

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2024/2563****2025/EES/54/28****frá 24. september 2024**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 að því er varðar viðbótarinnihald landsbundinna áhættumiðaðra eftirlitsáætlana og landsbundinnar áætlunar um eftirlit af handahófi, framlagningu aðildarríkja á þessum áætlunum og gögnum og lágmarkstíðni sýnatöku (*)

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 fæður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum a- og b-lið fyrstu undirgreinar 3. mgr. 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við d-lið 1. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1646 ⁽²⁾ skulu aðildarríki láta koma fram í landsbundnum áhættumiðuðum eftirlitsáætlunum sínum og í landsbundinni áætlun sinni um eftirlit af handahófi tegund ráðstafana til eftirfylgni sem lögbær yfirvöld hafa gripið til að því er varðar dýr eða afurðir úr dýraráttum sem efnaðar, sem ekki uppfylla kröfur, hafa greinst í á næstliðnum árum. Þar eð þessar upplýsingar eru einnig hluti af gögnunum sem eru send til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og til að komast hjá tvöfaldri skýrslugjöf ættu þessar upplýsingar eingöngu að vera með í gögnunum sem eru send til Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 2) Í b-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 7. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646 er þess krafist að landsbundnar áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir eigi að innihalda yfirlit yfir gögn um tilvik þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum sem Matvælaöryggisstofnunin hefur látið í té. Þar eð aðildarríki geta sótt þessi gögn sjálf er ekki lengur þörf á að vísa til Matvælaöryggisstofnunarinnar sem veitanda þessa yfirlits.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646 skulu aðildarríki leggja áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir sínar og áætlun sína um eftirlit af handahófi fyrir framkvæmdastjórnina. Til að skýra nánar að einnig skal leggja eftirlitsáætlunina fram ætti að breyta fyrirsögn 8. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646.
- 4) Í samræmi við 1. mgr. 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2022/1646 skulu aðildarríki senda Matvælaöryggisstofnuninni öll gögn sem aflað var samkvæmt landsbundnum áhættumiðuðum eftirlitsáætlunum þeirra og áætlun þeirra um eftirlit af handahófi. Orðalagið í þessu ákvæði ætti að endurspeglar þessa skyldu með skýrari hætti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2024/2563, 27.9.2024. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 17.4.2017, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/oj>.

(2) 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 fæðuaukefni 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2022/1646/oj).

- 5) Innan ramma landsbundinna áhættumiðaðra eftirlitsáætlananna fyrir framleiðslu í aðildarríkjunum skulu aðildarríki uppfylla ákvæðin í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 að því er varðar skyldubundið hlutfall sýna í b-lið 3. liðar í efnaflokki A sem sett er fram í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/1644 ⁽³⁾. Þessi flokkur nær yfir lyfjafræðilega virk efni, sem eru ekki leyfð við meðhöndlun dýra eða til notkunar í fóður fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem eru plöntuverndarvörur og sæfivörur og sem heimilt er að nota í búfjárrækt með dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis. Þar eð aðildarríki mega fella opinbert eftirlit með þessum efnum undir regluramann um landsbundnar eftirlitsáætlanir til margra ára vegna varnarefnaleifa í matvælum og fóðri, sem settar eru fram í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2244 ⁽⁴⁾, ætti krafan um lágmarkstíðni sýnatöku sem nemur 5%, sem mælt er fyrir um í viðbótarákvæðum í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646, ekki að gilda um b-lið 3. liðar í efnaflokki A.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 til samræmis við það.
- 7) Þar eð reglurnar sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 eru tengdar, bæði að því er varðar landsbundnar áhættumiðaðar eftirlitsáætlanir og landsbundna áætlun um eftirlit af handahófi, við viðkomandi almanaksár ætti þessi reglugerð að gilda í fyrsta sinn um áætlanirnar fyrir árið 2025. Þessi reglugerð ætti því að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.
- 8) 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.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2022/1646 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 7. gr. kemur eftirfarandi:

„7. gr.

Viðbótarinnihald landsbundinna áhættumiðaðra eftirlitsáætlananna og landsbundinnar áætlunar um eftirlit af handahófi

1. Í landsbundnu áhættumiððu eftirlitsáætluninum sem um getur í 4. og 6. gr. og landsbundnu áætluninni um eftirlit af handahófi sem um getur í 5. gr. skal tilgreina eftirfarandi:

- a) tegundir sem taka skal sýni úr og sýnatökustað,
- b) landslöggjöf um notkun lyfjafræðilega virkra efna og einkum um bann við þeim eða leyfi fyrir þeim, dreifingu þeirra, setningu á markað og um inngjöf þeirra, að því marki sem sú löggjöf er ekki samræmd með löggjöf Sambandsins,
- c) lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd áætlanna.

⁽³⁾ 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 dýrallyf eða sem fôðuraukefni ásamt bönnuðum eða óleyfilegum lyfjafræðilega virkum efnum og leifum af þeim (Stjtið. ESB L 248, 26.9.2022, bls. 3, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/1644/oj).

⁽⁴⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/2244 frá 7. október 2021 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 með sértækum reglum um opinbert eftirlit að því er varðar aðferðir við sýnatöku vegna varnarefnaleifa í matvælum og fóðri (Stjtið. ESB L 453, 17.12.2021, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/2244/oj).

2. Landsbundnu áhættumiðuðu eftirlitsáætlanirnar sem um getur í 4. og 6. gr. skulu, til viðbótar við upplýsingarnar sem eru tilgreindar í 1. mgr., innihalda eftirfarandi:

- a) rökstuðning fyrir völdum efnum, tegundum, afurðum og efniviðum sem falla undir áætlanirnar á grundvelli viðmiðananna sem eru tilgreindar í II. og VI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644, þ.m.t. rökstuðning fyrir því hvernig tekið var tillit til viðmiðananna sem eru tilgreindar í þessum viðaukum, jafnvel þótt engar breytingar hafi verið gerðar samanborið við áætlanir fyrra árs,
- b) rökstuðning fyrir því hvernig tekið var tillit til tilvika þar sem ekki var farið að tilskildum ákvæðum í viðkomandi aðildarríki, sem greindust á undanförunum þremur almanaksárum, til þess að besta áætlanirnar.

Ekki er gerð krafa um að aðildarríki leggi fram upplýsingar sem þegar er kveðið á um í almenna hlutanum af landsbundnum eftirlitsáætlunum til margra ára í samræmi við 2. mgr. 110. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.“

2) Í stað fyrirsagnar 8. gr. kemur eftirfarandi:

„Framlagning og mat á landsbundnum áhættumiðuðum eftirlitsáætlunum og landsbundinni áætlun um eftirlit af handahófi“.

3) Í stað 9. gr. kemur eftirfarandi:

„9. gr.“

Framlagning aðildarríkis á gögnum

Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 30. júní ár hvert, senda Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) öll gögn frá næstliðnu ári sem var aflað samkvæmt landsbundnum áhættumiðuðum eftirlitsáætlunum og landsbundnu áætluninni um eftirlit af handahófi sem um getur í 3. gr., þ.m.t. niðurstöður skimunaraðferða sem eru í samræmi við kröfur ef engar staðfestingargreiningar voru framkvæmdar. Þessi gögn skulu einnig innihalda tegund ráðstafana til eftirfylgni sem lögbær yfirvöld hafa gripið til að því er varðar dýr eða afurðir úr dýraríkinu sem efnaleifar, sem ekki uppfylla kröfur, greindust í á næstliðnu ári.

Aðildarríkin skulu ljúka við fullgildingu gagna, endurskoðun og lokasamþykki í gagnasafnakerfum Matvælaöryggisstofnunarinnar eigi síðar en 31. ágúst ár hvert.“

4) Í stað b-liðar í „Viðbótaákvæði“ í I. viðauka kemur eftirfarandi:

„b) Eftirlit með hverri samsetningu undirflokka efna í A-flokki og vöruflokka eins og tilgreint er í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2022/1644 skal innt af hendi árlega með a.m.k. 5% af sýnunum sem tekin eru í samræmi við töfluna í þessum viðauka fyrir viðkomandi vöruflokk. Þetta lágmarkshlutfall gildir ekki um garnir og gildir ekki um b-lið 3. liðar í efnaflokki A og f-lið 3. liðar í efnaflokki A fyrir alla vöruflokka.“

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2025.

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

Gjört í Brussel 24. september 2024.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.