

## Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013

2014/EES/4/16

frá 11. mars 2013

## um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 <sup>(1)</sup>, einkum 5. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 178/2002 er mælt fyrir um almennar meginreglur, sem gilda um matvæli og fóður almennt og um öryggi matvæla og fóðurs sérstaklega, í Sambandinu og einstökum aðildarríkjum. Í 18. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um að rekjanleiki matvæla, fóðurs, dýra sem gefa af sér afurðir til mannelis og annars efnis sem ætlunin er að nota eða vænta má að verði notað í matvæli eða fóður, skuli vera fyrir hendi á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar.
- 2) Í þeirri grein er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja þurfi að geta tilgreint alla aðila sem hafa afhent þeim matvæli og að þeir skuli einnig hafa til staðar kerfi og málsmeðferðarreglur sem gera þeim kleift að kunna deili á öðrum fyrirtækjum sem þeir hafa afhent framleiðsluvörur sínar. Þessar upplýsingar skulu gerðar aðgengilegar lögbæra yfirvaldinu að beiðni þess.
- 3) Í kjölfar uppkomu kóligerla sem mynda sígatoxín (STEC) innan Sambandsins í maí 2011 var sýnt fram á að neysla á spírum væri líklegasti uppruni hennar.
- 4) Hinn 20. október 2011 samþykkti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) visindalegt álit um þá áhættu sem stafar af kóligerlum sem mynda sígatoxín og öðrum sjúkdómsvaldandi bakteríum í fræjum og spíruðum fræjum<sup>(2)</sup>. Í álitinu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að mengun í þurru fræjum af völdum sjúkdómsvaldandi baktería sé líklegasta uppspretta uppkomunnar sem tengdist spírunum. Í álitinu var auk þess skýrt frá því að

sjúkdómsvaldandi bakteríur, sem eru fyrir hendi á þurru fræjum, geti fjölgað sér meðan á spírun stendur vegna mikils raka og ákjósanlegs hitastigs og leitt til áhættu fyrir lýðheilsu.

- 5) Rekjanleiki er skilvirkt tæki til að tryggja öryggi matvæla, þar eð það gerir kleift að fylgja tilteknum matvælum eftir í gegnum öll stig framleiðslu, vinnslu og dreifingar þannig að hægt er að bregðast hratt við uppkomu matarborinna sjúkdóma. Einkum getur rekjanleiki tiltekinna matvæla sem eru ekki upprunnin úr dýrarikinu stuðlað að því að taka megri hættuleg matvæli af markaði og vernda þannig neytendur.
- 6) Til að tryggja rekjanleika skv. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 skal heiti og heimilisfang bæði þess stjórnanda matvælafyrirtækis sem afhendir spírurnar eða fræin, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, og þess stjórnanda matvælafyrirtækis sem fær afhentar slíkar spírur og fræ, ávallt vera aðgengilegt. Krafan byggist á aðferðinni „eitt skref aftur á bak, eitt skref áfram“ (e. *one-step back - one-step forward*) sem felur í sér að stjórnendur matvælafyrirtækja hafi komið sér upp kerfi sem gerir þeim kleift að kunna deili á beinum afhendingaraðilum sínum og beinum viðskiptavinum, nema þegar um er að ræða lokaneytendur.
- 7) Skilyrði við framleiðslu á spírum geta leitt til umtalsverðrar fjölgunar á matarbornum sýklum og þar af leiðandi stefnt heilbrigði manna í mikla hættu. Ef um er að ræða uppkomu matarborins sjúkdóms sem tengist neyslu á spírum er nauðsynlegt að geta rakið feril viðkomandi vara fljótt til þess að halda áhrifum slíkrar uppkomu á heilbrigði manna í lágmarki.
- 8) Þar að auki eykur mikil útbreiðsla viðskipta með fræ, sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, þörf fyrir rekjanleika.
- 9) Því skal í þessari reglugerð kveðið á um sértækar reglur varðandi rekjanleika á spírum og fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum.
- 10) Einkum þykir rétt að mæla fyrir um kröfu um að stjórnendur matvælafyrirtækja veiti viðbótarupplýsingar um umfang eða magn slíkra fræja eða spíra og sendingardag þeirra ásamt tilvísun sem auðkennir framleiðslulotu og nákvæmri lýsingu á fræjunum eða spírunum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2013 frá 13. desember 2013 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

<sup>(2)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(11), 2424.

- 11) Til að minnka stjórnsýsluálag á stjórnendur matvæla-fyrirtækja þykir rétt að gera ráð fyrir sveigjanleika að því er varðar hvernig stjórnendur matvælafyrirtækja skrá og senda viðkomandi upplýsingar, sem hluta krafanna um rekjanleika.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

#### Viðfangsefni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um rekjanleika framleiðslulota af:

- i. spírum,
- ii. fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum.

Þessi reglugerð gildir ekki um spírun eftir meðhöndlun sem eyðir örverufræðilegri hættu og sem samrýmist löggjöf Sambandsins.

##### 2. gr.

#### Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- a) „Spírun“: afurð sem er fengin með spírun fræja og þroskun þeirra í vatni eða öðrum miðli, uppskorin áður en blöð þroskast og er ætluð til neyslu í heilu lagi, þ.m.t. fræið,
- b) „framleiðslulota“: magn spíra eða fræja sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, sem hafa sama flokkunarfræðilegu heitið, sem er afgreitt frá sömu starfsstöð til sama ákvörðunarstaðar á sama degi. Vörusending samanstendur af einni eða fleiri framleiðslulotum. Hins vegar teljast fræ með mismunandi flokkunarfræðilegum heitum, sem er blandað saman í sömu þakningu og eru ætluð til spírunar saman, ásamt spírum úr þeim, einnig vera ein framleiðslulota.

Til viðbótar gildir skilgreiningin á „vörusendingu“ í 2. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 211/2013<sup>(3)</sup> í þessari reglugerð.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 26.

##### 3. gr.

#### Kröfur um rekjanleika

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja skulu á öllum stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar tryggja að eftirfarandi upplýsingar séu skráðar um framleiðslulotur af fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, eða framleiðslulotur af spírum. Stjórnandi matvælafyrirtækis skal einnig tryggja að upplýsingarnar sem þarf til að fara að þessum ákvæðum séu sendar til þess stjórnanda matvælafyrirtækis sem fær fræin eða spírurnar afhent:

- a) nákvæm lýsing á fræjunum eða spírunum, þ.m.t. flokkunarfræðilegt heiti plöntunnar,
- b) umfang eða magn fræjanna eða spíranna sem eru afhent,
- c) þegar fræin eða spírurnar voru afgreidd frá öðrum stjórnanda matvælafyrirtækis, nafn og heimilisfang:
  - i. stjórnanda matvælafyrirtækis sem hefur afgreitt fræin eða spírurnar,
  - ii. sendanda (eiganda) ef hann er annar en stjórnandi matvælafyrirtækis sem hefur afgreitt fræin eða spírurnar,
- d) nafn og heimilisfang stjórnanda matvælafyrirtækisins þangað sem fræin eða spírurnar eru send,
- e) nafn og heimilisfang sendanda (eiganda) ef hann er annar en stjórnandi matvælafyrirtækisins þangað sem fræin eða spírurnar eru send,
- f) tilvísun til að auðkenna lotuna, eins og við á,
- g) sendingardagurinn.

2. Upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr. má hafa á skrá og senda í hvaða viðeigandi formi sem er, að því tilskildu að stjórnandi matvælafyrirtækisins, þangað sem fræin eða spírurnar eru send, geti auðveldlega sótt þær.

3. Stjórnendum matvælafyrirtækja ber að senda upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr., daglega. Upplýsingarnar, sem um getur í 1. mgr. skulu uppfærðar daglega og geymdar á aðgengilegan hátt a.m.k. þar til telja má vist að spíranna hafi verið neytt.

4. Sé þess óskað skal stjórnandi matvælafyrirtækis veita lögbæru yfirvaldi upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr., án ástæðulausrar tafar.

4. gr.

**Kröfur um rekjanleika að því er varðar innflutt fræ og spírur**

1. Vörusendingum af fræjum sem eru ætluð til framleiðslu á spírum og vörusendingum af spírum skal, þegar þær eru fluttar inn í Sambandið, fylgja vottorð eins og kveðið er á um í 3. gr. reglugerðar (ESB) nr. 211/2013.

2. Stjórnandi matvælafyrirtækis sem flytur inn fræ eða spírur skal geyma vottorðið sem um getur í 1. mgr. a.m.k. þar til telja má víst að spíranna hafi verið neytt.

3. Allir stjórnendur matvælafyrirtækja sem meðhöndla innflutt fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum skulu hafa

tiltæk eintök vottorðsins sem um getur í 1. mgr. handa öllum stjórnendum matvælafyrirtækja þangað sem fræin eru send, þangað til framleiðandi spíranna hefur móttekið þessi fræ.

Þegar fræ sem ætluð eru til framleiðslu á spírum eru seld pökkuð í smásölu skulu allir stjórnendur matvælafyrirtækja sem meðhöndla innfluttu fræin hafa tiltæk eintök vottorðsins sem um getur í 1. mgr. handa öllum stjórnendum matvælafyrirtækja þangað sem fræin eru send, þangað til þeim er pakkað til sölu í smásölu.

5. gr.

**Gildistaka og beiting**

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

Hún gildir frá og með 1. júlí 2013.

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

Gjört í Brussel 11. mars 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*Forseti.*

José Manuel BARROSO

---