

## REGLUGERÐ

**um gildistöku reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 258/2010 um setningu sérstakra skilyrða fyrir innflutningi á gúargúmmíi, sem er upprunnið á Indlandi eða sent þaðan, vegna mengunaráhættu af völdum pentaklórfenóls og díoxína, og um niðurfellingu á ákvörðun 2008/352/EB.**

### 1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í I. og II. kafla, I. viðauka og XII. kafla, II. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. og II. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2007, frá 1. maí 2010, öðlast eftirfarandi ESB-gerð gildi hér á landi:

Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 258/2010 um setningu sérstakra skilyrða fyrir innflutningi á gúargúmmíi, sem er upprunnið á Indlandi eða sent þaðan, vegna mengunaráhættu af völdum pentaklórfenóls og díoxína, og um niðurfellingu á ákvörðun 2008/352/EB.

### 2. gr.

Ofangreind reglugerð framkvæmdastjórnarinnar er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

### 3. gr.

Allur kostnaður við opinbert eftirlit, þ.m.t. sýnataka, greining sýna, geymsla, förgun og allar aðrar ráðstafanir sem gripið er til skal greiddur af innflutnings- og dreifingaraðilum eftir því sem við á.

### 4. gr.

Innflutnings- eða dreifingaraðilar sem flytja inn eða dreifa vörum sem reglugerð þessi tekur til, skulu senda Matvælastofnun tilkynningu og gögn um fyrirhugaðan innflutning ásamt upplýsingum um áætlaðan komutíma.

### 5. gr.

Matvælastofnun hefur eftirlit samkvæmt 6. gr. laga nr. 93/1995 með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt.

### 6. gr.

Um brot gegn reglugerð þessari fer samkvæmt 30. gr., 30. gr. a – 30. gr. e og 31. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli.

### 7. gr.

Reglugerð þessi er sett með stoð í 27. gr. b og 31. gr. a laga nr. 93/1995, um matvæli. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Sjávarútvegs- og landbúnaðarráðuneytinu, 24. mars 2011.*

F. h. r.

**Sigurgeir Þorgeirsson.**

*Baldur P. Erlingsson.*

**Fylgiskjal.****REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 258/2010**

frá 25. mars 2010

**um setningu sérstakra skilyrða fyrir innflutningi á gúargúmmí, sem er upprunið á Indlandi eða sent þaðan, vegna mengunaráhættu af völdum pentaklórfenóls og díoxína, og um niðurfellingu á ákvörðun 2008/352/EB**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópu-sambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla<sup>(1)</sup>, einkum ii. lið b-liðar 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er kveðið á um möguleika á að samþykka viðeigandi neyðarráðstafanir vegna matvæla og fódurs, sem flutt eru inn frá þriðja landi, til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið ef ekki er hægt að hafa fullnægjandi stjórn á þessari áhættu með þeim ráðstöfunum sem aðildarríkin hafa gripið til hvert fyrir sig.
- 2) Í Evrópusambandinu kom í ljós í júlí 2007 mikill styrkur pentaklórfenóls (PCP) og díoxína í tilteknum framleiðslulotum af gúargúmmí sem var upprunið á Indlandi eða sent þaðan. Slík mengun ógnar lýðheilsu í Evrópusambandinu ef ekkert er að gert til að komast hjá því að pentaklórfenól og díoxín sé að finna í gúargúmmí.
- 3) Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofa framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins brást við þessum aukna styrk pentaklórfenóls og díoxína með áriðandi skoðunarheimsókn til Indlands í október 2007. Markmiðið var að safna upplýsingum um hugsanleg upptök mengunarinnar og meta eftirlitsráðstafanir sem indversk yfirvöld gerðu til að komast hjá því að svona mengun kæmi upp aftur. Skoðunarhópurinn komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að færa sönnur á hver var orsök mengunartilviksins og að rannsókn indverskra yfirvalda væri ófullnægjandi þannig að ekki væri hægt að draga niðurstöður af henni. Í ljósi tiltækileika natríumpentaklórfenólats og notkunar þess í gúargúmmíöðnaðinum og þar eð sá iðnaður er að mestu leyti undir sjálfefirliti var ekki nægilegt eftirlit fyrir hendi til að tryggja að þess háttar mengun eigi sér ekki stað aftur.
- 4) Því er í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/352/EB frá 29. apríl 2008 um setningu sérstakra skilyrða fyrir innflutningi á gúargúmmí, sem er upprunið á Indlandi eða sent þaðan, vegna

mengetnaðarhættu sem stafar af pentaklórfenóli og díoxínunum<sup>(2)</sup> kveðið á um að hverri vörusendingu af gúargúmmí og fódurblöndum og matvælum, sem innihalda a.m.k. 10% gúargúmmí, sem er upprunið á Indlandi eða sent þaðan, verði að fylgja frumrit skýrslu um greiningu, sem fulltrúi lögbærs yfirvalds þess lands þar sem rannsóknarstofan er staðsett áritar, sem sýnir fram á að varan innihaldi ekki meira en 0,01 mg/kg af pentaklórfenóli. Lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum verða að taka sýni úr 5% sendinga með þessum vörum og greina þau til að sannprófa að styrkur pentaklórfenóls fari ekki yfir 0,01 mg/kg. Tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fyrir rannsóknir á díoxíni og PCB-efnum í föðri og matvælum hefur gert rannsókn á fylgni á milli pentaklórfenóls og díoxína í menguðu gúargúmmí frá Indlandi. Af þessari rannsókn má draga þá ályktun að gúargúmmí sem inniheldur pentaklórfenól í styrk sem er undir 0,01 mg/kg innihaldi ekki óviðunandi magn díoxína.

- 5) Matvæla- og dýraheilbrigðisskrifstofan fylgdi skoðunarheimsókn sinni eftir með annarri heimsókn í október 2009 til að meta þær eftirlitsráðstafanir sem indversk yfirvöld gerðu til að koma í veg fyrir mengun af völdum pentaklórfenóls og díoxína í gúargúmmí og til að fylgja eftir tillögum skoðunarhópsins frá október 2007.
- 6) Allnokkrir alvarlegir ágallar fundust í þessari skoðunarheimsókn. Ekki er ljóst hvernig staðan er varðandi notkun á pentaklórfenóli í iðnaði á Indlandi og í skoðunarheimsókninni voru ekki færðar sönnur á að eitthvað hefði verið gert til að stöðva framleiðslu eða sölu pentaklórfenóls. Einkafyrirtækið, sem annast útflutninginn, tekur sýni án nokkurs opinbers eftirlits. Ósamræmi, sem finnst á rannsóknarstofunni í u.þ.b. 2,5% af greindum sýnum, er tilkynnt til útflutningsfyrirtækisins án þess að lögbæru yfirvaldi sé tilkynnt um það. Þar eð lögbæru yfirvaldi var ekki kunnugt um að ákvæðum væri ekki fylgt var ekki gripið til neinna ráðstafana varðandi þær framleiðslutur sem ósamræmið fannst í.
- 7) Niðurstöðurnar benda til þess að ekki sé hægt að líta á þessa pentaklórfenól- og/eða díoxínmengun í gúargúmmí sem einangrað tilvik og að einungis skilvirk greining af hálfu samþykktu, einkareknu rannsóknarstofunnar hafi komið í veg fyrir áframhaldandi útflutning á menguðum vörum til Evrópusambandsins. Að teknu tilliti til þess að ekki hafa verið gerðar neinar umbætur á eftirlitskerfinu skal grípa til viðbótarráðstafana til að draga úr hugsanlegri áhættu.
- 8) Þar eð ekki er hægt að útiloka að gúargúmmí, sem upprunið er á Indlandi, sé flutt inn í Evrópusambandi gegnum annað þriðja land er við hæfi að gera ráð fyrir slembieftirliti með því hvort pentaklórfenól sé að finna í gúargúmmí sem sent er frá öðrum löndum en Indlandi.

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.<sup>(2)</sup> Stjóð. ESB L 117, 1.5.2008, bls. 42.

- 9) Því ber að breyta ákvörðun 2008/352/EB til samræmis við það. Hins vegar er rétt, að teknu tilliti til eðlis breytingaákvæðanna sem gilda beint og eru bindandi í heild sinni, að í stað þeirrar ákvörðunar komi reglugerð.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Gildissvið**

Þessi reglugerð gildir um:

- a) gúargúmmi, sem fellur undir SAT-númer 13023290, sem er upprunnið á Indlandi eða sent þaðan og er ætlað í fôður eða til manneldis,
- b) fôður og matvæli sem innihalda a.m.k. 10% af gúargúmmi sem er upprunnið á Indlandi eða sent þaðan.

2. gr.

**Vottun**

1. Hverri sendingu af vörum sem um getur í 1. gr. og er framvísað til innflutnings skal fylgja:

- a) heilbrigðisvottorð, sem er að finna í viðaukanum, þar sem vottað er að innflutta varan innihaldi ekki meira en 0,01 mg/kg af pentaklórfenóli (PCP) og
- b) skýrsla um greiningu sem rannsóknarstofa, sem er faggilt samkvæmt EN ISO/IEC 17025 til að greina pentaklórfenól í fôðri og matvælum, gefur út þar sem fram koma niðurstöður úr sýnatöku og greiningu á því hvort pentaklórfenól er að finna, mælióvissa í niðurstöðum greiningarinnar sem og greiningarmörk og magn-greiningarmörk greiningaraðferðarinnar.

2. Vottorðið og meðfylgjandi skýrsla um greininguna skulu undirrituð af viðurkenndum fulltrúa viðskipta- og iðnaðar-ráðuneytis Indlands (e. Ministry of Commerce and Industry) og vottorðið skal ekki gilda lengur en í 4 mánuði frá útgáfudegi þess.

3. Greiningin, sem um getur í b-lið 1. mgr., skal gerð á sýni sem lögbær, indversk yfirvöld taka úr vörusendingunni í samræmi við ákvæði tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EBE<sup>(1)</sup>. Útdráttur fyrir greiningu skal gerður með sýrdum leysi. Greiningin skal gerð samkvæmt breyttri útgáfu

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30.

af QuEChERS-aðferðinni sem lýst er á vefsetri tilvísunar-rannsóknarstofu Bandalagsins fyrir varnarefnaleifar<sup>(2)</sup> eða samkvæmt jafnáræiðanlegri aðferð.

3. gr.

**Auðkenning**

Hver sending af vörum sem um getur í 1. gr. skal auðkennd með kóða sem skal tilgreindur á heilbrigðisvottorðinu, á skýrslunni um greiningu þar sem niðurstöðurnar úr sýnatöku og greiningu koma fram og á öllum viðskiptaskjölum sem fylgja vörusendingunni. Sérhver poki eða annars konar pakkning vörusendingarinnar skal auðkennd með sama kóða.

4. gr.

**Fyrirframtilkynning**

Stjórnendur fôður- og matvælafyrirtækja eða fulltrúar þeirra skulu senda fyrirframtilkynningu til þess eftirlitsstaðar sem um getur í 4. mgr. 5. gr. þar sem fram kemur áætlaður komudagur og komutími allra sendinga af vörum sem um getur í 1. gr.

5. gr.

**Opinbert eftirlit**

1. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu annast eftirlit með skjölum, auðkennum og ástandi sendinga af vörum sem um getur í 1. gr., þ.m.t. greining á rannsóknarstofu.

2. Eftirlit með auðkennum og ástandi, þ.m.t. sýnataka og greining vegna eftirlits með því hvort pentaklórfenól sé að finna, skulu gerðar á a.m.k. 5% vörusendinganna.

3. Vörusendingar skulu vera undir opinberu eftirliti að hámarki í 15 virka daga þar til niðurstaða fæst úr greiningu á rannsóknarstofu.

4. Eftirlitið, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmt á eftirlitsstöðum sem aðildarríkin tilnefna sérstaklega í þeim tilgangi.

5. Aðildarríkin skulu gera skrána yfir eftirlitsstaði aðgengi-lega almenningi og senda hana til framkvæmdastjórnarinnar.

6. Lögbær yfirvöld aðildarríkjanna skulu einnig framkvæma eftirlit af handahófi með ástandi, þ.m.t. sýnatöku og greiningu til eftirlits með því hvort pentaklórfenól er að finna í gúargúmmi sem er sent frá öðrum löndum en Indlandi.

6. gr.

**Skipting vörusendingar**

Ekki skal skipta vörusendingum upp fyrr en öllu opinberu eftirliti er lokið. Ef vörusendingu er skipt upp skal staðfest afrit af heilbrigðisvottorðinu, sem kveðið er á um í a-lið 1. mgr. 2. gr., fylgja hverjum hluta skiptu vörusendingarinnar þangað til sendingin fer í fjálsa dreifingu.

<sup>(2)</sup> <http://www.crl-pesticides.eu/library/docs/srn/QuechersForGuarGum.pdf>

7. gr.

#### Kostnaður

Stjórnandi fôður- og matvælafyrirtækisins skal bera allan kostnað, sem um getur í 1. mgr. 5. gr. og fellur til vegna opinbers eftirlits, þ.m.t. sýnatöku, greiningu, geymslu og allra ráðstafana sem gripið er til ef ákvæðum er ekki fylgt.

8. gr.

#### Setning í frjálsa dreifingu

Vörusendingin skal sett í frjálsa dreifingu með fyrirvara um að stjórnandi fôður- og matvælafyrirtækisins eða fulltrúi hans afhendi tollyfirvöldum sannanir fyrir því að:

- a) opinbert eftirlit, sem um getur í 1. mgr. 5. gr., hafi farið fram og
- b) niðurstöður eftirlits með ástandi, ef slíks eftirlits var krafist, hafi verið hagstæðar.

9. gr.

#### Vörur sem ekki uppfylla ákvæði

Ekki skal sleppa vörum út í fôður- og matvælaferlið sem reynast, í kjölfar eftirlits sem framkvæmt er í samræmi við 5. gr., innihalda meira en 0,01 mg/kg af pentaklórfenóli að teknu tilliti til aukinnar mælióvissu. Þeim vörum sem ekki uppfylla ákvæði skal fargað á öruggan hátt í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fôður og matvæli og reglur um dýraheilbrigði og velferð dýra séu virt<sup>(1)</sup>.

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

Gjört í Brussel 25. mars 2010.

10. gr.

#### Skýrslur

Aðildarríkin skulu upplýsa framkvæmdastjórnina, í gegnum hraðviðvörðunarkerfið fyrir matvæli og fôður, um allar vörusendingar sem reynast innihalda meira en 0,01 mg/kg af pentaklórfenóli, að teknu tilliti til aukinnar mælióvissu.

Aðildarríkin skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina skýrslu á þriggja mánaða fresti með öllum greiningarniðurstöðum úr opinbera eftirlitinu sem um getur í 1. mgr. 5. gr. Þær skýrslur skal senda í fyrsta mánuði eftir lok hvers ársfjórðungs.

11. gr.

#### Niðurfelling

Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/352/EB er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu ákvörðunina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

12. gr.

#### Bráðabirgðaákvæði

Þrátt fyrir 1. mgr. 2. gr. skulu aðildarríkin heimila innflutning á sendingum af vörum, sem um getur í 1. gr., sem fóru frá upprunalandinu fyrir 1. apríl 2010 þar sem með fylgir skýrsla um greiningu sem kveðið er á um í ákvörðun 2008/352/EB.

13. gr.

#### Gildistaka

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

Hún kemur til framkvæmda á gildistöku degi.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel Barroso

framkvæmdastjóri.

(<sup>1</sup>) Stjórn. ESB L 191, 28.5.2004, bls. 1.

## VIÐAUKI

## Heilbrigðisvottorð fyrir innflutning inn í Evrópusambandið á

..... (\*)

Skráningarnúmer vörusendingar ..... Nr. vottorðs .....

Samkvæmt ákvæðum reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 258/2010 um setningu sérstakra skilyrða fyrir innflutningi á gúargúmmii sem er upprunið á Indlandi eða sent þaðan, vegna mengunaráhættu af völdum pentaklórfenóls og díoxína, og um niðurfellingu á ákvörðun 2008/352/EB .....

.....  
 ..... (lögbært yfirvald sem um getur í 2. mgr. 2. gr.)

VOTTAR að .....

..... (vörur sem um getur í 1. gr.)

í þessari vörusendingu sem er samsett úr: .....

.....

..... (lýsing á vörusendingu, vöru, fjölda og tegund pakkninga, heildar- eða nettóþyngd)

fermd í ..... (fermingarstaður)

af ..... (nafn flutningsaðila)

fer til ..... (staður og viðtökuland)

sem kemur frá starfsstöðinni .....

..... (heiti og heimilisfang starfsstöðvar)

hafa verið framleiddar, flokkaðar, meðhöndlaðar, unnar, pakkaðar og fluttar í samræmi við góðar hollustustarfsvenjur.

Úr þessari vörusendingu voru tekin sýni í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB hinn .....

..... (dagsetning), og sett í greiningu á rannsóknarstofu hinn .....

(dagsetning) á .....

(heiti rannsóknarstofu), til að ákvarða styrk pentaklórfenóls (PCP). Upplýsingar varðandi sýnatöku, greiningaraðferðir sem notaðar voru og allar niðurstöður fylgja með.

Þetta vottorð gildir til .....

Gjört í ..... hinn .....

Stimpill og undirritun  
viðurkennds fulltrúa lögbæra yfirvaldsins sem um getur í 2. mgr. 2. gr.

(\*) Vara og upprunaland.