

Βρυξέλλες, 12.9.2024
C(2024) 6345 final

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12.9.2024

**για τον καθορισμό των αναλυτικών μεθόδων που εφαρμόζονται στους επίσημους
ελέγχους που διενεργούνται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης των υπευθύνων
επιχειρήσεων τροφίμων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005**

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) .../... ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 12.9.2024

για τον καθορισμό των αναλυτικών μεθόδων που εφαρμόζονται στους επίσημους ελέγχους που διενεργούνται για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/625 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Μαρτίου 2017, για τους επίσημους ελέγχους και τις άλλες επίσημες δραστηριότητες που διενεργούνται με σκοπό την εξασφάλιση της εφαρμογής της νομοθεσίας για τα τρόφιμα και τις ζωοτροφές και των κανόνων για την υγεία και την καλή μεταχείριση των ζώων, την υγεία των φυτών και τα φυτοπροστατευτικά προϊόντα, για την τροποποίηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 999/2001, (ΕΚ) αριθ. 396/2005, (ΕΚ) αριθ. 1069/2009, (ΕΚ) αριθ. 1107/2009, (ΕΕ) αριθ. 1151/2012, (ΕΕ) αριθ. 652/2014, (ΕΕ) 2016/429 και (ΕΕ) 2016/2031, των κανονισμών του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 1/2005 και (ΕΚ) αριθ. 1099/2009 και των οδηγιών του Συμβουλίου 98/58/ΕΚ, 1999/74/ΕΚ, 2007/43/ΕΚ, 2008/119/ΕΚ και 2008/120/ΕΚ και για την κατάργηση των κανονισμών του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΚ) αριθ. 854/2004 και (ΕΚ) αριθ. 882/2004, των οδηγιών του Συμβουλίου 89/608/ΕΟΚ, 89/662/ΕΟΚ, 90/425/ΕΟΚ, 91/496/ΕΟΚ, 96/23/ΕΚ, 96/93/ΕΚ και 97/78/ΕΚ και της απόφασης 92/438/ΕΟΚ του Συμβουλίου (κανονισμός για τους επίσημους ελέγχους)¹, και ιδίως το άρθρο 34 παράγραφος 6 πρώτο εδάφιο στοιχείο α),

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΕ) 2017/625 θεσπίζει κανόνες για τη διενέργεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών με σκοπό την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τη νομοθεσία της Ένωσης όσον αφορά, μεταξύ άλλων, την ασφάλεια των τροφίμων σε όλα τα στάδια της παραγωγής, της μεταποίησης και της διανομής. Το άρθρο 37 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει ότι οι αρμόδιες αρχές ορίζουν επίσημα εργαστήρια για τη διενέργεια των εργαστηριακών αναλύσεων, δοκιμών και διαγνώσεων σε δείγματα που λαμβάνονται κατά τους επίσημους ελέγχους και άλλες επίσημες δραστηριότητες.
- (2) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής² καθορίζει τα μικροβιολογικά κριτήρια για συγκεκριμένους μικροοργανισμούς και τους κανόνες εφαρμογής προς τους οποίους πρέπει να συμμορφώνονται οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων τροφίμων όσον αφορά τις γενικές και ειδικές απαιτήσεις υγιεινής που αναφέρονται στο άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του

¹ ΕΕ L 95 της 7.4.2017, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

² Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 της Επιτροπής, της 15ης Νοεμβρίου 2005, περί μικροβιολογικών κριτηρίων για τα τρόφιμα (ΕΕ L 338 της 22.12.2005, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/2073/oj>).

Συμβουλίου³. Οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών εξακριβώνουν τη συμμόρφωση των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων με τους κανόνες και τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, μεταξύ άλλων, λαμβάνοντας δείγματα κατά τη διάρκεια επίσημων ελέγχων και άλλων επίσημων δραστηριοτήτων («επίσημα δείγματα») στις εγκαταστάσεις των υπευθύνων επιχειρήσεων τροφίμων, τα οποία αποστέλλουν για αναλύσεις σε καθορισμένα επίσημα εργαστήρια.

- (3) Δεν υπάρχουν ενωσιακοί κανόνες σχετικά με τις ειδικές μεθόδους εργαστηριακών αναλύσεων που πρέπει να χρησιμοποιούνται κατά τους επίσημους ελέγχους που αποσκοπούν στην εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες και τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005. Η κατάσταση αυτή θα μπορούσε να αποβεί επιζήμια για την ποιότητα των επίσημων ελέγχων των τροφίμων που διατίθενται στην αγορά και να προκαλέσει στρέβλωση του ανταγωνισμού. Ως εκ τούτου, για να εξασφαλιστεί μεγαλύτερη ομοιομορφία, αξιοπιστία και συνέπεια των επίσημων ελέγχων, θα πρέπει να καθοριστούν ενωσιακές απαιτήσεις για τις αναλυτικές μεθόδους που πρέπει να χρησιμοποιούν τα επίσημα εργαστήρια όταν αναλύουν επίσημα δείγματα με βάση τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005.
- (4) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Κατά την ανάλυση των δειγμάτων που λαμβάνουν κατά τους επίσημους ελέγχους που διενεργούν για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης με τους κανόνες και τα κριτήρια που καθορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2073/2005, τα επίσημα εργαστήρια που ορίζονται από τις αρμόδιες αρχές σύμφωνα με το άρθρο 37 του κανονισμού (ΕΕ) 2017/625 χρησιμοποιούν τις αναλυτικές μεθόδους αναφοράς που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, οι αρμόδιες αρχές μπορούν να εξουσιοδοτούν τα ορισθέντα επίσημα εργαστήρια να χρησιμοποιούν εναλλακτικές αναλυτικές μεθόδους, συμπεριλαμβανομένων των ιδιοταγών μεθόδων, υπό την προϋπόθεση ότι οι εν λόγω εναλλακτικές αναλυτικές μέθοδοι επικυρώνονται με βάση τις αναλυτικές μεθόδους αναφοράς που αναφέρονται στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 σύμφωνα με το πρωτόκολλο που ορίζεται στο πρότυπο EN ISO 16140-2 και έχουν επικυρωθεί είτε για την κατηγορία τροφίμων που προσδιορίζεται στο σχετικό μικροβιολογικό κριτήριο στο παράρτημα Ι του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2073/2005 είτε για ευρύ φάσμα τροφίμων, όπως αναφέρεται στο πρότυπο EN ISO 16140-2. Οι αρμόδιες αρχές μπορούν επίσης να εξουσιοδοτούν τα ορισθέντα επίσημα εργαστήρια να χρησιμοποιούν εναλλακτικές αναλυτικές μεθόδους, εφόσον οι εν λόγω εναλλακτικές αναλυτικές μέθοδοι επικυρώνονται σύμφωνα με άλλα διεθνώς αποδεκτά επιστημονικά πρωτόκολλα.
3. Όταν οι εναλλακτικές μέθοδοι που αναφέρονται στην παράγραφο 2 είναι ιδιοταγείς μέθοδοι, πιστοποιούνται από ανεξάρτητο οργανισμό πιστοποίησης. Η πιστοποίηση περιλαμβάνει συνοπτική περιγραφή των αποτελεσμάτων της επικύρωσης της

³ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 852/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Απριλίου 2004, για την υγιεινή των τροφίμων (ΕΕ L 139 της 30.4.2004, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/852/oj>).

ιδιοταγούς μεθόδου ή αναφορά σ' αυτά, και δήλωση σχετικά με τη διαχείριση της ποιότητας της παραγωγικής διαδικασίας της μεθόδου. Η πιστοποίηση αποδεικνύει ότι η διασφάλιση της διαδικασίας παραγωγής του κατασκευαστή αξιολογήθηκε και ότι, τουλάχιστον κάθε 5 έτη, υποβάλλεται σε επαναξιολόγηση μέσω διαδικασιών ανανέωσης.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 12.9.2024

*Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN*