

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI**z dnia 24 lipca 2014 r.****ustanawiająca program prac Komisji na rok 2015 dotyczący wkładu finansowego na rzecz laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej**

(2014/C 244/06)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 32 ust. 7,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 652/2014 z dnia 15 maja 2014 r. ustanawiające przepisy w zakresie zarządzania wydatkami odnoszącymi się do łańcucha żywnościowego, zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt oraz dotyczącymi zdrowia roślin i materiału przeznaczanego do reprodukcji roślin, zmieniające dyrektywy Rady 98/56/WE, 2000/29/WE i 2008/90/WE, rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 178/2002, (WE) nr 882/2004 i (WE) nr 396/2005, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE i rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 oraz uchylające decyzje Rady 66/399/EWG, 76/894/EWG i 2009/470/WE⁽²⁾, w szczególności jego art. 30,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii, w szczególności jego art. 84 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 określa zadania i obowiązki laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej (UE).
- (2) Aby zapewnić realizację działań, które mają być prowadzone przez laboratoria referencyjne UE, konieczne jest przyjęcie decyzji w sprawie finansowania oraz programu prac na rok 2015. Art. 94 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1268/2012⁽³⁾ ustanawia szczegółowe przepisy dotyczące decyzji w sprawie finansowania.
- (3) Należy zezwolić na przyznawanie dotacji bez zaproszenia do składania wniosków organom wskazanym w programie prac i ze wskazanych w nim przyczyn.
- (4) Laboratoria referencyjne UE powinny przedłożyć swoje programy prac na rok 2015. Wspomniane programy prac powinny być zgodne z celami i priorytetami niniejszego programu prac Komisji. Przyznanie dotacji w odniesieniu do tych programów należy uzależnić od ich zatwierdzenia przez Komisję.
- (5) Poziom rocznej pomocy finansowej Unii na działalność laboratoriów referencyjnych UE ustala się corocznie. Biorąc pod uwagę znaczenie działań prowadzonych w interesie Unii przez laboratoria referencyjne UE, powinny one być współfinansowane w wysokości 100 % kosztów kwalifikowalnych wymienionych w art. 30 rozporządzenia (UE) nr 652/2014 oraz w granicach kwot określonych w niniejszej decyzji. Inne koszty niebędące kosztami kwalifikowalnymi, ale niezbędne do wykonywania zadań, nie będą współfinansowane.
- (6) W załączniku VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 określono sześć laboratoriów referencyjnych UE w ramach Wspólnego Centrum Badawczego, które jest dyrekcją generalną Komisji. Zasady regulujące pomoc finansową Unii dla Wspólnego Centrum Badawczego określono w rocznym porozumieniu administracyjnym i niniejszy program prac nie powinien mieć zastosowania do tych sześciu laboratoriów referencyjnych UE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 1.

⁽³⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1268/2012 z dnia 29 października 2012 r. w sprawie zasad stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE, Euratom) nr 966/2012 w sprawie zasad finansowych mających zastosowanie do budżetu ogólnego Unii (Dz.U. L 362 z 31.12.2012, s. 1).

- (7) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łącucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Program prac

Niniejszym przyjmuje się roczny program prac na rok 2015 dotyczący wdrażania programów europejskich laboratoriów referencyjnych współfinansowanych ze środków Unii, jak określono w załączniku.

Roczny program prac stanowi decyzję w sprawie finansowania w rozumieniu art. 84 rozporządzenia finansowego w odniesieniu do działań finansowanych ze środków dostępnych w budżecie na rok 2015.

Artykuł 2

Wkład Unii

Maksymalny wkład we wdrażanie programu na rok 2015 ustala się na poziomie 15 500 000 EUR i jest on finansowany z następującej linii budżetowej budżetu ogólnego Unii Europejskiej na 2015 r.:

linia budżetowa 17.0403.

Wykonanie niniejszej decyzji zależy od dostępności środków przewidzianych w projekcie budżetu na 2015 r. po przyjęciu budżetu na 2015 r. przez władzę budżetową lub przewidzianych w systemie dwunastu części środków tymczasowych.

Artykuł 3

Dotacje

Dotacje mogą być przyznawane bez zaproszenia do składania wniosków organom wskazanym w załączniku i zgodnie z określonymi w nim warunkami.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2014 r.

W imieniu Komisji

Tonio BORG

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

dotyczący programu prac Komisji na rok 2015 oraz wkładu finansowego na rzecz laboratoriów referencyjnych Unii Europejskiej**Laboratoria referencyjne UE – program prac Komisji na 2015 r.****1.1. Wprowadzenie**

Na podstawie celów określonych w rozporządzeniu (UE) nr 652/2014 niniejszy program prac obejmuje działania, które mają być finansowane, oraz podział budżetu na 2015 r. w odniesieniu do dotacji realizowanych w ramach zarządzania bezpośredniego i przyznawanych laboratoriom referencyjnym UE jako wkład finansowy Unii na rzecz realizacji funkcji i obowiązków w zakresie bezpieczeństwa żywności i paszy oraz zdrowia zwierząt, dobrostanu zwierząt i zdrowia roślin, jak określono w art. 32 rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

UE współfinansuje laboratoria referencyjne UE, mając na względzie zapewnianie jednolicie wysokiej jakości badań w UE, w celu wspierania działań Komisji związanych z zarządzaniem ryzykiem (oraz z oceną ryzyka). Laboratoria referencyjne UE działają na ogół w ramach (krajowych) instytucji publicznych, charakteryzujących się już od dawna wysokim poziomem wiedzy, takich jak krajowe laboratoria referencyjne lub regionalne laboratoria referencyjne Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt. Zostały one wyznaczone przez Komisję zgodnie z przepisami sektorowymi. Załącznik VII do rozporządzenia (WE) nr 882/2004 zawiera wykaz 44 laboratoriów referencyjnych UE.

Komisja działa w ścisłej współpracy z laboratoriami referencyjnymi UE, które – wraz z krajowymi laboratoriami referencyjnymi – odgrywają zasadniczą rolę w zakresie naukowego i technicznego wsparcia przy ustanawianiu jednolitych praktyk urzędowych kontroli paszy i żywności zgodnie z wymogami rozporządzenia (WE) nr 882/2004.

Realizacja niniejszego programu prac będzie uzależniona od uprzedniego zatwierdzenia przez Komisję programów prac laboratoriów referencyjnych UE, które to programy mają być zgodne z celami i priorytetami ustanowionymi w niniejszym programie prac. Po zatwierdzeniu programów prac laboratoria referencyjne UE są zobowiązane do ich wdrożenia oraz do przedstawienia Komisji sprawozdania z wdrożenia.

1.2. Podstawa prawna

— Art. 32 ust. 7 rozporządzenia (WE) nr 882/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie kontroli urzędowych przeprowadzanych w celu sprawdzenia zgodności z prawem paszowym i żywnościowym oraz regułami dotyczącymi zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt (Dz.U. L 165 z 30.4.2004, s. 1).

— Art. 36 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 652/2014 z dnia 15 maja 2014 r. ustanawiającego przepisy w zakresie zarządzania wydatkami odnoszącymi się do łańcucha żywnościowego, zdrowia zwierząt i dobrostanu zwierząt oraz dotyczącymi zdrowia roślin i materiału przeznaczonego do reprodukcji roślin (Dz.U. L 189 z 27.6.2014, s. 1).

1.3. Linia budżetowa

— 17.0403

1.4. Cele – oczekiwane wyniki – środki**a) Cel ogólny**

— Przyczynienie się do zapewnienia wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzi, zwierząt i roślin, zagwarantowania wysokiego poziomu ochrony konsumentów i środowiska naturalnego, przy jednoczesnym wspieraniu konkurencyjności i tworzenia miejsc pracy.

b) Cele szczegółowe

— Przyczynienie się do zapewnienia wysokiego poziomu bezpieczeństwa żywności/paszy oraz produkcji żywności/paszy, a także do poprawy statusu zdrowia zwierząt,

- przyczynienie się do szybkiego wykrywania i zwalczania organizmów szkodliwych,
- poprawa efektywności, skuteczności i wiarygodności kontroli urzędowych.

c) Cele operacyjne, wskaźniki i oczekiwane wyniki

Cele operacyjne		Wskaźnik	Oczekiwany wynik
1	Zagwarantowanie rozwoju i wykorzystywania wysokiej jakości metod analitycznych w całej sieci laboratoriów referencyjnych UE	Jakość metod analitycznych	Stan techniki w zakresie dostępnych metod analitycznych
2	Utrzymanie odpowiedniego poziomu badań biegłości, zapewniając skuteczność analitycznych metod kontroli	Stopień realizacji badań porównawczych w odniesieniu do wyników rocznego badania	Wszystkie krajowe laboratoria referencyjne pomyślnie przeszły badanie
3	Zapewnienie dostępności wsparcia naukowego i technicznego udzielanego przez laboratoria referencyjne UE	Poziom zadowolenia ze wsparcia udzielanego przez laboratoria referencyjne UE	Szybkie i odpowiednie reagowanie na wszystkie wnioski o udzielenie wsparcia
4	Zapewnienie prawidłowego i skutecznego zarządzania cyklem finansowania laboratoriów referencyjnych UE	Ramy czasowe i poziom ukończenia niezbędnych etapów cyklu finansowania programów laboratoriów referencyjnych UE	Terminowy i zakończony cykl finansowania

d) Środki i działania na rzecz realizacji celów operacyjnych

Cel operacyjny nr 1: Zagwarantowanie rozwoju i wykorzystywania wysokiej jakości metod analitycznych w całej sieci laboratoriów referencyjnych UE

- Zapewnienie upowszechniania metod analitycznych i referencyjnych stosowanych przez laboratoria referencyjne UE wśród krajowych laboratoriów referencyjnych,
- monitorowanie publikacji przez laboratoria referencyjne UE nowo opracowanych metod i związanych z nimi badań walidacyjnych,
- koordynowanie działań laboratoriów referencyjnych UE w zakresie praktycznych ustaleń dotyczących stosowania nowych metod analitycznych,
- koordynowanie przez laboratoria referencyjne UE, krajowe laboratoria referencyjne i państwa członkowskie działań w ramach przygotowania programu prac na rok 2016 w odniesieniu do nowych lub ulepszonych metod, środków rozpowszechniania informacji na temat metod i materiałów odniesienia,
- planowanie szkoleń, spotkań i warsztatów organizowanych przez laboratoria referencyjne UE, mając na względzie harmonizację technik diagnostycznych i metod analizy,
- podjęcie przez laboratoria referencyjne UE współpracy z laboratoriami w państwach trzecich.

Cel operacyjny nr 2: Utrzymanie odpowiedniego poziomu badań biegłości, zapewniając skuteczność analitycznych metod kontroli

- Zapewnienie zaplanowania i rozpoczęcia badań porównawczych przez laboratoria referencyjne UE zgodnie z protokołami przyjętymi na poziomie międzynarodowym,
- zajęcie się kwestiami związanymi z nieskutecznością w ramach sieci laboratoriów referencyjnych UE,
- koordynowanie przez laboratoria referencyjne UE, krajowe laboratoria referencyjne i państwa członkowskie działań w zakresie planowania badania wydajności w programach prac.

Cel operacyjny nr 3: Zapewnienie dostępności wsparcia naukowego i technicznego udzielanego przez laboratoria referencyjne UE

- Konsultowanie się z laboratoriami referencyjnymi UE w zakresie opracowywania strategii i ich wdrażania,
- podjęcie przez laboratoria referencyjne UE współpracy z EFSA i organizacjami międzynarodowymi,
- organizowanie posiedzeń w sprawie wsparcia naukowego i technicznego udzielanego przez laboratoria referencyjne UE,
- zainicjowanie poradnictwa w zakresie metod analitycznych,
- działania dotyczące tworzenia sieci kontaktów w celu zapewniania odpowiedniego wsparcia przez laboratoria referencyjne UE.

Cel operacyjny nr 4: Zapewnienie prawidłowego i skutecznego zarządzania cyklem finansowania laboratoriów referencyjnych UE

- Gromadzenie, weryfikacja i walidacja programów prac laboratoriów referencyjnych UE,
- kontrola i weryfikacja wydatków finansowych,
- prowadzenie komunikacji z laboratoriami referencyjnymi UE w celu wykonania ich programów prac,
- ocena rocznego sprawozdania techniczno-finansowego laboratoriów referencyjnych UE,
- wspieranie laboratoriów referencyjnych UE przy opracowywaniu rocznych programów prac,
- ocena *ex ante* i *ex post* zgłoszonego wskaźnika wydajności laboratoriów referencyjnych UE.

1.5. **Priorytety**

Potrzeby w zakresie ograniczania ryzyka i egzekwowania przepisów w dziedzinach, których dotyczy rozporządzenie (WE) nr 882/2004, stale się zmieniają. W ostatnich latach pojawiły się nowe wyzwania wynikające ze wzrostu handlu zwierzętami, żywnością i paszą oraz substancjami pochodzenia zwierzęcego wykorzystywanymi do ich produkcji, a także z postępu w dziedzinie nauki i technologii – a co za tym idzie – w technikach diagnostycznych.

Skoordynowane podejście jest konieczne w celu zapewnienia:

- ochrony przed ponownym pojawieniem się nowych/większych zagrożeń,
- zapobieżenia chorobom i zagrożeniom pochodzącym z żywności i paszy oraz ich wczesnego wykrywania,
- skutecznych kontroli w zakresie egzekwowania przepisów oraz skutecznych kontroli urzędowych.

Laboratoria referencyjne UE, krajowe laboratoria referencyjne oraz właściwe organy państw członkowskich tworzą sieć, która odgrywa bardzo ważną rolę zarówno w przypadku sytuacji nadzwyczajnych, jak i w czasach prowadzenia normalnej działalności. Utrzymanie stabilności tej sieci i jej roli będzie stałym priorytetem w programach prac Komisji, nie tylko na rok 2015, ale także w przyszłości.

Rok 2015 będzie pierwszym rokiem, w którym przepisy rozporządzenia (UE) nr 652/2014 będą obowiązywać w odniesieniu do zarządzania wydatkami laboratoriami referencyjnymi UE; będzie on zatem rokiem przejściowym. Podstawą priorytetów będą powszechnie stosowane cele operacyjne przedstawione powyżej; priorytety te zostaną bardziej szczegółowo określone wraz z laboratoriami referencyjnymi UE w ich programach prac. Ogólnie rzecz biorąc, nacisk zostanie położony na:

- opracowanie certyfikowanego materiału odniesienia oraz standardowych i zwalidowanych metod pomiaru i identyfikacji zagrożeń (chemikalia, zanieczyszczenia, pestycydy, czynniki chorobotwórcze) na potrzeby oznaczenia obecności niedozwolonych organizmów zmodyfikowanych genetycznie w żywności i paszy oraz w celu wykrywania niedozwolonych substancji lub niedozwolonego zastosowania substancji dozwolonych,

- analizę substancji i dozwolonych organizmów zmodyfikowanych genetycznie w celu umożliwienia przeprowadzenia weryfikacji zgodności z przepisami w zakresie żywności i paszy oraz zdrowia zwierząt,
- wykorzystywanie i przekazywanie informacji na temat odpowiednich metod analitycznych,
- rozwój stosownych możliwości analitycznych do wykrywania oszukańczych praktyk (badanie na obecność DNA, pestycydów, dodatków).

Podczas gdy najważniejsze działania i priorytety określone w niniejszym programie prac zostaną objęte we współpracy z laboratoriami referencyjnymi UE przy ustalaniu ich programów prac, konieczne jest pole manewru w odniesieniu do działań wynikających z niemożliwych do przewidzenia czynników (np. związanych z ponownym wystąpieniem chorób uznanych za priorytetowe, ewentualnym wprowadzeniem nowych chorób, rosnącą złożonością łańcuchów dostaw).

1.6. Opis działań, jakie mają być finansowane

Pestycydy	<ul style="list-style-type: none"> — Opracowanie i walidacja nowych i udoskonalonych metod do analizy pozostałości pestycydów w żywności pochodzenia zwierzęcego, zbożach oraz owocach i warzywach, — udzielanie Komisji wsparcia naukowego i technicznego w zakresie granic oznaczalności i definicji pozostałości w ramach przeglądu wszystkich istniejących najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości określonych w art. 12 rozporządzenia (WE) nr 396/2005.
Zanieczyszczenia	<ul style="list-style-type: none"> — Wiarygodność analizy dioksyn i dioksynopodobnych polichlorowanych bifenyli (PCB) w paszy na poziomie niższym niż maksymalny poziom za pomocą metody GC-MS/MS (chromatografia gazowa sprzężona z tandemową spektrometrią mas), — specyfikacja metali w żywności i paszy za pomocą metod multianalitycznych, — metody przesiewowe na obecność wielopierścieniowych węglodorów aromatycznych (WWA) w żywności, — zapewnienie wiarygodności wyników analiz do celów kontroli mikotoksyn, w szczególności w świetle nowych wymogów prawnych (takich jak np. korzystanie z metod przesiewowych, kontrola cytryniny).
Pozostałości	<ul style="list-style-type: none"> — Opracowywanie i rozpowszechnianie metod do analizy pozostałości weterynaryjnych produktów leczniczych (w tym substancji zakazanych, jak i zakazanych zastosowań) w żywności pochodzenia zwierzęcego, — wsparcie techniczne związane z analitycznymi aspektami monitorowania pozostałości, — utrzymywanie odpowiedniego poziomu biegłości w krajowych laboratoriach referencyjnych.
Zagrożenia biologiczne	<ul style="list-style-type: none"> — Ocena nowych, wysokiej jakości metod analitycznych w odniesieniu do zagrożeń biologicznych, — udoskonalenie istniejących metod, — utrzymywanie odpowiedniego poziomu biegłości w krajowych laboratoriach referencyjnych w celu zagwarantowania wiarygodności i skuteczności metod analitycznych stosowanych w ramach kontroli urzędowych, — wsparcie techniczne dla Komisji związane z aspektami analitycznymi.

Materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością, organizmy zmodyfikowane genetycznie, dodatki paszowe	— Opracowanie i walidacja nowych i udoskonalonych metod do testowania migracji metali z materiałów ceramicznych w kontekście przeglądu dyrektywy Rady 84/500/EWG ⁽¹⁾ ,
	— przygotowanie się do przyspieszenia procesu gromadzenia nowych metod, w przypadku których będą wymagane opisy metod na mocy rozporządzenia Komisji (UE) nr 10/2011 ⁽²⁾ , w tym stworzenie internetowej bazy danych dla celów rozpowszechniania informacji,
	— opracowanie wysoce wydajnych metod analitycznych do wykrywania organizmów zmodyfikowanych genetycznie i rozpowszechnianie ich wśród krajowych laboratoriów referencyjnych,
	— przeprowadzenie szkoleń oraz przekazywanie informacji i aktualizacji do krajowych laboratoriów referencyjnych oraz do państw trzecich,
	— analiza i badania witamin rozpuszczalnych w tłuszczach, karotenoidów i kobaltu w materiałach paszowych,
Zdrowie zwierząt	— zapewnianie stosowania wysokiej jakości metod analitycznych i wiarygodności wyników analiz.
	— Opracowanie i wdrożenie wysokiej jakości metod analitycznych w zakresie chorób zwierząt,
	— utrzymanie odpowiedniego poziomu badania biegłości, zapewniając skuteczność analitycznych metod kontroli.

1.7. Kryteria podstawowe

1. Kryteria kwalifikowalności

— Status laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 882/2004, z wyłączeniem laboratoriów referencyjnych UE w ramach Wspólnego Centrum Badawczego.

2. Kryteria wyłączenia

Wnioskodawcy nie znajdują się w żadnej z sytuacji wykluczenia wymienionych w art. 106 i 107 rozporządzenia finansowego.

3. Kryteria udzielania koncesji

— Zgodność z celami i priorytetami niniejszego programu prac Komisji na rok 2015.

1.8. Wdrożenie

Program prac będzie realizowany bezpośrednio przez Komisję.

1.9. Orientacyjny harmonogram oraz orientacyjna kwota przyznanych dotacji bez zaproszenia do składania wniosków

Styczeń 2015 r.

1.10. Maksymalny możliwy poziom współfinansowania kosztów całkowitych

100 %

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi (Dz.U. L 277 z 20.10.1984, s. 12).

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (UE) nr 10/2011 z dnia 14 stycznia 2011 r. w sprawie materiałów i wyrobów z tworzyw sztucznych przeznaczonych do kontaktu z żywnością (Dz.U. L 12 z 15.1.2011, s. 1).