informacje na temat ilości weterynaryjnych produktów leczniczych wyprodukowanych, przywiezionych, wywiezionych, wprowadzonych do obrotu i sprzedanych z myślą o określonym gatunku zwierzęcia, od którego lub z którego pozyskuje się żywność;
- informacje na temat sieci dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych, krajowy rejestr substancji farmakologicznie czynnych, dopuszczonych do obrotu jako weterynaryjne produkty lecznicze lub dodatki paszowe, informacje na temat najpopularniejszych praktyk w zakresie przepisywania leków;
- prawdopodobieństwo niewłaściwego stosowania substancji farmakologicznie czynnych;
- maksymalne limity pozostałości oraz najwyższe dopuszczalne poziomy substancji farmakologicznie czynnych i dodatków paszowych, w tym ograniczenia (np. nie stosować u zwierząt w okresie laktacji);

- postaci użytkowe weterynaryjnych produktów leczniczych, w przypadku których ustanowiono długie okresy karencji, po leczeniu zwierzęcia, w celu zapewnienia zgodności jadalnych nieprzetworzonych produktów zwierzęcych z unijnymi MLP;
- ewentualne leczenie zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, na podstawie art. 113 i 114 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽¹⁾.

2. Kryteria wyboru grup substancji oraz zwierząt i produktów pochodzenia zwierzęcego:

- informacje na temat pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających substancje farmakologicznie czynne dla określonych gatunków zwierząt i klas produkcji;
- informacje na temat pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dodatków paszowych dla określonych gatunków zwierząt i klas produkcji;
- informacje na temat częstotliwości stosowania substancji należących do określonych kategorii substancji w przypadku określonych gatunków zwierząt;
- częstotliwość wykrywania niezgodności w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych i dodatków paszowych w podziale na kategorie produkcji;
- informacje na temat wskaźników oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe w niektórych sektorach produkcji zwierzęcej.

—

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

ZAŁĄCZNIK III

Kryteria strategii pobierania próbek do celów krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o którym mowa w art. 2 ust. 2)

1. Pobieranie próbek przeprowadza się w zmiennych odstępach czasu rozłożonych równomiernie na wszystkie miesiące roku lub odpowiedniego okresu produkcji. W tym kontekście uznaje się, że pewną liczbę substancji farmakologicznie czynnych podaje się tylko w określonych sezonach.
2. Pobieranie próbek przeprowadza się przy uboju, odbiorze lub pozyskiwaniu lub w zbliżonym okresie. W przypadku substancji z grupy A pobieranie próbek powinno być jednak przeprowadzane również na każdym odpowiednim etapie cyklu życia zwierząt.
3. Wszystkie próbki są ukierunkowane zgodnie z kryteriami określonymi w krajowym planie kontroli. W przypadku substancji z grupy A pobieranie próbek jest ukierunkowane na wykrycie nielegalnego leczenia substancjami zakazanymi lub niedopuszczonymi – w związku z tym zwierzęta, które najprawdopodobniej poddano leczeniu, wybiera się preferencyjnie w stosunku do pozostałych zwierząt, a ponieważ pobieranie wielu takich próbek odbywa się w gospodarstwie, oprócz niejadalnych materiałów, takich jak krew, mocz, odchody, sierść itp., właściwe mogą być próbki wody pitnej i paszy.
4. W przypadku substancji z grupy B próbki obejmują wyłącznie tkanki/produkty jadalne (celem jest sprawdzenie zgodności z maksymalnymi limitami pozostałości i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami). Pobieranie próbek jest ukierunkowane na produkty pochodzące od tych zwierząt, które najprawdopodobniej poddano działaniu określonej substancji farmakologicznie czynnej lub substancji w ramach klasy terapeutycznej weterynaryjnych produktów leczniczych.
5. Do kontroli nielegalnego stosowania substancji odpowiednie mogą być próbki z miejsc iniekcji. W przypadku pobierania próbek z miejsc iniekcji należy to wyraźnie zaznaczyć przy zgłaszaniu wyników analizy tych próbek.
6. Kryteria wyboru zwierząt lub produktów, które mają być kontrolowane w przypadku każdego podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze podlegającego kontroli:
 - nieprzestrzeganie przepisów w przeszłości przez dany podmiot lub danego producenta;
 - niedociągnięcia w stosowaniu weterynaryjnych produktów leczniczych, niedociągnięcia stwierdzone podczas poprzednich kontroli, zgłoszone zwiększenie strat zwierząt w gospodarstwie, status zdrowia zwierząt w gospodarstwie, status epidemiologiczny regionu;
 - informacje na temat systemu chowu, systemu tuczu, rasy i płci zwierząt;
 - powszechne praktyki w zakresie podawania określonych substancji farmakologicznie czynnych w danym gospodarstwie lub systemie produkcji;
 - oznaki stosowania substancji farmakologicznie czynnych;
 - brak lub niewiarygodność kontroli własnych, członkostwo w systemach zapewniania jakości (jeżeli są dostępne) oraz wyniki badań w ramach takich systemów;
 - dowody niewystarczającego nadzoru nad gospodarstwem przez lekarzy weterynarii;
 - pobieranie reprezentatywnych próbek niezależnie od wielkości podmiotu prowadzącego przedsiębiorstwo spożywcze.
7. Kryteria wyboru rzeźni, zakładów rozbioru mięsa, zakładów produkcji mleka, zakładów produkcji i wprowadzania do obrotu produktów akwakultury, zakładów produkcji miodu i jaj oraz zakładów pakowania jaj, z których należy pobierać próbki:
 - kryteria wymienione w pkt A.2 i B.1 załącznika II oraz w pkt 6 niniejszego załącznika;
 - udział odpowiednich zakładów w całkowitej wielkości produkcji danego kraju;
 - niezgodność stwierdzona podczas wcześniejszych kontroli stosowania substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości u zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego;

- pochodzenie i trasy transportu zwierząt poddanych ubojowi, mleka, jaj lub miodu;
 - brak uczestnictwa w programach zapewniania jakości (jeżeli są dostępne);
 - zakres i wyniki kontroli własnych pozostałości.
8. Podczas pobiera próbek dokłada się starań, aby uniknąć wielokrotnego pobierania próbek (tj. pobierania kilku różnych próbek z jednego zwierzęcia/produktu (chyba że różne próbki analizowane są w pod kątem innej grupy substancji) lub pobierania próbek z kilku zwierząt/produktów od jednego producenta w danym dniu, gdy próbki mogłyby być pobierane ze zwierząt/produktów od kilku producentów, dzięki czemu spełnione byłyby kryteria ukierunkowania), chyba że podmiot określono na podstawie kryteriów zawartych w pkt 6 lub przedstawiono odpowiednie uzasadnienie w planie kontroli. Należy zapewnić zgodność z planowaną częstotliwością kontroli.
-

ZAŁĄCZNIK IV

Kryteria wyboru konkretnej kombinacji grup substancji i grup towarów do celów krajowego planu randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o którym mowa w art. 2 ust. 3)

Substancje z grupy A

Próbki pobierane są dla kombinacji grup substancji i grup towarów dodatkowo w stosunku do tego, czego nie przewidziano w krajowym planie państwa członkowskiego opartym na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich.

Substancje z grupy B

Kombinacje grup substancji i grup towarów:

Grupa substancji	Bydło, owce i kozy	Świnie	Konie	Drób	Akwakultura (ryby, skorupiaki i inne produkty akwakultury)	Surowe mleko krowie, owcze i kozie	Jaja kurze i inne	Króliki, zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych, gady i owady	Miód
B1a	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1b	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B1c	X	X	X					X	
B1d	X	X	X	X		X		X	
B1e	X	X	X	X	X	X	X	X	X
B2	X	X	X	X		X	X	X	

Każdą próbkę związaną z określonym rodzajem zwierzęcia lub produktem analizuje się pod kątem tak szerokiego zakresu grup substancji wymienionych w tabeli zawartej w niniejszym załączniku, na ile jest to praktycznie możliwe.

Należy zapewnić, aby w odniesieniu do określonego rodzaju zwierzęcia lub produktu planem nadzoru objąć wszystkie grupy substancji wymienione w tabeli. Kontrole przeprowadza się w odniesieniu do jak największej liczby substancji farmakologicznie czynnych, dla których w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010 określono maksymalne limity pozostałości, lub w odniesieniu do dodatków paszowych, dla których ustalono maksymalne limity pozostałości i najwyższe dopuszczalne poziomy zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

ZAŁĄCZNIK V

Kryteria strategii pobierania próbek do celów krajowego planu randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o którym mowa w art. 2 ust. 3)

1. Pobieranie próbek odbywa się wyrywkowo i przeprowadza się je przy uboju, odbiorze lub pozyskiwaniu lub w zbliżonym okresie oraz jest ono reprezentatywne dla wzorców produkcji/konsumpcji w państwach członkowskich:
 - w przypadku substancji z grupy A pobieranie próbek przeprowadza się w trakcie całego procesu produkcji z udziałem zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz nieprzetworzonych produktów pochodzenia zwierzęcego u żywych zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, z ich części ciała, odchodów i płynów ustrojowych oraz z tkanek, produktów pochodzenia zwierzęcego, produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego, paszy i wody, w zależności od tego, która matryca jest najistotniejsza;
 - w przypadku substancji z grupy B pobiera się próbki wyłącznie świeżego lub mrożonego mięsa, podrobów jadalnych, jaj, mleka lub miodu (jak najbliżej daty produkcji), które nie zostały poddane dalszemu przetwarzaniu lub mieszanii.
 2. Jeżeli kilka kategorii substancji należy przeanalizować w jednej próbce, należy odpowiednio dostosować wielkość próbki.
-

ZAŁĄCZNIK VI

Kryteria wyboru konkretnej kombinacji grup substancji i grup towarów do celów krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich (o którym mowa w art. 2 ust. 4)

1. Odpowiednie kryteria wymienione w załączniku II
 2. Informacje, o ile są dostępne i istotne, na temat:
 - powiadomień RASFF i systemu AAC w odniesieniu do pozostałości w przywożonej żywności;
 - wyników kontroli przeprowadzanych przez Komisję w państwach trzecich;
 - poziomu gwarancji przedstawionych przez importera w odniesieniu do zgodności przywożonej żywności pochodzenia zwierzęcego z przepisami Unii dotyczącymi substancji farmakologicznie czynnych, w tym zgodności z unijnymi maksymalnymi limitami pozostałości i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami lub poświadczeniami o niestosowaniu niektórych substancji;
 - rejestrów niezgodności dotyczących poszczególnych podmiotów prowadzących przedsiębiorstwa spożywcze lub importerów określonych podczas wcześniejszych kontroli przywozu przeprowadzanych przez państwa członkowskie.
 3. Istotne informacje przekazane przez służby Komisji, o ile są dostępne, na temat:
 - stosowania w państwie trzecim substancji farmakologicznie czynnych, które są zakazane lub niedopuszczone w Unii, istnienia informacji na temat ograniczeń dotyczących takiego stosowania, praktyk podawania weterynaryjnych produktów leczniczych (np. z udziałem upoważnionych specjalistów ds. zdrowia zwierząt lub bez ich udziału);
 - dystrybucji weterynaryjnych produktów leczniczych oraz tego, czy są one dostępne bez recepty, czy też są wydawane na receptę weterynaryjną;
 - ewentualnego istnienia obowiązku prowadzenia dokumentacji dotyczącej leczenia z zastosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych w gospodarstwach w państwie trzecim;
 - tego, czy i w jaki sposób zwierzęta są identyfikowane (a tym samym mogą być powiązane z leczeniem).
-

ZAŁĄCZNIK VII

Kryteria strategii pobierania próbek do celów krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich (o którym mowa w art. 2 ust. 4)

1. Pobieranie próbek jest ukierunkowane zgodnie z przepisami określonymi w załączniku VI, uzupełnionymi odpowiednimi przepisami określonymi w załączniku III.
 - W przypadku substancji z grupy A pobieranie próbek jest ukierunkowane na wykrycie nielegalnego leczenia substancjami zakazanymi lub niedopuszczonymi.
 - W przypadku substancji z grupy B pobieranie próbek jest ukierunkowane na kontrolę zgodności z maksymalnymi limitami pozostałości lub maksymalnymi zawartościami pozostałości substancji farmakologicznie czynnych ustanowionymi na podstawie przepisów Unii.
 2. Próbki pobiera się w miejscu wprowadzenia na terytorium Unii.
-

ROZPORZĄDZENIE DELEGOWANE KOMISJI (UE) 2022/1645**z dnia 14 lipca 2022 r.****ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 w odniesieniu do wymagań dotyczących zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze w odniesieniu do organizacji objętych zakresem stosowania rozporządzeń Komisji (UE) nr 748/2012 i (UE) nr 139/2014 oraz zmieniające rozporządzenia Komisji (UE) nr 748/2012 i (UE) nr 139/2014**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 19 ust. 1 lit. g) i art. 39 ust. 1 lit. b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z zasadniczymi wymogami określonymi w pkt 3.1 lit. b) załącznika II do rozporządzenia (UE) 2018/1139 organizacje projektujące i produkujące muszą wdrożyć i utrzymywać system zarządzania w celu zarządzania ryzykiem dotyczącym bezpieczeństwa.
- (2) Ponadto zgodnie z zasadniczymi wymogami określonymi w pkt 2.2.1 i 5.2 załącznika VII do rozporządzenia (UE) 2018/1139 operatorzy lotniska i organizacje odpowiedzialne za zapewnianie służby zarządzania płytą postojową muszą wdrożyć i utrzymywać system zarządzania w celu zarządzania ryzykiem dotyczącym bezpieczeństwa.
- (3) Ryzyko dotyczące bezpieczeństwa, o którym mowa w motywach 1 i 2, może mieć różne źródła, w tym wady projektowe, nieprawidłowe utrzymanie, aspekty wydolności ludzkiej, zagrożenia środowiskowe i zagrożenia dla bezpieczeństwa informacji. W systemach zarządzania wdrożonych przez organizacje, o których mowa w motywach 1 i 2, należy zatem uwzględnić nie tylko ryzyko dla bezpieczeństwa wynikające ze zdarzeń losowych, ale również ryzyko dla bezpieczeństwa wynikające z zagrożeń dla bezpieczeństwa informacji, jeżeli występujące wady mogą zostać wykorzystane przez osoby fizyczne w złym zamiarze. Tego typu ryzyko związane z bezpieczeństwem informacji stale wzrasta w środowisku lotnictwa cywilnego wraz z coraz większym powiązaniem istniejących systemów informatycznych, które coraz częściej stają się celem ataków dokonywanych przez osoby działające w złym zamiarze.
- (4) Ryzyko związane z tymi systemami informatycznymi nie ogranicza się do ewentualnych ataków w cyberprzestrzeni, ale obejmuje również zagrożenia, które mogą wpływać na procesy i procedury, a także wydolność ludzką.
- (5) Aby zapewnić bezpieczeństwo informacji i danych cyfrowych, wiele organizacji już teraz stosuje normy międzynarodowe, takie jak ISO 27001. Normy te mogą nie obejmować wszystkich aspektów lotnictwa cywilnego.
- (6) Należy zatem określić wymagania dotyczące zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze.
- (7) Ważne jest, aby takie wymagania obejmowały poszczególne dziedziny lotnictwa i ich wzajemne relacje, ponieważ lotnictwo stanowi wysoce powiązany system systemów. Wymagania te muszą zatem mieć zastosowanie do wszystkich organizacji, które już teraz są zobowiązane do posiadania systemu zarządzania zgodnie z obowiązującymi unijnymi przepisami dotyczącymi bezpieczeństwa lotniczego.
- (8) Wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu należy konsekwentnie stosować we wszystkich dziedzinach lotnictwa, a jednocześnie ich stosowanie powinno mieć jak najmniejszy wpływ na unijne przepisy dotyczące bezpieczeństwa lotniczego mające już zastosowanie do tych dziedzin.

⁽¹⁾ Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1.

- (9) Wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu powinny pozostawać bez uszczerbku dla wymogów w zakresie bezpieczeństwa informacji i cyberbezpieczeństwa określonych w pkt 1.7 załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1998 ⁽²⁾ i w art. 14 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 ⁽³⁾.
- (10) Definicji terminu „bezpieczeństwo informacji” stosowanej do celów niniejszego aktu prawnego nie należy interpretować jako rozbieżnej z definicją terminu „bezpieczeństwo sieci i systemów informatycznych” określoną w dyrektywie 2016/1148.
- (11) Aby uniknąć powielania wymogów prawnych, jeżeli organizacje objęte zakresem niniejszego rozporządzenia podlegają już wymogom w zakresie bezpieczeństwa wynikającym z innych aktów Unii, o których mowa w motywie 9, i wywierającym taki sam skutek jak przepisy określone w niniejszym rozporządzeniu, zgodność z tymi wymogami w zakresie bezpieczeństwa należy uznać za tożsamą ze zgodnością z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (12) Organizacje objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, które już podlegają wymogom w zakresie bezpieczeństwa wynikającym z rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1998, powinny również przestrzegać wymogów określonych w załączniku I (część IS.D.OR.230 „System zewnętrznego zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji”) do niniejszego rozporządzenia, ponieważ rozporządzenie wykonawcze (UE) 2015/1998 nie zawiera żadnych przepisów dotyczących zewnętrznego zgłaszania incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji.
- (13) Rozporządzenia Komisji (UE) nr 748/2012 ⁽⁴⁾ i (UE) nr 139/2014 ⁽⁵⁾ należy zmienić, aby ustanowić związek między systemami zarządzania określonymi w wyżej wymienionych rozporządzeniach a wymaganiami dotyczącymi zarządzania bezpieczeństwem informacji określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (14) Aby organizacje miały wystarczająco dużo czasu na zapewnienie zgodności z nowymi przepisami i procedurami wprowadzonymi niniejszym rozporządzeniem, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie 3 lata od daty jego wejścia w życie.
- (15) Wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu opierają się na opinii nr 03/2021 ⁽⁶⁾ wydanej przez Agencję zgodnie z art. 75 ust. 2 lit. b) i c) oraz art. 76 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2018/1139.
- (16) Zgodnie z art. 128 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2018/1139 Komisja skonsultowała się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ⁽⁷⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszym rozporządzeniu określono wymagania, które muszą spełnić organizacje, o których mowa w art. 2, w celu określenia ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze, co może wpływać na systemy technologii informacyjno-komunikacyjnych i dane wykorzystywane do celów lotnictwa cywilnego, oraz w celu zarządzania tym ryzykiem, a także w celu wykrywania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji i identyfikacji zdarzeń, które uznaje się za incydenty związane z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze, reagowania na takie incydenty związane z bezpieczeństwem informacji i przywracania sytuacji sprzed takich incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2015/1998 z dnia 5 listopada 2015 r. ustanawiające szczegółowe środki w celu wprowadzenia w życie wspólnych podstawowych norm ochrony lotnictwa cywilnego (Dz.U. L 299 z 14.11.2015, s. 1).

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/1148 z dnia 6 lipca 2016 r. w sprawie środków na rzecz wysokiego wspólnego poziomu bezpieczeństwa sieci i systemów informatycznych na terytorium Unii (Dz.U. L 194 z 19.7.2016, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 748/2012 z dnia 3 sierpnia 2012 r. ustanawiające przepisy wykonawcze dotyczące certyfikacji statków powietrznych i związanych z nimi wyrobów, części i akcesoriów w zakresie zdolności do lotu i ochrony środowiska oraz dotyczące certyfikacji organizacji projektujących i produkujących (Dz.U. L 224 z 21.8.2012, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 139/2014 z dnia 12 lutego 2014 r. ustanawiające wymagania oraz procedury administracyjne dotyczące lotnisk zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 (Dz.U. L 44 z 14.2.2014, s. 1).

⁽⁶⁾ <https://www.easa.europa.eu/document-library/opinions>

⁽⁷⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do następujących organizacji:
 - a) organizacje produkujące i organizacje projektujące podlegające części A podczęści G i J załącznika I (część 21) do rozporządzenia (UE) nr 748/2012, z wyjątkiem organizacji projektujących i produkujących, które zajmują się wyłącznie projektowaniem lub produkcją statków powietrznych ELA2 zdefiniowanych w art. 1 ust. 2 lit. j) rozporządzenia (UE) nr 748/2012;
 - b) operatorzy lotniska i instytucje zapewniające służbę zarządzania płytą postojową podlegający przepisom załącznika III „Część »Wymagania dla organizacji« (część ADR.OR)” do rozporządzenia (UE) nr 139/2014.
2. Niniejsze rozporządzenie pozostaje bez uszczerbku dla wymogów w zakresie bezpieczeństwa informacji i cyberbezpieczeństwa określonych w pkt 1.7 załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2015/1998 i w art. 14 dyrektywy (UE) 2016/1148.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia zastosowanie mają następujące definicje:

- 1) „bezpieczeństwo informacji” oznacza zachowanie poufności, integralności, autentyczności i dostępności sieci i systemów informatycznych;
- 2) „zdarzenie związane z bezpieczeństwem informacji” oznacza zidentyfikowane zdarzenie w systemie, stanie usługi lub sieci wskazujące na możliwe naruszenie strategii bezpieczeństwa informacji, awarię kontroli bezpieczeństwa informacji, lub na wcześniej nieznaną sytuację, która może mieć znaczenie dla bezpieczeństwa informacji;
- 3) „incydent” oznacza każde zdarzenie, które ma niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo sieci i systemów informatycznych, jak zdefiniowano w art. 4 pkt 7 dyrektywy (UE) 2016/1148;
- 4) „ryzyko związane z bezpieczeństwem informacji” oznacza ryzyko dla organizacji operacji, aktywów, osób fizycznych i innych organizacji w lotnictwie cywilnym, wynikające z potencjału zdarzenia związanego z bezpieczeństwem informacji. Ryzyko związane z bezpieczeństwem informacji wiąże się z możliwością wykorzystania podatności zasobów informacyjnych lub grupy zasobów informacyjnych na zagrożenia;
- 5) „zagrożenie” oznacza potencjalne naruszenie bezpieczeństwa informacji, które zachodzi w przypadku zaistnienia podmiotu, okoliczności, działania lub zdarzenia, które mogą spowodować szkodę;
- 6) „podatność” oznacza wadę lub słabość składnika aktywów lub systemu, procedur, projektu, sposobu wdrożenia lub środków bezpieczeństwa informacji, które mogą zostać wykorzystane i prowadzić do naruszenia lub pogwałcenia strategii bezpieczeństwa informacji.

Artykuł 4

Wymogi wynikające z innych przepisów unijnych

1. Jeżeli organizacja, o której mowa w art. 2, przestrzega wymogów w zakresie bezpieczeństwa określonych w art. 14 dyrektywy (UE) 2016/1148 równoważnych wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu, przestrzeganie tych wymogów uznaje się za tożsame z przestrzeganiem wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu.
2. Jeżeli organizacja, o której mowa w art. 2, jest operatorem lub podmiotem, o którym mowa w krajowych programach ochrony lotnictwa cywilnego państw członkowskich określonych zgodnie z art. 10 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 300/2008⁽⁸⁾, wymogi w zakresie cyberbezpieczeństwa zawarte w pkt 1.7 załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2015/1998 uznaje się za równoważne wymogom określonym w niniejszym rozporządzeniu, z wyjątkiem pkt IS.D.OR.230 załącznika do niniejszego rozporządzenia, którego należy przestrzegać.

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 300/2008 z dnia 11 marca 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie ochrony lotnictwa cywilnego i uchylające rozporządzenie (WE) nr 2320/2002 (Dz.U. L 97 z 9.4.2008, s. 72).

3. Komisja, po konsultacji z EASA i grupą współpracy, o której mowa w art. 11 dyrektywy (UE) 2016/1148, może wydać wytyczne dotyczące oceny równoważności wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu i w dyrektywie (UE) 2016/1148.

Artykuł 5

Właściwy organ

1. Organem odpowiedzialnym za poświadczanie i nadzorowanie zgodności z niniejszym rozporządzeniem jest:
 - a) w odniesieniu do organizacji, o których mowa w art. 2 lit. a), właściwy organ wyznaczony zgodnie z załącznikiem I (część 21) rozporządzenia (UE) nr 748/2012;
 - b) w odniesieniu do organizacji, o których mowa w art. 2 lit. b), właściwy organ wyznaczony zgodnie z załącznikiem III (część ADR.OR) do rozporządzenia (UE) nr 139/2014.
2. Do celów niniejszego rozporządzenia, państwa członkowskie mogą na potrzeby wypełniania powierzonych im zadań i obowiązków właściwego organu, o którym mowa w ust. 1, wyznaczyć niezależny i samodzielny podmiot. W takim przypadku ustanawia się środki koordynacji między tym podmiotem a właściwym organem, o którym mowa w ust. 1, aby zapewnić skuteczny nadzór w zakresie wszystkich wymagań, które ma spełnić dana organizacja.

Artykuł 6

Zmiana rozporządzenia (UE) nr 748/2012

W załączniku I (część 21) do rozporządzenia (UE) nr 748/2012 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w spisie treści wprowadza się następujące zmiany:
 - a) po nagłówku 21.A.139 dodaje się nagłówek w brzmieniu:
„21.A.139A System zarządzania bezpieczeństwem informacji”;
 - b) po nagłówku 21.A.239 dodaje się nagłówek w brzmieniu:
„21.A.239A System zarządzania bezpieczeństwem informacji”;
- 2) po pkt 21.A.139 dodaje się pkt 21.A.139A w brzmieniu:
„21.A.139A System zarządzania bezpieczeństwem informacji

Oprócz systemu zarządzania produkcją wymaganego w pkt 21.A.139 organizacja produkująca ustanawia, wdraża i utrzymuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2022/1645 (*) w celu zapewnienia prawidłowego zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji, które może mieć wpływ na bezpieczeństwo lotnicze.

(*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/1645 z dnia 14 lipca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 w odniesieniu do wymagań dotyczących zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze w odniesieniu do organizacji objętych zakresem stosowania rozporządzeń Komisji (UE) nr 748/2012 i (UE) nr 139/2014 oraz zmieniające rozporządzenia Komisji (UE) nr 748/2012 i (UE) nr 139/2014 (Dz.U. L 248 z 26.9.2022, s. 18).”;

- 3) po pkt 21.A.239 dodaje się pkt 21.A.239A w brzmieniu:
„21.A.239A System zarządzania bezpieczeństwem informacji

Oprócz systemu zarządzania projektem wymaganego w pkt 21.A.239 organizacja projektująca ustanawia, wdraża i utrzymuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/1645 w celu zapewnienia prawidłowego zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji, które to ryzyko może mieć wpływ na bezpieczeństwo lotnicze.”;

Artykuł 7

Zmiana rozporządzenia (UE) nr 139/2014

W załączniku III (część ADR.AR) do rozporządzenia (UE) nr 139/2014 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) po pkt ADR.OR.D.005 dodaje się pkt ADR.OR.D.005 w brzmieniu:

„ADR.OR.D.005A System zarządzania bezpieczeństwem informacji

Operator lotniska ustanawia, wdraża i utrzymuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnie z rozporządzeniem delegowanym Komisji (UE) 2022/1645 (*) w celu zapewnienia prawidłowego zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji, które może mieć wpływ na bezpieczeństwo lotnicze.

(*) Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/1645 z dnia 14 lipca 2022 r. ustanawiające zasady stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 w odniesieniu do wymagań dotyczących zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze w odniesieniu do organizacji objętych zakresem stosowania rozporządzeń Komisji (UE) nr 748/2012 i (UE) nr 139/2014 oraz zmieniające rozporządzenia Komisji (UE) nr 748/2012 i (UE) nr 139/2014 (Dz.U. L 248 z 26.9.2022, s. 18).”;

- 2) pkt ADR.OR.D.007 otrzymuje brzmienie:

„ADR.OR.D.007 Zarządzanie danymi lotniczymi i informacjami lotniczymi

- a) W ramach swojego systemu zarządzania operator lotniska wdraża i utrzymuje system zarządzania jakością obejmujący następujące działania:

- 1) działania prowadzone przez niego w zakresie danych lotniczych;
- 2) działania prowadzone przez niego w ramach udzielania informacji lotniczych.

- b) W ramach swojego systemu zarządzania operator lotniska wprowadza system zarządzania ochroną, aby zapewnić ochronę otrzymywanych, generowanych lub wykorzystywanych w inny sposób danych operacyjnych przez ograniczenie dostępu do tych danych, tak aby miały go wyłącznie osoby upoważnione.

- c) System zarządzania ochroną określa następujące elementy:

- 1) procedury związane z oceną i ograniczaniem ryzyka związanego z bezpieczeństwem danych, monitorowaniem ochrony i jej poprawą, przeglądami ochrony i upowszechnianiem informacji o zdobytych doświadczeniach;
- 2) środki służące wykrywaniu naruszeń w zakresie ochrony i powiadamianiu personelu o niebezpieczeństwie za pomocą odpowiednich ostrzeżeń;
- 3) środki służące kontroli skutków naruszeń w zakresie ochrony oraz określeniu działań naprawczych i procedur ograniczających, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu naruszeń.

- d) Operator lotniska zapewnia, aby członkowie jego personelu posiadali poświadczenia bezpieczeństwa osobowego w odniesieniu do ochrony danych lotniczych.

- e) Aspektami związanymi z bezpieczeństwem informacji zarządza się zgodnie z pkt ADR.OR.D.005A.”;

- 3) po pkt ADR.OR.F.045 dodaje się pkt ADR.OR.F.045A w brzmieniu:

„ADR.OR.F.045A System zarządzania bezpieczeństwem informacji

Organizacja odpowiedzialna za zapewnianie AMS ustanawia, wdraża i utrzymuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/1645 w celu zapewnienia prawidłowego zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji, które może mieć wpływ na bezpieczeństwo lotnicze.”;

Artykuł 8

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

Rozporządzenie to stosuje się od dnia 16 października 2025 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 14 lipca 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

BEZPIECZEŃSTWO INFORMACJI – WYMAGANIA DLA ORGANIZACJI**[Część IS.D.OR]**

- IS.D.OR.100 Zakres stosowania
- IS.D.OR.200 System zarządzania bezpieczeństwem informacji
- IS.D.OR.205 Ocena ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji
- IS.D.OR.210 Zmniejszanie ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji
- IS.D.OR.215 System wewnętrznego zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji
- IS.D.OR.220 Incydenty związane z bezpieczeństwem informacji – wykrywanie, reagowanie i działania naprawcze
- IS.D.OR.225 Reagowanie na niezgodności, o których powiadomił właściwy organ
- IS.D.OR.230 System zewnętrznego zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji
- IS.D.OR.235 Zlecenie czynności w zakresie zarządzania bezpieczeństwem informacji
- IS.D.OR.240 Wymagania dotyczące personelu
- IS.D.OR.245 Prowadzenie rejestrów
- IS.D.OR.250 Podręcznik zarządzania bezpieczeństwem informacji
- IS.D.OR.255 Zmiany w systemie zarządzania bezpieczeństwem informacji
- IS.D.OR.260 Ciągłe doskonalenie

IS.D.OR.100 Zakres stosowania

W niniejszej części ustanawia się wymagania, które muszą spełnić organizacje, o których mowa w art. 2 niniejszego rozporządzenia.

IS.D.OR.200 System zarządzania bezpieczeństwem informacji (SZBI)

- a) Aby osiągnąć cele określone w art. 1, organizacja ustanawia, wdraża i utrzymuje system zarządzania bezpieczeństwem informacji (SZBI) zapewniający, aby dana organizacja:
 - 1) ustanowiła strategię bezpieczeństwa informacji określającą ogólne zasady obowiązujące w danej organizacji w zakresie potencjalnego wpływu ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji na bezpieczeństwo lotnicze;
 - 2) określiła i dokonała przeglądu ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji zgodnie z pkt IS.D.OR.205;
 - 3) określiła i wdrożyła środki zmniejszające ryzyko związane z bezpieczeństwem informacji zgodnie z pkt IS.D.OR.210;
 - 4) wdrożyła system wewnętrznego zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji zgodnie z pkt IS.D.OR.215;
 - 5) zdefiniowała i wdrożyła, zgodnie z pkt IS.D.OR.220, środki konieczne do wykrywania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji, identyfikowała takie zdarzenia, które uznaje się za incydenty o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze, z wyjątkiem przypadków dopuszczonych w pkt IS.D.OR.205 lit. e), oraz reagowania na takie incydenty związane z bezpieczeństwem informacji i przywracania sytuacji sprzed takich incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji;
 - 6) wdrożyła środki, o których powiadomił właściwy organ, w ramach natychmiastowej reakcji na incydent związany z bezpieczeństwem informacji lub podatność mające wpływ na bezpieczeństwo lotnicze;
 - 7) podjęła odpowiednie działanie, zgodnie z pkt IS.D.OR.225, aby wyeliminować niezgodności, o których powiadomił właściwy organ;
 - 8) wdrożyła system zewnętrznego zgłaszania zdarzeń zgodnie z pkt IS.D.OR.230, aby właściwy organ mógł podjąć odpowiednie działania;
 - 9) przestrzegała wymagań zawartych w pkt IS.D.OR.235 w przypadku zlecenia jakiegokolwiek części czynności, o których mowa w pkt IS.D.OR.200, innym organizacjom;

- 10) przestrzegała wymagań dotyczących personelu określonych w pkt IS.D.OR.240;
 - 11) przestrzegała wymagań dotyczących prowadzenia rejestrów określonych w pkt IS.D.OR.245;
 - 12) monitorowała przestrzeganie przez organizację wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu oraz udzielała informacji zwrotnych dotyczących niezgodności kierownikowi odpowiedzialnemu lub, w przypadku organizacji projektujących, dyrektorowi organizacji projektującej w celu zapewnienia skutecznego wdrożenia działań naprawczych;
 - 13) chroniła – bez uszczerbku dla mających zastosowanie wymagań dotyczących zgłaszania incydentów – poufność wszelkich informacji, które organizacja mogła otrzymać od innych organizacji, zgodnie z poziomem ich wrażliwości.
- b) Aby zapewnić stałe przestrzeganie wymagań, o których mowa w art. 1, organizacja wdraża proces ciągłego doskonalenia zgodnie z pkt IS.D.OR.260.
- c) Organizacja dokumentuje, zgodnie z pkt IS.D.OR.250, wszystkie najważniejsze procesy, procedury, funkcje i obowiązki konieczne do zapewnienia zgodności z pkt IS.D.OR.200 lit. a) oraz ustanawia tryb zmiany tej dokumentacji. Zarządzanie zmianami tych procesów, procedur, funkcji i obowiązków przebiega zgodnie z pkt IS.D.OR.255.
- d) Procesy, procedury, funkcje i obowiązki utworzone przez organizację w celu zapewnienia zgodności z pkt IS.D.OR.200 lit. a) odpowiadają charakterowi i złożoności działalności tej organizacji, na podstawie oceny właściwego dla tej działalności ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji, oraz mogą zostać włączone do innych systemów zarządzania już wdrożonych przez tę organizację.
- e) Bez uszczerbku dla obowiązku przestrzegania wymagań w zakresie zgłaszania zdarzeń zawartych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 376/2014⁽¹⁾ i wymagań pkt IS.D.OR.200 lit. a) ppkt 13 właściwy organ może zezwolić organizacji na niewdrożenie wymagań, o których mowa w lit. a)–d), oraz powiązanych wymagań zawartych w pkt IS.D.OR.205 do IS.D.OR.260, jeżeli organizacja ta wykaże w sposób spełniający oczekiwania tego organu, że jej działalność, obiekty i zasoby, a także służby, które obsługuje, zapewnia, otrzymuje i utrzymuje, nie stwarzają żadnego ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze ani wobec tej organizacji, ani wobec innych organizacji. Takie zezwolenie musi opierać się na udokumentowanej ocenie ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji przeprowadzonej przez tę organizację lub przez stronę trzecią zgodnie z pkt IS.D.OR.205 oraz sprawdzonej i zatwierdzonej przez jej właściwy organ.

Właściwy organ będzie przeprowadzał przegląd ciągłości ważności takiego zezwolenia po mającym zastosowanie cyklu nadzoru audytowego i zawsze gdy wprowadzane są zmiany w zakresie prac danej organizacji.

IS.D.OR.205 Ocena ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji

- a) Organizacja identyfikuje wszystkie swoje elementy, które mogą być narażone na ryzyko związane z bezpieczeństwem informacji. Elementy te obejmują:
- 1) działalność, obiekty i zasoby organizacji, a także służby, które ta organizacja obsługuje, zapewnia, otrzymuje lub utrzymuje;
 - 2) wyposażenie, układy, dane i informacje, które przyczyniają się do funkcjonowania elementów wymienionych w pkt 1.
- b) Organizacja powinna zidentyfikować łączące ją z innymi organizacjami interfejsy, które mogą powodować wzajemne narażenie na ryzyko związane z bezpieczeństwem informacji.
- c) Jeżeli chodzi o elementy i interfejsy, o których mowa w lit. a) i b), organizacja identyfikuje ryzyko związane z bezpieczeństwem informacji, które może mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo lotnicze. W odniesieniu do każdego zidentyfikowanego rodzaju ryzyka organizacja:
- 1) przypisuje poziom ryzyka zgodnie ze wstępnie określoną klasyfikacją ustanowioną przez daną organizację;

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 376/2014 z dnia 3 kwietnia 2014 r. w sprawie zgłaszania i analizy zdarzeń w lotnictwie cywilnym oraz podejmowanych w związku z nimi działań następczych, zmiany rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 996/2010 oraz uchylenia dyrektywy 2003/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzeń Komisji (WE) nr 1321/2007 i (WE) nr 1330/2007 (Dz.U. L 122 z 24.4.2014, s. 18).

- 2) przypisuje każdy rodzaj ryzyka i jego poziom odpowiedniemu elementowi lub interfejsowi określoneemu zgodnie z lit. a) i b).

W ramach wstępnie określonej klasyfikacji, o której mowa w pkt 1, bierze się pod uwagę możliwość wystąpienia scenariusza zagrożenia i dotkliwość jego skutków dla bezpieczeństwa. Na podstawie tej klasyfikacji i biorąc pod uwagę kwestię, czy organizacja stosuje zorganizowany i powtarzalny proces zarządzania ryzykiem w odniesieniu do operacji, taka organizacja musi być w stanie ustalić, czy ryzyko jest dopuszczalne czy wymaga zmniejszenia zgodnie z pkt IS.D.OR.210.

Aby umożliwić wzajemną porównywalność oceny ryzyka, przypisując poziom ryzyka na podstawie pkt 1, należy brać pod uwagę istotne informacje otrzymane we współpracy z organizacjami, o których mowa w lit. b).

- d) Organizacja przeprowadza przegląd oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z lit. a), b) i c) i aktualizuje ją we wszystkich następujących sytuacjach:
 - 1) w przypadku zmiany elementów narażonych na ryzyko związane z bezpieczeństwem informacji;
 - 2) w przypadku zmiany interfejsów między organizacją a innymi organizacjami lub ryzyka, o którym poinformowały pozostałe organizacje;
 - 3) w przypadku zmiany informacji lub wiedzy wykorzystywanych do identyfikacji, analizy i klasyfikacji ryzyka;
 - 4) gdy dostępne są wnioski z analizy incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji.

IS.D.OR.210 Zmniejszanie ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji

- a) Organizacja opracowuje środki służące wyeliminowaniu niedopuszczalnego ryzyka zidentyfikowanego zgodnie z pkt IS.D.OR.205, terminowo wdraża te środki i kontroluje ich ciągłą skuteczność. Środki te umożliwiają organizacji:
 - 1) kontrolowanie okoliczności, które przyczyniają się do faktycznego wystąpienia scenariusza zagrożenia;
 - 2) ograniczenie skutków dla bezpieczeństwa lotniczego urzeczywistnienia się scenariusza zagrożenia;
 - 3) uniknięcia ryzyka.Środki te nie mogą stwarzać jakiegokolwiek nowego potencjalnego niedopuszczalnego ryzyka dla bezpieczeństwa lotniczego.
- b) Osobę, o której mowa w pkt IS.D.OR.240 lit. a) i b), oraz innych narażonych członków personelu organizacji należy powiadomić o wyniku oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z pkt IS.D.OR.205 oraz o powiązanych scenariuszach zagrożenia i wprowadzanych środkach.

Organizacja informuje również organizacje, z którymi jest połączona interfejsem zgodnie z pkt IS.D.OR.205 lit. b), o każdym rodzaju ryzyka wspólnym dla obu organizacji.

IS.D.OR.215 System wewnętrznego zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji

- a) Organizacja ustanawia system wewnętrznego zgłaszania zdarzeń, aby móc gromadzić informacje o zdarzeniach związanych z bezpieczeństwem informacji, w tym o zdarzeniach zgłaszanych na podstawie pkt IS.D.OR.230, oraz oceniać takie zdarzenia.
- b) Dzięki temu systemowi i procesowi, o którym mowa w pkt IS.D.OR.220, organizacja może:
 - 1) określić, które zdarzenia zgłoszone na podstawie lit. a) uznaje się za incydenty związane z bezpieczeństwem informacji lub podatność o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze;
 - 2) określić przyczynę incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji i podatności zidentyfikowanych zgodnie z pkt 1 oraz czynniki przyczyniające się do ich wystąpienia, a także uwzględnić je w procesie zarządzania ryzykiem związanym z bezpieczeństwem informacji zgodnie z pkt IS.D.OR.205 i IS.D.OR.220;
 - 3) zapewnić ocenę wszystkich znanych, istotnych informacji dotyczących incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji i podatności zidentyfikowanych zgodnie z ppkt 1;

- 4) zapewnić wdrożenie metody wewnętrznej dystrybucji informacji, stosownie do potrzeb.
- c) Każda organizacja przyjmująca zlecenie, która może narazić organizację na ryzyko związane z bezpieczeństwem informacji o potencjalnym wpływie na bezpieczeństwo lotnicze, jest zobowiązana do zgłaszania organizacji zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji. Takie zgłoszenia są dokonywane z użyciem procedur ustanowionych w drodze szczegółowych uzgodnień umownych oraz podlegają ocenie zgodnie z lit. b).
- d) Organizacja współpracuje w ramach badań z każdą inną organizacją, która w sposób istotny przyczynia się do bezpieczeństwa informacji własnej działalności.
- e) Organizacja może zintegrować taki system zgłaszania zdarzeń z innymi systemami zgłaszania, które już wdrożyła.

IS.D.OR.220 Incydenty związane z bezpieczeństwem informacji – wykrywanie, reagowanie i działania naprawcze

- a) Na podstawie wyniku oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z pkt IS.D.OR.205 i wyniku procesu zmniejszania ryzyka przeprowadzonego zgodnie z pkt IS.D.OR.210 organizacja wdraża środki służące do wykrywania incydentów i podatności, które wskazują na ewentualne urzeczywistnienie się niedopuszczalnego ryzyka i mogą mieć potencjalny wpływ na bezpieczeństwo lotnicze. Dzięki takim środkom wykrywania organizacja może:
 - 1) zidentyfikować odstępstwa od wcześniej określonych wartości bazowych dotyczących osiągnięć funkcjonalnych;
 - 2) wysłać ostrzeżenia służące uruchomieniu odpowiednich środków reagowania w przypadku każdego odstępstwa.
- b) Organizacja wdraża środki reagowania na wszelkie zdarzenia zidentyfikowane zgodnie z lit. a), które mogą przerodzić się lub już przerodziły się w incydent związany z bezpieczeństwem informacji. Dzięki takim środkom reagowania organizacja może:
 - 1) rozpocząć działanie w reakcji na ostrzeżenia, o których mowa w lit. a) ppkt 2, poprzez uruchomienie wcześniej określonych zasobów i sposobu postępowania;
 - 2) ograniczyć rozprzestrzenianie ataku i uniknąć pełnego urzeczywistnienia się scenariusza zagrożenia;
 - 3) kontrolować tryb awaryjny uszkodzonych elementów określonych w pkt IS.D.OR.205 lit. a).
- c) Organizacja wdraża środki służące przywróceniu stanu sprzed incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji, w tym w razie potrzeby środki reagowania w sytuacjach zagrożeń. Dzięki takim środkom naprawczym organizacja może:
 - 1) wyeliminować stan będący źródłem incydentu lub ograniczyć go do dopuszczalnego poziomu;
 - 2) doprowadzić do bezpiecznego stanu uszkodzone elementy określone w pkt IS.D.OR.205 lit. a) w czasie naprawy wcześniej określonym przez organizację.

IS.D.OR.225 Reagowanie na niezgodności, o których powiadomił właściwy organ

- a) Po otrzymaniu powiadomienia o niezgodnościach stwierdzonych przez właściwy organ organizacja:
 - 1) identyfikuje przyczynę lub przyczyny niezgodności oraz czynniki sprzyjające jej wystąpieniu;
 - 2) określa plan działań naprawczych;
 - 3) wykazuje wyeliminowanie niezgodności w sposób spełniający oczekiwania właściwego organu.
- b) Działania, o których mowa w lit. a), przeprowadza się w okresie uzgodnionym z właściwym organem.

IS.D.OR.230 System zewnętrznego zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji

- a) Organizacja wdraża system zgłaszania zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji, który jest zgodny z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu (UE) nr 376/2014 i w jego aktach delegowanych i wykonawczych, jeżeli rozporządzenie to ma zastosowanie do danej organizacji.

- b) Bez uszczerbku dla obowiązków określonych w rozporządzeniu (UE) nr 376/2014 organizacja zapewnia, aby każdy incydent związany z bezpieczeństwem informacji lub podatność, które mogą stanowić poważne ryzyko dla bezpieczeństwa lotniczego, zgłaszano właściwemu organowi, któremu podlega. Ponadto:
- 1) jeżeli taki incydent lub taka podatność ma wpływ na statek powietrzny lub powiązany system lub komponent, organizacja zgłasza taki incydent lub taką podatność również posiadaczowi zatwierdzenia projektu;
 - 2) jeżeli taki incydent lub taka podatność ma wpływ na system lub część składową wykorzystywane przez organizację, organizacja ta zgłasza taki incydent lub taką podatność organizacji odpowiedzialnej za projekt danego systemu lub danej części składowej.
- c) Organizacja zgłasza stan, o których mowa w lit. b), w następujący sposób:
- 1) właściwemu organowi i, w stosownych przypadkach, posiadaczowi zatwierdzenia projektu lub organizacji odpowiedzialnej za projekt danego systemu lub danej części składowej zostaje przedstawione powiadomienie, jak tylko organizacja dowie się o zaistnieniu danego stanu;
 - 2) właściwemu organowi i, w stosownych przypadkach, posiadaczowi zatwierdzenia projektu lub organizacji odpowiedzialnej za projekt danego systemu lub danej części składowej zostaje przedstawione zgłoszenie w możliwie najszybszym trybie, ale nie później niż 72 godziny od chwili, w której organizacja dowiedziała się o zaistnieniu danego stanu, chyba że wyjątkowe okoliczności to uniemożliwią.

Dokonywane zgłoszenie musi mieć formę określoną przez właściwy organ i musi zawierać wszystkie istotne informacje na temat stanu znanego organizacji;
 - 3) właściwemu organowi i, w stosownych przypadkach, posiadaczowi zatwierdzenia projektu lub organizacji odpowiedzialnej za projekt danego systemu lub danej części składowej zostaje przedstawione zgłoszenie uzupełniające zawierające szczegóły działań, jakie organizacja podjęła lub zamierza podjąć w celu przywrócenia sytuacji sprzed incydentu, oraz działań, jakie zamierza podjąć w celu zapobieżenia występowaniu podobnych incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji w przyszłości.

Zgłoszenie uzupełniające przedstawia się niezwłocznie po identyfikacji działań i sporządza się w formie określonej przez właściwy organ.

IS.D.OR.235 Zlecenie czynności w zakresie zarządzania bezpieczeństwem informacji

- a) Organizacja zapewnia, aby w przypadku zlecenia innym organizacjom realizacji dowolnej części czynności, o których mowa w pkt IS.D.OR.200, zlecane czynności były zgodne z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, a organizacja przyjmująca zlecenie wykonywała prace pod jej nadzorem. Organizacja zapewnia odpowiednie zarządzanie ryzykiem związanym ze zlecanymi czynnościami.
- b) Organizacja zapewnia właściwemu organowi, na żądanie, możliwość dostępu do organizacji przyjmującej zlecenie w celu ustalenia stałego przestrzegania mających zastosowanie wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu.

IS.D.OR.240 Wymagania dotyczące personelu

- a) Kierownik odpowiedzialny w organizacji lub, w przypadku organizacji projektujących, dyrektor organizacji projektującej wyznaczony zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 748/2012 i rozporządzeniem (UE) nr 139/2014, o których to organizacjach jest mowa w art. 2 ust. 1 lit. a) i b) niniejszego rozporządzenia, posiada uprawnienia służbowe w celu zapewnienia możliwości finansowania i prowadzenia wszystkich czynności wymaganych w niniejszym rozporządzeniu. Osoba ta:
 - 1) zapewnia dostępność wszystkich zasobów niezbędnych do zapewnienia zgodności z wymaganiami niniejszego rozporządzenia;
 - 2) ustanawia i promuje strategię bezpieczeństwa informacji, o której mowa w pkt IS.D.OR.200 lit. a) ppkt 1;
 - 3) jest w stanie wykazać się podstawową wiedzą na temat niniejszego rozporządzenia.
- b) Kierownik odpowiedzialny lub, w przypadku organizacji projektujących, dyrektor organizacji projektującej wyznacza osobę lub grupę osób odpowiedzialnych za utrzymanie zgodności organizacji z wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz określa zakres kompetencji tych osób. Taka osoba lub grupa osób odpowiada bezpośrednio przed kierownikiem odpowiedzialnym lub w przypadku organizacji projektujących dyrektorem organizacji projektującej oraz legitymuje się wiedzą, praktyką i doświadczeniem zawodowym odpowiednimi do powierzonego zakresu odpowiedzialności. W procedurach określa się, kto zastępuje daną osobę w przypadku jej długotrwałej nieobecności.

- c) Kierownik odpowiedzialny lub, w przypadku organizacji projektujących, dyrektor organizacji projektującej wyznacza osobę lub grupę osób odpowiedzialnych za zarządzanie funkcją monitorowania zgodności, o której mowa w pkt IS.D.OR.200 lit. a) ppkt 12.
- d) Jeżeli struktury organizacyjne, strategie, procesy i procedury w zakresie bezpieczeństwa informacji organizacji są wspólne z innymi organizacjami lub z obszarami własnej organizacji, które nie są objęte zatwierdzeniem ani oświadczeniem, kierownik odpowiedzialny lub, w przypadku organizacji projektujących, dyrektor organizacji projektującej mogą delegować swoje działania wspólnej osobie odpowiedzialnej.

W takim przypadku wprowadza się środki koordynacji między kierownikiem odpowiedzialnym organizacji lub, w przypadku organizacji projektujących, dyrektorem organizacji projektującej a wspólną osobą odpowiedzialną w celu zapewnienia odpowiedniej integracji zarządzania bezpieczeństwem informacji w organizacji.

- e) Kierownik odpowiedzialny, lub dyrektor organizacji projektującej, lub wspólna osoba odpowiedzialna, o której mowa w lit. d), posiada uprawnienia służbowe do ustanowienia i utrzymania struktur organizacyjnych, strategii, procesów i procedur niezbędnych do wdrożenia pkt IS.D.OR.200.
- f) Organizacja stosuje procedurę zapewniającą dysponowanie personelem dyżurującym wystarczającym do przeprowadzenia czynności objętych niniejszym załącznikiem.
- g) Organizacja stosuje procedurę zapewniającą, aby personel, o którym mowa w lit. f), posiadał niezbędne kompetencje do realizacji powierzonych mu zadań.
- h) Organizacja stosuje procedurę zapewniającą, aby personel przyjmował do wiadomości obowiązki związane z przydzielonymi funkcjami i zadaniami.
- i) Organizacja zapewnia, aby prawidłowo ustalono tożsamość i wiarygodność personelu mającego dostęp do systemów informatycznych i danych podlegających wymaganiom niniejszego rozporządzenia.

IS.D.OR.245 Prowadzenie rejestrów

- a) Organizacja prowadzi rejestr swoich działań w zakresie zarządzania bezpieczeństwem informacji.
 - 1) Organizacja zapewnia, aby następujące zapisy były archiwizowane i możliwe do zidentyfikowania:
 - (i) każde otrzymane zatwierdzenie i każda powiązana ocena ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji zgodnie z pkt IS.D.OR.200 lit. e);
 - (ii) umowy dotyczące czynności, o których mowa w pkt IS.D.OR.200 lit. a) ppkt 9;
 - (iii) rejestr najważniejszych procesów, o których mowa w pkt IS.D.OR.200 lit. d);
 - (iv) dokumentacja ryzyka zidentyfikowanego w ocenie ryzyka, o której mowa w pkt IS.D.OR.205, wraz z powiązаныmi środkami zmniejszania ryzyka, o których mowa w pkt IS.D.OR.210;
 - (v) dokumentacja incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji i podatności zgłoszonych za pośrednictwem systemów zgłaszania zdarzeń, o których mowa w pkt IS.D.OR.215 i IS.D.OR.230;
 - (vi) dokumentacja zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji, które mogą wymagać ponownej oceny w celu identyfikacji niewykrytych incydentów związanych z bezpieczeństwem informacji lub podatności.
 - 2) Dokumentację, o której mowa w pkt 1 ppkt (i), przechowuje się przez co najmniej 5 lat od utraty ważności zatwierdzenia.
 - 3) Dokumentację, o której mowa w pkt 1 ppkt (ii), przechowuje się przez co najmniej 5 lat od zmiany lub rozwiązania umowy.
 - 4) Dokumentację, o której mowa w pkt 1 ppkt (iii), (iv) i (v), przechowuje się przez co najmniej 5 lat.
 - 5) Dokumentację, o której mowa w pkt 1 ppkt (vi), przechowuje się do czasu ponownej oceny zdarzeń związanych z bezpieczeństwem informacji, dokonywanej z częstotliwością określoną w ramach procedury ustanowionej przez organizację.

- b) Organizacja prowadzi rejestr kwalifikacji i doświadczenia własnego personelu zaangażowanego w działania w zakresie zarządzania bezpieczeństwem informacji.
 - 1) Dokumentację kwalifikacji i doświadczenia członków personelu przechowuje się przez cały okres zatrudnienia tych osób w organizacji i przez co najmniej 3 lata po opuszczeniu przez nie organizacji.
 - 2) Członkowie personelu na żądanie otrzymują dostęp do swoich akt osobowych. Ponadto organizacja przekazuje członkom personelu na żądanie egzemplarz ich akt osobowych w chwili, gdy osoby te opuszczają organizację.
- c) Format dokumentacji musi być określony w procedurach organizacji.
- d) Rejestry przechowuje się w sposób zapewniający ochronę przed uszkodzeniem, zmianą i kradzieżą, a informacje klasyfikowane, w razie potrzeby, w zależności od poziomu klauzuli tajności. Organizacja zapewnia przechowywanie rejestrów w sposób gwarantujący ich integralność, autentyczność i uprawniony dostęp.

IS.D.OR.250 Podręcznik zarządzania bezpieczeństwem informacji

- a) Organizacja udostępnia właściwemu organowi podręcznik zarządzania bezpieczeństwem informacji oraz, w stosownych przypadkach, wszelkie przywołane powiązane podręczniki i procedury, zawierający:
 - 1) oświadczenie podpisane przez kierownika odpowiedzialnego lub, w przypadku organizacji projektujących, dyrektora organizacji projektującej potwierdzające, że organizacja zawsze będzie prowadziła prace zgodnie z niniejszym załącznikiem i z podręcznikiem zarządzania bezpieczeństwem informacji. Jeżeli kierownik odpowiedzialny lub, w przypadku organizacji projektujących, dyrektor organizacji projektującej nie jest dyrektorem generalnym organizacji, wówczas taki dyrektor generalny musi kontrasygnować takie oświadczenie;
 - 2) tytuł(-y), imię(imiona) i nazwisko(-a), obowiązki, zakresy odpowiedzialności, zadania i uprawnienia osoby lub osób, o których mowa w pkt IS.D.OR.240 lit. b) i c);
 - 3) w stosownych przypadkach tytuł, imię i nazwisko, obowiązki, zakresy odpowiedzialności, zadania i uprawnienia wspólnej osoby odpowiedzialnej, o której mowa w pkt IS.D.OR.240 lit. d);
 - 4) stosowaną przez organizację strategię bezpieczeństwa informacji, o której mowa w pkt IS.D.OR.200 lit. a) ppkt 1;
 - 5) ogólny opis liczby i kategorii pracowników oraz wprowadzonego systemu umożliwiającego planowanie dostępności pracowników zgodnie z wymaganiami pkt IS.D.OR.240;
 - 6) tytuł(-y), imię(imiona) i nazwisko(-a), obowiązki, zakresy odpowiedzialności, zadania i uprawnienia kluczowych osób odpowiedzialnych za realizację pkt IS.D.OR.200, w tym osoby lub osób odpowiedzialnych za funkcję monitorowania zgodności, o której mowa w pkt IS.D.OR.200 lit. a) ppkt 12;
 - 7) schemat organizacyjny ukazujący powiązaną strukturę odpowiedzialności w odniesieniu do osób, o których mowa w ppkt 2 i 6;
 - 8) opis systemu wewnętrznego zgłaszania zdarzeń, o którym mowa w pkt IS.D.OR.215;
 - 9) procedury wskazujące, w jaki sposób organizacja zapewnia zgodność z niniejszą częścią, a w szczególności:
 - (i) pkt IS.D.OR.200 lit. c) dotyczący dokumentacji;
 - (ii) procedury określające, w jaki sposób organizacja kontroluje wszelkie zlecane czynności, o których mowa w pkt IS.D.OR.200 lit. a) ppkt 9;
 - (iii) procedurę zmiany podręcznika zarządzania bezpieczeństwem informacji określoną w lit. c);
 - 10) szczegóły aktualnie zatwierdzonych alternatywnych sposobów spełnienia wymagań.
- b) Właściwy organ zatwierdza pierwsze wydanie podręcznika zarządzania bezpieczeństwem informacji i zachowuje jego egzemplarz. W razie potrzeby w podręczniku zarządzania bezpieczeństwem informacji wprowadza się zmiany niezbędne do zachowania aktualnego opisu SZBI organizacji. Właściwy organ otrzymuje egzemplarz wszelkich zmian w podręczniku zarządzania bezpieczeństwem informacji.
- c) Zarządzanie zmianami podręcznika zarządzania bezpieczeństwem informacji przebiega zgodnie z procedurą ustanowioną przez organizację. Wszelkie zmiany nieobjęte zakresem stosowania tej procedury, jak również wszelkie zmiany związane ze zmianami, o których mowa w pkt IS.D.OR.255 lit. b), podlegają zatwierdzeniu przez właściwy organ.

- d) Organizacja może włączyć podręcznik zarządzania bezpieczeństwem informacji do innych posiadanych charakterystyk i podręczników zarządzania, pod warunkiem że stosuje się wyraźne odniesienia wskazujące, które części charakterystyki lub podręcznika zarządzania odnoszą się do poszczególnych wymagań zawartych w niniejszym załączniku.

IS.D.OR.255 Zmiany w systemie zarządzania bezpieczeństwem informacji

- a) Zarządzanie zmianami w SZBI i powiadamianie o nich właściwego organu może przebiegać w ramach procedury opracowanej przez organizację. Taką procedurę zatwierdza właściwy organ.
- b) Jeżeli chodzi o zmiany w SZBI nieobjęte procedurą, o której mowa w lit. a), organizacja ubiega się o zatwierdzenie wydawane przez właściwy organ i musi uzyskać takie zatwierdzenie.

W odniesieniu do takich zmian:

- 1) wniosek składa się przed zaistnieniem takiej zmiany w celu umożliwienia właściwemu organowi stwierdzenia, czy nadal istnieje zgodność z niniejszym rozporządzeniem, oraz – jeśli zajdzie taka potrzeba – zmiany certyfikatu organizacji szkoleniowej i powiązanych warunków zatwierdzania dołączonych do certyfikatu;
- 2) organizacja przekazuje właściwemu organowi wszelkie informacje, których organ ten zażąda w celu dokonania oceny zmiany;
- 3) zmianę wprowadza się wyłącznie po otrzymaniu formalnego zatwierdzenia przez właściwy organ;
- 4) podczas wprowadzania tego typu zmian organizacja działa zgodnie z warunkami określonymi przez właściwy organ.

IS.D.OR.260 Ciągłe doskonalenie

- a) Organizacja dokonuje oceny – stosując odpowiednie wskaźniki skuteczności działania – skuteczności i stopnia zaawansowania SZBI. Oceny tej dokonuje się według kalendarza wcześniej ustalonego przez organizację lub po wystąpieniu incydentu związanego z bezpieczeństwem informacji.
- b) Jeżeli w toku oceny przeprowadzonej zgodnie z lit. a) zostają wykryte uchybienia, organizacja podejmuje niezbędne środki poprawy w celu zapewnienia, aby system SZBI w dalszym ciągu był zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami i umożliwiał utrzymanie dopuszczalnego poziomu ryzyka związanego z bezpieczeństwem informacji. Ponadto organizacja ponownie ocenia elementy SZBI, na które przyjęte środki wpływają.
-

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2022/1646**z dnia 23 września 2022 r.**

w sprawie jednolitych praktycznych rozwiązań dotyczących przeprowadzania kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, w sprawie treści wieloletnich krajowych planów kontroli oraz w sprawie szczególnych ustaleń dotyczących ich opracowywania

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 19 ust. 3 lit. a) i b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (UE) 2017/625 ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przez właściwe organy państw członkowskich w celu sprawdzenia zgodności z przepisami Unii dotyczącymi bezpieczeństwa żywności i pasz. W szczególności art. 9 tego rozporządzenia zawiera wymóg, aby właściwe organy regularnie przeprowadzały kontrole urzędowe wszystkich podmiotów w oparciu o ocenę ryzyka oraz z właściwą częstotliwością. W art. 109 tego rozporządzenia nałożono na państwa członkowskie obowiązki zapewnienia, aby właściwe organy przeprowadzały kontrole urzędowe na podstawie wieloletnich krajowych planów kontroli („WKPK”). Ponadto w rozporządzeniu (UE) 2017/625 określono ogólną treść WKPK, w tym wymóg, aby państwa członkowskie przewidziały w swoich WKPK kontrole urzędowe stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości. W rozporządzeniu (UE) 2017/625 uprawniono Komisję do określenia szczególnych treści dodatkowych WKPK i szczególnych dodatkowych rozwiązań w celu jego przygotowania, a także jednolitej minimalnej częstotliwości kontroli urzędowych, z uwzględnieniem zagrożeń i ryzyka związanych z substancjami, o których mowa w art. 19 ust. 1 wspomnianego rozporządzenia.
- (2) Rozporządzeniem (UE) 2017/625 uchylono dyrektywę Rady 96/23/WE ⁽²⁾ ze skutkiem od 14 grudnia 2019 r. i ustanowiono odpowiednie środki przejściowe. Te środki przejściowe przewidują, że do 14 grudnia 2022 r. właściwe organy mają nadal przeprowadzać kontrole urzędowe niezbędne zgodnie z dyrektywą 96/23/WE w celu wykrycia obecności niektórych substancji i grup pozostałości. W szczególności w środkach przejściowych ustanowiono wymogi dotyczące planów monitorowania państw członkowskich do celów wykrywania pozostałości lub substancji objętych ich zakresem.
- (3) Niniejsze rozporządzenie zapewnia ciągłość przepisów ustanowionych w dyrektywie 96/23/WE, dotyczących treści WKPK i jego przygotowywania, a także minimalnej częstotliwości kontroli urzędowych, w odniesieniu do kontroli urzędowych pozostałości substancji mających działanie farmakologiczne, ich metabolitów oraz innych substancji potencjalnie przenoszonych do produktów pochodzenia zwierzęcego, które mogą być szkodliwe dla zdrowia ludzkiego.

⁽¹⁾ Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 96/23/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego oraz uchylająca dyrektywy 85/358/EWG i 86/469/EWG oraz decyzje 89/187/EWG i 91/664/EWG (Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 10).

- (4) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 ⁽³⁾ ustanawia się ramy regulacyjne wprowadzania do obrotu, wytwarzania, przywozu, wywozu, dostarczania, dystrybucji, nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii, kontroli i stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych. Ponadto substancje farmakologicznie czynne, które nie są dopuszczone do stosowania w weterynaryjnych produktach leczniczych, nie mogą być stosowane u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, w UE, z wyjątkiem określonych w rozporządzeniu Komisji (WE) nr 1950/2006 ⁽⁴⁾ substancji niezbędnych do leczenia zwierząt z rodziny koniowatych.
- (5) Państwa członkowskie są zobowiązane do uwzględnienia w swoich WKPK kontroli stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości zarówno u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, jak i w produktach pochodzenia zwierzęcego. Aby zapewnić zharmonizowane i skuteczne kontrole wśród państw członkowskich w celu zwalczania nielegalnego stosowania stymulatorów wzrostu i wydajności u zwierząt utrzymywanych we wszystkich państwach członkowskich, należy dokładniej określić jednolite praktyczne rozwiązania w celu ich uwzględnienia w WKPK.
- (6) Aby sprawdzić zgodność z przepisami Unii dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, państwa członkowskie przeprowadzają oparte na analizie ryzyka kontrole zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego produkowanych w państwach członkowskich lub wprowadzanych na terytorium Unii z państw trzecich. Kontrole te uwzględnia się w WKPK każdego państwa członkowskiego, przy czym obejmują one trzy plany: plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwie członkowskim, plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich oraz – w celu zgromadzenia informacji przydatnych do ukierunkowania przyszłych kontroli opartych na analizie ryzyka dotyczących produkcji w państwach członkowskich – państwa członkowskie powinny uwzględnić plan randomizowanego nadzoru.
- (7) W rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2022/1644 ⁽⁵⁾ ustanowiono przepisy dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych w zakresie rodzaju próbek i etapu produkcji, przetwarzania i dystrybucji, na którym próbki mają być pobierane, w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości.
- (8) Zarówno strategię pobierania próbek, jak i kryteria ryzyka na potrzeby określenia treści planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwie członkowskim należy ustalić zgodnie z rozporządzeniem delegowanym (UE) 2022/1644, przy czym w planie tym należy zawrzeć uzasadnienie dotyczące wdrażania kryteriów ryzyka. W przypadku gdy w trakcie wykonywania tego planu kontroli w danym roku pojawią się nowe informacje na temat nielegalnego leczenia, wykrytego na przykład w ramach planu nadzoru, państwa członkowskie powinny niezwłocznie zaktualizować plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w danym państwie członkowskim, aby zapewnić odpowiedzialne stosowanie substancji farmakologicznie czynnych oraz wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego. Aby zagwarantować jednolitą minimalną częstotliwość kontroli, w niniejszym rozporządzeniu należy określić minimalne częstotliwości kontroli, które powinny zostać uwzględnione w WKPK.
- (9) Państwa członkowskie uwzględniają również w swoich WKPK specjalny plan nadzoru oparty na losowym pobieraniu próbek i badaniu w odniesieniu do szerokiego zakresu substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, które mogą nie być uwzględnione w krajowych planach opartych na analizie ryzyka.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE (Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1950/2006 z dnia 13 grudnia 2006 r. ustanawiające, zgodnie z dyrektywą 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wykaz substancji istotnych w leczeniu zwierząt z rodziny koniowatych oraz substancji przynoszących dodatkowe korzyści kliniczne (Dz.U. L 367 z 22.12.2006, s. 33).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/1644 z dnia 7 lipca 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 o szczególne wymogi dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości (zob. s. 3 niniejszego Dziennika Urzędowego).

- (10) Do celów planu nadzoru wskazane jest pobranie około 8 000 próbek w całej Unii. Kontrole i związane z nimi pobieranie próbek powinny odbywać się na terytorium wszystkich państw członkowskich. Takie minimalne częstotliwości pobierania próbek należy uwzględnić w WKPK.
- (11) W celu zapewnienia, aby wyniki uzyskane w ramach planu nadzoru były porównywalne, plan ten powinien określać rodzaj metod analitycznych, które należy stosować, oraz wymagania dotyczące metod. W przypadku planu nadzoru nad substancjami zakazanymi i niedopuszczonymi, oprócz metod potwierdzających, w celu zidentyfikowania nieoczekiwanych nielegalnych zastosowań substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych, zakazanych i niedopuszczonych skuteczne są ukierunkowane i nieukierunkowane metody przesiewowe. W przypadku planu nadzoru nad dopuszczonymi substancjami należy stosować metody przesiewowe lub potwierdzające, umożliwiające oznaczanie ilościowe pozostałości poniżej maksymalnego limitu pozostałości, przy czym stężenia oznaczone ilościowo poniżej maksymalnego limitu pozostałości należy podawać oprócz stężeń na poziomie lub powyżej maksymalnego limitu pozostałości.
- (12) Państwa członkowskie powinny włączyć do swoich WKPK – oprócz kontroli produkcji państw członkowskich – plan kontroli produktów, które są przeznaczone do wprowadzenia na terytorium Unii z państw trzecich, aby sprawdzić skuteczność kontroli pozostałości w państwach trzecich oraz zgodność przywożonych produktów pochodzenia zwierzęcego z przepisami Unii. Aby zagwarantować jednolitą minimalną częstotliwość kontroli przeprowadzanych w ramach planu w odniesieniu do przywozu z państw trzecich oraz zapewnić, by były one przeprowadzane co najmniej z częstotliwością równą częstotliwości kontroli w ramach planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich, w niniejszym rozporządzeniu należy określić minimalne częstotliwości tych kontroli, które mają być stosowane przez państwa członkowskie, przez których punkty kontroli granicznej zwierzęta i produkty pochodzenia zwierzęcego są wprowadzane na terytorium Unii.
- (13) Aby zapewnić zharmonizowaną i kompleksową treść WKPK odnośnie do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i ich pozostałości u zwierząt oraz w produktach pochodzenia zwierzęcego, należy określić odpowiednie aspekty treści tego planu.
- (14) Procedury pobierania próbek, warunki obchodzenia się z nimi i transportu mają wpływ na zdolność do wykrywania w próbkach obecności substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz obecności zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości. Dlatego też państwa członkowskie powinny przestrzegać zasad ustanowionych w rozporządzeniu wykonawczym Komisji (UE) 2021/808 ⁽⁶⁾.
- (15) Konieczne jest zapewnienie porównywalności wyników analiz zgromadzonych w ramach planów kontroli w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości, a także interpretacji tych wyników. W związku z tym w planach należy opisać metody analityczne, które należy stosować, jak również mające do nich zastosowanie wymagania dotyczące wydajności, zgodnie z przepisami rozporządzenia wykonawczego (UE) 2021/808.
- (16) Aby zapewnić zgodność z niniejszym rozporządzeniem planów kontroli państw członkowskich opartych na analizie ryzyka, dotyczących zarówno produkcji unijnej, jak i przywozu z państw trzecich, a także ich planów nadzoru nad produkcją w państwach członkowskich, państwa członkowskie powinny co roku przedkładać Komisji do oceny odnośne plany kontroli. W razie potrzeby Komisja powinna przekazywać państwom członkowskim swoje uwagi. Państwa członkowskie powinny sporządzić zmieniony i zaktualizowany plan uwzględniający przedmiotowe uwagi nie później niż do 31 marca kolejnego roku. Jeżeli jednak Komisja uzna, że plany osłabiłyby skuteczność kontroli urzędowych, powinna mieć możliwość zwrócenia się do państwa członkowskiego o przedstawienie zaktualizowanego planu uwzględniającego uwagi Komisji we wcześniejszym terminie.

⁽⁶⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2021/808 z dnia 22 marca 2021 r. w sprawie wydajności metod analitycznych w odniesieniu do pozostałości substancji farmakologicznie czynnych stosowanych u zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz interpretacji wyników, jak również w sprawie metod stosowanych do pobierania próbek oraz uchylające decyzje 2002/657/WE i 98/179/WE (Dz.U. L 180 z 21.5.2021, s. 84).

- (17) Zgodnie z art. 33 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁷⁾ dane zebrane przez państwa członkowskie w ramach kontroli urzędowych w odniesieniu do stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości należy przedstawić Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („EFSA”). Aby umożliwić monitorowanie najnowszych danych, wszystkie państwa członkowskie powinny przekazywać dane regularnie i w tym samym terminie.
- (18) Należy uchylić decyzję Komisji 97/747/WE ⁽⁸⁾ ustalającą dodatkowe poziomy i częstotliwości pobierania próbek oprócz tych przewidzianych w załącznikach do dyrektywy 96/23/WE, ponieważ jej przepisy zastępuje się przepisami niniejszego rozporządzenia.
- (19) Ponieważ przepisy ustanowione w załącznikach do dyrektywy 96/23/WE w sprawie środków monitorowania niektórych substancji i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego mają być stosowane do 14 grudnia 2022 r., niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie od 15 grudnia 2022 r.
- (20) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Do celów kontroli urzędowych stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości w niniejszym rozporządzeniu ustanawia się:

- a) roczną jednolitą minimalną częstotliwość pobierania próbek w ramach kontroli urzędowych, z uwzględnieniem zagrożeń i ryzyka związanych z danymi substancjami;
- b) szczególnie dodatkowe rozwiązania i szczególnie treści dodatkowe w wieloletnim krajowym planie kontroli („WKPK”) państw członkowskich, jako uzupełnienie rozwiązań i treści przewidzianych w art. 110 rozporządzenia (UE) 2017/625.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się definicje określone w rozporządzeniu (WE) nr 178/2002, rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2019/2090 ⁽⁹⁾, rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/808 oraz rozporządzeniu delegowanym (UE) 2022/1644.

⁽⁷⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽⁸⁾ Decyzja Komisji 97/747/WE z dnia 27 października 1997 r. ustalająca poziomy i częstotliwości pobierania próbek przewidzianych dyrektywą Rady 96/23/WE w sprawie kontroli niektórych substancji i ich pozostałości w niektórych produktach zwierzęcych (Dz.U. L 303 z 6.11.1997, s. 12).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/2090 z dnia 19 czerwca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do przypadków podejrzenia lub stwierdzenia niezgodności z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych w weterynaryjnych produktach leczniczych lub jako dodatki paszowe bądź z przepisami Unii dotyczącymi stosowania lub pozostałości zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych (Dz.U. L 317 z 9.12.2019, s. 28).

ROZDZIAŁ II

SZCZEGÓLNE TREŚCI DODATKOWE WKPK

Artykuł 3

Przepisy ogólne

Państwa członkowskie zapewniają, aby część WKPK dotycząca przeprowadzania kontroli urzędowych stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości u żywych zwierząt i w produktach pochodzenia zwierzęcego obejmowała:

- a) „krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich”, określony w art. 4;
- b) „krajowy plan randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich”, określony w art. 5;
- c) „krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich”, określony w art. 6.

Artykuł 4

Krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich

Państwa członkowskie sporządzają krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do substancji należących do grup A i B przewidzianych w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644, aby sprawdzić zgodność zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, oraz produktów pochodzenia zwierzęcego produkowanych w państwach członkowskich z przepisami Unii dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości oraz z mającymi zastosowanie maksymalnymi limitami pozostałości i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami w żywności.

Krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich obejmuje następujące elementy:

- a) wykaz kombinacji substancji i gatunków, produktów i matryc zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- b) strategię pobierania próbek określoną przez państwo członkowskie zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- c) rzeczywiste częstotliwości pobierania próbek określone przez państwo członkowskie z uwzględnieniem minimalnych rocznych częstotliwości kontroli określonych w załączniku I;
- d) metody analityczne, które należy zastosować, wraz z ich charakterystyką wydajności;
- e) szczegółowe informacje określone w art. 7 ust. 1 i 2.

Zgodnie z art. 111 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625 w trakcie wykonywania WKPK państwa członkowskie dokonują przeglądu krajowego planu opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich, aby uwzględnić nielegalne leczenie wykryte w szczególności w ramach planu nadzoru.

Artykuł 5

Krajowy plan randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich

Państwa członkowskie sporządzają krajowy plan randomizowanego nadzoru w odniesieniu do kontroli produkcji w państwach członkowskich, zapewniający wyrywkowe monitorowanie szerokiego zakresu substancji.

Krajowy plan randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w każdym państwie członkowskim obejmuje następujące elementy:

- a) wykaz kombinacji substancji i gatunków, produktów i matryc zgodnie z załącznikiem IV do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- b) strategię pobierania próbek wybraną przez państwo członkowskie, określoną zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- c) rzeczywiste częstotliwości pobierania próbek określone przez państwo członkowskie z uwzględnieniem minimalnych częstotliwości pobierania próbek określonych w załączniku II do niniejszego rozporządzenia;
- d) szczegółowe informacje określone w art. 7 ust. 1.

Zgodnie z wymogami dotyczącymi metod analizy przewidzianymi w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2021/808 państwa członkowskie stosują metody analityczne do analizy substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości w produktach pochodzenia zwierzęcego, które to metody zapewniają wyniki ilościowe lub półilościowe, w tym gdy pozostałości te zostaną zidentyfikowane i określone ilościowo na poziomie poniżej maksymalnego limitu pozostałości.

Państwa członkowskie uwzględniają wymagania dotyczące sprawozdawczości w zakresie kontroli stosowania dopuszczonych substancji, zapewniając zgłaszanie wszystkich stężeń na poziomie lub powyżej poziomu zdolności wykrywania w badaniach przesiewowych („CCβ”) dla danej metody, przy jednoczesnym zapewnieniu, by w przypadku metod wykorzystywanych do przeprowadzania analiz przesiewowych uzyskiwany był najniższy poziom CCβ, jaki jest racjonalnie osiągalny. W przypadku badań przeprowadzanych z wykorzystaniem wyłącznie metod potwierdzających podaje się wszystkie możliwe do określenia ilościowo wyniki. W przypadku stosowania ukierunkowanych i nieukierunkowanych metod przesiewowych państwa członkowskie składają sprawozdania z zastosowania i wyników tych metod analitycznych.

Artykuł 6

Krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich

Państwa członkowskie sporządzają krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i produktów pochodzenia zwierzęcego wprowadzanych na terytorium Unii i przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu na rynku unijnym przez punkty kontroli granicznej i inne miejsca wprowadzenia, np. na statkach, zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2019/627 ⁽¹⁰⁾, w celu sprawdzenia zgodności z przepisami Unii dotyczącymi stosowania substancji farmakologicznie czynnych wymienionych w załączniku I do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644 oraz zgodności z obowiązującymi maksymalnymi limitami pozostałości i najwyższymi dopuszczalnymi poziomami.

Kontrole stosowania substancji farmakologicznie czynnych dopuszczonych jako weterynaryjne produkty lecznicze lub jako dodatki paszowe oraz zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości przeprowadza się w ramach kontroli urzędowych w punktach kontroli granicznej, o których mowa w art. 47 i 65 rozporządzenia (UE) 2017/625.

Krajowy plan kontroli oparty na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich zawiera następujące elementy:

- a) wykaz kombinacji substancji i gatunków, produktów i matryc zgodnie z załącznikiem VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- b) strategię pobierania próbek określoną przez państwo członkowskie zgodnie z załącznikiem VII do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644;
- c) rzeczywiste częstotliwości pobierania próbek na potrzeby kontroli przeprowadzanych w punkcie kontroli granicznej, określone przez państwo członkowskie z uwzględnieniem minimalnych rocznych częstotliwości pobierania próbek zgodnie z załącznikiem III do niniejszego rozporządzenia. Próbek pobranych do celów kontroli urzędowych przeprowadzanych zgodnie z art. 65 ust. 1, 2 i 4 rozporządzenia (UE) 2017/625 nie uznaje się jednak za próbki przyczyniające się do osiągnięcia minimalnych częstotliwości pobierania próbek określonych w załączniku III do niniejszego rozporządzenia;

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/627 z dnia 15 marca 2019 r. ustanawiające jednolite praktyczne rozwiązania dotyczące przeprowadzania kontroli urzędowych produktów pochodzenia zwierzęcego przeznaczonych do spożycia przez ludzi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 oraz zmieniające rozporządzenie Komisji (WE) nr 2074/2005 w odniesieniu do kontroli urzędowych (Dz.U. L 131 z 17.5.2019, s. 51).

- d) metody analityczne, które należy zastosować, wraz z ich charakterystyką wydajności;
- e) szczegółowe informacje określone w art. 7 ust. 1 i 2.

Artykuł 7

Dodatkowe treści krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka i planu randomizowanego nadzoru

1. W krajowych planach kontroli opartych na analizie ryzyka, o których mowa w art. 4 i 6, oraz w krajowym planie randomizowanego nadzoru, o którym mowa w art. 5, określa się następujące informacje:
 - a) szczegółowe informacje na temat gatunków, od których należy pobrać próbki, oraz miejsca pobierania próbek;
 - b) informacje na temat przepisów krajowych dotyczących stosowania substancji farmakologicznie czynnych, w szczególności przepisów dotyczących zakazu ich stosowania lub zezwolenia na ich stosowanie, ich dystrybucji oraz wprowadzania do obrotu, a także zasad regulujących ich podawanie w zakresie, w jakim przepisy takie nie są zharmonizowane;
 - c) informacje o właściwych organach odpowiedzialnych za wdrażanie planów;
 - d) rodzaj działań następczych podjętych przez właściwe organy w związku ze zwierzętami lub z produktami pochodzenia zwierzęcego, u których lub w których w poprzednich latach wykryto pozostałości niezgodne z przepisami.
2. Krajowe plany kontroli oparte na analizie ryzyka, o których mowa w art. 4 i 6, oprócz informacji przewidzianych w ust. 1, zawierają następujące elementy:
 - a) uzasadnienie wybranych substancji, gatunków, produktów i matryc ujętych w planach na podstawie kryteriów wymienionych w załącznikach II i VI do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644, w tym uzasadnienie sposobu, w jaki uwzględniono kryteria wymienione w tych załącznikach, nawet jeżeli nie wprowadzono żadnych zmian w porównaniu z planem na poprzedni rok;
 - b) uzasadnienie sposobu, w jaki na potrzeby optymalizacji planu uwzględniono informacje z przeglądu niezgodności w danym państwie członkowskim z poprzednich trzech lat kalendarzowych, dostarczonego przez EFSA.

Państwa członkowskie nie muszą przedkładać informacji już podanych w części ogólnej WKPK lub opisanych w przepisach Unii zgodnie z art. 110 ust. 2 rozporządzenia (UE) 2017/625.

ROZDZIAŁ III

PRZEDKŁADANIE I OCENA PLANÓW ORAZ PRZEDKŁADANIE DANYCH PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE

Artykuł 8

Przedkładanie i ocena planów kontroli

Do 31 marca każdego roku państwa członkowskie przedkładają Komisji drogą elektroniczną, w uzgodnionym formacie, zmienione i zaktualizowane krajowe plany kontroli oparte na analizie ryzyka oraz zmieniony i zaktualizowany plan randomizowanego nadzoru na bieżący rok kalendarzowy.

Komisja ocenia przedmiotowe plany na podstawie niniejszego rozporządzenia i rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644 i w razie potrzeby przekazuje swoją ocenę wraz z uwagami lub zaleceniami każdemu państwu członkowskiemu w terminie 4 miesięcy od dnia otrzymania planów.

Państwa członkowskie dostarczają Komisji zaktualizowane wersje odpowiednich planów, przedstawiając sposób, w jaki uwzględniono uwagi Komisji, najpóźniej do 31 marca następnego roku. W przypadku gdy państwo członkowskie podejmuje decyzję o nieaktualizowaniu swoich planów kontroli na podstawie uwag Komisji, uzasadnia ono swoje stanowisko.

W przypadku gdy Komisja uzna, że plany osłabiłyby skuteczność kontroli urzędowych, zaktualizowane wersje przedmiotowych planów przedkłada się wcześniej na wniosek Komisji, w rozsądnym terminie określonym przez Komisję.

Artykuł 9

Przedkładanie danych przez państwo członkowskie

Do 30 czerwca każdego roku państwa członkowskie przekazują EFSA wszystkie dane z poprzedniego roku, w tym zgodne wyniki metod przesiewowych, jeżeli nie przeprowadzono analiz potwierdzających, zgromadzone w ramach planów kontroli, o których mowa w art. 3.

Do 31 sierpnia każdego roku każde państwo członkowskie kończy walidację danych, ich przegląd i ostateczne przyjęcie do systemów repozytorium danych EFSA.

ROZDZIAŁ IV

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 10

Uchylenie decyzji 97/747/WE

Decyzja 97/747/WE niniejszym traci moc.

Artykuł 11

Odesłania

Odesłania do art. 3, 4, 5, 6, 7 i 8 dyrektywy 96/23/WE oraz do załączników I i IV do tej dyrektywy, a także do decyzji 97/747/WE traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 12

Wejście w życie i stosowanie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 15 grudnia 2022 r.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK I

Minimalna częstotliwość pobierania próbek przez każde państwo członkowskie w ramach krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o której mowa w art. 4 lit. c))

Minimalna liczba próbek jest następująca:

	Częstotliwość pobierania próbek – Substancje z grupy A
Bydło	Co najmniej 0,25 % zwierząt poddanych ubojowi (co najmniej 25 % próbek do pobrania od zwierząt żywych w gospodarstwie i co najmniej 25 % próbek do pobrania w rzeźni)
Owce i kozy	Co najmniej 0,01 % zwierząt poddanych ubojowi w podziale na gatunki
Świnie	Co najmniej 0,02 % zwierząt poddanych ubojowi
Konie	Co najmniej 0,02 % zwierząt poddanych ubojowi
Drób	Dla każdej kategorii drobiu (kurczęta rzeźne, kury, indyki i inny drób) co najmniej 1 próbka na 400 ton rocznej produkcji (masa ubojowa)
Akwakultura (ryby, skorupiaki i inne produkty akwakultury)	Co najmniej 1 próbka na 300 ton rocznej produkcji akwakultury w przypadku pierwszych 60 000 ton produkcji, a następnie 1 dodatkowa próbka na każde dodatkowe 2 000 ton
Mleko krowie, owcze i kozie	Co najmniej 1 próbka na 30 000 ton rocznej produkcji mleka w podziale na gatunki
Jaja kurze i inne	Co najmniej 1 próbka na 2 000 ton rocznej produkcji jaj w podziale na gatunki
Króliki, zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych, gady i owady	Co najmniej 1 próbka na 100 ton rocznej produkcji (masa ubojowa) królików, zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych lub gadów w przypadku pierwszych 3 000 ton produkcji oraz 1 próbka na każde dodatkowe 1 000 ton Co najmniej 1 próbka na 25 ton rocznej produkcji owadów
Miód	Co najmniej 1 próbka na 50 ton rocznej produkcji w przypadku pierwszych 5 000 ton produkcji, a następnie 1 dodatkowa próbka na każde dodatkowe 500 ton
O słonki *	Co najmniej 1 próbka na 300 ton rocznej produkcji

* Zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/692 z dnia 30 stycznia 2020 r. uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz przemieszczania ich i postępowania z nimi po ich wprowadzeniu (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 379).

	Częstotliwość pobierania próbek – Substancje z grupy B
Bydło	Co najmniej 0,10 % zwierząt poddanych ubojowi
Owce i kozy	Co najmniej 0,02 % zwierząt poddanych ubojowi w podziale na gatunki
Świnie	Co najmniej 0,02 % zwierząt poddanych ubojowi
Konie	Co najmniej 0,02 % zwierząt poddanych ubojowi
Drób	Dla każdej kategorii drobiu (kurczęta rzeźne, kury, indyki i inny drób) co najmniej 1 próbka na 500 ton rocznej produkcji (masa ubojowa)

	Częstotliwość pobierania próbek – Substancje z grupy B
Akwakultura (ryby, skorupiaki i inne produkty akwakultury)	Co najmniej 1 próbka na 300 ton rocznej produkcji akwakultury w przypadku pierwszych 60 000 ton produkcji, a następnie 1 dodatkowa próbka na każde dodatkowe 2 000 ton
Mleko krowie, owcze i kozie	Co najmniej 1 próbka na 30 000 ton rocznej produkcji mleka w podziale na gatunki
Jaja kurze i inne	Co najmniej 1 próbka na 2 000 ton rocznej produkcji jaj w podziale na gatunki
Króliki, zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych, gady i owady	Co najmniej 1 próbka na 50 ton rocznej produkcji (masa ubojowa) królików, zwierząt dzikich utrzymywanych w warunkach fermowych lub gadów w przypadku pierwszych 3 000 ton produkcji oraz 1 próbka na każde dodatkowe 500 ton Co najmniej 1 próbka na 25 ton rocznej produkcji owadów
Miód	Co najmniej 1 próbka na 50 ton rocznej produkcji w przypadku pierwszych 5 000 ton produkcji, a następnie 1 dodatkowa próbka na każde dodatkowe 500 ton

Dodatkowe przepisy

- a) Jeśli ma to znaczenie z punktu widzenia weryfikacji zgodności z przepisami Unii dotyczącymi stosowania zakazanych lub niedopuszczonych substancji farmakologicznie czynnych, państwa członkowskie mogą pobrać próbki z paszy, wody lub innej matrycy lub środowiska, które to próbki są wliczane do osiągnięcia minimalnej częstotliwości pobierania próbek określonej w niniejszym załączniku.
- b) Kontrole w zakresie każdej z kombinacji podgrup substancji z grupy A i grup towarów wymienionych w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644 przeprowadza się co roku w przypadku co najmniej 5 % próbek pobranych zgodnie z tabelą w niniejszym załączniku dotyczącą tej grupy towarów. Ten minimalny odsetek nie dotyczy osłonek i nie ma zastosowania do grupy A pkt 3 lit. f) w przypadku wszystkich grup towarów.
- c) W przypadku substancji z grupy B decyzję o wyborze określonych substancji do badań w ramach każdej grupy substancji należy podjąć zgodnie z kryteriami wymienionymi w załączniku II do rozporządzenia delegowanego (UE) 2022/1644.
- d) W ramach grupy złożonej z bydła, owiec i kóz próbki pobiera się od wszystkich gatunków, biorąc pod uwagę ich względną wielkość produkcji. Pobieranie próbek powinno obejmować zarówno zwierzęta wykorzystywane do celów produkcji mleczarskiej, jak i zwierzęta wykorzystywane do produkcji mięsa.
- e) W ramach grupy złożonej z drobiu próbki pobiera się od kurcząt rzeźnych, kur, indyków i innego drobiu, biorąc pod uwagę ich względną wielkość produkcji.
- f) W ramach grupy złożonej z akwakultury próbki pobiera się od słodkowodnych i morskich gatunków akwakultury, biorąc pod uwagę ich względną wielkość produkcji.
- g) Jeżeli istnieje powód, aby przypuszczać, że substancje farmakologicznie czynne są stosowane do innych produktów akwakultury, gatunki te należy uwzględnić w planie pobierania próbek proporcjonalnie do ich produkcji jako próbki dodatkowe względem próbek pobieranych w przypadku produktów hodowli ryb.
- h) W ramach kontroli ukierunkowanych pobiera się liczbę próbek niezbędną to osiągnięcia określonej częstotliwości pobierania próbek. Odnosi się to do liczby zwierząt, od których pobiera się próbki (lub grup zwierząt, od których prawdopodobnie zostaną one pobrane w danej grupie (np. ryb)) niezależnie od liczby badań wykonanych na jedną próbkę.
- i) Jeśli obecność substancji z grupy A i grupy B poddaje się analizie w jednej próbce od pojedynczego zwierzęcia, taka próbka może być uwzględniona przy obliczaniu minimalnej częstotliwości pobierania próbek dla obydwu grup (grupy A i grupy B), pod warunkiem że może ona być udokumentowana oraz że kryteria ryzyka dla grupy A i grupy B są takie same. Jeśli od tego samego zwierzęcia pobiera się inną próbkę z innej matrycy do celów analizy substancji z grupy A lub grupy B, wyniku nie uwzględnia się przy obliczaniu minimalnej częstotliwości pobierania próbek. Jeśli

jednak obecność substancji z grupy A poddaje się analizie w próbce z jednej matrycy pochodzącej od pojedynczego zwierzęcia, a obecność substancji z grupy B poddaje się analizie w próbce z innej matrycy pochodzącej od tego samego zwierzęcia, obydwie próbki mogą być uwzględnione przy obliczaniu minimalnej częstotliwości pobierania próbek dla obydwu grup (grupy A i grupy B), pod warunkiem że procedurę tę można udokumentować oraz że zastosowano kryteria ryzyka dla grupy A i grupy B.

- j) Próbki podejrzane pobrane w ramach działań następczych podjętych w związku z niezgodnościami zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/2090 nie są uwzględniane przy obliczaniu określonej minimalnej częstotliwości pobierania próbek na potrzeby opartego na analizie ryzyka planu dotyczącego produkcji unijnej.
- k) Do obliczenia minimalnej częstotliwości pobierania próbek państwa członkowskie wykorzystują najnowsze dostępne dane dotyczące produkcji, przynajmniej z poprzedniego lub maksymalnie z przedostatniego roku, dostosowane, w stosownych przypadkach, w celu odzwierciedlenia zmian w produkcji znanych od czasu udostępnienia danych.
- l) W przypadku gdy częstotliwość pobierania próbek obliczona zgodnie z niniejszym załącznikiem wynosiłaby mniej niż pięć próbek rocznie, pobieranie próbek może być przeprowadzane raz na dwa lata. W przypadku gdy w okresie dwóch lat produkcja odpowiadająca co najmniej jednej próbce nie zostanie osiągnięta, analizie poddawana jest co najmniej jedna próbka raz na dwa lata, pod warunkiem że produkcja danego gatunku lub produktu ma miejsce w państwie członkowskim.
- m) Próbki pobrane do celów innych planów kontroli istotnych z punktu widzenia analizy substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości (np. zanieczyszczeń lub pozostałości pestycydów itd.) mogą być również wykorzystywane do kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pod warunkiem że spełnione są wymogi dotyczące kontroli substancji farmakologicznie czynnych.

ZAŁĄCZNIK II

Minimalna częstotliwość pobierania próbek przez każde państwo członkowskie w ramach krajowego planu randomizowanego nadzoru w odniesieniu do produkcji w państwach członkowskich (o której mowa w art. 5 lit. c))

Minimalna liczba próbek jest następująca:

Państwo członkowskie	Minimalna liczba próbek	Państwo członkowskie	Minimalna liczba próbek
Belgia	195	Litwa	50
Bułgaria	120	Luksemburg	10
Czechy	180	Węgry	165
Dania	100	Malta	10
Niemcy	1 425	Niderlandy	300
Estonia	25	Austria	150
Irlandia	85	Polska	650
Grecja	185	Portugalia	175
Hiszpania	805	Rumunia	335
Francja	1 150	Słowenia	35
Chorwacja	70	Słowacja	95
Włochy	1 050	Finlandia	95
Cypr	15	Szwecja	175
Łotwa	35	Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) *	30

* Zgodnie z Umową o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej, w szczególności z art. 5 ust. 4 Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej w związku z załącznikiem 2 do tego protokołu, do celów niniejszego rozporządzenia odniesienia do państw członkowskich obejmują Zjednoczone Królestwo w odniesieniu do Irlandii Północnej.

Dodatkowe przepisy:

- Liczba próbek pobieranych w ramach planu nadzoru rozkłada się na poszczególne gatunki i produkty w zależności od proporcji, jaką reprezentują w krajowej produkcji i konsumpcji.
- 25 % próbek pobranych w ramach tego planu poddaje się analizie na obecność substancji z grupy A.
- 75 % próbek pobranych w ramach tego planu poddaje się analizie na obecność substancji z grupy B.

ZAŁĄCZNIK III

Minimalna częstotliwość pobierania próbek przez każde państwo członkowskie w ramach krajowego planu kontroli opartego na analizie ryzyka w odniesieniu do przywozu z państw trzecich (o której mowa w art. 6 lit. c))

Minimalna częstotliwość pobierania próbek może być stosowana w ramach planu monitorowania w punktach kontroli granicznej zgodnie z pkt 5 załącznika II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/2130 ⁽¹⁾.

Kontroli przeprowadzanych w ramach ustanowionych środków nadzwyczajnych i wzmożonych kontroli urzędowych na podstawie art. 53 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i art. 65 ust. 4 rozporządzenia (UE) 2017/625 nie wlicza się do osiągnięcia minimalnej częstotliwości pobierania próbek określonej w niniejszym załączniku.

Kontroli produktów spożywczych z niektórych państw trzecich wymienionych w załączniku II do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/2129 ⁽²⁾, z którymi Unia zawarła umowy o równoważności w odniesieniu do kontroli bezpośrednich, nie wlicza się do osiągnięcia minimalnej częstotliwości pobierania próbek określonej w niniejszym załączniku.

Minimalna liczba próbek jest następująca:

	Częstotliwość pobierania próbek w odniesieniu do substancji z grupy A i grupy B
Bydło (w tym zwierzęta żywe, mięso, mięso mielone, mięso oddzielone mechanicznie, surowe wyroby mięsne i produkty mięsne)	Co najmniej 7 % przywożonych przesyłek
Owce/kozy (w tym zwierzęta żywe, mięso, mięso mielone, mięso oddzielone mechanicznie, surowe wyroby mięsne i produkty mięsne)	Co najmniej 3 % przywożonych przesyłek
Świnie (w tym zwierzęta żywe, mięso, mięso mielone, mięso oddzielone mechanicznie, surowe wyroby mięsne i produkty mięsne)	Co najmniej 3 % przywożonych przesyłek
Koniowate (w tym zwierzęta żywe przeznaczone do uboju do celów spożycia przez ludzi, mięso, mięso mielone, mięso oddzielone mechanicznie, surowe wyroby mięsne i produkty mięsne)	Co najmniej 3 % przywożonych przesyłek
Drób * (w tym zwierzęta żywe, mięso drobiowe i produkty z mięsa drobiowego)	Co najmniej 7 % przywożonych przesyłek
Akwakultura (ryby, skorupiaki i inne produkty akwakultury)	Co najmniej 7 % przywożonych przesyłek
Mleko (w tym mleko surowe, przetwory mleczne, siara i produkty na bazie siary pochodzące od wszystkich gatunków)	Co najmniej 7 % przywożonych przesyłek
Jaja (w tym jaja i produkty jajeczne wszystkich gatunków ptaków)	Co najmniej 12 % przywożonych przesyłek
Króliki, zwierzęta dzikie utrzymywane w warunkach fermowych i zwierzęta łowne **, gady i owady (w tym zwierzęta żywe, mięso i produkty mięsne z wymienionych gatunków i produkty pochodzące od tych gatunków)	Co najmniej 12 % przywożonych przesyłek każdego gatunku
Miód (w tym miód i inne produkty pszczele)	Co najmniej 7 % przywożonych przesyłek
O słonki ***	Co najmniej 2 % przywożonych przesyłek

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2130 z dnia 25 listopada 2019 r. ustanawiające szczegółowe przepisy dotyczące działań przeprowadzanych podczas kontroli dokumentacji, kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich oraz po tych kontrolach w odniesieniu do zwierząt i towarów podlegających kontrolom urzędowym w punktach kontroli granicznej (Dz.U. L 321 z 12.12.2019, s. 128).

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/2129 z dnia 25 listopada 2019 r. ustanawiające przepisy dotyczące jednolitego stosowania poziomów częstotliwości kontroli identyfikacyjnych i kontroli bezpośrednich określonych przesyłek zwierząt i towarów wprowadzanych do Unii (Dz.U. L 321 z 12.12.2019, s. 122).

-
- * Zgodnie z pkt 1.3 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).
 - ** Zgodnie z pkt 1.5 i 1.6 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiającego szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).
 - *** Zgodnie z definicją zawartą w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2020/692 z dnia 30 stycznia 2020 r. uzupełniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 w odniesieniu do przepisów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek niektórych zwierząt, materiału biologicznego i produktów pochodzenia zwierzęcego oraz przemieszczania ich i postępowania z nimi po ich wprowadzeniu (Dz.U. L 174 z 3.6.2020, s. 379).
-

Dodatkowe przepisy:

- a) Do obliczenia minimalnych częstotliwości pobierania próbek wymienionych w niniejszym załączniku państwa członkowskie wykorzystują najnowsze dane dotyczące liczby przesyłek wprowadzanych do Unii przez swoje punkty kontroli granicznej, przynajmniej z poprzedniego lub maksymalnie z przedostatniego roku.
 - b) W przypadku gdy liczba przesyłek wprowadzanych do Unii jest niższa niż liczba przesyłek odpowiadająca jednej próbce, próbki mogą być pobierane raz na dwa lub trzy lata. W przypadku gdy liczba przesyłek wprowadzanych do Unii w okresie trzech lat jest niższa niż liczba przesyłek odpowiadająca jednej próbce, pobiera się co najmniej jedną próbkę raz na trzy lata.
 - c) Próbki pobrane do celów innych planów kontroli istotnych z punktu widzenia analizy substancji farmakologicznie czynnych i ich pozostałości (np. zanieczyszczeń lub pozostałości pestycydów itd.) mogą być również wykorzystywane do kontroli substancji farmakologicznie czynnych, pod warunkiem że spełnione są wymogi dotyczące kontroli substancji farmakologicznie czynnych.
-

DYREKTYWY

DYREKTYWA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1647

z dnia 23 września 2022 r.

zmieniająca dyrektywę 2003/90/WE w odniesieniu do odstępstwa dotyczącego ekologicznych odmian gatunków roślin uprawnych odpowiednich do produkcji ekologicznej

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 2002/53/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie Wspólnego katalogu odmian gatunków roślin rolniczych ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 7 ust. 2 lit. a) i b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 2003/90/WE ⁽²⁾ ma na celu zapewnienie, aby odmiany gatunków roślin uprawnych, które państwa członkowskie włączają do swoich krajowych katalogów, były zgodne z protokołami ustanowionymi przez Wspólnotowy Urząd Ochrony Odmian Roślin (CPVO). Protokoły te mają w szczególności na celu zapewnienie zgodności z przepisami dotyczącymi cech minimalnych objętych badaniem oraz minimalnych warunków badania niektórych odmian gatunków roślin uprawnych, tak aby stwierdzić odrębność, wyrównanie i trwałość („OWT”). W odniesieniu do gatunków nieobjętych protokołami CPVO dyrektywa ta ma na celu zapewnienie zgodności z wytycznymi dotyczącymi badań wydanymi przez Międzynarodowy Związek Ochrony Nowych Odmian Roślin („UPOV”).
- (2) Odmiany gatunków roślin uprawnych muszą między innymi spełniać warunki określone w załączniku III do dyrektywy 2003/90/WE dotyczące badania wartości gospodarczej odmiany („WGO”).
- (3) Należy zadbać o to, by producenci mogli stosować odmiany ekologiczne odpowiednie do produkcji ekologicznej, pochodzące z ekologicznej działalności hodowlanej. Niektóre z nich spełniają kryteria OWT dla wszystkich innych odmian tego samego gatunku, ale inne odmiany przeznaczone do produkcji ekologicznej charakteryzuje wysoki poziom różnorodności genetycznej i fenotypowej w zależności od konkretnej jednostki rozmnożeniowej.
- (4) W związku z tym normy wyrównania określone w obowiązujących protokołach i wytycznych dotyczących OWT wydanych przez CPVO i UPOV nie są odpowiednie dla odmian ekologicznych przeznaczonych do produkcji ekologicznej, które charakteryzują się wysokim poziomem różnorodności genetycznej i fenotypowej. Ponadto istnieje potrzeba ustanowienia zasad badania WGO, które odpowiadałyby wymaganiom sektora produkcji ekologicznej.
- (5) Konieczne jest zatem stworzenie możliwości odstąpienia od obowiązujących protokołów badania OWT oraz ustanowienia wymogów dotyczących badania WGO, które są lepiej dostosowane do odmian ekologicznych odpowiednich do produkcji ekologicznej.
- (6) W związku z tym powinna istnieć możliwość dostosowania obowiązujących protokołów badania odmian niektórych gatunków w celu zaspokojenia potrzeb rolnictwa ekologicznego. Należy zatem wprowadzić odstępstwo od niektórych przepisów art. 1 dyrektywy Komisji 2003/90/WE oraz ustanowić szczególne wymogi dotyczące badania WGO.
- (7) Do dnia 31 grudnia 2030 r. państwa członkowskie powinny przedstawiać Komisji i pozostałym państwom członkowskim – w terminie do dnia 31 grudnia każdego roku – sprawozdania na temat liczby wniosków dotyczących rejestracji odmian oraz wyników badań OWT i WGO, tak aby zapewnić systematyczny przegląd tych wymogów i ocenić potrzebę ich zmiany, usunięcia lub stosowania ich również do innych gatunków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/90/WE z dnia 6 października 2003 r. określająca środki wykonawcze do celów art. 7 dyrektywy Rady 2002/53/WE w odniesieniu do cech minimalnych objętych badaniem oraz minimalnych warunków badania niektórych odmian gatunków roślin uprawnych (Dz.U. L 254 z 8.10.2003, s. 7).

- (8) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2003/90/WE.
- (9) Właściwe organy i zainteresowane podmioty profesjonalne powinny mieć wystarczająco dużo czasu na odpowiednie przygotowanie przed rozpoczęciem stosowania przepisów krajowych transponujących niniejszą dyrektywę.
- (10) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiany w dyrektywie 2003/90/WE

W dyrektywie 2003/90/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) w art. 1 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W odniesieniu do odrębności, wyrównania i trwałości oraz bez uszczerbku dla akapitu drugiego:

- a) gatunki wymienione w załączniku I odpowiadają warunkom ustanowionym w »Protokołach w sprawie badań na odrębność, wyrównanie i trwałość« Rady Administracyjnej Wspólnotowego Urzędu Ochrony Odmian Roślin (CPVO), wymienionych w tym załączniku;
- b) gatunki wymienione w załączniku II odpowiadają wytycznym w zakresie przeprowadzania badań na odrębność, wyrównanie i trwałość Międzynarodowego Związku Ochrony Nowych Odmian Roślin (UPOV), wymienionym w tym załączniku.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, w odniesieniu do wyrównania odmiany ekologiczne odpowiednie do produkcji ekologicznej, należące do gatunków wymienionych w załączniku IV część A, mogą zamiast tego odpowiadać warunkom wymienionym w części B tego załącznika.

Do dnia 31 grudnia 2030 r. państwa członkowskie przedstawiają Komisji i pozostałym państwom członkowskim – w terminie do dnia 31 grudnia każdego roku – sprawozdania na temat liczby wniosków dotyczących rejestracji odmian oraz wyników badań na odrębność, wyrównanie i trwałość (OWT) w odniesieniu do tych odmian ekologicznych.”;

b) w ust. 3 dodaje się akapity drugi i trzeci w brzmieniu:

„Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, w odniesieniu do wartości gospodarczej odmiany, odmiany ekologiczne odpowiednie do produkcji ekologicznej, należące do gatunków wymienionych w załączniku IV część A, mogą zamiast tego odpowiadać warunkom wymienionym w części B tego załącznika.

Do dnia 31 grudnia 2030 r. państwa członkowskie przedstawiają Komisji i pozostałym państwom członkowskim – w terminie do dnia 31 grudnia każdego roku – sprawozdania na temat liczby wniosków dotyczących rejestracji odmian oraz wyników badań wartości gospodarczej odmiany (WGO) w odniesieniu do tych odmian ekologicznych.”;

2) tekst zawarty w załączniku do niniejszej dyrektywy dodaje się jako załączniki IV i V.

Artykuł 2

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują – najpóźniej do dnia 30 czerwca 2023 r. – przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lipca 2023 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK IV

Część A

Wykaz gatunków, o których mowa w art. 1 ust. 2 akapit drugi:

Jęczmień
Kukurydza
Żyto
Pszenica

Część B

Szczegółowe przepisy dotyczące badań na odrębność, wyrównanie i trwałość w odniesieniu do ekologicznych odmian gatunków roślin uprawnych odpowiednich do produkcji ekologicznej**1. Zasada ogólna**

Do ekologicznych odmian gatunków roślin uprawnych odpowiednich do produkcji ekologicznej stosuje się, co następuje:

- 1.1. Jeżeli chodzi o odrębność i trwałość, należy stwierdzić i opisać wszystkie cechy z metodyki i wytycznych, o których mowa w załącznikach I i II.
- 1.2. Jeżeli chodzi o wyrównanie, należy stwierdzić i opisać wszystkie cechy z metodyki i wytycznych, o których mowa w załącznikach I i II, a następujące zasady stosuje się do cech wymienionych w pkt 2:
 - a) te cechy można ocenić w sposób mniej rygorystyczny;
 - b) wyrównania u podobnych odmian powszechnie znanych w Unii, jeżeli w odniesieniu do tych cech określono w pkt 2 odstępstwo od odpowiedniego protokołu technicznego, poziom wyrównania w obrębie danej odmiany musi być podobny do poziomu

2. Odstępstwo od protokołów technicznych**2.1. Jęczmień**

W przypadku odmian należących do gatunku jęczmienia (*Hordeum vulgare* L.) następujące cechy OWT z metodyki Wspólnotowego Urzędu Ochrony Odmian Roślin CPVO/TP-019/5, badanej odmiany mogą odbiegać od następujących wymogów OWT w zakresie wyrównania:

CPVO nr 5 —	Liść flagowy: antocyjanowe zabarwienie uszek
CPVO nr 8 —	Liść flagowy: nalot woskowy na pochwie
CPVO nr 9 —	Ości: antocyjanowe zabarwienie końcówek
CPVO nr 10 —	Kłos: nalot woskowy
CPVO nr 12 —	Ziarno: antocyjanowe zabarwienie żyłek plewki dolnej
CPVO nr 16 —	Kłosek płonny: ustawienie
CPVO nr 17 —	Kłos: kształt
CPVO nr 20 —	Ość: długość
CPVO nr 21 —	Osadka kłosowa: długość pierwszego segmentu
CPVO nr 22 —	Osadka kłosowa: krzywizna pierwszego segmentu
CPVO nr 23 —	Mediana kłoska: długość plewy i ości kłosa w stosunku do ziarna
CPVO nr 25 —	Ziarno: ząbkowanie na wewnętrznych, bocznych żyłkach wierzchniej strony plewki dolnej

2.2. Kukurydza

W przypadku odmian należących do gatunku kukurydzy (*Zea mays* L.) następujące cechy OWT z metodyki Wspólnotowego Urzędu Ochrony Odmian Roślin CPVO-TP/002/3, badanej odmiany mogą odbiegać od następujących wymogów OWT w zakresie wyrównania:

CPVO nr 1 —	Pierwszy liść: antocyjanowe zabarwienie pochwy
CPVO nr 2 —	Pierwszy liść: kształt czubka
CPVO nr 8 —	Wiecha: antocyjanowe zabarwienie plew z wyjątkiem nasady
CPVO nr 9 —	Wiecha: antocyjanowe zabarwienie pylników
CPVO nr 10 —	Wiecha: kąt między osią główną a bocznymi rozgałęzieniami
CPVO nr 11 —	Wiecha: krzywizna bocznych rozgałęzień
CPVO nr 15 —	Łodyga: antocyjanowe zabarwienie korzeni podporowych
CPVO nr 16 —	Wiecha: gęstość kłosków
CPVO nr 17 —	Liść: antocyjanowe zabarwienie pochwy
CPVO nr 18 —	Łodyga: antocyjanowe zabarwienie międzywęźli
CPVO nr 19 —	Wiecha: długość osi głównej powyżej najniższego bocznego rozgałęzienia
CPVO nr 20 —	Wiecha: długość osi głównej powyżej najwyższego bocznego rozgałęzienia
CPVO nr 21 —	Wiecha: długość bocznego rozgałęzienia

2.3. Żyto

W przypadku odmian należących do gatunku żyta (*Secale cereale* L.) następujące cechy OWT z metodyki Wspólnotowego Urzędu Ochrony Odmian Roślin CPVO-TP/058/1, badanej odmiany mogą odbiegać od następujących wymogów OWT w zakresie wyrównania:

CPVO nr 3 —	Koleoptyl: antocyjanowe zabarwienie
CPVO nr 4 —	Koleoptyl: długość
CPVO nr 5 —	Pierwszy liść: długość pochwy
CPVO nr 6 —	Pierwszy liść: długość blaszki
CPVO nr 8 —	Liść flagowy: nalot woskowy na pochwie
CPVO nr 10 —	Liść najbliższy liściowi flagowemu: długość blaszki
CPVO nr 11 —	Liść najbliższy liściowi flagowemu: szerokość blaszki
CPVO nr 12 —	Kłos: nalot woskowy
CPVO nr 13 —	Łodyga: włoski pod kłosem

2.4. Pszenica

W przypadku odmian należących do gatunku pszenicy (*Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*) następujące cechy OWT z metodyki Wspólnotowego Urzędu Ochrony Odmian Roślin CPVO-TP/003/5, badanej odmiany mogą odbiegać od następujących wymogów OWT w zakresie wyrównania:

CPVO nr 3 —	Koleoptyl: antocyjanowe zabarwienie
CPVO nr 6 —	Liść flagowy: antocyjanowe zabarwienie uszek
CPVO nr 8 —	Liść flagowy: nalot woskowy na pochwie
CPVO nr 9 —	Liść flagowy: nalot woskowy na blaszce
CPVO nr 10 —	Kłos: nalot woskowy
CPVO nr 11 —	Łodyga: nalot woskowy na dokłosiu
CPVO nr 20 —	Kłos: kształt w profilu
CPVO nr 21 —	Segment osadki kłosowej na czubku: obszar z włoskami na powierzchni wypukłej

- CPVO nr 22 — Dolna plewa: szerokość ramienia
CPVO nr 23 — Dolna plewa: kształt ramienia
CPVO nr 24 — Dolna plewa: długość ząbka
CPVO nr 25 — Dolna plewa: kształt ząbka
CPVO nr 26 — Dolna plewa: obszar z włoskami na powierzchni wewnętrznej

ZAŁĄCZNIK V

Część A

Wykaz gatunków, których mowa w art. 1 ust. 3 akapit drugi:

Jęczmień
Kukurydza
Żyto
Pszenica

Część B

Warunki, jakie mają być spełnione – wartość gospodarcza odmiany w przypadku odmian ekologicznych odpowiednich do produkcji ekologicznej

1. Badanie wartości gospodarczej odmiany przeprowadza się w warunkach produkcji ekologicznej, zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) 2018/848, a w szczególności z zasadami ogólnymi zawartymi w art. 5 lit. d), e), f) i g) oraz przepisami dotyczącymi produkcji roślinnej zawartymi w art. 12.
2. Przy badaniu odmian i ocenie wyników badania bierze się pod uwagę specyficzne potrzeby i cele rolnictwa ekologicznego. Badaniu poddaje się odporność lub tolerancję na choroby oraz przystosowanie do różnych warunków lokalnych pod względem gleby i klimatu.
3. Jeżeli właściwe organy nie są w stanie przeprowadzić badania w warunkach produkcji ekologicznej lub badania określonych cech, w tym podatności na choroby, badanie można przeprowadzić zgodnie z jednym z następujących warunków:
 - a. pod nadzorem właściwego organu na terenie przedsiębiorstwa hodowców ekologicznych lub w ekologicznych gospodarstwach rolnych;
 - b. w warunkach uprawy niskonakładowej i przy minimalnej ilości zabiegów;
 - c. w innym państwie członkowskim, jeżeli istnieją dwustronne umowy między państwami członkowskimi w sprawie prowadzenia badań w warunkach produkcji ekologicznej.

Wartość gospodarczą danej odmiany uznaje się za zadowalającą, jeżeli w porównaniu z innymi odmianami ekologicznymi odpowiednimi do produkcji ekologicznej, ujętymi w katalogu danego państwa członkowskiego, jej cechy rozpatrywane jako całość oferują co najmniej w odniesieniu do produkcji w każdym rozpatrywanym regionie wyraźną poprawę pod względem uprawiania ogólnie lub określonych zastosowań, które mogą mieć uprawiane rośliny lub produkty z nich pozyskane. Cechy pierwszorzędne dla produkcji rolnej – jeśli chodzi o praktyki rolnicze i produkcję żywności lub paszy, które stanowią korzyści dla rolnictwa ekologicznego – uważa się za szczególnie wartościowe dla badania WGO.

4. Właściwy organ zapewnia różne warunki badania, które są dostosowane do specyficznych potrzeb rolnictwa ekologicznego, i bada, w granicach swoich możliwości, określone właściwości i cechy, na żądanie wnioskodawcy, jeżeli dostępne są powtarzalne metody.”
-

DYREKTYWA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2022/1648**z dnia 23 września 2022 r.****zmieniająca dyrektywę 2003/91/WE w odniesieniu do odstępstwa dla ekologicznych odmian gatunków warzyw nadających się do produkcji ekologicznej**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę Rady 2002/55/WE z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie obrotu materiałem siewnym warzyw ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 7 ust. 2 lit. a) i b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Komisji 2003/91/WE ⁽²⁾ ma na celu zapewnienie, aby odmiany gatunków roślin warzywnych, które państwa członkowskie włączają do swoich krajowych katalogów, były zgodne z protokołami ustanowionymi przez Wspólnotowy Urząd Ochrony Odmian Roślin (CPVO). W szczególności protokoły te mają na celu zapewnienie zgodności z przepisami dotyczącymi cech minimalnych objętych badaniem oraz minimalnych warunków badania niektórych odmian gatunków warzyw w celu ustalenia odrębności, wyrównania i trwałości (ang. *distinctness, uniformity and stability*, DUS). W odniesieniu do gatunków nieobjętych protokołami CPVO dyrektywa ta ma na celu zapewnienie zgodności z wytycznymi Międzynarodowego Związku Ochrony Nowych Odmian Roślin (UPOV) dotyczącymi badań.
- (2) Producentom należy umożliwić stosowanie odmian ekologicznych będących wynikiem ekologicznej działalności hodowlanej i nadających się do produkcji ekologicznej. Niektóre z nich spełniają kryteria DUS dla wszystkich innych odmian tego samego gatunku, ale poszczególne jednostki rozmnożeniowe innych odmian przeznaczonych do produkcji ekologicznej charakteryzują się wysokim poziomem różnorodności genetycznej i fenotypowej.
- (3) W związku z tym normy wyrównania określone w obowiązujących protokołach DUS i wytycznych CPVO i UPOV nie są odpowiednie dla odmian ekologicznych przeznaczonych do produkcji ekologicznej, które charakteryzują się wysokim poziomem różnorodności genetycznej i fenotypowej.
- (4) Konieczne jest zatem zaoferowanie możliwości odstąpienia od istniejących protokołów badania DUS, by lepiej dostosować je do odmian ekologicznych nadających się do produkcji ekologicznej. W związku z tym powinna istnieć możliwość dostosowania istniejących protokołów badania odmian niektórych gatunków w celu zaspokojenia potrzeb rolnictwa ekologicznego. Należy zatem wprowadzić odstępstwo od niektórych przepisów art. 1 dyrektywy 2003/91/WE.
- (5) Do dnia 31 grudnia każdego roku aż do 31 grudnia 2030 r. państwa członkowskie powinny składać Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdania na temat liczby wniosków i wyników badań DUS, aby zapewnić regularny przegląd tych wymogów, a następnie ocenić potrzebę zmiany, usunięcia lub zastosowania ich również w odniesieniu do innych gatunków.
- (6) Należy zatem odpowiednio zmienić dyrektywę 2003/91/WE.
- (7) Właściwe organy i zainteresowane podmioty profesjonalne powinny mieć wystarczająco dużo czasu na odpowiednie przygotowanie się przed rozpoczęciem stosowania przepisów krajowych transponujących niniejszą dyrektywę.
- (8) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 193 z 20.7.2002, s. 33.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/91/WE z dnia 6 października 2003 r. określająca środki wykonawcze do celów art. 7 dyrektywy Rady 2002/55/WE w odniesieniu do cech minimalnych objętych badaniem oraz minimalnych warunków do badania niektórych odmian gatunków warzyw (Dz.U. L 254 z 8.10.2003, s. 11).

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zmiany w dyrektywie 2003/91/WE

W dyrektywie 2003/91/WE wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 1 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. W odniesieniu do odrębności, wyrównania i trwałości:

- a) gatunki wymienione w załączniku I odpowiadają warunkom ustanowionym w »Protokołach w sprawie badań odrębności, wyrównania i trwałości« Rady Administracyjnej Wspólnotowego Urzędu Odmian Roślin (CPVO), wymienionych w tym załączniku;
- b) gatunki wymienione w załączniku II odpowiadają wytycznym w celu przeprowadzania badań odrębności, wyrównania i trwałości Międzynarodowego Związku Ochrony Nowych Odmian Roślin (UPOV), wymienionym w tym załączniku.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego, w odniesieniu do wyrównania, odmiany ekologiczne nadające się do produkcji ekologicznej, należące do gatunków wymienionych w załączniku III część A, mogą zamiast tego spełniać warunki wymienione w części B tego załącznika.

Do dnia 31 grudnia każdego roku aż do 31 grudnia 2030 r. państwa członkowskie składają Komisji i pozostałym państwom członkowskim sprawozdania na temat liczby wniosków o rejestrację odmian oraz wyników badań pod kątem odrębności, wyrównania i trwałości (ang. *distinctness, uniformity and stability*, DUS) w odniesieniu do tych odmian ekologicznych.”;

2) tekst określony w załączniku do niniejszej dyrektywy dodaje się jako załącznik III.

Artykuł 2

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 30 czerwca 2023 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych przepisów.

Państwa członkowskie stosują te przepisy od dnia 1 lipca 2023 r.

Przepisy przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 września 2022 r.

W imieniu Komisji
Stella KYRIAKIDES
Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ A

Wykaz gatunków, o których mowa w art. 1 ust. 2 akapit drugi

Marchew

Kalarepa

CZĘŚĆ B

Przepisy szczegółowe dotyczące badań odrębności, wyrównania i trwałości ekologicznych odmian gatunków warzyw nadających się do produkcji ekologicznej**1. Zasada ogólna**

Do ekologicznych odmian gatunków warzyw nadających się do produkcji ekologicznej stosuje się poniższe zasady.

- 1.1. W odniesieniu do odrębności i trwałości zachowuje się zgodność z wszystkimi cechami protokołów i wytycznych, o których mowa w załącznikach I i II, oraz opisuje się te cechy.
- 1.2. W odniesieniu do wyrównania zachowuje się zgodność z wszystkimi cechami protokołów i wytycznych, o których mowa w załącznikach I i II, oraz opisuje się te cechy, a w odniesieniu do cech wymienionych w pkt 2 zastosowanie mają następujące zasady:
 - a) cechy te mogą być oceniane w mniej rygorystyczny sposób;
 - b) w przypadku gdy w pkt 2 przewidziano odstępstwo od odpowiedniego protokołu technicznego w odniesieniu do tych cech, poziom wyrównania w obrębie odmiany jest podobny do poziomu wyrównania porównywalnych odmian powszechnie znanych w Unii.

2. Odstępstwo od protokołów technicznych**2.1. Marchew**

W przypadku odmian należących do gatunku marchew (*Daucus carota* L.) następujące cechy DUS protokołu CPVO-TP/049/3 badanej odmiany mogą odbiegać od następujących wymogów DUS dotyczących wyrównania:

- CPVO nr 4 – Liść: podział
- CPVO nr 5 – Liść: intensywność zielonego zabarwienia
- CPVO nr 19 – Korzeń: średnica rdzenia w stosunku do całkowitej średnicy
- CPVO nr 20 – Korzeń: kolor rdzenia
- CPVO nr 21 – Wyjąwszy odmiany z białym rdzeniem; Korzeń: intensywność koloru rdzenia
- CPVO nr 28 – Korzeń: czas zabarwienia końcówki
- CPVO nr 29 – Roślina: wysokość baldachu I rzędu podczas kwitnienia

2.2. Kalarepa

W przypadku odmian należących do gatunku kalarepa (*Brassica oleracea* L.) następujące cechy DUS protokołu CPVO-TP/065/1 Rev. badanej odmiany mogą odbiegać od następujących wymogów DUS dotyczących wyrównania określonych w odnośnym protokole technicznym CPVO:

- CPVO nr 2 – Siewka: intensywność zielonego zabarwienia liścieni
- CPVO nr 6 – Ogonek liściowy: położenie
- CPVO nr 8 – Błazka liścia: długość
- CPVO nr 9 – Błazka liścia: szerokość

- CPVO nr 10 – Blaszka liścia: kształt wierzchołka
 - CPVO nr 11 – Blaszka liścia: podział żyłki centralnej (w dolnej części liścia)
 - CPVO nr 12 – Blaszka liścia: liczba wcięć brzegu blaszki liścia (w górnej części liścia)
 - CPVO nr 13 – Blaszka liścia: głębokość wcięć brzegu blaszki liścia (w górnej części liścia)
 - CPVO nr 14 – Blaszka liścia: kształt w przekroju poprzecznym
 - CPVO nr 19 – Kalarepa: liczba liści wewnętrznych”
-

DECYZJE

DECYZJA KOMITETU POLITYCZNEGO I BEZPIECZEŃSTWA (WPZiB) 2022/1649

z dnia 20 września 2022 r.

w sprawie przedłużenia mandatu szefa misji Unii Europejskiej w dziedzinie WPBiO w Nigrze (EUCAP Sahel Niger/1/2022)

KOMITET POLITYCZNY I BEZPIECZEŃSTWA,

uwzględniając Traktat o Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 38 akapit trzeci,

uwzględniając decyzję Rady 2012/392/WPZiB z dnia 16 lipca 2012 r. w sprawie misji Unii Europejskiej w dziedzinie WPBiO w Nigrze (EUCAP Sahel Niger) ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 9 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Na mocy decyzji 2012/392/WPZiB Komitet Polityczny i Bezpieczeństwa (KPiB) jest upoważniony, zgodnie z art. 38 akapit trzeci Traktatu, do podejmowania stosownych decyzji w celu sprawowania kontroli politycznej i kierownictwa strategicznego nad misją Unii Europejskiej w dziedzinie WPBiO w Nigrze (EUCAP Sahel Niger), w tym decyzji w sprawie mianowania szefa misji.
- (2) W dniu 16 grudnia 2020 r. KPiB przyjął decyzję (WPZiB) 2021/22 ⁽²⁾ w sprawie mianowania Antje PITTELKAU szefem misji Unii Europejskiej w dziedzinie WPBiO w Nigrze (EUCAP Sahel Niger) na okres od dnia 16 stycznia 2021 r. do dnia 15 stycznia 2022 r.
- (3) W dniu 25 listopada 2021 r. KPiB przyjął decyzję (WPZiB) 2021/2162 ⁽³⁾ w sprawie przedłużenia mandatu Antje PITTELKAU jako szefa misji EUCAP Sahel Niger na okres od dnia 16 stycznia 2022 r. do dnia 30 września 2022 r.
- (4) W dniu 9 września 2022 r. Rada przyjęła decyzję (WPZiB) 2022/1505 ⁽⁴⁾ zmieniającą decyzję 2012/392/WPZiB i przedłużającą mandat misji EUCAP Sahel Niger do dnia 30 września 2024 r.
- (5) Wysoki Przedstawiciel Unii do Spraw Zagranicznych i Polityki Bezpieczeństwa zaproponował, aby mandat Antje PITTELKAU jako szefa misji EUCAP Sahel Niger został przedłużony na okres od dnia 1 października 2022 r. do dnia 30 września 2023 r.,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Mandat Antje PITTELKAU jako szefa misji Unii Europejskiej w dziedzinie WPBiO w Nigrze (EUCAP Sahel Niger) zostaje niniejszym przedłużony na okres od dnia 1 października 2022 r. do dnia 30 września 2023 r.

⁽¹⁾ Dz.U. L 187 z 17.7.2012, s. 48.

⁽²⁾ Decyzja Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa (WPZiB) 2021/22 z dnia 16 grudnia 2020 r. w sprawie mianowania szefa misji Unii Europejskiej w dziedzinie WPBiO w Nigrze (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/2/2020) (Dz.U. L 9 z 12.1.2021, s. 1).

⁽³⁾ Decyzja Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa (WPZiB) 2021/2162 z dnia 25 listopada 2021 r. w sprawie przedłużenia mandatu szefa misji Unii Europejskiej w dziedzinie WPBiO w Nigrze (EUCAP Sahel Niger) (EUCAP Sahel Niger/1/2021) (Dz.U. L 437 z 7.12.2021, s. 1).

⁽⁴⁾ Decyzja Rady (WPZiB) 2022/1505 z dnia 9 września 2022 r. zmieniająca decyzję 2012/392/WPZiB w sprawie misji Unii Europejskiej w dziedzinie WPBiO w Nigrze (EUCAP Sahel Niger) (Dz.U. L 235 z 12.9.2022, s. 28).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem przyjęcia.

Niniejszą decyzję stosuje się od dnia 1 października 2022 r.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 września 2022 r.

W imieniu Komitetu Politycznego i Bezpieczeństwa

D. PRONK

Przewodniczący

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)