

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/186**

av den 2 februari 2017

**om fastställande av särskilda villkor för införsel till unionen av sändningar från vissa tredjeländer på grund av mikrobiologisk kontaminering och om ändring av förordning (EG) nr 669/2009**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 53.1 b ii,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 av den 29 april 2004 om offentlig kontroll för att säkerställa kontrollen av efterlevnaden av foder- och livsmedelslagstiftningen samt bestämmelserna om djurhälsa och djurskydd <sup>(2)</sup>, särskilt artikel 15.5, och

av följande skäl:

- (1) Genom artikel 53 i förordning (EG) nr 178/2002 ges unionen möjlighet att vidta lämpliga nödgärder för livsmedel som importeras från ett tredjeland i syfte att skydda människors hälsa, djurs hälsa och miljön, om det är uppenbart att det rör sig om en allvarlig risk som inte kan undanröjas tillfredsställande genom att de enskilda medlemsstaterna vidtar åtgärder.
- (2) Enligt artikel 11 i förordning (EG) nr 178/2002 ska livsmedel som importeras till unionen för att släppas ut på marknaden i unionen uppfylla relevanta krav i livsmedelslagstiftningen eller villkor som unionen anser vara minst likvärdiga eller, om unionen har slutit särskilda avtal med det exporterande landet, krav som ingår i dessa avtal.
- (3) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 <sup>(3)</sup> fastställs allmänna hygienregler för livsmedelsföretagare.
- (4) I artikel 11 i förordning (EG) nr 882/2004 fastställs krav för de provtagnings- och analysmetoder som används i den offentliga kontrollen.
- (5) Enligt artikel 14 i förordning (EG) nr 178/2002 ska inte livsmedel släppas ut på marknaden om de inte är säkra. Enligt förordning (EG) nr 882/2004 ska de behöriga myndigheterna kontrollera livsmedelsföretagarnas efterlevnad av unionslagstiftningen.
- (6) I kommissionens förordning (EG) nr 669/2009 <sup>(4)</sup> föreskrivs strängare offentlig kontroll av import av visst foder och vissa livsmedel av icke-animalskt ursprung som förtecknas i bilaga I till den förordningen.
- (7) Under många år har det varit en hög frekvens av bristande efterlevnad vad gäller den mikrobiologiska säkerheten hos sesamfrön och betelblad (*Piper betle* L.) från Indien. Sedan 2014 har importen av dessa livsmedel därför underkastats tätare offentliga kontroller avseende förekomsten av *Salmonella* spp. Dessa strängare kontroller har bekräftat den höga frekvensen av bristande efterlevnad vad gäller den mikrobiologiska säkerheten på grund av *Salmonella* spp. hos dessa livsmedel. Import av dessa livsmedel utgör därför ett allvarligt hot mot folkhälsan inom unionen och unionen måste vidta nödgärder.

<sup>(1)</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 165, 30.4.2004, s. 1.

<sup>(3)</sup> Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 852/2004 av den 29 april 2004 om livsmedelshygien (EUT L 139, 30.4.2004, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 669/2009 av den 24 juli 2009 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 882/2004 när det gäller strängare offentlig kontroll av import av visst foder och vissa livsmedel av icke-animalskt ursprung och om ändring av beslut 2006/504/EG (EUT L 194, 25.7.2009, s. 11).

- (8) Garantier från de behöriga myndigheterna i de exporterande länderna för att dessa livsmedel har producerats i enlighet med hygienbestämmelserna i förordning (EG) nr 852/2004 är nödvändiga för att skydda människors hälsa i unionen. För att säkerställa ett harmoniserat genomförande av importkontroller i hela unionen bör alla sändningar av sådana livsmedel åtföljas av ett hälsointyg som har undertecknats av de behöriga myndigheterna i de exporterande länderna och av analysresultat som garanterar att de med tillfredsställande resultat har provtagits och analyserats för förekomsten av mikrobiologiska patogener.
- (9) Enligt artikel 6 i förordning (EG) nr 669/2009 ska de livsmedelsföretagare som är ansvariga för sändningar förhandsanmäla deras ankomst vid det utsedda införselstället och deras beskaffenhet.
- (10) I fråga om strängare offentlig kontroll ska dessa kontroller enligt artikel 8 i förordning (EG) nr 669/2009 omfatta dokumentkontroll, identitetskontroll och fysisk kontroll. Dokumentkontroller ska utföras utan oskäligt dröjsmål på alla sändningar inom två arbetsdagar från ankomsten till det utsedda införselstället, medan identitetskontroller och fysiska kontroller, inklusive laboratorieanalyser, ska utföras enligt de frekvenser som anges i bilaga I till den förordningen.
- (11) För att garantera en effektiv organisation och harmoniserade importkontroller på unionsnivå avseende förekomsten av mikrobiologiska patogener i vissa livsmedel från vissa tredjeländer bör särskilda importvillkor för sådana livsmedel fastställas. För att skapa rättslig klarhet bör alla livsmedel från tredjeländer som omfattas av särskilda villkor på grund av mikrobiologiska risker samlas i en förordning. Bestämmelserna om betelblad från Indien i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/166 <sup>(1)</sup> bör därför införas i den här förordningen och förordning (EG) nr 669/2009 bör ändras i enlighet med detta.
- (12) Genomförandeförordning (EU) 2016/166 bör upphävas och ersättas av en mer allmän förordning om fastställande av bestämmelser vad gäller import av vissa livsmedel från vissa tredjeländer på grund av mikrobiologisk kontaminering.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Syfte och tillämpningsområde

Denna förordning ska tillämpas på införsel av de livsmedel som förtecknas i bilaga I.

#### Artikel 2

### Definitioner

I denna förordning ska definitionerna i artiklarna 2 och 3 i förordning (EG) nr 178/2002, artikel 2 i förordning (EG) nr 882/2004 och artikel 3 i förordning (EG) nr 669/2009 gälla.

#### Artikel 3

### Införsel till unionen

Livsmedelsföretagaren ska se till att

- a) sändningar av de livsmedel som anges i bilaga I (nedan kallade *livsmedel*) endast får föras in till unionen i enlighet med de förfaranden som fastställs i denna förordning,
- b) sändningar av livsmedel endast får föras in till unionen via det utsedda införselstället.

<sup>(1)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/166 av den 8 februari 2016 om fastställande av särskilda villkor för import av livsmedel som innehåller eller består av betelblad (*Piper betle*) från Indien och om ändring av förordning (EG) nr 669/2009 (EUT L 32, 9.2.2016, s. 143).

#### Artikel 4

### Provtagnings- och analysresultat som åtföljer sändningen

1. Varje sändning av livsmedel ska åtföljas av resultaten av de provtagningar och analyser som utförts av den behöriga myndigheten i det avsändande tredjelandet för att kontrollera frånvaron av den risk som anges i bilaga I.
2. De provtagningar och analyser som avses i punkt 1 ska utföras i enlighet med avdelning II kapitel III "Provtagning och analys" i förordning (EG) nr 882/2004. I synnerhet ska provtagningen utföras i enlighet med relevanta ISO-standarder och riktlinjerna i *Codex Alimentarius* användas som referens; analysen för att påvisa förekomst av salmonella ska utföras i enlighet med referensmetod EN/ISO 6579 (den senaste uppdaterade versionen av detektionsmetoden) eller en metod som validerats mot den i enlighet med protokollet i EN/ISO 16140 eller andra liknande protokoll som är internationellt accepterade.

#### Artikel 5

### Hälsointyg

1. Sändningar av de livsmedel som förtecknas i bilaga I ska åtföljas av ett hälsointyg i enlighet med förlagan i bilaga III.
2. Hälsointyget ska undertecknas och stämplas av en bemyndigad företrädare för den behöriga myndigheten i det avsändande tredjelandet.
3. Hälsointyget och dess bilagor ska avfattas på det officiella språket eller ett av de officiella språken i den medlemsstat där det utsedda införselstället är beläget. Den medlemsstat där det utsedda införselstället är beläget kan emellertid samtycka till att hälsointyg avfattas på något annat av unionens officiella språk.
4. Hälsointyget ska vara giltigt i fyra månader från och med utfärdandedagen, dock inte längre än sex månader från och med dagen för den sista mikrobiologiska laboratorieanalysen.

#### Artikel 6

### Identifiering

Varje sändning av livsmedel ska identifieras med en identifieringskod (sändningens kod) som motsvarar den identifieringskod som anges i de provtagnings- och analysresultat som avses i artikel 4 och i det hälsointyg som avses i artikel 5. Varje enskild påse eller annan förpackning i sändningen ska identifieras med denna identifieringskod.

#### Artikel 7

### Förhandsanmälan av sändningar

1. Livsmedelsföretagarna eller deras företrädare ska lämna en förhandsanmälan om beräknad dag och tidpunkt för livsmedelssändningens fysiska ankomst och om sändningens beskaffenhet till den behöriga myndigheten vid det utsedda införselstället.
2. Livsmedelsföretagarna eller deras företrädare ska för detta ändamål fylla i del I av den gemensamma handlingen vid införsel (nedan kallad *CED-handlingen*) och sända handlingen till den behöriga myndigheten vid det utsedda införselstället minst en arbetsdag före sändningens fysiska ankomst.
3. Vid ifyllandet av *CED-handlingen* ska livsmedelsföretagarna eller deras företrädare beakta anvisningarna för ifyllande av *CED-handlingen* i bilaga II till förordning (EG) nr 669/2009.
4. *CED-handlingen* ska utfärdas på det officiella språket eller ett av de officiella språken i den medlemsstat där det utsedda införselstället är beläget. En medlemsstat kan emellertid samtycka till att *CED-handlingen* avfattas på något annat av unionens officiella språk.

*Artikel 8***Offentliga kontroller**

1. Den behöriga myndigheten vid det utsedda införselstället ska utföra dokumentkontroller av varje livsmedels-sändning för att säkerställa att kraven i artiklarna 4 och 5 uppfylls.
2. Identitetskontroller och fysiska kontroller av livsmedel ska utföras i enlighet med artiklarna 8, 9 och 19 i förordning (EG) nr 669/2009 med den frekvens som anges i bilaga II till den här förordningen.
3. Om en livsmedelssändning inte åtföljs av de provtagnings- och analysresultat som avses i artikel 4 och det hälsointyg som avses i artikel 5 eller om resultaten eller hälsointyget inte uppfyller kraven i denna förordning, får sändningen inte importeras till unionen och ska antingen sändas tillbaka till ursprungslandet eller destrueras.
4. När identitetskontrollerna och de fysiska kontrollerna har slutförts ska de behöriga myndigheterna
  - a) fylla i de relevanta uppgifterna i del II av CED-handlingen,
  - b) bifoga resultaten av de provtagningar och analyser som utförts enligt punkt 2 i denna artikel,
  - c) ange CED-referensnumret i CED-handlingen,
  - d) stämpla och underteckna originalet av CED-handlingen,
  - e) ta och behålla en kopia av den undertecknade och stämplade CED-handlingen.
5. Originalen av CED-handlingen och det hälsointyg som avses i artikel 5 tillsammans med de provtagnings- och analysresultat som avses i artikel 4 ska åtfölja sändningen under transporten tills den övergår till fri omsättning. Om vidaretransport av sändningar tillåts innan resultaten av de fysiska kontrollerna är tillgängliga, ska en vidimerad kopia av originalet av CED-handlingen utfärdas. Om tillstånd ges ska den behöriga myndigheten vid det utsedda införselstället underrätta den behöriga myndigheten på bestämmelseorten och lämpliga åtgärder ska vidtas för att garantera att sändningen står under ständig uppsikt av de behöriga myndigheterna och inte på något sätt kan manipuleras i väntan på resultaten av de fysiska kontrollerna.

*Artikel 9***Uppdelning av sändningar**

1. Sändningar får inte delas upp förrän alla kontroller har slutförts och CED-handlingen har helt fyllts i av den behöriga myndigheten vid det utsedda införselstället i enlighet med artikel 8.
2. Om sändningen därefter delas upp ska en vidimerad kopia av CED-handlingen åtfölja varje del av sändningen under transporten tills den övergår till fri omsättning.

*Artikel 10***Övergång till fri omsättning**

För att sändningar av de livsmedel som förtecknas i bilaga I ska få övergå till fri omsättning krävs det att livsmedelsföretagarna eller deras företrädare (fysiskt eller elektroniskt) uppvisar en CED-handling som vederbörligen fyllts i av den behöriga myndigheten vid det utsedda införselstället för tullmyndigheterna så snart alla offentliga kontroller har utförts och godkända resultat av de fysiska kontrollerna, om sådana krävs, finns tillgängliga. Tullmyndigheterna får endast låta sändningen övergå till fri omsättning om ett positivt beslut från den behöriga myndigheten anges i fält II.14 i CED-handlingen och handlingen har undertecknats i fält II.21.

*Artikel 11***Bristande efterlevnad**

Om bristande efterlevnad av de relevanta bestämmelserna i förordning (EG) nr 852/2004 konstateras vid offentliga kontroller ska den behöriga myndigheten vid det utsedda införselstället fylla i del III av CED-handlingen och åtgärder ska vidtas i enlighet med artiklarna 19, 20 och 21 i förordning (EG) nr 882/2004.

*Artikel 12***Rapporter**

Medlemsstaterna ska lämna in en rapport till kommissionen med samtliga analysresultat för livsmedelssändningar i enlighet med artikel 8.

Rapporten ska omfatta minst sex månader och ska lämnas in två gånger om året inom en månad efter utgången av varje halvårsperiod.

Rapporten ska innehålla följande uppgifter:

- a) Antalet sändningar som införts, inklusive storlek uttryckt som nettovikt, och ursprungslandet för varje sändning.
- b) Antalet sändningar som provtagits för analys.
- c) Resultaten av de identitetskontroller och fysiska kontroller som avses i artikel 8.2.

*Artikel 13***Kostnader**

Livsmedelsföretagarna ska stå för alla kostnader för de offentliga kontroller som fastställs i artikel 8, inklusive provtagning, analys, lagring och eventuella åtgärder som ska vidtas vid bristande efterlevnad enligt artikel 11.

*Artikel 14***Övergångsbestämmelser**

Medlemsstaterna ska tillåta införsel av livsmedelssändningar som lämnat det avsändande tredjelandet före dagen för denna förordnings ikraftträdande, även om de inte åtföljs av det hälsointyg som avses i artikel 5 och de provtagnings- och analysresultat som avses i artikel 4.

*Artikel 15***Upphävande**

Genomförandeförordning (EU) 2016/166 ska upphöra att gälla.

*Artikel 16***Ändring av förordning (EG) nr 669/2009**

Förordning (EG) nr 669/2009 ska ändras i enlighet med bilaga IV till den här förordningen.

*Artikel 17***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 februari 2017.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

## BILAGA I

## Förteckning över livsmedel som avses i artikel 1

Livsmedel (avsedd användning)	KN-nummer <sup>(1)</sup>	Taric-undernummer	Ursprungsland	Fara
Sesamfrön <b>(Livsmedel – färska eller kylda)</b>	1207 40 90		Indien (IN)	<i>Salmonella</i>
Betelblad ( <i>Piper betle</i> L.) <b>(Livsmedel)</b>	ex 1404 90 00	10	Indien (IN)	<i>Salmonella</i>

<sup>(1)</sup> Om bara vissa produkter som omfattas av ett KN-nummer behöver undersökas och det inte finns någon särskild undergrupp inom detta nummer anges KN-numret med "ex".

## BILAGA II

## Frekvensen för identitetskontroller och fysiska kontroller av de livsmedel som avses i artikel 1 vid det utsedda införelstället enligt artikel 8.2

Livsmedel (avsedd användning)	KN-nummer <sup>(1)</sup>	Taric-undernummer	Ursprungsland	Fara	Fysiska kontroller och identitetskontroller (frekvens i procent)
Sesamfrön <b>(Livsmedel – färska eller kylda)</b>	1207 40 90		Indien (IN)	<i>Salmonella</i> <sup>(2)</sup>	20
Betelblad ( <i>Piper betle</i> L.) <b>(Livsmedel)</b>	ex 1404 90 00	10	Indien (IN)	<i>Salmonella</i> <sup>(2)</sup>	10

<sup>(1)</sup> Om bara vissa produkter som omfattas av ett KN-nummer behöver undersökas och det inte finns någon särskild undergrupp inom detta nummer anges KN-numret med "ex".

<sup>(2)</sup> Referensmetod EN/ISO 6579 (den senaste uppdaterade versionen av detektionsmetoden) eller en metod som validerats mot den i enlighet med protokollet i EN/ISO 16140 eller andra liknande protokoll som är internationellt accepterade.

## BILAGA III

## Hälsintyg för införsel av betelblad och sesamfrön från Indien till Europeiska unionen

LAND:

Hälsintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1 Avsändare		I.2 Intygets referensnummer		I.2 a	
	Namn		I.3 Central behörig myndighet			
	Adress					
	Land					
	Tfn		I.4 Lokal behörig myndighet			
	I.5 Mottagare		I.6			
	Namn					
	Adress					
Land						
Tfn						
I.7 Ursprungsland	ISO-kod	I.8 Ursprungsregion	Kod	I.9 Bestämmelesland	ISO-kod	I.10
I.11 Ursprungsort		I.12				
Namn						
Adress						
I.13 Lastningsort		I.14 Datum för avresa		Klockslag för avresa		
Adress						
I.15 Transportmedel		I.16 Gränskontrollstation för införsel till EU				
Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/>		I.17 Cites-nr				
Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/>						
Identifikation:						
Dokumentreferens:						
I.18 Beskrivning av varan				I.19 Varukod (HS)		
				I.20 Kvantitet		



I.21	I.22 Antal förpackningar		
I.23 Förseglingens nummer/Containernummer	I.24		
I.25 Varorna intygas vara avsedda som/för  Livsmedel <input type="checkbox"/>			
I.26	I.27 För import och införsel till EU <input type="checkbox"/>		
I.28 Identifiering av varorna			
Produktnamn	Typ av förpackning	Antal förpackningar	Nettovikt

## LAND:

II. Hälsoinformation		II a Intygets referensnummer	II b
<b>Del II: Intyg</b>	II.1 Hälsointyg	I egenskap av bemyndigad företrädare för den behöriga myndigheten intygar jag att jag är förtrogen med de tillämpliga bestämmelserna i förordningarna (EG) nr 852/2004 och (EG) nr 882/2004 samt följande:	
	II.1.1 Livsmedlet i den sändning som beskrivs i del I har producerats under förhållanden som är förenliga med förordning (EG) nr 852/2004.		
	II.1.2 Denna sändning har provtagits och analyserats i enlighet med artikel 4 i genomförandeförordning (EU) 2017/186 den ..... (datum) och den mikrobiologiska laboratorieanalysen genomfördes den ..... (datum) vid ..... (laboratoriets namn).		
	Närmare uppgifter om provtagning och analysmetoder samt alla resultat bifogas, vilka visar att salmonella inte förekommer i 25 g.		
	<i>Anmärkning</i>		
	Detta hälsointyg gäller i fyra månader från och med dagen för utfärdandet.		
	Del I: Fält I.19: Ange lämplig kod enligt Harmoniserade systemets nomenklatur (Världstullorganisationen): 1404 90 00 för betelblad ( <i>Piper betle</i> L.) och 1207 40 90 för sesamfrön.		
Bemyndigad företrädare för den behöriga myndigheten			
	Namn (med versaler):	Titel och befattning:	
	Datum:	Namnteckning:	
	Stämpel:		

## BILAGA IV

I bilaga I till förordning (EG) nr 669/2009 ska följande post utgå:

"Sesamfrön (Livsmedel – färska eller kylda)	1207 40 90		Indien (IN)	Salmonella <sup>(12)</sup>	20"
--	------------	--	-------------	----------------------------	-----