

## FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2022/2292 2023/EES/83/21

frá 6. september 2022

um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknum vörum sem eru ætlaðar til manneldis inn í Sambandið (\*)

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 fôður 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) <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 126. 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, einkum til að tryggja að sendingar af dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, frá þriðju löndum eða svæðum þeirra séu, við komu inn í Sambandið, í samræmi við löggjöf Sambandsins um öryggi matvæla og fôðurs.
- 2) Með reglugerð (ESB) 2017/625 er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til þess að bæta við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð varðandi komu dýra, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og tiltekinna vara inn í Sambandið. Þessi skilyrði geta falið í sér viðbótarkröfur, þ.e. þann möguleika að leyfa einungis innflutning á dýrum og vörum frá þriðju löndum sem er að finna í skrám sem framkvæmdastjórnin tekur saman í þeim tilgangi. Þessar viðbótarkröfur innihalda ábyrgðir fyrir því að farið sé að:

— ráðstöfunum til að vakta efni og flokka efnaleifa í dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, í samræmi við tilskipanir ráðsins 96/23/EB <sup>(2)</sup> og 96/22/EB <sup>(3)</sup>,

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 24.11.2022, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 254/2023 frá 27. Október 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) Stjtið. 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 (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 10).

(3) Tilskipun ráðsins 96/22/EB frá 29. apríl 1996 um að banna í búfjárrækt notkun tiltekinna efna, sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni, og notkun betaörva og um niðurfellingu á tilskipunum 81/602/EBE, 88/146/EBE og 88/299/EBE (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 3).

- reglum um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu smitandi svampheilakvilla í lifandi dýrum og afurðum úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 <sup>(4)</sup>,
  - almennum meginreglum og kröfum sem gilda um matvæli almennt og um öryggi matvæla sérstaklega í Sambandinu og á landsvísu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(5)</sup>,
  - almennum reglum fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um hollustuhætti sem varða matvæli í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 <sup>(6)</sup>,
  - sértækum reglum fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 <sup>(7)</sup>,
  - sértækum reglum um opinbert eftirlit sem innt er af hendi og um aðgerðir sem lögbær yfirvöld grípa til varðandi framleiðslu á tilteknum dýrum og afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætluð til manneldis, í samræmi við framseldu reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 <sup>(8)</sup> og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 <sup>(9)</sup>.
- 3) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/625 <sup>(10)</sup> er mælt fyrir um slíkar viðbótarkröfur og þær hafa verið í gildi frá 14. desember 2019. Hún nær ekki yfir kröfurnar sem þegar er mælt fyrir um í tilskipun 96/23/EB.
- 4) Eins og sakir standa eru þriðju lönd, sem hafa heimild til að flytja inn dýr og afurðir úr dýraríkinu til Sambandsins að því er varðar reglur Sambandsins um lýðheilsu, færð inn í og haldið á skrá sem eru teknar saman á grundvelli ýmissa krafna, þ.m.t. tilvist eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni þar sem settar eru fram ábyrgðir varðandi vöktun á tilteknum flokkum efna og leifum þeirra og aðskotaefnum í samræmi við kröfurnar í tilskipun 96/23/EB.
- 5) Með reglugerð (ESB) 2017/625 var tilskipun 96/23/EB felld úr gildi frá og með 14. desember 2019 og kveðið á um umbreytingartímabil fram til 14. desember 2022 vegna beitingar tiltekinna ákvæða í þeirri tilskipun.
- 6) Sameina ætti innleiðingu viðbótarkrafna til að tryggja að farið sé að ráðstöfunum til að vakta efni og flokka efnaleifa í dýrum og vörum, sem eru ætluð til manneldis, sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/23/EB, við viðbótarkröfurnar sem þegar er mælt fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2019/625.
- 7) Því er rétt að mæla fyrir um allar þessar viðbótarkröfur í einni framseldri reglugerð og einfalda þar með túlkun þeirra og beitingu og auka gagnsæi fyrir þriðju lönd.

<sup>(4)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahrórnunar (Stjtið. EB L 147. 31.5.2001 bls. 1).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> 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).

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1).

<sup>(9)</sup> 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).

<sup>(10)</sup> 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).

- 8) Í reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um kröfur fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja sem flytja afurðir úr dýraríkinu inn í Sambandið. Til samræmis við það ættu viðbótarkröfur varðandi opinbert eftirlit, sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, að vera í samræmi við þær sem þegar er mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004.
- 9) Þegar mælt er fyrir um kröfur vegna komu sendinga af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til mannelis, inn í Sambandið ætti að vísa til númera í sameinuðu nafnaskránni sem sett eru fram í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 <sup>(11)</sup> til að auðkenna þessar vörur og þessi dýr með skýrum hætti.
- 10) Sendingar af tilteknum dýrum og vörum, sem eru ætluð til mannelis, ættu einungis að fá að koma inn í Sambandið á grundvelli áhættugreiningar þegar þriðju lönd eða svæði þeirra þaðan sem dýrin og vörurnar eru upprunnin geta tryggt að farið sé að kröfum um öryggi þessara dýra og vara og ef þessi þriðju lönd eða svæði þeirra eru skráð, í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í skrárnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/405 <sup>(12)</sup>.
- 11) Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ætti að mæla fyrir um sértækar kröfur varðandi tiltekin dýr og vörur, sem eru ætluð til mannelis, til að tryggja að þriðju lönd eða svæði þeirra veiti ábyrgðir varðandi skilvirkni opinbers eftirlits með matvælaöryggi að því er varðar þessi dýr og vörur. Einungis ætti að færa þriðju lönd eða svæði þeirra inn í skrárnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405 eftir að þau hafa lagt fram sannanir og ábyrgðir fyrir því að dýrin og vörurnar, sem eru upprunnin í þeim, uppfylli kröfur Sambandsins um öryggi matvæla sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004, (ESB) 2017/625, framseldri reglugerð (ESB) 2019/624 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 eða kröfur sem viðurkennt er að séu jafngildar þeim.
- 12) Samkvæmt 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 getur framkvæmdastjórnin tekið ákvörðun um að færa þriðju lönd á skrárnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405 með því skilyrði að þessi þriðju lönd leggi fram viðeigandi sannanir og ábyrgðir fyrir því að farið sé að kröfum Sambandsins um notkun á lyfjafræðilega virkum efnum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og að sendingar af afurðum úr dýraríkinu og samsettum afurðum, sem ætlunin er að komi inn í Sambandið, uppfylli kröfur um hámarksgildi leifa lyfjafræðilega virkra efna, hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar og hámarksgildi aðskotaefna sem eru fastsett í löggjöf Sambandsins. Þetta tryggir að þessi dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis, afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir hafi upp á að bjóða sömu heilsuvernd og kveðið er á um í löggjöf Sambandsins um matvæli og matvælaöryggi.
- 13) Til að tryggja sömu heilsuvernd ætti að láta í té sannanir og ábyrgðir með því að leggja fram áætlun um eftirlit með lyfjafræðilegum efnum, varnarefnum og aðskotaefnum sem uppfyllir tilteknar kröfur sem kveðið er á um í þessari reglugerð. Til að tryggja áframhaldandi fylgni við þessar kröfur ætti að leggja uppfærðar eftirlitsáætlanir fyrir framkvæmdastjórnina árlega.
- 14) Einnig má færa þriðju lönd á skrána sem mælt er fyrir um í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405 ef þau leggja fram viðeigandi sannanir og ábyrgðir fyrir því að dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. þau sem eru notuð í samsettar afurðir sem koma inn til Sambandsins, séu upprunnin í aðildarríki eða í þriðja landi sem er á skrá yfir þriðju lönd sem eru með samþykktu eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni fyrir þessi dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. þau sem eru notuð í samsettar afurðir. Til að fá að vera með á þessari skrá ætti að veita upplýsingar um verklag sem er fyrir hendi til að tryggja rekjanleika viðkomandi dýra sem gefa af sér afurðir til mannelis og afurða úr dýraríkinu og til að tryggja uppruna þessara dýra og afurða.

<sup>(11)</sup> Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 frá 23. júlí 1987 um tollskrár- og hagtöluflokkunarkerfið og sameiginlegu tollskrána (Stjtið. EB L 256, 7.9.1987, bls. 1).

<sup>(12)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/405 frá 24. mars 2021 um skrár yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja inn tiltekin dýr og vörur, sem eru ætluð til mannelis, til Sambandsins í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (Stjtið. ESB L 114, 31.3.2021, bls. 118).

- 15) Í löggjöf Sambandsins er mælt fyrir um reglur um notkun á lyfjafræðilega virkum efnum og fastsett mörk fyrir leifar af þeim, sem leiða af slíkri notkun, í afurðum úr dýraríkinu. Dýr sem gefa af sér afurðir til manndis og afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. þau sem eru notuð í samsettar afurðir, ættu einungis að koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem tryggja að eftirlit með notkun á lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim í afurðum úr dýraríkinu sé a.m.k. jafngilt eftirlitinu samkvæmt eftirlitsáætlunum Sambandsins sem falla undir landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára sem um getur í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644 <sup>(13)</sup> og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 <sup>(14)</sup>. Reglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 <sup>(15)</sup> ættu að gilda um opinbert eftirlit með þessum efnum og leifum.
- 16) Notkun betaörva og efna sem hafa hormónavirkni eða skjaldheftandi virkni fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manndis í Sambandinu er bönnuð samkvæmt tilskipun 96/22/EB. Á sama hátt eru lyfjafræðilega virk efni, sem er bannað að nota í Sambandinu, skráð í töflu 2 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 <sup>(16)</sup>. Einungis þriðju löndum sem veita ábyrgðir fyrir því að dýr sem gefa af sér afurðir til manndis og afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. þau sem eru notuð í samsettar afurðir, uppfylli þessi ákvæði eða kröfur sem viðurkennt er að séu jafngildar þeim ætti að vera heimilt að flytja slík dýr og slíkar afurðir inn í Sambandið.
- 17) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 <sup>(17)</sup> er mælt fyrir um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu í því skyni að meta váhrif sem neytendur verða fyrir og beitingu löggjafar í ESB. Þessi eftirlitsáætlun Sambandsins er óaðskiljanlegur hluti landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára vegna varnarefnaleifa sem aðildarríkin eiga að koma á fót. Dýr sem gefa af sér afurðir til manndis og afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. þau sem eru notuð í samsettar afurðir, ættu einungis að koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem tryggja að eftirlit með varnarefnaleifum sé innt af hendi samkvæmt sömu ströngu viðmiðununum og aðildarríkjunum er gert skylt að fylgja með landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára vegna varnarefnaleifa sem settar eru fram í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1355 <sup>(18)</sup>. Því ætti að tryggja að sannanir séu lagðar fram, með tölfræðilega dæmigerðri sýnatöku, fyrir því að afurðir sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið séu í samræmi við löggjöf Sambandsins um varnarefnaleifar.

<sup>(13)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644 frá 7. júlí 2022 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar sértækar kröfur um framkvæmd opinbers eftirlits varðandi notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraufefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim (Stjtið. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 3).

<sup>(14)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 frá 23. september 2022 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits að því er varðar notkun á lyfjafræðilega virkum efnum sem eru leyfð sem dýralyf eða sem fôðuraufefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim, um sértækt innihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar ráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (Stjtið. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 32).

<sup>(15)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/808 frá 22. mars 2021 um nothæfi greiningaraðferða fyrir leifar af lyfjafræðilega virkum efnum sem eru notuð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manndis og um túlkun niðurstaðna, sem og um aðferðir sem skal nota við sýnatöku, og um niðurfellingu á ákvörðunum 2002/657/EB og 98/179/EB (Stjtið. ESB L 180, 21.5.2021, bls. 84).

<sup>(16)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

<sup>(17)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).

<sup>(18)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/1355 frá 12. ágúst 2021 um landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára sem aðildarríki eiga að koma á fót fyrir varnarefnaleifar (Stjtið. ESB L 291, 13.8.2021, bls. 120).

- 18) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/931<sup>(19)</sup> og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/932<sup>(20)</sup> innihalda ákvæði um að koma á fót áhættumiðuðum eftirlitsáætlunum vegna aðskotaefna í matvælum og um innihald þeirra. Afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir ættu einungis að koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem tryggja að eftirlit með aðskotaefnum sé innt af hendi til að sýna fram á að afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir, sem eru ætlaðar til innflutnings inn til Sambandsins, séu í samræmi við löggjöf ESB um aðskotaefni.
- 19) Í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB<sup>(21)</sup> er sett fram skrá, í samræmi við tilskipun 96/23/EB, yfir þriðju lönd sem hafa heimild til að flytja inn tiltekna dýrategundir eða afurðir úr dýraríkinu til Sambandsins.
- 20) Í kjölfar þess að tilskipun 96/23/EB var felld út gildi kom framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2293<sup>(22)</sup> í stað ákvörðunar 2011/163/ESB í heild sinni.
- 21) Sendingar af tilteknum vörum, sem eru ætlaðar til manneldis, ættu einungis að fá að koma inn í Sambandið þegar þessar vörur eru sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem er að finna í skránni sem er tekin saman og haldið uppfærðri í samræmi við ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Til að tryggja að farið sé að reglum Sambandsins um hollustuhætti sem varða matvæli, eða reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, er rétt að kveða á um að þegar sú skrá er tekin saman og uppfærð ætti þriðja landið að veita ábyrgðir til viðbótar við þær sem kveðið er á um í i. og iv. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 22) Gera ætti skrárnar yfir starfsstöðvarnar sem um getur í i. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 aðgengilegar almenningi til að tryggja gagnsæi fyrir stjórnendur matvæla fyrirtækja og neytendur. Til að styrkja slíkt gagnsæi ættu aðildarríkin einungis að heimila komu sendinga af dýrum og vörum ef lögbær yfirvöld þriðja landsins gefa út opinberu vottorðin, sem krafist er fyrir slíkar sendingar samkvæmt viðeigandi reglum Sambandsins, eftir að þessar skrár hafa verið birtar.
- 23) Ekki er nauðsynlegt að mæla fyrir um slíkar kröfur um færslur á skrána að því er varðar vörur sem eru ætlaðar til umflutnings þar eð þessar vörur skapa litla áhættu frá sjónarmiði matvælaöryggis og eru ekki settar á markað innan Sambandsins. Enn fremur ættu slíkar kröfur ekki að gilda fyrir starfsstöðvar sem eingöngu annast frumframleiðslustarfsemi, flutningastarfsemi, geymslu á afurðum úr dýraríkinu sem þurfa ekki geymslu við hitastýrð skilyrði eða framleiðslu á mikið unnum afurðum úr dýraríkinu sem um getur í XVI. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
- 24) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 210/2013<sup>(23)</sup> er þess krafist að starfsstöðvar sem framleiða spirur séu samþykktar af lögbærum yfirvöldum í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004. Til að tryggja að farið sé að reglum Sambandsins um hollustuhætti sem varða matvæli, eða reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, ættu spirur einungis að fá að koma inn í Sambandið ef þær eru framleiddar í starfsstöðvum sem er að finna í skránni sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við þessa reglugerð.

<sup>(19)</sup> 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 (Stjtið. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 7).

<sup>(20)</sup> 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 viðbótarinnihald landsbundinna eftirlitsáætlana til margra ára og sértækar viðbótaráðstafanir vegna undirbúnings þeirra (Stjtið. ESB L 162, 17.6.2022, bls. 13).

<sup>(21)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/163/ESB frá 16. mars 2011 um samþykki fyrir áætlunum sem þriðju lönd hafa lagt fram í samræmi við 29. gr. tilskipunar ráðsins 96/23/EB (Stjtið. ESB L 70, 17.3.2011, bls. 40).

<sup>(22)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2293 frá 18. nóvember 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405 að því er varðar skrá yfir þriðju lönd með samþykka eftirlitsáætlun fyrir notkun lyfjafræðilega virkra efna, hámarksgildi leifa lyfjafræðilega virkra efna og varnarefna og hámarksgildi aðskotaefna (Stjtið. ESB L 304, 24.11.2022, bls. 31).

<sup>(23)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 210/2013 frá 11. mars 2013 um samþykki fyrir starfsstöðvum, sem framleiða spirur, samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 (Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 24).

- 25) Til að tryggja að farið sé að reglum Sambandsins um hollustuhætti sem varða matvæli, eða reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, ættu vörur frá starfsstöðvum sem framleiða nýtt kjöt, hakkað kjöt, unnar kjötvörur, kjötafurðir, vélúrbeinað kjöt og hráefni sem er ætlað til framleiðslu á gelatíni og kollageni einungis að fá að koma inn í Sambandið ef þessar starfsstöðvar er að finna í skráum sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þar að auki ættu hráefnin sem þessar vörur eru framleiddar úr að koma frá starfsstöðvum (sláturhúsum, starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, stykkjunarstöðvum og starfsstöðvum sem meðhöndla lagarafurðir) sem er að finna í skráum sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.
- 26) Einungis ætti að heimila komu sendinga af lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum inn í Sambandið frá framleiðslusvæðum í þriðju löndum eða svæðum þriðju landa sem er að finna í skráum sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að tryggja að farið sé að gildandi sértækum kröfum vegna þessara afurða sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 eða að reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim. Birting þessara skráa ætti að tryggja gagnsæi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendur að því er varðar frá hvaða framleiðslusvæðum lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsniglar mega koma inn í Sambandið.
- 27) Einungis ætti að heimila komu sendinga af lagarafurðum inn í Sambandið þegar sendingarnar eru sendar frá, fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum á landi, kæliskipum, verksmíðju- eða frystiskipum sem sigla undir fána þriðja lands, sem er að finna í skráum sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 til að tryggja að farið sé að kröfum Sambandsins, einkum að sértækum kröfum vegna lagarafurða sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 853/2004 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/627 eða að reglum sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim. Birting slíkra skráa ætti að tryggja gagnsæi fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og neytendur að því er varðar frá hvaða skipum lagarafurðir mega koma inn í Sambandið.
- 28) Áhætta sem tengist samsettum afurðum fer eftir tegundum innihaldsefna í þeim og skilyrðum við geymslu þessara innihaldsefna. Því ætti að mæla fyrir um kröfur varðandi sendingar af samsettum afurðum til að tryggja að samsettar afurðir sem skapa áhættu komi inn í Sambandið frá þriðju löndum sem hafa heimild til innflutnings til Sambandsins samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405. Samsettar afurðir sem skapa áhættu eru þær sem innihalda unnar afurðir úr dýraríkinu sem mælt hefur verið fyrir um sértækar kröfur fyrir í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 eða þar sem krafist er áætlunar um vöktun efnaleifa.
- 29) Vegna fjölda tilkynninga sem borist hafa í hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og föður, sem komið var á fót með reglugerð (EB) nr. 178/2002, er aukin hættu á því að sendingar af tilteknum dýrum og vörum, sem ætlunin er að setja á markað til manndis, séu ekki í samræmi við kröfur Sambandsins um matvælaöryggi. Sendingar af slíkum dýrum og vörum ættu því að falla undir vottun á hverri sendingu fyrir sig að því er varðar hverja sendingu fyrir komu inn í Sambandið. Sú vottun stuðlar einnig að því að minna stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld þriðju landa eða svæða þeirra á viðeigandi kröfur Sambandsins. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235<sup>(24)</sup> er mælt fyrir um fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum eða fyrirmyndir að opinberum vottorðum eða hvort tveggja í þeim tilgangi. Sendingum af slíkum dýrum og vörum, sem Sambandið er ekki lokaviðtökustaður fyrir, skulu fylgja dýraheilbrigðisvottorð eða opinber vottorð með dýraheilbrigðisvottun en ekki er þörf á lýðheilsuvottun fyrir þessi dýr og vörur þar eð þau verða ekki sett á markað í Sambandinu. Að því er varðar tilteknar samsettar afurðir sem skapa litla áhættu ætti eigin staðfesting stjórnanda matvælafyrirtækis, sem flytur vörur inn í Sambandið, að koma í stað vottunarinnar til að tryggja hlutfallslega áhættumiðaða nálgun.

<sup>(24)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2235 frá 16. desember 2020 um reglur um beitingu reglugerða Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 og (ESB) 2017/625 að því er varðar fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum, fyrirmyndir að opinberum vottorðum og fyrirmyndir að dýraheilbrigðisvottorðum/opinberum vottorðum vegna komu inn í Sambandið og tilflutninga innan Sambandsins á sendingum af tilteknum flokkum dýra og vara og opinbera vottun að því er varðar slík vottorð og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 599/2004, framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 636/2014 og (ESB) 2019/628, tilskipun 98/68/EB og ákvörðunum 2000/572/EB, 2003/779/EB og 2007/240/EB (Stjtið. ESB L 442, 30.12.2020, bls. 1).

- 30) Samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu sem valda óverulegri áhættu, s.s. þær þar sem eina dýraafurðin sem er til staðar í fullunnu samsettu afurðinni er matvælabættandi efni, þ.e. D3-vítamín, matvælaaukefni, matvælaensím eða matvælabragðefni, ættu að vera undanþegnar eftirliti á landamærum og kröfum um eigin staðfestingu.
- 31) Ákvæðum þessarar reglugerðar er ætlað að koma alfarið í staðinn fyrir ákvæði framseldrar reglugerðar (ESB) 2019/625. Því ætti að fella framselda reglugerð (ESB) 2019/625 úr gildi.
- 32) Þar eð I., II., III. og IV. viðauki við tilskipun 96/23/EB falla úr gildi 14. desember 2022 ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 15. desember 2022.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## I. KAFLI

## GILDISSVIÐ OG SKILGREININGAR

## 1. gr.

## Efni og gildissvið

1. Þessi reglugerð bætir við reglugerð (ESB) 2017/625 að því er varðar kröfur vegna komu sendinga af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknum vörum, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið frá þriðju löndum eða svæðum þeirra til að tryggja að þær uppfylli gildandi kröfur, sem komið var á með reglunum sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim.
2. Kröfurnar, sem um getur í 1. mgr., ná yfir:
  - a) sanngreiningu á dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknum vörum, sem eru ætlaðar til manneldis, sem falla undir eftirfarandi kröfur vegna komu inn í Sambandið:
    - i. þá kröfu að þessi dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknar vörur, sem eru ætlaðar til manneldis, skuli koma frá þriðja landi eða svæði þriðja lands sem er skráð í samræmi við a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
    - ii. þá kröfu að þessi dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknar vörur, sem eru ætlaðar til manneldis, séu send frá og fengin frá eða tilreidd í starfsstöðvum sem eru í samræmi við gildandi kröfur sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða við kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, og sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við ii. og iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
    - iii. þá kröfu að hverri sendingu af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknum vörum, sem eru ætlaðar til manneldis, fylgi opinbert vottorð eða opinber staðfesting eða aðrar sannanir fyrir samræmi við reglurnar, sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, s.s. eigin staðfesting í samræmi við c-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
  - b) kröfur vegna komu dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis og tiltekinna vara, sem eru ætlaðar til manneldis, inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þriðja lands sem er skráð í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
  - c) kröfur um að sendingar af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og tilteknum vörum, sem eru ætlaðar til manneldis, frá þriðju löndum séu sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem eru í samræmi við gildandi kröfur sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, eða við kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim, og sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og uppfærðar í samræmi við ii. og iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,

- d) kröfur vegna komu tiltekinna eftirfarandi vara inn í Sambandið til setningar á markað, til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í samræmi við 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:
- i. nýtt kjöt, hakkað kjöt, unnar kjötvörur, kjötafurðir, vélúrbeinað kjöt og hráefni sem eru ætluð til framleiðslu á gelatíni og kollageni,
  - ii. lifandi samlokur, skrápdyr, möttuldýr og sæsniglar,
  - iii. lagarafurðir,
  - iv. samsettar afurðir,
- e) viðbótarkröfur vegna opinberra vottorða, opinberra staðfestinga og eigin staðfestinga sem skulu fylgja dýrum sem gefa af sér afurðir til mannelis og tilteknum vörum, sem eru ætlaðar til mannelis, vegna komu inn í Sambandið,
- f) kröfur um notkun á lyfjafræðilega virkum efnum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og leifar af þeim og um innihald aðskotaefna og varnarefnaleifa í afurðum úr dýraríkinu og samsettum afurðum ef þessi dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis, afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir koma inn í Sambandið frá þriðju löndum og ætlunin er að setja þau á markað í Sambandinu og þessar kröfur eru nauðsynlegar til að tryggja að slík dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis, afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir veiti jafngilda vernd fyrir heilbrigði manna og sú sem kveðið er á um í viðeigandi reglum Sambandsins um öryggi matvæla,
- g) Þá kröfu að dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis, afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir skuli einungis koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem veita sannanir og ábyrgðir fyrir því að farið sé að kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð með því að leggja fram eftirlitsáætlun.

3. Þessi reglugerð gildir ekki um:

- a) dýr og vörur sem eru ekki ætluð til mannelis; þó gildir þessi reglugerð þegar ákvörðunarstaður dýranna og varanna hefur ekki verið ákveðinn við komuna inn í Sambandið og ekki er enn hægt að útiloka að þau séu ætluð til mannelis,
- b) dýr og vörur, sem eru ætluð til mannelis, sem eru einungis umflutt gegnum Sambandið án þess að vera sett á markað,
- c) vörur sem eru ætlaðar til mannelis þegar ætlunin er að taka sýni til vörugreiningar og gæðaprófana án setningar á markað.

2. gr.

### Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „koma inn til Sambandsins“ eða „koma inn í Sambandið“: koma inn til Sambandsins eða koma inn í Sambandið eins og skilgreint er í 40. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 2) „sending“: sending eins og hún er skilgreind í 37. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 3) „dýr“: dýr eins og þau eru skilgreind í 9. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 4) „vörur“: vörur eins og þær eru skilgreindar í 11. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 5) „jafngildur“: jafngildur eins og það er skilgreint í e-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 6) „starfsstöð“: starfsstöð eins og hún er skilgreind í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 7) „opinbert vottorð“: opinbert vottorð eins og það er skilgreint í 27. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 8) „opinber staðfesting“: opinber staðfesting eins og hún er skilgreind í 28. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,



- 9) „eigin staðfesting“: staðfesting sem er undirrituð af stjórnanda matvælafræðis sem flytur vörur inn í Sambandið,
- 10) „setning á markað“: setning á markað eins og það er skilgreint í 8. lið 3. gr. reglugerðar (EB) 178/2002,
- 11) „nýtt kjöt“: nýtt kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.10 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 12) „hakkað kjöt“: hakkað kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.13 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 13) „unnar kjötvörur“: unnar kjötvörur eins og þær eru skilgreindar í lið 1.15 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 14) „kjötafurðir“: kjötafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 15) „vélúrbeinað kjöt“: vélúrbeinað kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.14 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 16) „gelatín“: gelatín eins og það er skilgreint í lið 7.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 17) „kollagen“: kollagen eins og það er skilgreint í lið 7.8 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 18) „mikið unnar afurðir úr dýraríkinu“: mikið unnar afurðir sem um getur í 1. lið XVI. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 19) „samlokur“: samlokur eins og þær eru skilgreindar í lið 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 20) „lagarafurðir“: lagarafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 3.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 21) „samsett afurð“: matvæli sem innihalda bæði afurðir úr jurtaríkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu,
- 22) „lyfjafræðilega virkt efni“: lyfjafræðilega virkt efni eins og það er skilgreint í a-lið 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2090 <sup>(25)</sup>,
- 23) „aðskotaefni“: aðskotaefni eins og það er skilgreint í annari undirgrein 1. mgr. 1. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 315/93 <sup>(26)</sup>,
- 24) „varnarefnaleifar“: varnarefnaleifar eins og þær eru skilgreindar í c-lið 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005,
- 25) „afurðir úr dýraríkinu“: afurðir úr dýraríkinu eins og þær eru skilgreindar í lið 8.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 26) „eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni“: eftirlitsáætlun fyrir notkun lyfjafræðilega virkra efna, hámarksgildi leifa lyfjafræðilega virkra efna, hámarksgildi fyrir leifar varnarefna og hámarksgildi aðskotaefna í dýrum sem gefa af sér afurðir til manndis og afurðum úr dýraríkinu, þ.m.t. þau sem eru notuð í samsettar afurðir,

<sup>(25)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2090 frá 19. júní 2019 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 að því er varðar tilvik þar sem grunur leikur á um eða staðfest er að ekki hefur verið farið að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af lyfjafræðilega virkum efnum, sem eru leyfð í dýralyf eða sem fôðuraufefni, eða að reglum Sambandsins sem gilda um notkun á eða leifar af bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum (Stjtið. ESB L 317, 9.12.2019, bls. 28).

<sup>(26)</sup> 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).

- 27) „skordýr“: matvæli sem samanstanda af, eru einangruð úr eða framleidd úr skordýrum eða hlutum þeirra, þ.m.t. sérhvert lífsstig skordýra sem eru ætluð til manneldis sem eru, þegar við á, leyfð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 <sup>(27)</sup> og færð á skrá Sambandsins yfir nýfæði sem komið var á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 <sup>(28)</sup> („skrá Sambandsins yfir nýfæði“),
- 28) „umflutningur“: umflutningur eins og hann er skilgreindur í 44. mgr. 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625“,
- 29) „skriðdýrakjöt“: ætir hlutar, annaðhvort óunnir eða unnir, sem koma af öldum skriðdýrum, sem tilheyra tegundunum *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* eða *Pelodiscus sinensis* sem eru, þegar við á, leyfðir í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283 og færðir á skrá Sambandsins yfir nýfæði,
- 30) „sniglar“: sniglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 6.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og allar aðrar tegundir snigla af ættinni *Helicidae*, *Hygromiidae* eða *Sphincterochilidae* sem eru ætlaðir til manneldis,
- 31) „matvæli“: matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 32) „fóður“: fóður eins og það er skilgreint í 4. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 33) „úttekt“: úttekt eins og hún er skilgreind í 30. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 34) „lögbær yfirvöld“: lögbær yfirvöld eins og þau eru skilgreind í 3. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 35) „spírur“: spírur eins og þær eru skilgreindar í a-lið 2. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 <sup>(29)</sup>,
- 36) „frumframleiðsla“: frumframleiðsla eins og hún er skilgreind í 17. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 37) „sláturhús“: sláturhús eins og það er skilgreint í lið 1.16 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 38) „starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eins og hún er skilgreind í lið 1.18 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 39) „stykkiunarstöð“: stykkiunarstöð eins og hún er skilgreind í lið 1.17 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 40) „framleiðslusvæði“: framleiðslusvæði eins og það er skilgreint í lið 2.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 41) „verksmiðjuskip“: verksmiðjuskip eins og það er skilgreint í lið 3.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 42) „frystiskip“: frystiskip eins og það er skilgreint í lið 3.3. í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 43) „kæliskip“: skip sem er útbúið til að geyma og flytja farm á vörubrettum eða í lausu (búlka) í hitastýrðum lestum eða klefum,
- 44) „mjólkurafurðir“: mjólkurafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 45) „eggjaafurðir“: eggjaafurðir eins og þær eru skilgreindar í lið 7.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,

<sup>(27)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

<sup>(28)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

<sup>(29)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 208/2013 frá 11. mars 2013 um kröfur um rekjanleika að því er varðar spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírur (Stjtið. ESB L 68, 12.3.2013, bls. 16).

- 46) „stjórnandi matvælafyrirtækis“: stjórnandi matvælafyrirtækis eins og hann er skilgreindur í 3. lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 47) „rekstraraðili“: rekstraraðili eins og hann er skilgreindur í 29. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
- 48) „landamæraefirlitsstöð“: landamæraefirlitsstöð eins og hún er skilgreind í 38. lið 3. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

## II. KAFLI

### SKILYRÐI FYRIR KOMU INN Í SAMBANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR ÞRIÐJU LÖND SEM ERU UPPRUNALÖND EÐA SVÆÐI ÞEIRRA

#### 3. gr.

#### **Dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og vörur sem krafa er gerð um að komi frá þriðju löndum eða svæðum þeirra sem eru í skránni sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625**

Sendingar af eftirtöldum dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis og vörum, sem eru ætlaðar til manneldis, skulu einungis koma inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þriðja lands sem er í skránni yfir þessi dýr og vörur sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405:

- a) dýr á fæti sem mælt hefur verið fyrir um númer fyrir í sameinuðu nafnaskránni („SN-númer“) í öðrum hluta 1. kafla I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 ef þessi lifandi dýr eru dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis,
- b) afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. skriðdýrakjöt og dauð, heil skordýr, hlutar skordýra eða unnin skordýr, sem eru ætluð til manneldis, sem mælt hefur verið fyrir um eftirfarandi númer fyrir í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87:
- i. SN-númer í 2. til 5. kafla, 15., 16. eða 29. kafla eða
  - ii. vöruliðir í samræmdri tollskrá 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 eða 9602,
- c) lifandi sniglar, aðrir en sæsniglar, sem vísað er til með SN-númeri 0307 60 00 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,
- d) frjókornamjöl sem fellur undir SN-númer úr 1212 99 95 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.

#### 4. gr.

#### **Viðbótarkröfvegna komu dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis og vara inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þriðja lands**

Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal framkvæmdastjórnin einungis taka ákvörðun um að bæta þriðju löndum eða svæðum þeirra við í skrána, sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr. þeirrar reglugerðar, ef framkvæmdastjórnin viðurkennir eftirfarandi kröfuvörur sem a.m.k. jafngildar viðeigandi kröfum í Sambandinu að því er varðar dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og vörur sem um getur í 3. gr. þessarar reglugerðar:

- a) löggjöf þriðja landsins um:
- i. framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu,
  - ii. notkun dýralyfja, þ.m.t. reglur um bann eða leyfi fyrir þeim, dreifingu þeirra, setningu þeirra á markað og reglur um gjöf og skoðun,
  - iii. tilreiðslu og notkun fódurs, þ.m.t. aðferðir varðandi notkun aukefna og tilreiðsla og notkun lyfjablandaðs fódurs, sem og gæði hráefnanna, sem eru notuð til að tilreiða fóður og lokaafurðina, með tilliti til hollustuhátta þeirra,

- b) hollustuhætti við framleiðslu, meðhöndlun, geymslu og afgreiðslu sem gilda sem stendur um afurðir úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til Sambandsins,
- c) alla reynslu af setningu afurða úr dýraríkinu frá þriðja landinu á markað og niðurstöður alls opinbers eftirlits við komu inn í Sambandið,
- d) ef þær liggja fyrir, niðurstöður úr endurskoðun sem framkvæmdastjórnin innti af hendi í þriðja landinu í tengslum við önnur dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis og vörur sem þriðja landið er þegar á skrá fyrir í samræmi við 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, einkum niðurstöður úr mati lögbærra yfirvalda í þriðja landinu sem úttektin var gerð í og aðgerðir sem lögbæru yfirvöldin hafa gripið til í ljósi hvers konar tilmæla sem framkvæmdastjórnin beindi til þeirra í kjölfar slíkra úttekta,
- e) tilvist, framkvæmd og miðlun varnaráætlunar vegna sjúkdóma sem berast milli manna og dýra sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt, þegar við á,
- f) kröfur þriðja lands að því er varðar lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, í samræmi við 6. gr.

5. gr.

#### **Dýr og afurðir sem 6. til 12. gr. gilda um**

- 1. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. til 12. gr. gilda um eftirfarandi dýr og afurðir:
  - a) dýr á fæti sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir í 1. kafla 1. þáttar í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 ef þessi dýr eru dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis,
  - b) afurðir úr dýraríkinu sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir í 2. til 5. kafla, 15. og 16. kafla í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 og sem mælt hefur verið fyrir um undirlíði (ST-undirlíðir) fyrir í samræmdu tollskránni undir ST-vörulíðum 0901, 2105, 3501, 3502 og 3504,
  - c) samsettar afurðir sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir í 15. kafla III. þáttar í öðrum hluta og 16. til 22. kafla IV. þáttar í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.
- 2. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í 6. til 12. gr. gilda ekki um:
  - gelatín og hráefni til framleiðslu á gelatíni, sem um getur í 1. lið I. kafla XIV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og
  - kollagen og hráefni til framleiðslu á kollageni, sem um getur í 1. lið I. kafla XV. þáttar III. viðauka við þá reglugerð og
  - mikið unnar afurðir úr dýraríkinu og
  - skordýr, froska, froskalappir, snigla, skriðdýr og skriðdýrakjöt.

6. gr.

#### **Viðbótarkröfur vegna komu dýra sem gefa af sér afurðir til manneðis, afurða úr dýraríkinu og samsettra afurða inn í Sambandið að því er varðar lyfjafræðilega virk efni og leifar af þeim, aðskotaefni og varnarefnaleifar**

- 1. Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/625 skulu sendingar af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneðis, afurðum úr dýraríkinu og samsettum afurðum einungis koma inn í Sambandið frá þriðja landi sem er með til staðar eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni þar sem settar eru fram ábyrgðir að því er varðar að farið sé að:
  - a) kröfum Evrópusambandsins um notkun á lyfjafræðilega virkum efnum, hámarksgildi leifa lyfjafræðilega virkra efna, hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar og hámarksgildi aðskotaefna og
  - b) viðbótarkröfunum sem eru tilgreindar í 9. til 12. gr. þessarar reglugerðar.

2. Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal framkvæmdastjórnin einungis taka ákvörðun um að bæta þriðja landi við í skrána, sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr. þeirrar reglugerðar, ef viðkomandi þriðja land leggur fram sannanir og ábyrgðir fyrir því að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar, ásamt upplýsingunum sem eru tilgreindar í II. hluta I. viðauka við þessa reglugerð, í beiðninni um að vera fært á skrána yfir þriðju lönd sem viðkomandi þriðja land skal leggja fram skv. 2. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

3. Eftir að framkvæmdastjórnin hefur samþykkt að færa þriðja landið á skrána yfir þriðju lönd með tilskilið leyfi skal hún tryggja, í samræmi við 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að þriðja landið haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar.

4. Að því er varðar 3. mgr. skal framkvæmdastjórnin taka tillit til uppfærðra sannana og ábyrgða fyrir því að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr., þ.m.t. tilskildar upplýsingar um eftirlitsáætlun þriðja landsins fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni í samræmi við II. hluta I. viðauka, sem þriðja landið skal leggja fram fyrir 31. mars ár hvert.

7. gr.

#### **Færsla þriðja lands á skrá yfir þriðju lönd sem uppfylla kröfur Sambandsins um lyfjafræðilega virk efni og leifar af þeim, aðskotaefni og varnarefnaleifar**

Til viðbótar við skilyrðin sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2017/625 skulu sendingar af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneðis, afurðum úr dýraríkinu og samsettum afurðum einungis koma inn í Sambandið frá þriðja landi sem uppfyllir kröfurnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 6. gr. og er í skránni yfir þriðju lönd, sem eru samþykkt vegna komu viðkomandi dýra sem gefa af sér afurðir til manneðis eða afurða úr dýraríkinu inn í Sambandið, sem sett er fram í I. viðauka við framkvæmda-reglugerð (ESB) 2021/405.

8. gr.

#### **Undanþága frá kröfum vegna komu dýra sem gefa af sér afurðir til manneðis, afurða úr dýraríkinu og samsettra afurða inn í Sambandið**

1. Þrátt fyrir 7. gr. mega sendingar af dýrum sem gefa af sér afurðir til manneðis, afurðum úr dýraríkinu og samsettum afurðum koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem eru ekki með samþykta eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni en tryggja að dýrin sem gefa af sér afurðir til manneðis og afurðirnar úr dýraríkinu, þ.m.t. þau sem eru notuð í samsettar afurðir, séu upprunnin í aðildarríki eða í þriðja landi sem er í skránni sem sett er fram í I. viðauka við framkvæmda-reglugerð (ESB) 2021/405 að því er varðar þessi dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis eða afurðir úr dýraríkinu.

2. Til viðbótar við kröfurnar sem mælt er fyrir um í 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal framkvæmdastjórnin einungis taka ákvörðun um að bæta þriðja landi við í skrána, sem um getur í a-lið 2. mgr. 126. gr. þeirrar reglugerðar, ef lögbært yfirvald viðkomandi þriðja lands framkvæmdastjórninni í té sannanir og ábyrgðir fyrir því að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar. Slíkar sannanir og ábyrgðir skulu samanstanda af upplýsingum um verklag sem er fyrir hendi í því þriðja landi til að tryggja rekjanleika og uppruna þessara dýra sem gefa af sér afurðir til manneðis og þessara afurða úr dýraríkinu.

3. Ef þriðja land er fært inn, í samræmi við 1. og 2. mgr., í skrána yfir þriðju lönd með tilskilið leyfi að því er varðar tiltekin dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis eða afurðir úr dýraríkinu, skal eftirfarandi athugasemd fylgja færslunni fyrir viðkomandi þriðja land:

„Þriðja land, sem flytur einungis inn tiltekin dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis eða afurðir úr dýraríkinu – sem slíkar eða sem innihaldsefni í samsettum afurðum – til Sambandsins, sem eru upprunnar a) frá öðrum þriðju löndum sem hafa heimild til að flytja inn slík dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis eða afurðir úr dýraríkinu til Sambandsins eða b) frá aðildarríkjum, í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2292.“

Að því er varðar þriðju lönd sem er ekki heimilt, vegna krafna um heilbrigði dýra, að flytja inn í Sambandið tiltekin dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis eða afurðir úr dýraríkinu sem slíkar skal eftirfarandi athugasemd fylgja færslunni fyrir viðkomandi þriðja land:

„Þriðja land sem flytur einungis inn samsettar afurðir til Sambandsins sem innihalda unnar afurðir úr dýraríkinu, sem eru upprunnar a) frá öðrum þriðju löndum sem hafa heimild til að flytja inn slíkar afurðir úr dýraríkinu til Sambandsins eða b) frá aðildarríkjum, í samræmi við 8. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2292.“

4. Að því er varðar framleiðslu á görnnum sem eru ætlaðar til innflutnings til Sambandsins er þriðju löndum heimilt að nota hráefni úr dýraríkinu sem koma frá aðildarríkjum eða frá öðrum þriðju löndum eða svæðum þeirra sem hafa heimild til að flytja inn nýtt kjöt eða tiltekna kjötafurðir og meðhöndlaða maga, þvagblöðrur og þarma til Sambandsins og sem eru skráð í viðeigandi skrár yfir slíkt nýtt kjöt og kjötafurðir í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/404<sup>(30)</sup> eða framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405. Þriðju lönd sem flytja inn garnir til Sambandsins skulu vera skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405 að því er varðar garnir. Auk þess skulu starfsstöðvarnar, sem flytja skal garnirnar frá inn í Sambandið, vera skráðar í samræmi við 1. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar.

5. Eftir að framkvæmdastjórnin hefur samþykkt að færa þriðja landið á skrána yfir þriðju lönd með tilskilið leyfi sem um getur í þessari grein skal hún tryggja, í samræmi við 4. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að þriðja landið haldi áfram að uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. þessarar greinar.

### III. KAFLI

#### SKILYRÐI FYRIR KOMU INN Í SAMBANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR NOTKUN Á LYFJAFRÆÐILEGA VIRKUM EFNUM OG LEIFAR AF ÞEIM, AÐSKOTAEFNI OG VARNAREFNALEIFAR

##### 9. gr.

#### **Kröfur að því er varðar notkun á lyfjafræðilega virkum efnum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis og leifar af þeim í afurðum úr dýraríkinu og samsettum afurðum**

1. Dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis, afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir skulu einungis koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem veita ábyrgðir fyrir því að eftirlit með notkun á lyfjafræðilega virkum efnum, sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644, og með leifum af þeim sé a.m.k. jafngilt því sem krafist er í landsbundnum eftirlitsáætlunum aðildarríkja til margra ára sem um getur í 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646.

2. Ef þriðja land leyfir notkun á lyfjafræðilega virkum efnum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis sem eru ekki leyfð fyrir slík dýr í Sambandinu skulu dýr sem gefa af sér afurðir til manneðis, afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir einungis koma inn í Sambandið ef viðkomandi þriðja land veitir ábyrgðir fyrir því að engar leifar af þeim séu til staðar í þessum dýrum og afurðum. Greiningaraðferðir sem eru notaðar til að sýna fram á að slíkar leifar séu ekki til staðar skulu uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/808 eða kröfur sem eru jafngildar þeim.

<sup>(30)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/404 frá 24. mars 2021 um skrár yfir þriðju lönd, yfirráðasvæði eða svæði þeirra þáðan sem heimilt er að flytja inn dýr, kimefni og afurðir úr dýraríkinu til Sambandsins í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 (Stjtið. ESB L 114, 31.3.2021, bls. 1).

*10. gr.***Kröfur að því er varðar bann við tilteknum efnum**

1. Dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir skulu einungis koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem veita ábyrgðir fyrir því að bann við notkun beta-örva og hvers konar stilbena, skjaldheftandi efna, efna með estrógenverkan, efna með andrógenverkan og efna með gestagenverkan fyrir húsdýr, sem mælt er fyrir um í tilskipun 96/22/EB, sé virt svo og bann við notkun efnanna sem eru skráð í töflu 2 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010.

2. Dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir frá þriðju löndum sem leyfa notkun efnanna sem um getur í 1. mgr. fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða sem eru ekki með reglur um notkun þessara efna skulu einungis koma inn í Sambandið ef þessi þriðju lönd veita ábyrgðir fyrir því að:

- a) þau hafa komið á aðskildu framleiðsluferfi til að tryggja að dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, séu ekki meðhöndluð með efnunum sem um getur í 1. mgr. og
- b) þau hafa komið á viðeigandi kerfi til að auðkenna og rekja dýr, sem og kerfi til að hafa eftirlit með dreifingu efnanna sem um getur í 1. mgr., og til að halda skrár yfir gjöf dýrallyfja.

*11. gr.***Kröfur að því er varðar varnarefnaleifar í afurðum úr dýraríkinu og samsettum afurðum**

Afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir skulu einungis koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem veita ábyrgðir fyrir því að dæmigert eftirlit með varnarefnaleifum sé innt af hendi til að sýna fram á að þessar afurðir séu í samræmi við hámarksgildi leifa sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 396/2005. Þessar ábyrgðir skulu a.m.k. vera jafngildar þeim sem kveðið er á um í landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára vegna varnarefnaleifa sem um getur í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1355.

*12. gr.***Kröfur að því er varðar aðskotaefni í afurðum úr dýraríkinu og samsettum afurðum**

Afurðir úr dýraríkinu og samsettar afurðir skulu einungis koma inn í Sambandið frá þriðju löndum sem veita ábyrgðir fyrir því að þessar afurðir séu í samræmi við hámarksvikmörk fyrir aðskotaefni sem eru fastsett á grundvelli reglugerðar (EBE) nr. 315/93. Þessar ábyrgðir skulu a.m.k. vera jafngildar þeim sem kveðið er á um í landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára sem komið var á fót í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2022/931 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/932.

## IV. KAFLI

**SKILYRÐI FYRIR KOMU INN Í SAMBANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR STARFSSTÖÐVAR***13. gr.***Kröfur varðandi starfsstöðvar**

1. Sendingar af eftirtöldum vörum skulu einungis koma inn í Sambandið þegar þessar sendingar eru sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem er að finna í skrám sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við ii. og iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

- a) afurðir úr dýraríkinu sem mælt er fyrir um kröfur vegna í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og sem mælt hefur verið fyrir um eftirfarandi númer fyrir í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87:
- i. SN-númer í 2. til 5. kafla, 15. eða 16. kafla eða
  - ii. ST-undirliðir undir vöruliðum 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 eða 4103,
- b) spírur sem falla undir eftirfarandi ST-undirliði: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 eða 1214 90 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.
2. Einungis er heimilt að færa starfsstöðvar, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, inn í skránar sem um getur í e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 ef þriðja landið, þar sem starfsstöðvarnar eru staðsettar, veitir eftirfarandi ábyrgðir til viðbótar við ábyrgðirnar sem mælt er fyrir um í ii. og iv. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:
- a) slíkar starfsstöðvar, ásamt öllum starfsstöðvum sem meðhöndla hráefni úr dýraríkinu sem er notað í framleiðslu á afurðum úr dýraríkinu sem um getur í a-lið 1. mgr., uppfylla gildandi kröfur, sem um getur í 1. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, einkum þær sem eru í reglugerð (EB) nr. 853/2004, eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim,
  - b) slíkar starfsstöðvar, eftir því sem við á, meðhöndla einungis hráefni úr dýraríkinu sem koma frá þriðju löndum sem eru með samþykkt áætlun um vöktun á efnaleifum fyrir þann vöruflokk í samræmi við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 eða frá aðildarríkjum,
  - c) það hefur raunverulegt vald til að koma í veg fyrir að slíkar starfsstöðvar flytji afurðir úr dýraríkinu inn í Sambandið ef til þess kemur að starfsstöðvarnar uppfylla ekki viðeigandi kröfur Sambandsins eða kröfur sem viðurkennt er að séu a.m.k. jafngildar þeim.
3. Framkvæmdastjórnin skal láta aðildarríkjunum í té allar nýjar og uppfærðar skrár sem henni berast frá lögbærum yfirvöldum þriðja lands í samræmi við iii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og skal birta slíkar skrár á vefsetri sínu.
4. Aðildarríkin skulu einungis heimila komu sendinganna, sem um getur í 1. mgr., inn í Sambandið að því tilskildu að lögbær yfirvöld þriðja landsins gefi út opinber vottorð, sem krafist er að fylgi slíkum sendingum samkvæmt gildandi reglum Sambandsins, frá og með þeim degi sem framkvæmdastjórnin birtir skránar yfir starfsstöðvarnar sem um getur í 1. mgr.

*14. gr.*

**Starfsstöðvar sem falla ekki undir kröfurnar í 1. mgr. 13. gr.**

Kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 13. gr., gilda ekki um starfsstöðvar sem annast einungis eftirfarandi starfsemi:

- a) frumframleiðslu,
- b) flutningastarfsemi,
- c) geymslu afurða úr dýraríkinu sem krefjast ekki hitastýrðra geymsluskilyrða,
- d) framleiðslu á mikið unnum afurðum úr dýraríkinu sem um getur í ST-vöruliðum 2930, 2932, 3503, 3507 eða 3913 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,
- e) framleiðslu á gelatínhyllkjum sem vísað er til með ST-vöruliðum 3913, 3926 eða 9602 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87.



## V. KAFLI

## VIÐBÓTARKRÖFUR VEGNA KOMU TILTEKINNA VARA, SEM ERU ÆTLAÐAR TIL MANNELDIS, INN Í SAMBANDIÐ

## 15. gr.

**Kröfur vegna sendinga af nýju kjöti, hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum, vélúrbeinuðu kjöti og kjötafurðum og hráefnum sem eru ætluð til framleiðslu á gelatíni og kollageni**

Sendingar af eftirfarandi afurðum úr dýraríkinu skulu einungis koma inn í Sambandið ef þær hafa verið framleiddar úr hráefnum sem voru fengin í sláturhúsum, starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr, stykkjunarstöðvum og starfsstöðvum sem meðhöndla lagarafurðir sem er að finna í skrám yfir starfsstöðvar sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

- a) nýtt kjöt,
- b) hakkað kjöt,
- c) unnar kjötvörur,
- d) vélúrbeinað kjöt og kjötafurðir, að undanskildum görnum eins og þær eru skilgreindar í 45. lið 2. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 <sup>(31)</sup>,
- e) hráefni sem eru ætluð til framleiðslu á gelatíni og kollageni sem um getur annars vegar í a-lið 4. liðar I. kafla XIV. þáttar og hins vegar í a-lið 4. liðar I. kafla XV. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

## 16. gr.

**Kröfur vegna sendinga af lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum**

1. Þrátt fyrir 14. gr. þessarar reglugerðar skulu sendingar af lifandi samlokum, skrápdyrum, möttuldýrum og sæsniglum, sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir undir vörulið 0307 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87, einungis koma inn í Sambandið frá framleiðslusvæðum í þriðju löndum sem er að finna í skrá sem lögbær yfirvöld þriðja landsins taka saman í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og framkvæmdastjórnin birtir.

2. Eftirfarandi afurðir mega koma inn í Sambandið, jafnvel þótt þær séu teknar á svæðum sem lögbær yfirvöld í þriðja framleiðslulandinu hafa ekki flokkað í samræmi við 6. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625:

- a) *pectinidae* en þó ekki ef gögn úr vöktunarætlunum, sem komið var á samkvæmt 57. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627, gera lögbærum yfirvöldum kleift að flokka fiskimið eins og kveðið er á um í 2. lið IX. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- b) sæsniglar sem eru ekki síarar og skrápdyr sem eru ekki síarar.

## 17. gr.

**Skráning framleiðslusvæða**

1. Áður en lögbær yfirvöld þriðja lands taka saman skrárnar, sem um getur í 1. mgr. 16. gr. þessarar reglugerðar, skal taka sérstakt tillit til ábyrgðanna sem lögbær yfirvöld þriðja landsins geta veitt varðandi það að farið sé að kröfunum í 52. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627 um flokkun og eftirlit með framleiðslusvæðum.

<sup>(31)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/692 frá 30. janúar 2020 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2016/429 að því er varðar reglur um komu sendinga af tilteknum dýrum, kímefni og afurðum úr dýraríkinu inn í Sambandið og um tilflutning þeirra og meðhöndlun eftir komu (Stjtið. ESB L 174, 3.6.2020, bls. 379).

2. Framkvæmdastjórnin skal inna af hendi eftirlitsheimsókn á vettvangi áður en skrárnar, sem um getur í 1. mgr. 16. gr., eru teknar saman.

3. Þegar búið er að taka saman skrárnar, sem um getur í 1. mgr. 16. gr., og þegar lögbær yfirvöld þriðja landsins bjóða fullnægjandi ábyrgðir fyrir flokkun og eftirliti með framleiðslusvæðum sem eru á þeirra ábyrgð þarf ekki að inna af hendi eftirlitsheimsókn framkvæmdastjórnarinnar á vettvangi áður en nýju framleiðslusvæði er bætt við í skrá sem fyrir er sem komið var á í samræmi við 13. gr.

18. gr.

#### Sérstakar kröfur vegna lagarafurða

Sendingar af lagarafurðum sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir undir vörulíðunum 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 eða 2106 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 skulu einungis koma inn í Sambandið til setningar á markað ef þær voru, á einhverju stigi framleiðslunnar, fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöð á landi, verksmiðju- eða frystiskipi eða geymdar í kæligeymslu eða í kælskipi sem er að finna í skrá sem er tekin saman og uppfærð í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og framkvæmdastjórnin birtir.

19. gr.

#### Sérstakar kröfur vegna skráningar skipa

1. Bæta má skipi á skrána yfir starfsstöðvar, sem um getur í ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því tilskildu að lögbær yfirvöld þriðja landsins sem er fánaríki skipsins og lögbær yfirvöld annars þriðja lands, sem lögbær yfirvöld þriðja landsins sem er fánaríki skipsins hafa falið þá ábyrgð að skoða viðkomandi skip, láti framkvæmdastjórninni í té sameiginlega orðsendingu þar sem fram kemur að allar eftirfarandi kröfur séu uppfylltar:

- a) bæði þriðju löndin eru á skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra, sem er tekin saman í samræmi við 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, þaðan sem er leyft að flytja lagarafurðir inn í Sambandið,
- b) öllum lagarafurðum frá viðkomandi skipi, sem eru ætlaðar til setningar á markað í Sambandinu, er landað beint í þriðja landinu sem þriðja landið sem er fánaríki skipsins hefur falið þá ábyrgð að skoða viðkomandi skip,
- c) lögbæru yfirvöldin, sem ábyrgðin var falin, hafa skoðað skipið og lýst því yfir að það uppfylli gildandi kröfur Sambandsins,
- d) lögbæru yfirvöldin, sem ábyrgðin var falin, hafa lýst því yfir að þau muni skoða skipið reglulega til að tryggja að það haldi áfram að uppfylla gildandi kröfur Sambandsins.

2. Bæta má skipi á skrána yfir starfsstöðvar, sem um getur í ii. lið e-liðar 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á grundvelli sameiginlegrar orðsendingar frá lögbærum yfirvöldum þriðja landsins sem er fánaríki skipsins og lögbærum yfirvöldum aðildarríkis sem lögbær yfirvöld þriðja landsins sem er fánaríki skipsins hafa falið þá ábyrgð að skoða viðkomandi skip ef allar eftirfarandi kröfur eru uppfylltar:

- a) öllum lagarafurðum frá viðkomandi skipi, sem eru ætlaðar til setningar á markað í Sambandinu, er landað beint í aðildarríkinu sem þriðja landið sem er fánaríki skipsins hefur falið þá ábyrgð að skoða viðkomandi skip,
- b) lögbæru yfirvöldin, sem ábyrgðin var falin, hafa skoðað skipið og lýst því yfir að það uppfylli gildandi kröfur Sambandsins,
- c) lögbæru yfirvöldin, sem ábyrgðin var falin, hafa lýst því yfir að þau muni skoða skipið reglulega til að tryggja að það haldi áfram að uppfylla gildandi kröfur Sambandsins.

## 20. gr.

**Kröfur vegna sendinga af samsettum afurðum**

1. Sendingar af samsettum afurðum sem vísað er til með ST-númerum undir vöruliðunum 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 eða 2208 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 skulu einungis koma inn í Sambandið til setningar á markað ef sérhver unnin afurð úr dýraríkinu, sem er að finna í samsettu afurðunum, var annaðhvort framleidd í starfsstöðvum sem eru staðsettar í þriðju löndum eða svæðum þriðju landa og hafa heimild til útflutnings á þessum unnu afurðum úr dýraríkinu til Sambandsins í samræmi við 13. gr. þessarar reglugerðar eða í starfsstöðvum sem eru staðsettar í aðildarríkjunum.

2. Meðan þess er beðið að framkvæmdastjórnin komi á fót sérstakri skrá yfir þriðju lönd eða svæði þeirra sem hafa heimild til að flytja samsettar afurðir inn í Sambandið mega sendingar af samsettum afurðum frá þriðju löndum eða svæðum þeirra koma inn í Sambandið með fyrirvara um að farið sé að eftirfarandi reglum:

- a) samsettar afurðir sem um getur í 1. mgr., sem þarf að flytja eða geyma við hitastýrð skilyrði, skulu vera upprunnar í þriðju löndum eða á svæðum þeirra sem hafa heimild, skv. 3. gr., til að flytja hverja unna afurð úr dýraríkinu, sem er að finna í samsettu afurðunum, inn í Sambandið,
- b) samsettar afurðir sem um getur í 1. mgr., sem þarf ekki að flytja eða geyma við hitastýrð skilyrði og sem innihalda eitthvað magn af afurðum, að stofni til úr broddi, eða kjötafurðum, skulu vera upprunnar í þriðju löndum eða á svæðum þeirra sem hafa heimild, skv. 3. gr., til að flytja afurðirnar, að stofni til úr broddi, eða kjötafurðirnar, sem er að finna í samsettu afurðunum, inn í Sambandið,
- c) samsettar afurðir sem um getur í 1. mgr., sem þarf ekki að flytja eða geyma við hitastýrð skilyrði og sem innihalda unnar afurðir úr dýraríkinu, aðrar en afurðir, að stofni til úr broddi, eða kjötafurðir, sem mælt er fyrir um kröfur fyrir í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, skulu vera upprunnar í þriðju löndum eða á svæðum þeirra sem hafa heimild, skv. 3. gr. þessarar reglugerðar, til að flytja kjötafurðir, mjólkurafurðir, lagarafurðir eða eggjaafurðir inn í Sambandið á grundvelli krafna Sambandsins varðandi heilbrigði dýra og manna og eru skráð fyrir a.m.k. einni þessara afurða úr dýraríkinu.

3. Þriðju lönd eða svæði þeirra sem flytja samsettar afurðir inn í Sambandið skulu skráð í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405 sem þriðju lönd eða svæði sem eru með samþykktu eftirlitsáætlun, í samræmi við 6. gr. þessarar reglugerðar, fyrir þær tegundir eða vörur sem unnar afurðir úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum, að undanskildu kollageni, gelatíni og mikið unnum afurðum úr dýraríkinu, eru fengnar úr.

4. Ákvæði 2. og 3. mgr. gilda ekki um samsettar afurðir sem halda stöðugleika við geymslu sem innihalda einungis unnar afurðir úr dýraríkinu eða samsettar afurðir sem falla undir gildissvið reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 <sup>(32)</sup>, reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 <sup>(33)</sup> eða reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 <sup>(34)</sup> eða sem innihalda einungis D3-vítamín.

<sup>(32)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1332/2008 frá 16. desember 2008 um ensím í matvælum og um breytingu á tilskipun ráðsins 83/417/EBE, reglugerð ráðsins (EB) nr. 1493/1999, tilskipun 2000/13/EB, tilskipun ráðsins 2001/112/EB og reglugerð (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 7).

<sup>(33)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16).

<sup>(34)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96 og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB (Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34).

## VI. KAFLI

## SKILYRÐI FYRIR KOMU INN Í SAMBANDIÐ AÐ ÞVÍ ER VARÐAR VOTTUN OG STAÐFESTINGU

## 21. gr.

## Opinber vottorð

1. Hver sending af eftirtöldum afurðum skal því aðeins koma inn í Sambandið að sendingunni fylgi opinbert vottorð, nema um sé að ræða sendingar sem Sambandið er ekki lokaviðtökustaður fyrir:
  - a) dýr á fæti sem mælt hefur verið fyrir um SN-númer fyrir í 1. kafla 1. þáttar í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 ef þessi lifandi dýr eru dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis,
  - b) afurðir úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, sem mælt hefur verið fyrir um eftirfarandi númer fyrir í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87:
    - i. SN-númer í 2. til 5. kafla, 15., 16. eða 29. kafla eða
    - ii. ST-vöruliðir 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 eða 9602,
  - c) spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum og sem vísað er til með eftirfarandi ST-undirliðum: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 eða 1214 90 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,
  - d) frjókornamjöl sem vísað er til með SN-númeri 1212 99 95 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,
  - e) lifandi sniglar, aðrir en sæsniglar, sem vísað er til með SN-númeri 0307 60 00 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87,
  - f) samsettar afurðir sem um getur í a- og b-lið 2. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar, að undanskildum samsettum afurðum sem halda stöðugleika við geymslu sem innihalda ekki afurðir, að stofni til úr broddi, eða unnar kjötvörur, aðrar en gelatín, kollagen eða mikið unnar afurðir úr dýraríkinu.
2. Þegar sendingar af lagarafurðum koma beint inn í Sambandið frá kæliskipi, verksmiðju- eða frystiskipi sem siglir undir fána þriðja lands má skipstjórinn undirrita opinbera vottorðið sem um getur í 3. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/2235.
3. Opinbert vottorð er ekki nauðsynlegt fyrir innflutning á gelatínhylkjum inn í Sambandið sem falla undir ST-vöruliði 3913, 3926 eða 9602 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2658/87 ef þessi hylki eru ekki unnin úr beinum jörturdýra.
4. Opinberu vottorðin, sem um getur í 1. mgr., skulu votta að afurðirnar séu í samræmi við:
  - a) kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerðum (EB) nr. 178/2002, (EB) nr. 852/2004 og (EB) nr. 853/2004 eða ákvæði sem viðurkennt er að séu jafngild þessum kröfum,
  - b) allar sértækar kröfur vegna komu inn í Sambandið sem settar eru fram í þessari reglugerð.
5. Opinberu vottorðin, sem um getur í 1. mgr., mega innihalda nánari upplýsingar sem krafist er í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins um lýðheilsu og heilbrigði dýra.
6. Opinbert vottorð fyrir spírur og fræ sem eru ætluð til framleiðslu á spírum, sem um getur í c-lið 1. mgr., skal fylgja sendingunni þangað til hún kemur á ákvörðunarstað eins og tilgreint er í opinbera vottorðinu. Ef vörusendingunni er skipt upp skal afit af opinbera vottorðinu fylgja hverjum hluta sendingarinnar.

7. Lögþærum yfirvöldum þriðja landsins sem sendir er heimilt að votta sendingar af afurðum úr dýraríkinu sem einungis þarf lýðheilsuvottun fyrir, eða sendingar af spírurum sem koma frá öðru þriðja landi, ef lögþæur yfirvöld þriðja landsins sem sendir geta tryggt að sendingarnar séu í samræmi við þær kröfur vegna komu inn í Sambandið sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

22. gr.

#### Eigin staðfesting

1. Eigin staðfesting sem staðfestir að sendingarnar séu í samræmi við gildandi kröfur sem um getur í 2. mgr. 126. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem stjórnandi matvælaþyrirtækisins sem flytur vörur inn í Sambandið semur og undirritar, skal fylgja:

- a) sendingum af samsettum afurðum sem um getur í b-lið 2. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar ef samsettu afurðirnar innihalda ekki afurðir, að stofni til úr broddi, eða unnið kjöt, annað en gelatín, kollagen eða mikið unnar afurðir úr dýraríkinu, og
- b) sendingum af samsettum afurðum sem um getur í c-lið 2. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar.

2. Þrátt fyrir 1. mgr., að því er varðar samsettar afurðir sem eru undanþegnar opinberu eftirliti á landamæraeftirlitsstöðvum í samræmi við h-lið 48. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal eigin staðfesting fylgja samsettu afurðunum þegar þær eru settar á markað.

3. Eigin staðfesting, sem um getur í 1. mgr., skal tryggja rekjanleika sendinganna og skal innihalda:

- a) upplýsingar sem varða sendanda og viðtakanda varanna sem eru fluttar inn í Sambandið,
- b) skrá yfir afurðir úr plönturíkinu og unnar afurðir úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum, tilgreindar í lakkandi röð eftir þyngd eins og hún er skráð við notkun þeirra í framleiðslu á samsettu afurðunum,
- c) samþykkisnúmer sem starfsstöðinni eða starfsstöðvunum sem framleiða unnu afurðirnar úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum var úthlutað þegar hún hlaut samþykki skv. 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og stjórnandi matvælaþyrirtækisins, sem flytur vörur inn í Sambandið, tilgreinir.

4. Eigin staðfesting, sem um getur í 1. mgr., skal votta að:

- a) þriðja landið eða svæði þriðja landsins sem framleiðir samsettu afurðirnar sé skráð fyrir a.m.k. einum af eftirfarandi flokkum afurða úr dýraríkinu:
  - i. kjötafurðum,
  - ii. mjólkurafurðum eða afurðum, að stofni til úr broddi,
  - iii. lagarafurðum,
  - iv. eggjaafurðum,
- b) starfsstöðin sem framleiðir samsettu afurðirnar uppfyllir kröfur um hollustuhætti sem viðurkennt er að séu jafngildar þeim sem krafist er með reglugerð (EB) nr. 852/2004,
- c) ekki þarf að geyma eða flytja samsettu afurðirnar við hitastýrð skilyrði,
- d) unnu afurðirnar úr dýraríkinu sem er að finna í samsettu afurðunum eru upprunnar í þriðju löndum eða á svæðum þeirra sem hafa heimild til að flytja sérhverja unna afurð úr dýraríkinu inn í Sambandið eða frá aðildarríkjunum og eru fengnar frá skráðum starfsstöðvum,
- e) unnu afurðirnar úr dýraríkinu sem eru notaðar í samsettu afurðunum hafa a.m.k. farið í gegnum eina af þeim meðhöndlunum sem um getur í 1. mgr. 163. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 2020/692, ásamt stuttri lýsingu á öllum ferlum sem samsettu afurðirnar hafa farið í gegnum og hitastigi sem notað var.

## VII. KAFLI

**LOKAÁKVÆÐI**

23. gr.

**Tilvísanir**

Líta ber á tilvísanir í 29. gr. tilskipunar 96/23/EB sem tilvísanir í þessa reglugerð.

24. gr.

**Niðurfelling**

Framseld reglugerð (ESB) 2019/625 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu framseldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í II. viðauka.

25. 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 15. desember 2022.

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

Gjört í Brussel 6. september 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

*I. VIÐAUKI*

Í þessum viðauka eru settar fram upplýsingar um eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni og uppfærða eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni sem þriðja land skal leggja fram í þeim tilgangi að verða fært á og haldið á skránni sem um getur í 7. gr.

## I. HLUTI

***Almennar kröfur að því er varðar framlagningu eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni og uppfærða eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni***

1. Eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni sem þriðja land skal leggja fram, ásamt beiðni um að það verði fært á skrána sem um getur í 7. gr. fyrir tiltekin dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða afurðir úr dýraríkinu, skal innihalda upplýsingarnar sem eru tilgreindar í II. hluta þessa viðauka.
2. Eftir að þriðja land hefur verið fært á skrána sem um getur í 1. lið skal það leggja fram, í þeim tilgangi að vera haldið á skránni, árlega uppfærða eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni með upplýsingunum sem eru tilgreindar í III. hluta.
3. Viðbótarupplýsingar til að bæta við eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni og uppfærða eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, sem um getur í 1. og 2. lið, má leggja fram hvenær sem er.
4. Taka skal tillit til viðeigandi leiðbeiningarskjala að því er varðar bönnuð efni, leifar dýralyfja, varnarefnaleifar og aðskotaefni, sem framkvæmdastjórnin gerir aðgengileg öllum, við framlagningu eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni og uppfærðar eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni.
5. Eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni skal send rafrænt til framkvæmdastjórnarinnar á sniðinu sem lýst er í leiðbeiningarskjölunum, sem um getur í 4. lið, eða á öðru sniði, að því tilskildu að hún innihaldi allar þær upplýsingar sem eru tilgreindar í II. og III. hluta, eftir atvikum.

## II. HLUTI

***Eftirlitsáætlun þriðja lands fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni – tilskildar upplýsingar*****A. Gildissvið eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni**

- 1) Skrá yfir flokka dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis, afurðir úr dýraríkinu, þ.m.t. þau sem eru notuð sem innihaldsefni í samsettar afurðir, sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, þ.m.t. upplýsingar um tegundir og undirtegundir dýra.
- 2) Upplýsingar um uppruna dýra sem gefa af sér afurðir til manneldis og afurða úr dýraríkinu sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, einkum um hvort þau eru framleidd, í þriðja landinu, eingöngu úr dýrum eða afurðum úr dýraríkinu sem eru upprunnar í því landi eða hvort þau innihalda dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem eru upprunnar í öðrum þriðju löndum eða aðildarríkjum. Ef dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og afurðir úr dýraríkinu eru ekki framleidd í því þriðja landi sem leggur fram eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni skal veita upplýsingar um upprunalönd og fyrirhugaðan tilgang með þessum dýrum og afurðum úr dýraríkinu, einkum með því að útskýra hvort afurðirnar úr dýraríkinu eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið sem slíkar eða sem innihaldsefni í samsettar afurðir.

- 3) Landsframleiðslugögn frá fyrra ári fyrir þær dýrategundir og afurðir úr dýraríkinu sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni.
- 4) Útskýring á því hvort eftirlitsáætlunin fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, að því er varðar dýr og afurðir úr dýraríkinu sem um er að ræða, tekur til heildarlandsframleiðslu eða hluta af landsframleiðslu (t.d. framleiðsla á tilteknum býlum/hjá tilteknum framleiðendum og afköst hjá tilteknum starfsstöðvum, sem ætlunin er að flytja inn í Sambandið). Ef einungis hluti af landsframleiðslunni fellur þar undir: lýsing á því kerfi sem er fyrir hendi til að tryggja að einungis þau dýr og afurðir úr dýraríkinu, sem eru úr þeim sérstaka stofni sem fellur undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, séu hæf til komu inn í Sambandið.

## B. Ábyrg lögbær yfirvöld og lagaheimildir þeirra

- 1) Samskiptaupplýsingar lögbærra yfirvalda: heiti og heimilisfang miðlægs lögbærs stjórnvalds eða stjórnvalda og upplýsingar um tengilið fyrir bréfaskipti um eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni (t.d. tölvupóstfang, símanúmer).
- 2) Lýsing á uppbyggingu lögbærra yfirvalda, þ.m.t., ef við á, á mismunandi stigum skipulags (t.d. miðlæg, svæðisbundin, staðbundin), viðkomandi deildum og skipurinum.
- 3) Lýsing á hlutverki lögbærra yfirvalda sem koma að framkvæmd eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, þ.m.t. á þáttum sem varða gerð eftirlitsáætlunarinnar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, samræmingu og umsjón með framkvæmd eftirlitsáætlunarinnar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, söfnun sýna, nákvæman samanburð og mat á niðurstöðum, beitingu ráðstafana til úrbóta, ef þörf er á, sem eru árangursríkar, í réttu hlutfalli við brot og letjandi, til að koma í veg fyrir að tilvik þar sem ekki hefur verið farið að tilskildum ákvæðum komi upp aftur og framlagningu uppfærðrar eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni fyrir framkvæmdastjórnina.
- 4) Lagagrundvöllur eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, þ.m.t. tilvísanir í sértæk ákvæði sem veita lögbærum yfirvöldum rétt til að fara inn á viðkomandi athafnasvæði, til að safna sýnum, til að framkvæma eftirfylgnirannsóknir ef niðurstöður sem eru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði koma í ljós við eftirlit og til að grípa til aðgerða til úrbóta í slíkum tilvikum, t.d. takmarkana á tilflutningi dýra, eyðingu dýra eða álagningu sekta.

## C. Lyfjafræðilega virk efni

- 1) Kröfurnar sem eru uppfylltar í eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, einkum þegar slíkar kröfur eru þær sem um getur í 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646 eða jafngildar kröfur. Í síðara tilvikinu skal veita nánari upplýsingar um það hvernig þessar kröfur taka á öllum þeim liðum sem eru skráðir í C- til K-lið II. hluta þessa viðauka.
- 2) Skrá yfir flokka efna sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni fyrir hverja dýrategund og afurð eins og tilgreint er í:
  - a) lið A.1 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1646 fyrir efni í A-flokki sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644,
  - b) lið B.1 í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 fyrir efni í B-flokki sem um getur í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644. Að því er varðar efni í B-flokki skal, við val á flokkum sem falla undir eftirlitsáætlunina, taka tillit til leyfis fyrir og notkunar á slíkum efnum og áhættu á leifum í dýrum og afurðum úr dýraríkinu sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið.



- 3) Innan flokka efna sem falla undir eftirlitsáætlunina: skrá yfir efni og leifamerki þeirra sem skal greina að því er varðar tiltekna dýrategundir og afurðir í tilteknum efniviðum, þ.m.t. rökstuðningur fyrir vali á þeim á grundvelli áhættuviðmiðananna sem eru fastsettar í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644.
- 4) Fjöldi sýna fyrir hverja dýrategund og afurð fyrir hvern flokk efna sem fellur undir eftirlitsáætlunina, byggt á tíðni eftirlits sem mælt er fyrir um í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 eða jafngildum ábyrgðum. Lýsing á viðmiðunum við val á sýnatökustöðum og dýrum eða afurðum úr dýraríkinu sem taka skal sýni úr, byggt á viðmiðununum sem mælt er fyrir um í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644.
- 5) Lýsing á sýnatökuáætluninni með útskýringum á því hvernig farið er með ákvæðin í III. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644.

#### D. Varnarefni

- 1) Skrá yfir efni sem prófað er fyrir samkvæmt eftirlitsáætluninni fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni og samsvarandi fjöldi sýna fyrir hvern flokk dýra sem gefa af sér afurðir til mannelis og afurða úr dýraríkinu sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/1355.
- 2) Rökstuðningur fyrir vali á efnum sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, einkum að svið efna sem prófað er fyrir sé dæmigert fyrir varnarefni sem eru notuð.
- 3) Með eftirlitinu skal veita ábyrgðir fyrir því að matvæli úr dýraríkinu, sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið, séu í samræmi við hámarksgildi leifa sem um getur í reglugerð (EB) nr. 396/2005. Þessar ábyrgðir skulu veittar fyrir öll varnarefni sem eru leyfð í þriðja landinu, einkum fyrir þau varnarefni sem eru leyfð í þriðja landinu en ekki leyfð í Sambandinu.
- 4) Rökstuðningur fyrir vali á varnarefnum sem falla undir áætlunina, að teknu tilliti til áhætta sem stafa af fœðri og umhverfi og varnarefnum sem hámarksgildi leifa eru fastsett fyrir í Sambandinu, sem og rökstuðningur fyrir fjölda sýna sem eru fyrirhuguð, byggt á því öryggisstigi sem náðst hefur við að greina tiltekið hlutfall tilvika þar sem farið er yfir þau hámarksgildi leifa sem sett eru fram í löggið Sambandsins fyrir dýr og afurðir úr dýraríkinu sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið.

#### E. Aðskotaefni

- 1) Skrá yfir aðskotaefni sem prófað er fyrir samkvæmt eftirlitsáætluninni fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni og samsvarandi fjöldi sýna fyrir hvern flokk dýra sem gefa af sér afurðir til mannelis og afurða úr dýraríkinu sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni í samræmi við kröfurnar sem mælt er fyrir um í framseldri reglugerð (ESB) 2022/931 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/932.
- 2) Rökstuðningur fyrir vali á aðskotaefnum sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni að teknu tilliti til áhætta sem stafa af fœðri og umhverfi, sem og aðskotaefnum, sem hámarksgildi hafa verið fastsett fyrir í afurðum úr dýraríkinu í Sambandinu, sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni.

#### F. Greiningaraðferðir og rannsóknarstofur

- 1) Skrá yfir opinberar rannsóknarstofur eða samningsbundnar rannsóknarstofur, eða hvort tveggja, sem koma að greiningum vegna eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni.

- 2) Faggildingarstaða, þ.m.t. gildissvið faggildingar, hvorrar opinberrar rannsóknarstofu sem sinnir greiningum vegna eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni.
- 3) Skrá fyrir hverja rannsóknarstofu yfir allar aðferðir sem eru notaðar í eftirlitsáætluninni fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, með upplýsingum um hvort þær falla undir gildissvið faggildingar fyrir þá tilteknu efniviði sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni eða ekki.
- 4) Skrá fyrir hverja rannsóknarstofu yfir aðferðir sem eru notaðar í eftirlitsáætluninni fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, með upplýsingum um hvort þær eru fullgiltar í samræmi við viðkomandi reglur Sambandsins, eða jafngildar reglur, eða ekki fullgiltar, fyrir þá tilteknu efniviði sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni þar sem staðalinn, sem er notaður til fullgildingar, er tilgreindur.
- 5) Skrá yfir greiningaraðferðir og eftirlitsstaða sem eru notuð til að túlka greiningarniðurstöður og nothæfiskröfur vegna greiningaraðferða fyrir hvert efni sem er prófað fyrir í eftirlitsáætluninni fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, þ.m.t. upplýsingar um:
  - a) greint efni og leifamerki,
  - b) greinda efniviði,
  - c) heiti greiningaraðferða (t.d. ELISA-prófun, vökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS), frum-eindagleypnimæling )AAS)),
  - d) tegund greiningaraðferðar (skimun eða staðfesting),
  - e) skimunar- og staðfestingaraðferðir sem eru notaðar, greiningarmörk og magngreiningarmörk eða, ef við á, ákvörðunarmörk fyrir staðfestingu (CC $\alpha$ ) og greiningargeta (Cc $\beta$ ) við skimun eins og þau eru skilgreind í 14. og 15. lið annarrar málsgreinar 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2021/808,
  - f) yfir hvaða styrk niðurstaðan telst ekki vera í samræmi við kröfur að því er varðar eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni. Einkum skal tilgreina frávik frá þeim mörkum sem sett eru fram í löggjöf Sambandsins.

**G. Lyfjafræðilega virk efni sem eru leyfð í dýrallyf eða sem fóduraukefni til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og bann við notkun fyrir slík dýr**

- 1) Landslöggjöf sem gildir um setningu dýrallyfja á markað og skilyrði fyrir notkun þeirra í tengslum við dýrategundir sem gefa af sér afurðir til mannelis sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, þ.m.t. tilvísanir í viðeigandi ákvæði.
- 2) Skrá yfir leyfð dýrallyf fyrir dýrategundir sem gefa af sér afurðir til mannelis sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni þar sem tilgreint er, fyrir hverja afurð, heiti lyfsins, lyfjafræðilega virk(t) efni sem það inniheldur og marktegundirnar. Þau efni sem eru leyfð í þriðja landinu en eru ekki leyfð til slíkrar notkunar í Sambandinu skulu merkt í skránni. Skráin skal einnig innihalda fóduraukefni sem eru lyfjafræðilega virk, s.s. sýklalyf, hníslalyf og vefsvipungalyf.
- 3) Lýsing á því kerfi sem er fyrir hendi til að tryggja, að því er varðar hvert efni sem er leyft í þriðja landinu til notkunar fyrir dýrategundina sem fellur undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni en er ekki leyft til slíkrar notkunar í Sambandinu, að engar efnaleifar séu fyrir hendi í styrkleikum sem hægt er að magngreina með áreiðanlegum hætti í slíkum dýrum eða afurðum úr dýraríkinu sem eru ætluð til innflutnings inn í Sambandið. Leggja skal fram sönnun fyrir því að prófað sé fyrir slíkum efnum í viðeigandi efniviðum í eftirlitsáætluninni fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni að því er varðar viðkomandi dýr og afurðir úr dýraríkinu.

- 4) Yfirlýsing um hvort einhver af efnunum í töflu 2 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 séu leyfð til notkunar fyrir þær dýrategundir sem gefa af sér afurðir til mannelis sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni. Ef slík efni eru leyfð skal láta í té lýsingu á því kerfi sem tryggir að dýr sem eru meðhöndluð með slíkum efnunum og afurðir sem fást úr þeim séu ekki hæf til komu inn í Sambandið. Ef notkun á slíkum efnunum fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis er bönnuð í þriðja landinu skal láta í té tilvísun í landsbundinn lagagrundvöll fyrir þessu banni.
- 5) Staðfesting á því að stilbenefni (þ.e. stilben, stilbenafleiður, sölt þeirra og esterar) eða efni með skjaldheftandi virkni séu ekki leyfð til notkunar fyrir dýrategundir sem gefa af sér afurðir til mannelis sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni, án tillits til þess hvort þau eru hæf til komu inn í Sambandið, og tilvísun í landsbundinn lagagrundvöll fyrir þessu banni.
- 6) Yfirlýsing um hvort efni með efni með estrógen-, andrógen- eða gestagenvirkni og betaörvar séu leyfð til að stuðla að auknum vexti hjá þeim dýrategundum sem gefa af sér afurðir til mannelis sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni. Ef slík efni eru leyfð skal láta í té nákvæma lýsingu á því kerfi sem er fyrir hendi til að tryggja að meðhöndluð dýr séu ekki hæf til komu inn í Sambandið. Ef slík efni eru annaðhvort ekki leyfð eða eru beinlínis bönnuð skal láta í té tilvísun í landsbundinn lagagrundvöll fyrir þessu banni.

#### H. Sértekjar upplýsingar varðandi nautgripi, geitur og sauðfé og afurðir úr dýraríkinu sem fást úr þeim, þ.m.t. mjólk

- 1) Yfirlýsing um hvort 17-beta-estradiól og esterlíkar afleiður þess séu leyfð og notuð í dýralyf, í hvaða tilgangi sem er, fyrir tegundirnar sem um ræðir, þ.m.t. dýraræktar- eða lækni meðferð. Ef slík efni eru leyfð skal láta í té lýsingu á því kerfi sem tryggir að dýr sem eru meðhöndluð með slíkum efnunum og afurðir sem fást úr þeim séu ekki hæf til komu inn í Sambandið. Ef slík efni eru bönnuð skal láta í té tilvísun í landsbundinn lagagrundvöll fyrir þessu banni.
- 2) Nautgripir, geitur og sauðfé og afurðir úr dýraríkinu sem fást úr þeim, þ.m.t. mjólk sem er hæf til komu inn í Sambandið frá þriðja landi sem er í skránni yfir þriðju lönd sem eru með samþykktu eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni sem um getur í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405, skulu vera upprunnin í því þriðja landi eða í aðildarríkjum eða í öðrum þriðju löndum sem eru með í framkvæmd eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.

#### I. Sértekjar upplýsingar varðandi hunang

- 1) Ef örverueyðandi efni eru leyfð til að meðhöndla eða koma í veg fyrir sjúkdóma í býflugum skal leggja fram lýsingu á því kerfi sem er fyrir hendi til að veita ábyrgðir fyrir því að engar leifar séu til staðar, í styrkleikum sem unnt er að magngreina, í hunangi sem er ætlað til innflutnings inn í Sambandið.
- 2) Hunang sem er ætlað til innflutnings inn í Sambandið frá þriðja landi sem er í skrá yfir þriðju lönd sem eru með samþykktu eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni eins og um getur í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405 skal vera upprunnið í því þriðja landi eða í aðildarríkjum eða í öðrum þriðju löndum sem eru með í framkvæmd eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.

**J. Sértekak upplýsingar varðandi lagareldi**

- 1) Ef leysilitir eru leyfðir til meðhöndla og koma í veg fyrir sjúkdóma á öllum stigum framleiðslu: lýsing á leysilitum sem eru notaðir og lagarafurðum (þ.m.t. krabbadýr) sem meðhöndlunin er leyfð fyrir og á því kerfi sem er fyrir hendi til að veita ábyrgðir fyrir því að engar efnaleifar séu til staðar í styrkleikum sem hægt er að magnreina í lagareldisafurðum sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið.
- 2) Lagareldisafurðir sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið frá þriðja landi sem er í skrá yfir þriðju lönd sem eru með samþykktu eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni eins og um getur í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/405 skulu vera upprunnar í því þriðja landi eða í aðildarríkjum eða í öðrum þriðju löndum sem eru með í framkvæmd eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.

**K. Sértekak upplýsingar varðandi dýr af hestaætt**

- 1) Lýsing á því kerfi sem er fyrir hendi til að tryggja að dýr af hestaætt, sem hafa verið meðhöndluð með efnum sem eru bönnuð eða ekki leyfð í Sambandinu til notkunar fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis og í afurðir til mannelis sem fást úr slíkum dýrum, séu ekki hæf til komu inn í Sambandið. Lýsa skal eftirfarandi þáttum í slíku kerfi:
  - a) auðkenningu og rekjanleika dýra af hestaætt,
  - b) skráahaldi yfir gjöf dýrallyfja,
  - c) skrá þar sem allar meðferðir með lyfjafræðilega virkum efnum eru tilgreindar.
- 2) Ef dýr af hestaætt eru meðhöndluð með efnum sem teljast nauðsynleg samkvæmt reglum Sambandsins: lýsing á því kerfi sem er fyrir hendi til að tryggja að matvæli sem fást úr slíkum dýrum séu ekki hæf til komu inn í Sambandið fyrr en sex mánuðir eru liðnir frá síðustu meðhöndlun.
- 3) Dýr af hestaætt sem gefa af sér afurðir til mannelis, sem eru hæf til komu inn í Sambandið, skulu vera upprunnin í því þriðja landi sem fyrirhugar að flytja dýr af hestaætt inn í Sambandið eða í öðrum þriðju löndum sem eru með í framkvæmd eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni sem framkvæmdastjórnin hefur samþykkt.

**L. Sértekak upplýsingar sem þriðju lönd, sem um getur í 1. og 2. mgr. 8. gr., skulu láta í té**

- 1) Yfirlýsing frá lögbæru yfirvaldi þriðja landsins sem staðfestir að afurðirnar úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til innflutnings inn í Sambandið sem slíkar eða sem innihaldsefni í samsettar afurðir, séu einungis upprunnar í þriðju löndum sem eru í skránni yfir þriðju lönd sem eru með samþykktu eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni að því er varðar þessi dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis eða afurðir úr dýraríkinu og að verklagið sem lögbæra yfirvaldið hefur komið á í þessu skyni sé fullnægjandi til að tryggja rekjanleika og uppruna þessara afurða úr dýraríkinu.
- 2) Ítarleg lýsing lögbærs yfirvalds í þriðja landinu á því verklagi sem er fyrir hendi í þriðja landinu til að færa sönnur á yfirlýsinguna sem um getur í 1. lið.

**M. Sértekak upplýsingar varðandi garnir**

Lýsing á því kerfi sem er fyrir hendi til að tryggja að engin örverueyðandi efni, sem bannað er í Sambandinu að nota fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis í samræmi við töflu 2 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010, séu notuð við meðhöndlun á görnunum.

## III. HLUTI

*Uppfærð eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni – tilskildar upplýsingar***A. Breytingar sem eru gerðar á uppfærðu eftirlitsáætluninni fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni**

- 1) Uppfærð framleiðslugögn um dýr og afurðir úr dýraríkinu sem falla undir eftirlitsáætlunina fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni og áhrif á fjölda fyrirhugaðra sýna.
- 2) Upplýsingar um allar breytingar sem hafa orðið frá framlagningu fyrri árlegrar eftirlitsáætlunar fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni og sem breyta upplýsingunum sem áður voru veittar skv. A- til M-lið II. hluta.
- 3) Ef engar breytingar eru gerðar skal fella inn í A- til M-lið II. hluta, ef við á, yfirlýsingu þess efnis að engar breytingar hafi orðið.

**B. Niðurstöður úr framkvæmd eftirlitsáætlunar næstliðins árs fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni**

- 1) Niðurstöður úr framkvæmd eftirlitsáætlunar næstliðins árs fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni ásamt uppfærðri eftirlitsáætlun fyrir lyfjafræðilega virk efni, varnarefni og aðskotaefni.
- 2) Rökstuðningur fyrir hvers konar misræmi milli fjölda sýna, eða efna sem er fyrirhugað að greina, og fjölda sýna og/eða efna sem eru í raun greind.
- 3) Upplýsingar um niðurstöður sem voru ekki í samræmi við tilskilin ákvæði Sambandsins um hámarksgildi leifa lyfjafræðilega virkra efna, hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar eða hámarksgildi aðskotaefna, þ.m.t., fyrir hvert þessara tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum, dagsetningar sýnatöku, dagsetningar þegar niðurstöður greininga lágu fyrir, greind leifamerki, styrkleikar sem mældust, greiningaraðferðir sem voru notaðar og rannsóknarstofur sem tóku þátt.
- 4) Fyrir hverja niðurstöðu sem er ekki í samræmi við tilskilin ákvæði: lýsing á niðurstöðu úr eftirfylgnirannsóknunum sem lögbær yfírvöld tókust á hendur, hver var ástæðan fyrir því að ekki var farið að tilskildum ákvæðum og til hvaða ráðstafana var gripið í þeim tilgangi að koma í veg fyrir að slíkt endurtaki sig.

## II. VIÐAUKI

**Samsvörunartafla sem um getur í annarri málsgrein 24. gr.**

Framseld reglugerð (ESB) 2019/625	Þessi reglugerð
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	13. gr.
6. gr.	14. gr.
7. gr.	15. gr.
8. gr.	16. gr.
9. gr.	17. gr.
10. gr.	18. gr.
11. gr.	19. gr.
12. gr.	20. gr.
13. gr.	21. gr.
14. gr.	22. gr.