

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/932****2023/EES/40/11****frá 9. júní 2022**

um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar aðskotaefni í matvælum, um sértækt viðbótarráðstafanir landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar viðbótarráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (*)

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- og b-lið 3. 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 í löggjöf Sambandsins á sviði matvæla og matvælaöryggis. 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 sértækt viðbótarráðstafanir í landsbundnu eftirlitsáætluninni til margra ára og sértækar viðbótarráðstafanir vegna undirbúnings hennar sem og um samræmda lágmarkstíðni opinbers eftirlits, með hliðsjón af hættum og áhættum sem tengjast efnunum sem um getur í 1. mgr. 19. gr. þeirrar reglugerðar.
- 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. Til að tryggja snurðulausa umbreytingu var því kveðið á um í reglugerð (ESB) 2017/625 að lögbær yfirvöld ættu að halda áfram að framkvæma opinbert eftirlit í samræmi við viðaukana við tilskipun 96/23/EB til 14. desember 2022 eða þangað til samsvarandi reglur, sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja, koma til framkvæmda. Með þessari reglugerð, ásamt framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/931 ⁽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 lágmarkstíðni opinbers eftirlits, að því er varðar aðskotaefni í matvælum, innan ramma reglugerðar (ESB) 2017/625.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 13. 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) Stjttíð. 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 (Stjttíð. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

(3) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/931 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 (Stjttíð. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 7).

- 3) Í ljósi sértækra ákvæða um opinbert eftirlit með matvælum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum, sem sett eru fram í 47. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þykir rétt að gera þá kröfu að aðildarríkin láti tvær mismunandi áætlanir um varnir gegn aðskotaefnum í matvælum koma fram í landsbundnum eftirlitsáætlunum sínum til margra ára, aðra fyrir slík matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið og hina fyrir öll önnur matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu.
- 4) Áætlun fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið ætti að fela í sér opinbert eftirlit með öllum slíkum matvælum sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu en einnig opinbert eftirlit með lagarafurðum sem á að inna afhendi með skipum þegar þau koma til hafnar í aðildarríki, í samræmi við 68. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ⁽⁴⁾, þar eð lítið skal svo á að þessi skip teljist samsvara landamæravörslustöðum, óháð fána þeirra.
- 5) Áætlun fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu ætti að varða öll önnur matvæli, þ.e.a.s. landsbundna matvælaframleiðslu hvers aðildarríkis, matvæli sem eru flutt inn frá öðrum aðildarríkjum og matvæli sem eru ekki úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið. Hún ætti einnig að varða samsettar afurðir í skilningi framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 ⁽⁵⁾, jafnvel þær sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum þar eð ekki þarf að hafa eftirlit með sumum af þessum afurðum á landamæravörslustöðum í samræmi við reglugerð (ESB) 2017/625.
- 6) Til viðbótar við reglurnar um samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka í sýnum sem aðildarríkin skulu taka og um sýnatökuáætlunina, þ.m.t. viðmiðanir sem þau skulu nota til að skilgreina innihald áætlana sinna og framkvæmdina á tengdu opinberu eftirliti sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2022/931, ætti í þessari reglugerð að mæla fyrir um lágmarkstíðni eftirlits fyrir hverja áætlun til að tryggja að eftirlit sé haft, a.m.k. að vissu marki, með öllum vörum í öllu Sambandinu. Til að tryggja meðalhóf ætti þó að fastsetja þessa lágmarkstíðni árlegs eftirlits út frá vörunum, með vísan til framleiðslugagna aðildarríkjanna og íbúafjölda aðildarríkjanna en með hæfilegu lágmarksmagni, og út frá fjölda innfluttra sendinga. Af sömu ástæðu og einkum til að forðast óhóflegt álag og kostnað þykir rétt að gefa aðildarríkjum kost á að framkvæma ekki opinbert eftirlit með tilteknum samsetningum aðskotaefna og vöruflokka árlega, að því tilskildu að þetta val sé rökstutt í landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára. Að því er varðar einkum innfluttar sendingar ætti ekki að telja matvæli, sem eru flutt inn frá þriðju löndum sem eru skráð í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2129 ⁽⁶⁾, sem Sambandið hefur gert jafngildissamninga við um eftirlit með ástandi, með í fjölda innfluttra vörusendinga þar eð aðildarríki verða að sinna eftirliti sínu með þeirri tíðni sem kveðið er á um í þessum samningum.
- 7) Til að tryggja að innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára um tilvist aðskotaefna í matvælum sé yfirgripsmikið ætti að skilgreina hvaða upplýsingarnar aðildarríki eiga að láta koma fram í landsbundnum eftirlitsáætlunum sínum til margra ára varðandi þá kosti sem þau hafa valið í áætlunum sínum.
- 8) Til að tryggja samræmda framkvæmd þessarar reglugerðar þykir rétt að gera þá kröfu að aðildarríki leggi eftirlitsáætlanir sínar fyrir framkvæmdastjórnina á hverju ári til mats og að fastsetja málsmeðferð fyrir þetta mat.
- 9) Einnig verður að senda gögn, sem aðildarríkin safna með opinberu eftirliti með tilvist aðskotaefna í matvælum, til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu í samræmi við 33. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁷⁾. Til að gera það kleift að vakta nýleg gögn um tilvik ættu öll aðildarríkin að leggja gögn fram reglulega og eigi síðar en sama dag.

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

⁽⁵⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 frá 4. mars 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, inn í Sambandið (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 18).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2129 frá 25. nóvember 2019 um að koma á reglum um samræmda beitingu að því er varðar tíðni sannprófunar auðkenna og eftirlits með ástandi tiltekinna sendinga af dýrum og vörum sem koma inn til Sambandsins (Stjtið. ESB L 321, 12.12.2019, bls. 122).

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 10) 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.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI, GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni og gildissvið

Með þessari reglugerð er mælt fyrir um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með tilvist aðskotaefna í matvælum að því er varðar:

- a) árlega samræmda lágmarkstíðni þessa opinbera eftirlits og
- b) sérstakt fyrirkomulag og sértækt innihald landsbundinna eftirlitsáætlana aðildarríkjanna til margra ára, til viðbótar við það sem mælt er fyrir um í 110. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. gr.

Skilgreiningar

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 ⁽⁸⁾, reglugerð (EB) nr. 178/2002, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ⁽⁹⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽¹⁰⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽¹¹⁾, tilmælum framkvæmdastjórnarinnar 2013/165/ESB ⁽¹²⁾, reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/644 ⁽¹³⁾ og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2158 ⁽¹⁴⁾.

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

⁽⁹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

⁽¹¹⁾ 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 (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

⁽¹²⁾ Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2013/165/ESB frá 27. mars 2013 um tilvist eitrefnanna T-2 og HT-2 í korni og kornafurðum (Stjtið. ESB L 91, 3.4.2013, bls. 12).

⁽¹³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/644 frá 5. apríl 2017 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna eftirlits með innihaldi díoxína, díoxínlíkra PCB-efna og ódíoxínlíkra PCB-efna í tilteknum matvælum og um niðurfellingu reglugerðar (ESB) nr. 589/2014 (Stjtið. ESB L 92, 6.4.2017, bls. 9).

⁽¹⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2158 frá 20. nóvember 2017 um að koma á mildandi ráðstöfunum og viðmiðunarmörkum til að draga úr tilvist akrýlamíðs í matvælum (Stjtið. ESB L 304, 21.11.2017, bls. 24).

II. KAFLI

INNIHALD LANDBUNDINNAR EFTIRLITSÁÆTLUNAR TIL MARGRA ÁRA

3. gr.

Almenn ákvæði

Aðildarríki skulu tryggja að sá hluti af landsbundnu eftirlitsáætluninni til margra ára sem varðar framkvæmd opinbers eftirlits með tilvist aðskotaefna í matvælum feli í sér eftirfarandi:

- a) „eftirlitsáætlun fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu“ eins og kveðið er á um í 4. gr. og
- b) „eftirlitsáætlun fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið“ eins og kveðið er á um í 5. gr.

4. gr.

Eftirlitsáætlun fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu

1. Aðildarríki skulu taka saman eftirlitsáætlun varðandi tilvist aðskotaefna eða flokka aðskotaefna í matvælum sem sett eru á markað í Sambandinu, öðrum en matvælum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið. Þessi áætlun skal ná yfir opinbert eftirlit með landsbundinni matvælaframleiðslu hvers aðildarríkis, matvælum sem eru flutt inn frá öðrum aðildarríkjum, matvælum sem eru ekki úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið og samsettum afurðum, jafnvel þeim sem koma inn í Sambandið frá þriðju löndum.

2. Í eftirlitsáætlun fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu skal eftirfarandi koma fram:

- a) skrá yfir samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vörflokka sem hafa skal eftirlit með samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins í samræmi við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/931,
- b) sýnatökuáætlun samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/931, og
- c) raunveruleg tíðni eftirlits samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins að teknu tilliti til lágmarkstíðni árlegs eftirlits sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

3. Aðildarríkjum er heimilt að taka upplýsingar um eftirlitið með í eftirlitsáætlanirnar að því er varðar samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vörflokka sem landsbundin hámarks-gildi eða önnur reglufest gildi hafa verið fastsett fyrir með landslög-gjöf.

5. gr.

Eftirlitsáætlun fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið

1. Aðildarríki skulu taka saman eftirlitsáætlun varðandi tilvist aðskotaefna eða flokka aðskotaefna í matvælum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið og eru ætluð til setningar á markað í Sambandinu. Þessi áætlun skal ná yfir opinbert eftirlit með matvælum úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið og sem ætlunin er að setja á markað í Sambandinu og með lagarafurðum, sem á að inna af hendi með skipum þegar þau koma til hafnar í aðildarríki.

2. Í eftirlitsáætlun fyrir matvæli úr dýraríkinu sem koma inn í Sambandið skal fastsetja:

- a) skrá yfir samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vörflokka sem hafa skal eftirlit með samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins í samræmi við I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/931,
- b) sýnatökuáætlun samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins í samræmi við II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/931, og
- c) raunverulega tíðni eftirlits samkvæmt ákvörðun aðildarríkisins að teknu tilliti til árlegrar lágmarkstíðni sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

3. Aðildarríkjum er heimilt að taka upplýsingar um eftirlitið með í eftirlitsáætlanirnar að því er varðar samsetningar aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka sem landsbundin hámarksgildi eða önnur reglufest gildi hafa verið fastsett fyrir með landslöggjöf.

6. gr.

Sameiginlegar kröfur um eftirlitsáætlanir

Í eftirlitsáætlunum sem um getur í 3. gr. skal til viðbótar tilgreina:

- a) rökstuðning fyrir valinni samsetningu aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka, þ.m.t. útskýring á því hvernig tekið var tillit til viðmiðananna sem eru tilgreindar í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/931, jafnvel þótt engar breytingar hafi verið gerðar samanborið við áætlun fyrra árs,
- b) ef kveðið er á um í áætluninni að opinbert eftirlit með tilteknum samsetningum aðskotaefna eða flokka aðskotaefna og vöruflokka fari ekki fram árlega heldur innan tiltekins tímabils, rökstuðning fyrir þeirri ákvörðun, og
- c) upplýsingar um lögbært yfirvald eða yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd áætlananna.

III. KAFLI

FRAMLAGNING OG MAT Á EFTIRLITSÁÆTLUNUM OG FRAMLAGNING AÐILDARRÍKJANNA Á GÖGNUM

7. gr.

Framlagning og mat á eftirlitsáætlunum

Eigi síðar en 31. mars ár hvert skulu aðildarríkin senda eftirlitsáætlanirnar, sem um getur í 3. gr., fyrir yfirstandandi ár með rafrænum hætti til framkvæmdastjórnarinnar.

Framkvæmdastjórnin skal meta eftirlitsáætlanirnar á grundvelli þessarar reglugerðar og framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/931 og skal tilkynna mat sitt til hvers aðildarríkis ef þörf krefur.

Aðildarríkin skulu taka tillit til athugasemda framkvæmdastjórnarinnar þegar þau koma eftirlitsáætlunum sínum til framkvæmda og þegar þau undirbúa næstu framlagningu áætlana sinna samkvæmt þessari grein. Ef framkvæmdastjórnin kemst að raun um alvarlegt frávik frá fylgni við tilskilin ákvæði í áætluninni getur hún þó farið fram á að hlutaðeigandi aðildarríki leggi fram uppfærða áætlun fyrir dagsetninguna 31. mars á næsta ári á eftir.

Ef aðildarríki ákveður að uppfæra ekki eftirlitsáætlanir sínar á grundvelli athugasemda framkvæmdastjórnarinnar skal það færa rök fyrir afstöðu sinni.

8. gr.

Framlagning aðildarríkja á gögnum

Eigi síðar en 30. júní skulu aðildarríkin senda öll gögn, sem aflað hefur verið samkvæmt eftirlitsáætlunum sem um getur í 3. gr., til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu.

IV. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

9. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

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

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

Gjört í Brussel 9. júní 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Lágmarkstíðni eftirlits í hverju aðildarríki í eftirlitsáætluninni fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu

1. Matvæli úr dýrarákinu

- a) Aðildarríki skulu fara að eftirfarandi lágmarkstíðni eftirlits í eftirlitsáætluninni fyrir matvæli sem sett eru á markað í Sambandinu:

	Tíðni eftirlits
Óunnið nautgripakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Að lágmarki 0,02% af heildarfjölda slátraðra dýra
Óunnið sauðfjár- og geitakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Að lágmarki 0,004% af heildarfjölda slátraðra dýra
Óunnið svínakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Að lágmarki 0,003% af heildarfjölda slátraðra dýra
Óunnið kjöt af dýrum af hestaætt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Óunnið alifuglakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Að því er varðar hvern flokk af alifuglum sem er talinn með (holdakjúklingar, hænur sem eru hættaðar að verpa (e. <i>spent hen</i>), kalkúnar og aðrir alifuglar), að lágmarki 1 sýni úr hverjum 3 000 tonnum af árlegri framleiðslu (fallþungi)
Óunnið kjöt af öðrum öldum landdýrum (*) (þ.m.t. ætur sláturmatur)	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Hrámjólk úr nautgripum	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 110 000 tonnum af árlegri mjólkurframleiðslu
Hrámjólk úr sauðfé og geitum	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Ný hænuegg og önnur egg	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 3 700 tonnum af árlegri eggjaframleiðslu
Hunang	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 1 300 tonnum af árlegri framleiðslu
Óunnar lagarafurðir (**) (að undanskildum krabbadýrum)	Að lágmarki 1 sýni úr hverjum 700 tonnum af árlegri lagareldisframleiðslu fyrir fyrstu 60 000 tonn framleiðslunnar og síðan 1 sýni úr hverjum 2 000 tonnum til viðbótar Að því er varðar veiddar villtar lagarafurðir skal hvert aðildarríki ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Krabbadýr og samlokur	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Feiti og olíur úr dýrum og sjávardýrum	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós
Unnar afurðir úr dýrarákinu (***)	Hvert aðildarríki skal ákvarða fjölda sýna samkvæmt framleiðsluumfangi og vandamálum sem koma í ljós

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

(**) Lagarafurðir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(***) Unnar afurðir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 852/2004.

- b) Aðildarríki skulu árlega inna af hendi eftirlit með „málum“ í að lágmarki 10% af sýnum sem eru tekin úr hverjum vöruflokki í samræmi við töfluna í þessum viðauka, að undanþegnum vöruflokkunum „krabbadýr og samlokur“, „feiti og olíur úr dýrum og sjávardýrum“ og „unnar afurðir úr dýraríkinu“.
 - c) Aðildarríki skulu árlega inna af hendi eftirlit með „sveppaeitri“ í að lágmarki 10% af sýnum sem eru tekin úr vöruflokknum „hrámjólk úr nautgripum“ og „hrámjólk úr sauðfê og geitum“ í samræmi við töfluna í þessum viðauka.
 - d) Í vöruflokknum „óunnið nautgripa-, sauðfjár- og geitakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)“ skulu aðildarríki taka sýni úr öllum tegundum, að teknu tilliti til hlutfallslegs framleiðslumagns þeirra.
 - e) Í vöruflokknum „óunnið alifuglakjöt (þ.m.t. ætur sláturmatur)“ skulu aðildarríki taka sýni úr öllum tegundum, að teknu tilliti til hlutfallslegs framleiðslumagns þeirra.
 - f) Við ákvörðun á fjölda sýna úr lagarafurðum og samlokum skulu aðildarríki einnig taka tillit til landfræðilegra þátta, magns sem er landað/framleitt og tiltekinn mengunarmynstra á svæðunum þar sem þær eru veiddar.
 - g) Við útreikning á lágmarkstíðni eftirlits skulu aðildarríki nota nýjustu framleiðslugögn sem eru tiltæk, a.m.k. frá næstliðnu eða í mesta lagi næstsíðasta ári, aðlöguð, ef við á, til að endurspegla þekkta þróun í framleiðslu frá því að gögnin voru gerð aðgengileg.
 - h) Ef tíðni eftirlits, sem er reiknuð út í samræmi við þennan viðauka, svarar til færri en fimm sýna á ári er heimilt að inna sýnatökuna af hendi einu sinni annað hvert ár.
 - i) Ef um er að ræða, á þriggja ára tímabili, að framleiðsla sem svarar til að lágmarki eins sýnis næst ekki skulu aðildarríki greina að lágmarki tvö sýni einu sinni þriðja hvert ár, að því tilskildu að umrædd vara sé framleidd á yfirráðasvæði þeirra.
 - j) Einnig er heimilt að nota sýni sem tekin eru vegna annarra eftirlitsáætlana sem skipta máli fyrir greiningu á aðskotaefnum (t.d. á lyfjafræðilega virkum efnum og leifum þeirra, á varnarefnaleifum) til að hafa eftirlit með aðskotaefnum, að því tilskildu að farið sé að kröfum sem varða eftirlit með aðskotaefnum.
2. **Matvæli, sem eru ekki úr dýraríkinu** ⁽¹⁾

Aðildarríki skulu taka a.m.k. 100 til 2 000 sýni árlega, með hliðsjón af íbúafjölda þeirra. Ef nauðsyn krefur vegna áhættu skal þó taka fleiri sýni til að tryggja að eftirlitið sé áfram skilvirkt.

Sýnataka skal vera dæmigerð fyrir mismunandi aðskotaefni, sem kunna að vera fyrir hendi í mismunandi vörum á markaði aðildarríkisins, og einnig að teknu tilliti til mismunandi aðskotaefnamynsturs í vörum sem eru upprunnar á mismunandi svæðum og mismunandi fjölda og stærðar stjórnenda matvælafyrirtækja.

⁽¹⁾ Að því er varðar þessa reglugerð skal nota viðmiðunina sem varðar matvæli sem eru ekki úr dýraríkinu fyrir samsettar afurðir.

II. VIÐAUKI

Lágmarkstíðni eftirlits í hverju aðildarríki í eftirlitsáætluninni fyrir matvæli úr dýrarákinu sem koma inn í Sambandið

Aðildarríkin skulu fara að lágmarkstíðni eftirlits eins og sett er fram í töflunni hér á eftir.

Eftirlit sem er innt af hendi skv. d-lið 1. mgr. 47. gr. (styrkt eftirlit) og e-lið 1. mgr. 47. gr. (verndarráðstafanir) reglugerðar (ESB) 2017/625 skal ekki teljast með sem hluti af því að ná lágmarkstíðni eftirlits í þessum viðauka.

Eftirlit sem er innt af hendi samkvæmt neyðarráðstöfunum sem komið var á og aukið opinbert eftirlit á grundvelli 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 og 4. mgr. 65. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal ekki teljast með sem hluti af því að ná lágmarkstíðni eftirlits í þessum viðauka.

Eftirlit með matvælum frá tilteknum þriðju löndum, sem eru skráð í II. viðauka við reglugerð (ESB) 2019/2129, sem Sambandið hefur gert jafngildissamninga við um eftirlit með ástandi skal ekki teljast með sem hluti af því að ná lágmarkstíðni eftirlits í þessum viðauka.

Að því er varðar eftirlit með lagarafurðum, sem er innt af hendi í samræmi við 68. gr. reglugerðar (ESB) 2019/627, skulu aðildarríkin taka tillit til landfræðilegra þátta, magns sem er landað/frameleitt og tiltekinna mengunarmynstra á svæðunum þar sem þær eru veiddar.

	Tíðni eftirlits
Nautgripir (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Sauðfé/geitur (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Svín (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Hestar (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, vélúrbeinað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Alifuglar (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Kjöt af öðrum öldum landdýrum (*) (þ.m.t. kjöt, hakkað kjöt, ætur sláturmatur, unnar kjötvörur og kjötafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Mjólk (þ.m.t. hrármjólk, mjólkurafurðir, broddur og afurðir, að stofni til úr broddi úr öllum tegundum)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Egg (þ.m.t. egg og eggjaafurðir úr öllum fuglategundum)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Hunang (þ.m.t. hunang og aðrar býræktarafurðir)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Óunnar lagarafurðir (**) að undanskildum krabbadýrum	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Krabbadýr og samlokur (þ.m.t. kjöt af vöðvum og afurðir úr kjöti af vöðvum)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum
Óunnin feiti og olíur úr dýrum og sjávardýrum (***)	Að lágmarki 1% af innfluttum vörusendingum

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

(**) Lagarafurðir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 853/2004.

(***) Unnar afurðir eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 852/2004.

Viðbótarákvæði:

1. Hvert aðildarríki skal ákvarða tíðni eftirlits fyrir önnur unnin matvæli úr dýraríkinu, s.s. gelatín og kollagen, að teknu tilliti til fjölda innfluttra sendinga og vandamála sem koma í ljós.
2. Við útreikning á lágmarkstíðni eftirlits sem er tilgreind í þessum viðauka skulu aðildarríki nota nýjustu gögn um fjölda sendinga sem koma inn í Sambandið gegnum landamæraeftirlitsstöðvar þeirra frá a.m.k. næstliðnu eða í mesta lagi næstsíðasta ári.
3. Ef fjöldi sendinga af matvælum sem koma inn í Sambandið og eru ætlaðar til setningar á markað í Sambandinu er undir þeim fjölda sendinga sem svarar til eins sýnis er aðildarríkjum heimilt að framkvæma sýnatökuna einu sinni annað til þriðja hvert ár. Ef fjöldi sendinga sem er fluttur inn á þriggja ára tímabili er undir þeim fjölda sendinga sem svarar til eins sýnis skulu aðildarríkin taka a.m.k. eitt sýni einu sinni þriðja hvert ár.
4. Einnig er heimilt að nota sýni sem tekin eru vegna annarra eftirlitsáætlana sem skipta máli fyrir greiningu á aðskotaefnum (t.d. á lyfjafræðilega virkum efnum og leifum þeirra, á varnarefnaleifum o.s.frv.) til að hafa eftirlit með aðskotaefnum, að því tilskildu að farið sé að kröfum sem varða eftirlit með aðskotaefnum.
