

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/637****2025/EES/73/04****frá 29. janúar 2025**

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2022/2292 að því er varðar kröfur vegna komu tiltekinna mjólkurafurða, tiltekinna matvælaaukefna sem eru unnin úr dýrum, garna úr kollageni, hakkaðs kjöts, unninna kjötvara, vélúrbeinaðs kjöts og samsettra afurða sem innihalda gelatínhylki 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 föður 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 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 til að staðfesta að farið sé að tilskildum ákvæðum í löggjöf Sambandsins, m.a. á sviði matvæla og matvælaöryggis sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðarinnar. Með 126. gr. þeirrar reglugerðar er framkvæmdastjórninni falið vald til að samþykkja framseldar gerðir til að setja skilyrði fyrir komu dýra og vara inn í Sambandið og kveðið á um að í þessum skilyrðum skuli auðkenna dýr og vörur með því að vísa til númera þeirra úr sameinuðu nafnaskránni.
- 2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2292 ⁽²⁾ 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 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.
- 3) Í a-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽³⁾ er þess krafist að stjórnendur matvælafyrirtækja sem flytja inn afurðir úr dýraríkinu frá þriðju löndum skuli sjá til þess að innflutningur fari einungis fram ef þriðja landið er tilgreint í skrá yfir þriðju lönd, þaðan sem innflutningur á þessum afurðum er leyfður, sem er tekin saman í samræmi við 11. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ⁽⁴⁾ en í hennar stað komu 126. og 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Af þessu ákvæði í reglugerð (EB) nr. 853/2004 leiðir að innflutningur á afurðum úr dýraríkinu frá þriðju löndum sem eru ekki í þessum skráum sé ekki leyfður. Í b-lið 3. gr. framseldrar

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/637, 29.4.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 186/2025 frá 19. september 2025 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/625/2022-01-28>.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/2292 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 (Stjtið. ESB L 304, 24.11.2022, bls. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2022/2292/oj).

(3) 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/853/oj>).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/854/oj>).

reglugerðar (ESB) 2022/2292 eru tilgreind númer í sameinuðu nafnaskránni eða vöruliðir í samræmdri tollskrá (SN/ST-númer) fyrir afurðir úr dýraríkinu sem mega einungis koma inn í Sambandið frá þriðja landi eða svæði þriðja lands sem er í skrá yfir þessar afurðir úr dýraríkinu. Til að tryggja samræmi milli a-liðar 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 og b-liðar 3. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 ætti að fella SN/ST-númer fyrir nokkrar afurðir úr dýraríkinu sem ekki var búið að fella inn í 3. gr., þ.e.a.s. tiltekna mjólkurafurðir, tiltekin matvælaaukefni sem eru unnin úr dýrum og garnir úr kollageni, inn í þá grein.

- 4) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um tiltekna kröfur varðandi afurðir sem heilbrigðisáhætta stafar af og einkum varðandi hrámjólk, brodd, mjólkurafurðir og afurðir að stofni til úr broddi (IX. þáttur) og kollagen (XV. þáttur). Í b-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 er þess krafist að stjórnendur matvælafyrirtækja sem flytja inn afurðir úr dýraríkinu frá þriðju löndum skuli sjá til þess að innflutningur eigi sér ekki stað nema starfsstöðin, sem afurðin var afgreidd frá og þar sem hún var framleidd eða tilreidd, sé tilgreind í skrá yfir starfsstöðvar þaðan sem heimilt er að flytja inn þá afurð, eftir atvikum. Í a-lið 1. mgr. 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 er kveðið á um að sendingar af afurðum úr dýraríkinu, sem SN/ST-númer fyrir eru tilgreind í þeirri grein og sem mælt er fyrir um kröfur fyrir í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004, megi einungis koma inn í Sambandið ef þær eru sendar frá og fengnar frá eða tilreiddar í starfsstöðvum sem er að finna í skrá sem eru teknar saman og haldið uppfærðum í samræmi við 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Til að tryggja að farið sé að sértæku kröfunum sem mælt er fyrir um í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og til að gæta samræmis ætti að fella SN/ST-númer tiltekinnna mjólkurafurða og garna úr kollageni, sem ekki var búið að fella inn í a-lið 1. mgr. 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292, inn í þá grein.
- 5) Í 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 er mælt fyrir um að sendingar af m.a. hökkuðu kjöti, unnum kjötvörum, vélúrbeinuðu kjöti og kjötafurðum megi einungis koma inn í Sambandið ef þær hafa verið framleiddar úr hráefnum sem voru fengin í sláturhúsum, starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr eða stykkjunarstöðvum sem er að finna í skrá yfir starfsstöðvar sem er tekin saman og haldið uppfærðri í samræmi við e-lið 3. mgr. 127. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Að því er varðar slíka skráningu starfsstöðva veita lögbær yfirvöld þriðju landa ábyrgðir fyrir því að þessar starfsstöðvar séu háðar skilyrðum sem uppfylla kröfur sem eru jafngildar þeim sem um getur í a-lið 2. mgr. 1. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Sum þessara hráefna, t.d. til framleiðslu á kjötafurðum sem eru ætlaðar til innflutnings inn til Sambandsins, má einnig fá frá starfsstöðvum sem framleiða hakkað kjöt, unna kjötvörur eða vélúrbeinað kjöt. Slíkar starfsstöðvar ættu því einnig að vera í skránni yfir starfsstöðvar sem hráefni verða að vera fengin frá. Því ætti að breyta 15. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 til samræmis við það.
- 6) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 er mælt fyrir um tiltekna kröfur varðandi afurðir sem heilbrigðisáhætta stafar af og einkum varðandi hrámjólk, brodd, mjólkurafurðir og afurðir að stofni til úr broddi (IX. þáttur) og kollagen (XV. þáttur). Í d-lið 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 853/2004 er þess krafist að stjórnendur matvælafyrirtækja sem flytja inn afurðir úr dýraríkinu frá þriðju löndum skuli sjá til þess að innflutningur eigi sér ekki stað nema þeim fylgi vottorð, þegar við á. Í 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 eru tilgreind SN/ST-númer afurða úr dýraríkinu sem mega því aðeins koma inn í Sambandið að þeim fylgi opinbert vottorð. Til að tryggja að farið sé að sértæku kröfunum sem mælt er fyrir um í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 og til að gæta samræmis ætti að fella SN/ST-númer tiltekinnna mjólkurafurða og garna úr kollageni, sem ekki var búið að fella inn í 1. mgr. 21. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292, inn í þá grein.

- 7) Í 3. mgr. 21 gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 er kveðið á um að ekki sé gerð krafa um opinbert vottorð fyrir innflutning á gelatínhylkjum inn í Sambandið sem falla undir SN/ST-númer 3913, 3926 eða 9602 í öðrum hluta I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2658/87 ⁽⁵⁾ ef þessi hylki eru ekki unnin úr beinum jórturdýra. Í i. lið a-liðar 1. mgr. 22. gr. þeirrar framseldu reglugerðar er kveðið á um að tilteknum samsettum afurðum, sem innihalda einungis gelatínhylki sem eru ekki unnin úr beinum jórturdýra sem unnar afurðir úr dýraríkinu, skuli fylgja eigin staðfesting. Til að gæta samræmis í löggjöf Sambandsins ætti ekki að gera kröfu um eigin staðfestingu fyrir innflutning á samsettum afurðum inn í Sambandið sem innihalda engar unnar afurðir úr dýraríkinu aðrar en gelatínhylki sem eru ekki unnin úr beinum jórturdýra. Því ætti að breyta 22. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) 2022/2292 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2022/2292 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað ii. liðar b-liðar 3. gr. kemur eftirfarandi:

„ii. vöruliðir í samræmdri tollskrá („ST-vöruliðir“) 0901, 1301, 1702, 1806, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3203, 3204, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3823, 3824, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 eða 9602 og SN-númer 2202 99 og 3917 10 10,“.

- 2) Í stað ii. liðar a-liðar 1. mgr. 13. gr. kemur eftirfarandi:

„ii. ST-vöruliðir 1702, 1806, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 eða 4103, og SN-númer 2202 99 og 3917 10 10,“.

- 3) Í stað inngangслиðarins í 15. gr. kemur eftirfarandi:

„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, starfsstöðvum sem framleiða hakkað kjöt, unnar kjötvörur og vélúrbeinað kjöt 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 eða fengin í aðildarríkjum:“

- 4) Í stað ii. liðar b-liðar í 1. mgr. 21. gr. kemur eftirfarandi:

„ii. ST-vöruliðir 0901, 1702, 1806, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 eða 9602, og SN-númer 2202 99 og 3917 10 10,“.

- 5) Í stað 2. mgr. 22. gr. kemur eftirfarandi:

„2. Þrátt fyrir ákvæði 1. mgr. þessarar greinar:

a) 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, að undanskildum þeim afurðum sem um getur í 4. mgr. 20. gr. þessarar reglugerðar en fyrir þær skal ekki gera kröfu um eigin staðfestingu,

b) skal ekki gera kröfu um eigin staðfestingu fyrir innflutning á samsettum afurðum inn í Sambandið sem innihalda, sem einu unnu afurðina úr dýraríkinu, gelatínhylki sem eru ekki unnin úr beinum jórturdýra.“

⁽⁵⁾ 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, ELL: <http://data.europa.eu/eli/reg/1987/2658/oj>).

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta 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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
