

## REGLUGERÐ

**um gildistöku framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/166 um sérstök skilyrði sem gilda um innflutning á matvælum sem innihalda eða eru úr betallaufum (*Piper Betle*) frá Indlandi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 669/2009.**

### 1. gr.

Ákvæði samningsins um Evrópska efnahagssvæðið sem vísað er til í I. kafla I. viðauka, skulu öðlast gildi með breytingum og viðbótum sem leiðir af I. viðauka, bókun 1 við samninginn og öðrum ákvæðum hans. Á grundvelli ákvörðunar sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 134/2007 frá 26. október 2007 öðlast eftirfarandi ESB-gerð gildi hér á landi:

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/166 frá 8. febrúar 2016 um sérstök skilyrði sem gilda um innflutning á matvælum sem innihalda eða eru úr betallaufum (*Piper Betle*) frá Indlandi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 669/2009.

### 2. gr.

Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/166 er birt sem fylgiskjal við reglugerð þessa.

### 3. gr.

Matvælastofnun og heilbrigðisnefndir sveitarfélaga undir yfirumsjón Matvælastofnunar fara með eftirlit með því að ákvæðum þessarar reglugerðar sé framfylgt vegna matvæla í samræmi við 6., 14. og 22. gr. laga nr. 93/1995 um matvæli. Um eftirlitsgjald fer samkvæmt 25. gr. sömu laga.

### 4. 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.

### 5. gr.

Reglugerð þessi er sett samkvæmt heimild í 31. gr. a laga nr. 93/1995 um matvæli, með síðari breytingum. Reglugerðin öðlast þegar gildi.

*Atvinnuvega- og nýsköpunarráðuneytinu, 29. apríl 2016.*

F. h. sjávarútvegs- og landbúnaðarráðherra,

**Ólafur Friðriksson.**

*Eggert Ólafsson.*

**Fylgiskjal.****FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2016/166**

frá 8. febrúar 2016

**um sérstök skilyrði sem gilda um innflutning á matvælum sem innihalda eða eru úr betellaufum (*Piper Betle*) frá Indlandi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 669/2009**

(Texti sem varðar EES)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(1)</sup> um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla, einkum ii. lið b-liðar 1. mgr. 53. gr.,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 <sup>(2)</sup> um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um föður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt, einkum 5. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- (1) Í 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 er kveðið á um möguleika á að samþykka viðeigandi neyðarráðstafanir Evrópusambandsins vegna föðurs og matvæla, sem flutt eru inn frá þriðja landi, til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og 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 reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 <sup>(3)</sup> er kveðið á um aukið, opinbert eftirlit með innflutningi á tilteknu föðri og matvælum sem eru ekki úr dýrarikinu sem eru skráð í I. viðauka við þá reglugerð. Betellauf (*Piper betle* L.), sem eru upprunnin á Indlandi, falla frá og með 1. apríl 2014 undir aukna tíðni opinbers eftirlits að því er varðar hvort margir stofnar salmonellu hafi fundist í þeim.
- (3) Niðurstöður úr auknu eftirliti, sem aðildarríkin önnuðust innan ramma reglugerðar (EB) nr. 669/2009, með þessum matvælum sýndu áframhaldandi hátt hlutfall tilvika þar sem ekki er farið að örverufræðilegum viðmiðunum um matvæli sem eru fastsettar í löggjöf Sambandsins. Frá árinu 2011 hafa verið gefnar út u.þ.b. 90 tilkynningar <sup>(4)</sup> til hraðviðvörðunarkerfisins fyrir matvæli og föður vegna margs konar sjúkdómsvaldandi salmonellustofna í matvælum sem innihalda eða eru úr betellaufum sem eru upprunnin á Indlandi eða send þaðan.
- (4) Þessar niðurstöður gefa skýrar vísbendingar um að innflutningur á þessum matvælum skapar áhættu fyrir heilbrigði manna. Þrátt fyrir aukna tíðni eftirlits, sem er fyrir hendi á landamærum Sambandsins, hefur ástandið ekki batnað. Ennfremur hafa yfirvöld á Indlandi ekki lagt fram raunhæfa og fullnægjandi aðgerðaáætlun til að ráða bót á annmörkunum og ágöllumun í framleiðslu- og eftirlitskerfinu þrátt fyrir skýra beiðni af hálfu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins.
- (5) Til að vernda heilbrigði manna í Sambandinu er nauðsynlegt að kveða á um viðbótarábyrgðir í tengslum við þessi matvæli frá Indlandi. Af þeim sökum ættu niðurstöður úr greiningarprófunum að fylgja öllum vörusendingum af betellaufum frá Indlandi ásamt heilbrigðisvottorði þar sem fram kemur að þessi matvæli hafi verið framleidd í samræmi við ákvæði um hollustuhætti, sem komið var á í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 <sup>(5)</sup>, að sýnataka og greining hafi farið fram til að athuga hvort salmonella finnist í þeim og að komið hafi í ljós að þær séu í samræmi við löggjöf Sambandsins.
- (6) Rétt þykir að undanskilja vörusendingar, sem ekki eru viðskiptalegs eðlis, frá beitingu ákvæðanna í þessari reglugerð.
- (7) Sýnataka og greining á vörusendingunum ætti að fara fram í samræmi við viðeigandi löggjöf Sambandsins. Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2073/2005 <sup>(6)</sup> er bæði mælt fyrir um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli og ákvæði um sýnátöku vegna opinbers eftirlits með örverufræðilegum viðmiðunum fyrir matvæli sem gilda í Sambandinu.
- (8) Yfirvöld á Indlandi hafa upplýst framkvæmdastjórnina um heiti á lögbæru yfirvaldi viðurkennds fulltrúa sem hefur rétt á að undirrita heilbrigðisvottorðið.

<sup>(1)</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>(2)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um föður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt (Stjtið. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009 frá 24. júlí 2009 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 að því er varðar aukið, opinbert eftirlit með innflutningi á tilteknu föðri og matvælum, sem eru ekki úr dýrarikinu, og um breytingu á ákvæðunum 2006/504/EB (Stjtið. ESB L 194, 25.7.2009, bls. 11).

<sup>(4)</sup> Frá 2011 til 15 október 2015 [12 á árinu 2011/6 á árinu 2012/13 á árinu 2013/17 á árinu 2014 og 43 15/10/2015].

<sup>(5)</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>(6)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

- (9) Breyta ætti reglugerð (ESB) nr. 669/2009 til samræmis við það.
- (10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

*Gildissvið*

1. Þessi reglugerð gildir um vörusendingar af matvælum sem innihalda eða eru úr betellaufum (*Piper betle L.*, almennt þekkt sem „Paan leaf“ eða „Betel quid“), þ.m.t. þau sem tilkynnt er um undir SN-númerinu 1404 90 00, sem eru upprunnin á Indlandi eða send þaðan, sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð.
2. Þessi reglugerð gildir ekki um vörusendingar af matvælum, sem um getur í 1. mgr., sem eru eingöngu ætlaðar einstaklingi til einkaneyslu eða notkunar. Sönnunarbryðin skal hvíla hjá viðtakanda vörusendingarinnar ef um vafa er að ræða.

## 2. gr.

*Skilgreiningar*

Að því er varðar þessa reglugerð gilda skilgreiningarnar sem mælt er fyrir um í 2. og 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004 og 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 669/2009.

## 3. gr.

*Innflutningur inn í Sambandið*

Vörusendingar af matvælum, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., má einungis flytja inn í Sambandið í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

Vörusendingar með slíkum matvælum má einungis flytja inn í Sambandið um tilnefndan komustað eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 669/2009.

## 4. gr.

*Niðurstöður úr sýnatöku og greiningu*

1. Niðurstöður úr sýnatöku og greiningu, sem lögbær yfirvöld á Indlandi sinna, skulu fylgja vörusendingum af matvælunum sem um getur í 1. mgr. 1. gr. til að ganga úr skugga um að farið sé að löggjöf Sambandsins um örverufræðilegar viðmiðanir varðandi salmonellu vegna matvælna sem um getur í 1. mgr. 1. gr.
2. Sýnatakan, sem um getur í 1. mgr., skal framkvæmd í samræmi við reglugerð (EB) nr. 2073/2005.

## 5. gr.

*Heilbrigðisvottorð*

1. Vörusendingunum skal einnig fylgja heilbrigðisvottorð í samræmi við fyrirmyndina í II. viðauka.
2. Heilbrigðisvottorðið skal útfyllt, undirritað og staðfest af viðurkenndum fulltrúa lögbærs yfirvalds á Indlandi.
3. Heilbrigðisvottorðið skal samið á opinberu tungumáli eða einu af opinberum tungumálum aðildarríkisins þar sem tilnefndur komustaður er staðsettur. Aðildarríki geta hins vegar fallist á að heilbrigðisvottorð séu á öðru opinberu tungumáli Sambandsins.

## 6. gr.

*Auðkenning*

Sérhver vörusending af matvælum, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skal auðkennd með auðkenniskóða sem samsvarar auðkenniskóðanum sem kemur fram í niðurstöðum sýnatökunnar og greiningarinnar sem um getur í 4. gr. og heilbrigðisvottorðinu sem um getur í 5. gr. Sérhver poki eða annars konar þakning í vörusendingunni skal auðkennd með sama auðkenniskóða.

## 7. gr.

*Fyrirframtílkynning um vörusendingar*

1. Stjórnendur matvælafyrirtækja eða fulltrúar þeirra skulu senda fyrirframtílkynningu um áætlaðan komudag og komutíma vörusendinga af matvælum, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., til lögbærra yfirvalda á tilnefnda komustaðnum og um eðli sendingarinnar.
2. Að því er varðar fyrirframtílkynninguna skulu þeir fylla út I. hluta samræmda innflutningsskjalsins, sem mælt er fyrir um í a-lið 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 669/2009, og senda skjalið til lögbæra yfirvaldsins á tilnefnda komustaðnum a.m.k. einum virkum degi áður en vörusendingin kemur á staðinn.

3. Við útfyllingu samræmda innflutningsskjalsins við beitingu þessarar reglugerðar vegna matvælna sem um getur í 1. mgr. 1. gr. skulu stjórnendur matvælafyrirtækja taka tillit til leiðbeininganna fyrir samræmda innflutningsskjalið sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 669/2009.

8. gr.

*Opinbert eftirlit*

1. Lögbært yfirvald á tilnefndum komustað skal annast sannpröfun skjala með öllum vörusendingum af matvælnum sem um getur í 1. mgr. 1. gr. til að tryggja að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í 4. og 5. gr.
2. Sannpröfun auðkenna og eftirlit með ástandi matvælna, sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þessarar reglugerðar, skal framkvæma í samræmi við 8., 9. og 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 669/2009 eins oft og mælt er fyrir um í I. viðauka við þessa reglugerð.
3. Að skoðunum loknum skulu lögbæru yfirvöldin:
  - a) fylla út viðeigandi færslur í II. hluta samræmda innflutningsskjalsins,
  - b) sameina niðurstöður úr sýnatöku og greiningu sem framkvæmd er í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar,
  - c) gefa upp og setja tilvísunarnúmer samræmda innflutningsskjalsins í samræmda innflutningsskjalið,
  - d) stimpla og undirrita frumrit samræmda innflutningsskjalsins,
  - e) taka og geyma afrit af undirritaða og stimplaða samræmda innflutningsskjalinu.
4. Frumrit samræmda innflutningsskjalsins og heilbrigðisvottorðsins ásamt meðfylgjandi niðurstöðum úr sýnatöku og greiningu, sem um getur í 4. gr., skulu fylgja vörusendingunni við flutning uns hún er afgreidd í frjálst flæði. Að því er varðar matvæli, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skal gefa út staðfest afrit af upprunalega samræmda innflutningsskjalinu ef um er að ræða heimild til frekari flutnings á vörusendingum meðan beðið er eftir niðurstöðum úr skoðun á ástandi.

9. gr.

*Vörusendingu skipt upp*

1. Vörusendingum skal ekki skipt upp fyrr en öllu opinberu eftirliti er lokið og lögbæra yfirvaldið hefur að fullu fyllt út samræmda innflutningsskjalið eins og kveðið er á um í 8. gr.
2. Ef vörusendingunni er síðar skipt upp skal staðfest afrit af samræmda innflutningsskjalinu fylgja hverjum hluta sendingarinnar meðan á flutningi stendur þar til hún er afgreidd í frjálst flæði.

10. gr.

*Afgreiðsla í frjálst flæði*

Vörusendingar skulu afgreiddar í frjálst flæði með fyrirvara um að stjórnendur matvælafyrirtækisins eða fulltrúar þeirra afhendi tollyfirvöldum (í eigin persónu eða rafrænt) samræmt innflutningsskjal, sem lögbært yfirvald hefur fyllt út á tilhlýðilegan hátt, þegar öllu opinberu eftirliti er lokið og hagstæðar niðurstöður vegna ástandsskoðunar liggja fyrir, sé slíkra skoðana krafist. Tollyfirvöld skulu eingöngu afgreiða vörusendinguna í frjálst flæði ef ákvörðun lögbæra yfirvaldsins, sem kemur fram í reit II.14 og undirrituð í reit II.21 í samræmda innflutningsskjalinu, er jákvæð.

11. gr.

*Ef ekki er farið að tilskildum ákvæðum*

Ef opinbert eftirlit leiðir í ljós að ekki hefur verið farið að ákvæðum viðeigandi löggjafar Sambandsins skal lögbæra yfirvaldið fylla út III. hluta samræmda innflutningsskjalsins og gripið skal til aðgerða í samræmi við 19., 20. og 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 882/2004.

12. gr.

*Skýrslur*

Aðildarríkin skulu leggja fyrir framkvæmdastjórnina skýrslu á þriggja mánaða fresti með öllum greiningarniðurstöðum úr opinberu eftirliti með vörusendingum af matvælum samkvæmt þessari reglugerð. Sú skýrsla skal send í fyrsta mánuði eftir lok hvers ársfjórðungs.

Í skýrslunni skulu koma fram eftirfarandi upplýsingar:

- fjöldi vörusendinga sem fluttar eru inn,
- fjöldi vörusendinga sem sýni voru tekin úr til greiningar,
- niðurstöður skoðananna, eins og kveðið er á um í 2. mgr. 8. gr.

13. gr.

*Kostnaður*

Stjórnendur matvælafyrirtækisins skulu bera allan kostnað sem fellur til vegna opinbers eftirlits, þ.m.t. sýnataka, greining, geymsla og allar ráðstafanir sem gripið er til af ákvæðum er ekki fylgt.

14. gr.

*Umbreytingarráðstafanir*

Þrátt fyrir 4. gr. (1. mgr.) og 5. gr. (1. mgr.) skulu aðildarríkin heimila innflutning á vörusendingum af matvælum, sem um getur í 1. gr. (1. mgr.), sem fóru frá upprunalandinu fyrir gildistöku þessarar reglugerðar án þess að þeim fylgi heilbrigðisvottorð og niðurstöður úr sýnatöku og greiningu.

15. gr.

*Breyting á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 669/2009*

Reglugerð (EB) nr. 669/2009 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

16. gr.

*Gildistaka*

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

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

Gjört í Brussel, 8. febrúar 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

*Jean-Claude JUNCKER*

## I. VIÐAUKI

Matvæli sem eru ekki úr dýraríkinu og falla undir ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari reglugerð:

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer*	TARIC- undir- skipting	Upprunaland eða sendingar- land	Hætta	Tíðni skoðana á ástandi og sannprófunar- auðkenna (%) við innflutning
Betellauf ( <i>Piper betle L.</i> ) - ( <i>Matvæli</i> )	úr 1404 90 00	10	Indland (IN)	<i>Salmonella</i> **	10

\* Ef einungis er farið fram á að tiltekna afurðir, sem falla undir SN-númer, séu skoðaðar og engin sérstök skipting samkvæmt þessu númeri er til er SN-númerið merkt með „úr“.

\*\* Tilvísunaraðferð EN/ISO 6579 eða aðferð sem er fullgilt með samanburði við hana eins og um getur í 5. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjtið. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

## II. VIÐAUKI

## Heilbrigðisvottorð fyrir innflutning inn í Evrópusambandið á

.....<sup>(1)</sup>

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

Samkvæmt ákvæðum framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/166 um sérstök skilyrði sem gilda um innflutning á betellaufum (*Piper Betle*) frá Indlandi

..... (lögbært yfirvald sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar ...)

VOTTAR að.....

..... (setjið inn matvæli sem um getur í 1. mgr. 1. gr. reglugerðar ...)

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

..... (lýsing á vörusendingu, afurð, fjöldi og tegund pakkninga, heildarþyngd eða eigin þyngd)

fermd í..... (fermingarstaður)

af..... (nafn flutningsaðila)

fer til..... (staður og viðtökuland)

sem kemur frá starfsstöðinni.....

..... (heiti og heimilisfang starfsstöðvar)

voru framleidd við skilyrði sem eru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 852/2004.

Úr þessari vörusendingu voru tekin sýni í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 <sup>(2)</sup> til að athuga hvort stofnar salmonellu finnst í þeim.

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

(dagsetning) á.....

(heiti rannsóknarstofu). Upplýsingar varðandi sýnatöku, greiningaraðferðir sem notaðar voru og allar niðurstöður fylgja með.

Gjört í..... hinn.....

Stimpill og undirritun viðurkennds fulltrúa lögbæra yfirvaldsins  
sem um getur í 2. mgr. 5. gr. reglugerðar 2016/1666

<sup>(1)</sup> Afurð og upprunaland.

<sup>(2)</sup> Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2073/2005 frá 15. nóvember 2005 um örverufræðilegar viðmiðanir fyrir matvæli (Stjóð. ESB L 338, 22.12.2005, bls. 1).

## III. VIÐAUKI

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 669/2009 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færsla falli brott:

Fóður og matvæli (fyrirhuguð notkun)	SN-númer <sup>(1)</sup>	TARIC- undir- skipting	Upprunaland	Hætta	Tíðni skoðana á ástandi og sannprófunar auðkenna (%)
Betellauf ( <i>Piper betle</i> L.) - ( <i>Matvæli</i> )	úr 1404 90 00	10	Indland (IN)	<i>Salmonella</i> ( <sup>10</sup> )	50

B-deild – Útgáfud.: 23. maí 2016