

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/931****2023/EES/40/10****frá 23. mars 2022****um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með því að
mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar
aðskotaefni í matvælum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum a-lið 2. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum um matvæli og matvælaöryggi í löggjöf Sambandsins. Í 109. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um þá skyldu aðildarríkjanna að tryggja að lögbær yfirvöld inni af hendi opinbert eftirlit á grundvelli landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára. Í reglugerð (ESB) 2017/625 er enn fremur tilgreint almennt innihald landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára, gerð krafa um að aðildarríki kveði á um, í landsbundinni eftirlitsáætlun sinni til margra ára, opinbert eftirlit með aðskotaefnum í matvælum og, að því er þetta varðar, framkvæmdastjórninni veitt vald til að mæla fyrir um sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits, þ.m.t., eftir því sem við á, umfang sýna og stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar þar sem taka skal sýnin.
- 2) Reglugerð (ESB) 2017/625 felldi úr gildi tilskipun ráðsins 96/23/EB ⁽²⁾ en í henni var kveðið var á um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum, þ.m.t. aðskotaefni, í lifandi dýrum og afurðum úr dýraríkinu og einkum fastsettar kröfur um vöktunaráætlanir aðildarríkja varðandi greiningu leifa eða efna innan gildissviðs hennar. Reglugerð (ESB) 2017/625 felur þó ekki í sér allar þær ráðstafanir sem kveðið er á um í þeirri tilskipun eða í gerðum sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt á grundvelli hennar. Með þessari reglugerð, ásamt framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/932 ⁽³⁾, er því miðað að því að tryggja samfellu reglnanna í tilskipun 96/23/EB að því er varðar innihald landsbundinnar eftirlitsáætlunar til margra ára og undirbúning hennar, sem og umfang sýna og stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar þar sem taka skal sýnin að því er varðar aðskotaefni í matvælum, innan ramma reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 3) Í samræmi við 19. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þar sem vísað er á heildstæðan hátt til aðskotaefna í matvælum, þykir þó rétt að þessi reglugerð gildi einnig um opinbert eftirlit sem er nauðsynlegt til að greina tilvist allra aðskotaefna sem falla undir gildissvið reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 315/93 ⁽⁴⁾. Því ætti þessi reglugerð að gilda um opinbert eftirlit sem er nauðsynlegt til að greina tilvist aðskotaefna í matvælum sem hámarksgildi eða önnur reglufest gildi hafa verið fastsett fyrir í löggjöf Sambandsins sem útheimta aðgerðir af hálfu lögbærra yfirvalda eða hrinda þeim af stað.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 78/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum og um niðurfellingu á tilskipunum 85/358/EBE og 86/469/EBE og ákvörðunum 89/187/EBE og 91/664/EBE (Stjútíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/932 frá 9. júní 2022 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum, um sértækt viðbótarráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (Stjútíð. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 13).

(4) Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum (Stjútíð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1).

- 4) Unnt er að líta svo á að tilvist kvikasilfuris í matvælum stafi af umhverfismengun þar eð varnarefni, sem innihalda kvikasilfur, hafa nú verið bönnuð í Sambandinu í meira en þrjátíu ár. Opinbert eftirlit að því er varðar hámarksgildi fyrir kvikasilfurssambönd, eins og sett er fram í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽⁵⁾, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ⁽⁶⁾, framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ⁽⁷⁾ og framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 ⁽⁸⁾, ætti því einnig að falla undir þessa reglugerð en ekki undir sértækar reglur um eftirlit með varnarefnaleifum.
- 5) Til að tryggja að opinbert eftirlit sé framkvæmt með skilvirkum hætti í öllum aðildarríkjum er rétt að setja fram reglur um samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka, sem aðildarríki skulu taka sýni úr, og sýnatöku-áætlunina, þ.m.t. viðmiðanir sem skal nota til skilgreina innihald áætlana þeirra og framkvæmd á tengdu opinberu eftirliti.
- 6) Því þykir rétt að bæta við 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 með því að mæla fyrir um reglur um framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum.
- 7) Í 1. mgr. 150. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um umbreytingartímabil þar sem aðildarríkin eru skylduð til að framkvæma opinbert eftirlit í samræmi við tilskipun 96/23/EB til 14. desember 2022. Í 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er kveðið á um að opinbert eftirlit til að staðfesta fylgni við reglur um matvæli og matvælaöryggi, sem og um fóður og fóðuröryggi, skuli fela í sér opinbert eftirlit með efnum sem skipta máli, þ.m.t. efni sem á að nota í snertiefni matvæla, aðskotaefni, óleyfileg, bönnuð og óæskileg efni sem notkun á eða tilvist í uppskeru eða dýrum, eða til að framleiða eða vinna matvæli eða fóður, getur leitt til þess að leifar þessara efna finnist í matvælum eða fóðri. Þar eð síðustu vöktunaráætlanirnar sem aðildarríki samþykktu samkvæmt tilskipun 96/23/EB koma til með að gilda fyrir árið 2022 og þar með eftir 14. desember 2022 þykir þó rétt að þessi reglugerð gildi frá 1. janúar 2023.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar þessa reglugerð gildir skilgreiningin fyrir „aðskotaefni“ í annarri undirgrein 1. mgr. 1. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 315/93.

2. gr.

Aðildarríki skulu hafa eftirlit með tilvist aðskotaefna í matvælum í samræmi við I. viðauka.

Aðildarríki skulu samþykkja sýnatökuáætlun í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í II. viðauka.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2023.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjttíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

⁽⁶⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjttíð. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

⁽⁷⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjttíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 1.).

⁽⁸⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/128 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi (Stjttíð. ESB L 25, 2.2.2016, bls. 30).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 23. mars 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Reglur um val á tiltekinni samsetningu aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka

- 1) Aðildarríki skulu hafa eftirlit með eftirfarandi samsetningum aðskotaefna eða flokkum aðskotaefna í eftirfarandi vöruflokkum:

Vöruflokkar	Halógenuð þrávirk, lífræn mengunarefni	Málmar	Sveppaeitur	Önnur aðskotaefni
Óunnið nautgripa-, sauðfjár- og geitakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	x	x		x
Óunnið svínakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	x	x		x
Óunnið kjöt af dýrum af hestaætt (þ.m.t. ætur sláturmatur)		x		x
Óunnið alifuglakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	x	x		x
Óunnið kjöt af öðrum öldum landdýrum (*) (þ.m.t. ætur sláturmatur)		x		
Hrámjólk úr nautgripum, sauðfé og geitum	x	x	x	x
Ný hænuegg og önnur egg	x	x		x
Hunang		x		x
Óunnar lagarafurðir (**)				
Krabbadýr og samlokur	x	x		x
Feiti og olíur úr dýrum og sjávardýrum	x	x		x
Unnar afurðir úr dýraríkinu (***)	x	x		x

(*) Önnur alin landdýr eins og skilgreint er í færslu 1017000 í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

(**) Lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjútíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

(***) Unnar afurðir eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjútíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

- 2) Aðildarríki skulu taka til athugunar allar samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka matvæla, sem eru ekki úr dýraríkinu, sem hámarksgildi eða önnur reglugfest gildi eru fastsett fyrir samkvæmt löggjöf Sambandsins.
- 3) Hvert aðildarríki skal taka til athugunar eftirfarandi viðmiðanir við val á tilteknum samsetningum aðskotaefna eða flokkum aðskotaefna og vöruflokka sem hafa skal eftirlit með:
- tíðni tilvika þar sem ekki er farið að tilskildum ákvæðum í sýnum aðildarríkis, í sýnum annarra aðildarríkja eða í sýnum þriðju landa, einkum ef tilkynnt er um það samkvæmt hraðviðvörðunarkerfinu fyrir matvæli og fóður eða kerfinu fyrir stjórnsýsluaðstoð og -samstarf,
 - tiltækileika hentugra rannsóknarstofuaðferða og efnagreiningarstaðla,

- c) mögulega áhættu fyrir neytendur eða tiltekna íbúahópa sem stafar af neyslu aðskotaefna sem eru til staðar í matvælum, að teknu tilliti til viðeigandi upplýsinga sem liggja fyrir frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu eða, ef slíkar upplýsingar liggja ekki fyrir, annarra upplýsinga, s.s. vísindarita eða landsbundinna áhættumata,
 - d) gögn um neyslu (mynstur fæðutengdra váhrifa),
 - e) að því er varðar matvæli sem falla undir gildissvið eftirlitsáætlunarinnar fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið, eins og lýst er í 5. gr. reglugerðar (ESB) 2022/932, skal einnig taka tillit til eftirfarandi viðmiðana ef þær liggja fyrir:
 - i. niðurstaðna úr eftirliti framkvæmdastjórnarinnar í þriðju löndum,
 - ii. allra upplýsinga sem vekja efasemdir um að ábyrgðir fyrir því að innflutt matvæli séu í samræmi við reglur Sambandsins séu áreiðanlegar,
 - iii. upplýsinga um aukna árvekni.
-

*II. VIÐAUKI***Viðmiðanir fyrir sýnatökuáætlun**

- 1) Að því er varðar hvern stjórnanda matvælafyrirtækis sem hafa skal eftirlit með skal aðildarríkið taka til athugunar eftirfarandi viðmiðanir við val á tegund matvæla sem hafa skal eftirlit með:
 - a) sögu um tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum,
 - b) annmarka á beitingu greiningar á hættu og mikilvægum stýristöðum og tengdu eigin eftirliti,
 - c) annmarka á skráahaldi í samræmi við kröfur, eins og skilgreint er í A-hluta III. þáttar I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 852/2004,
 - d) dæmigerða sýnatöku, óháð stærð stjórnanda matvælafyrirtækisins,
 - e) nýtilkomnar aðstæður (breytingar á neyslumynstri, náttúruhamfarir eða efnahagslegur vandi sem veldur breytingum í matvælaviðskiptakeðjum o.s.frv.).
- 2) Hvert aðildarríki skal taka til athugunar eftirfarandi viðmiðanir við val á sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, starfsstöðvum sem framleiða mjólk, starfsstöðvum sem framleiða og setja á markað lagarafurðir og lagareldisafurðir, starfsstöðvum fyrir hunang og egg og þökkunarstöðvum fyrir egg:
 - a) viðmiðanirnar sem eru tilgreindar í 3. lið I. viðauka og í 1. lið þessa viðauka,
 - b) hlutdeild viðkomandi starfsstöðva í heildarframleiðslumagni aðildarríkisins frá sláturhúsum, stykkjunarstöðvum, starfsstöðvum sem framleiða mjólk, starfsstöðvum sem framleiða og setja á markað lagarafurðir og lagareldisafurðir, starfsstöðvum fyrir hunang og egg og þökkunarstöðvum fyrir egg
 - c) viðeigandi uppruna slátraðra dýra, mjólkur, lagareldisafurða, hunangs og eggja.
- 3) Við sýnatökuna skal reyna að forðast að taka mörg sýni hjá einum stjórnanda matvælafyrirtækis nema stjórnandinn hafi verið tilgreindur á grundvelli viðmiðana sem koma fram í 1. lið eða ef eftirlitsáætlunin inniheldur viðeigandi rökstuðning. Fylgni við fyrirhugaða tíðni eftirlits skal tryggð.
- 4) Að því er varðar matvæli sem falla undir gildissvið eftirlitsáætlunar fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu, eins og sett er fram í 4. gr. reglugerðar (ESB) 2022/932, skal taka sýni úr matvælum sem sett eru á markað og úr matvælum sem ætlunin er að setja á markað (frumstig, lausaganga, sláturhús, við matvælavinnslu, geymslu eða sölu o.s.frv.).