

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

Nr. 49

við Stjórnartíðindi
Evrópusambandsins

10. árgangur

2.10.2003

I EES-STOFNANIR**1. EES-ráðið****2. Sameiginlega EES-nefndin**

2003/EES/49/01	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB frá 23. júlí 2001 um breytingu á tilskipun ráðsins 95/53/EB um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu og breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 96/25/EB og 1999/29/EB um dýrafæðu	1
2003/EES/49/02	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/79/EB frá 17. september 2001 um breytingu á tilskipun 87/153/EBE um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu	6
2003/EES/49/03	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2013/2001 frá 12. október 2001 um bráðabirgðaleyfi fyrir nýja notkun aukefnis og varanlegt leyfi fyrir aukefni í fóðri	32
2003/EES/49/04	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2200/2001 frá 17. október 2001 um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni í fóðri	37
2003/EES/49/05	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2205/2001 frá 14. nóvember 2001 um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fóðri að því er varðar afturköllun á leyfi fyrir tiltekin aukefni	119
2003/EES/49/06	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2380/2001 frá 5. desember 2001 um 10 ára leyfi fyrir aukefni í fóðri	121
2003/EES/49/07	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 548/2000 frá 14. mars 2000 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91	123
2003/EES/49/08	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1616/2000 frá 24. júlí 2000 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91	125
2003/EES/49/09	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2426/2000 frá 31. október 2000 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91	127
2003/EES/49/10	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 349/2001 frá 21. febrúar 2001 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91	128

2003/EES/49/11	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 331/2000 frá 17. desember 1999 um breytingu á V. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 1992/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum	130
2003/EES/49/12	Tilskipun ráðsins 2001/110/EB frá 20. desember 2001 varðandi hunang	158
2003/EES/49/13	Tilskipun ráðsins 2001/111/EB frá 20. desember 2001 varðandi tilteknar sykrur til manneidis	164
2003/EES/49/14	Tilskipun ráðsins 2001/112/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsafa og tilteknar álíka vörur til manneidis	169
2003/EES/49/15	Tilskipun ráðsins 2001/113/EB frá 20. desember 2001 varðandi aldinsultu, ávaxtahlauð og -máuk og kastaníuhnetumáuk með sætuefni til manneidis	178
2003/EES/49/16	Tilskipun ráðsins 2001/114/EB frá 20. desember 2001 varðandi tiltekna mjólk til manneidis sem er að hluta til eða algerlega vatnssneydd og rotvarin	184
2003/EES/49/17	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 257/2002 frá 12. febrúar 2002 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 194/97 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum og reglugerð (EB) nr. 466/2001 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum	189
2003/EES/49/18	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/16/EB frá 20. febrúar 2002 um notkun tiltekinna epoxýafleiða í efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli	193
2003/EES/49/19	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/17/EB frá 21. febrúar 2002 um breytingu á tilskipun 90/128/EBE um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli	198
2003/EES/49/20	Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar frá 2001/838/EB 7. nóvember 2001 um árangur af áhættumati og áætlanir sem miða að því að draga úr áhættu vegna efnanna akrýlaldehyðs, dímetýlsúlfats, nónýlfenóls, 4-nónýlfenóls (greinótt) og tert-bútylmetýletra	204
2003/EES/49/21	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/18/EB frá 22. febrúar 2002 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna í því skyni að bæta við virka efninu ísóprótúroni	219
2003/EES/49/22	Tilmæli framkvæmdastjórnarinnar 2001/893/EB frá 7. desember 2001 um meginreglur við notkun „SOLVIT“-nets til úrlausnar vandamála á innri markaði	223
2003/EES/49/23	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/107/EB frá 21. janúar 2002 um breytingu á tilskipun ráðsins 85/611/EBE um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum um fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu í framseljanlegum verðbréfum (verðbréfasjóði), með það í huga að setja reglur um rekstrarfélög og einfaldaðar útboðslýsingar	227
2003/EES/49/24	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/108/EB frá 21. janúar 2002 um breytingu á tilskipun ráðsins 85/611/EBE um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum um fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu í framseljanlegum verðbréfum (verðbréfasjóði), að því er varðar fjárfestingar slíkra fyrirtækja	242

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/46/EB

2003/EES/49/01

frá 23. júlí 2001

um breytingu á tilskipun ráðsins 95/53/EB um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu og breytingu á tilskipunum 70/524/EBE, 96/25/EB og 1999/29/EB um dýrafæðu (*)

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS
HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum b-lið 4. mgr. 152. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álit efnahags- og félagsmála-nefndarinnar ⁽²⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Öryggi afurða, sem ætlaðar eru í fóður, er forgangs-atriði og nauðsynlegt er að tryggja að afurðir, sem settar eru í dreifingu í bandalaginu til nota í fóður, séu öruggar. Tilskipun ráðsins 95/53/EB frá 25. október 1995 um setningu meginreglna um skipulag opinberra skoðana á sviði dýrafæðu ⁽⁴⁾ stuðlar að því að þetta markmið náist.
- 2) Tilskipun ráðsins 74/63/EBE hefur verið felld niður með 16. gr. tilskipunar ráðsins 1999/29/EB frá 22. apríl 1999 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu ⁽⁵⁾. Þar af leiðandi verður að breyta tilvísunum í tilskipun 74/63/EBE í samræmi við töfluna í IV. viðauka við tilskipun 1999/29/EB.
- 3) Að því er varðar tilvísun til dreifingar á afurðum sem nota á í fóður er nauðsynlegt að samræma skilgreiningarnar sem notaðar eru í tilskipunum 70/524/EBE ⁽⁶⁾, 95/53/EB og 96/25/EB ⁽⁷⁾ á sviði fóðurs.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 274 E, 26.9.2000, bls. 28 og Stjtið. EB C 96 E, 27.3.2001, bls. 279.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 367, 20.12.2000, bls. 11.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 4. október 2000 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB), sameiginleg afstaða ráðsins frá 12. febrúar 2001 (Stjtið. EB C 93, 23.3.2001, bls. 1) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 15. maí 2001 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindum EB). Ákvörðun ráðsins frá 19. júní 2001.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 265, 8.11.1995, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/77/EB (Stjtið. EB L 333, 29.12.2000, bls. 81).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 115, 4.5.1999, bls. 32.

⁽⁶⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 1999/20/EB (Stjtið. EB L 80, 25.3.1999, bls. 20).

⁽⁷⁾ Tilskipun ráðsins 96/25/EB frá 29. apríl 1996 um dreifingu fóðurefnis (Stjtið. EB L 125, 23.5.1996, bls. 35). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/16/EB (Stjtið. EB L 105, 3.5.2000, bls. 36).

4) Nýlega hafa komið upp tvö tilfelli alvarlegrar díoxín-mengunar í afurðum sem ætlaðar voru til nota í fóður. Reynslan af þessum tilvikum sýnir að nauðsynlegt er að bæta málsmeðferð sem gildir um tilvik þar sem afurð, sem ætluð er í fóður stofnar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í alvarlega hættu eða ef upp kemst um ákveðin brot á tilskipun 1999/29/EB. Markmiðið er að ná með þessum hætti betri stjórn á ýmiss konar áhættuþáttum sem annars myndu draga úr umfangi verndunar heilbrigðis manna og dýra og umhverfisins sem kveðið er á um í reglugerðum bandalagsins um fóður, án þess þó að þessi sérstaka málsmeðferð verði gerð ómerk með því að henni sé sífellt beitt á smávægileg vandamál.

5) Skoðun, sem framkvæmdastjórnin annaðist í kjölfar díoxínmengunar í fóður- og matvælaferlinu, leiddi í ljós að aðildarríkin áttu í vandræðum með að takast á við svo óvenjulegt hættuástand. Reynslan hefur sýnt fram á að til þess að tryggja sé að í gervöllu bandalaginu sé jafngild trygging fyrir því að hægt sé að hafa stjórn á alvarlegri hættu, sem stafar af afurð til nota í fóður, á skilvirkan hátt er nauðsynlegt að taka upp ákvæði þar sem þess er krafist að aðildarríkin hafi til reiðu viðbúnaðaráætlanir til að ráða við neyðarástand á sviði fóðurs.

6) Ef heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu er stofnað í alvarlega hættu í aðildarríki af völdum afurða til nota í fóður og ef hlutaðeigandi aðildarríki getur ekki með fullnægjandi hætti haldið þeirri hættu í skefjum er nauðsynlegt að framkvæmdastjórnin geti gripið til allra nauðsynlegra varúðarráðstafana og hafi einkum vald til að stöðva viðskipti með og útlutning á afurðum til nota í fóður frá aðildarríkinu í heild eða hluta þess eða fastsetja sérstök skilyrði fyrir viðkomandi afurðir eða efni.

7) Í tilskipun 1999/29/EB eru fastsett leyfileg hámarksviðmiðunargildi fyrir tiltekin óæskileg efni og afurðir í fóðurefnum og fóðri.

8) Þegar hefur verið komið á fót kerfi til að gera aðildarríkjunum kleift að fá upplýsingar frá rekstraraðilum á öllum stigum fóðurframleiðslu-ferlisins um ákveðin tilvik sem ekki samræmast reglunum um óæskilegar afurðir og efni. Með tilliti til fenginnar reynslu og hins svipaða fyrirkomulags, sem kveðið er á um í reglum bandalagsins um almennt öryggi afurða, skal bæta þetta kerfi og vikka það út þannig að það eigi við um öll tilvik þar sem.

rekstraraðili telur að afurð til nota í fôður stofni heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í alvarlega hættu.

- 9) Eins og sakir standa er skylda að tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það þegar líklegt er að vörusending af fôðurefni eða fôðri, sem ekki er í samræmi við hámarksviðmiðunargildi fyrir óæskileg efni og afurðir, verði send til annarra aðildarríkja.

- 10) Nauðsynlegt er að fella þetta kerfi, sem byggist á skjótum skiptum á upplýsingum, inn í tilskipun 95/53/EB og koma á staðlaðri málsmeðferð um notkun þess þannig að í framtíðinni sé hægt að beita því í öllum tilvikum þar sem afurð stofnar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í hættu og í því skyni að bæta skoðunarkerfið í heild. Til að auka einfaldleika og skilvirkni skal einnig beita þessu kerfi ef aðildarríki hafnar afurð frá þriðja ríki við skoðun vegna innflutnings. Þessar stöðluðu málsmeðferðir gætu, með fyrirvara um breytingar, verið þær sömu og mælt er fyrir um varðandi upplýsingaskipti í neyðartilvikum samkvæmt tilskipun ráðsins 92/59/EBE frá 29. júní 1992 um öryggi framleiðsluvöru ⁽¹⁾.

- 11) Ekki er mögulegt að skrá alla mengun af líffræðilegum eða efnafræðilegum toga sem kann að hafa hættu í för með sér, kann að verða af völdum slyss eða ólöglegar aðgerðar og getur haft áhrif á afurð sem nota á í fôður.

- 12) Taka skal tillit til áhættunnar á því að hætta skapist vegna rangra merkinga eða vegna meðhöndlunar, flutnings, geymslu eða vinnslu.

- 13) Til að bæta skilvirkni skoðunarkerfisins og viðeigandi ráðstafanir við skoðun, þar sem grunur leikur á að mengun stofni heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í alvarlega hættu, ber aðildarríkjunum skylda til að sannprófa eðli og umfang mengunarinnar og leggja allt kapp á að sanngreina uppruna hennar í því skyni að finna hvers kyns aðra mögulega mengun.

- 14) Í tilskipun 95/53/EB er þess krafist að aðildarríkin leggi fyrir framkvæmdastjórnina upplýsingar um niðurstöður skoðananna sem framkvæmdar eru á hverju ári, í fyrsta skipti fyrir 1. apríl 2000. Einnig er mælt fyrir um að þessar skýrslur muni framkvæmdastjórnin nota til að útbúa og leggja fram heildaryfirlitsskýrslu skoðana sem fara fram á vettvangi bandalagsins, ásamt tillögu að samræmdri skoðunaráætlun fyrir næsta ár. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin skulu taka tillit til upplýsinga um mengun, sem hefur áhrif á öryggi afurðar sem nota á í fôður, þegar þau ákveða forgangsatriði fyrir árlegu, samræmdu skoðunaráætlunina. Allar upplýsingar, sem safnað er um áhættuþætti fyrir heilbrigði

manna, heilbrigði dýra eða fyrir umhverfið og varða dreifingu og notkun afurða í fôður, er hægt að greina betur ef þær eru lagðar fram á samhæfðan og staðlaðan hátt.

- 15) Að teknu tilliti til þess sem að framan greinir skal breyta tilskipunum 95/53/EB, 70/524/EBE, 96/25/EB og 1999/29/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun ráðsins 95/53/EB er breytt sem hér segir:

1. Ákvæðum 1. mgr. 2. gr. er breytt sem hér segir:

- a) í stað annars undirliðar í a-lið komi eftirfarandi:

„— tilskipun ráðsins 1999/29/EB frá 22. apríl 1999 um óæskileg efni og óæskilegar afurðir í dýrafæðu (*).“

(*) Stjtið. EB L 115, 4.5.1999, bls. 32.“

- b) í stað e-liðar komi eftirfarandi:

„e) „afurð ætluð í fôður“ eða „afurð“: fôður eða hvers kyns efni, notað í fôður;“

- c) í stað h-liðar komi eftirfarandi:

„h) „setja í dreifingu“ eða „dreifing“: að geyma hvers kyns afurð, ætlaða í fôður, með tilliti til sölu, einnig að bjóða þriðja aðila til sölu eða afhendingar með einhverjum öðrum hætti, gegn greiðslu eða ekki, einnig sjálf salan og afhendingin sem fer fram með einhverjum öðrum hætti.“;

2. Eftirfarandi grein bætist við á eftir 4. gr.:

„4. gr. a“

1. Aðildarríkin skulu semja viðbúnaðaráætlanir þar sem settar eru fram ráðstafanir sem framkvæma skal án tafar ef komið hefur í ljós að afurð, sem ætluð er í fôður, stofnar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í alvarlega hættu og þar sem tilgreint er valdsvið og skyldur, sem og leiðir til að senda upplýsingar. Aðildarríkin skulu endurskoða þessar áætlanir, eftir því sem við á, einkum í ljósi breytinga á þjónustu sem skoðunaraðilinn veitir og fenginnar reynslu, þ.m.t. þeirrar sem fæst við æfingar þar sem hermt er eftir aðstæðum.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni viðbúnaðaráætlanirnar sem þau semja og einnig hvers kyns breytingar á þeim.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 228, 11.8.1992, bls. 24.

3. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka áætlanirnar og leggja til við hlutaðeigandi aðildarríki hvers kyns breytingar sem gætu hjálpað við að tryggja að í viðbúnaðaráætlunum aðildarríkjanna komi fram jafngild trygging fyrir skilvirkni. Ef það reynist nauðsynlegt til að ná fram þessu markmiði er framkvæmdastjórninni heimilt, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 23. gr., að gefa út viðmiðunarreglur til að samræma viðbúnaðaráætlanirnar.“;

3. Í stað 1. mgr. 12. gr. komi eftirfarandi:

„1. Lögbært yfirvald viðtökuaðildarríkis getur með óhlutdrægri slembiathugun á viðtökustað gengið úr skugga um að afurðir séu í samræmi við ákvæði a-liðar 1. mgr. 2. gr. Aðildarríkjunum er heimilt, en einungis að því marki sem nauðsynlegt er til að framkvæma þessar slembiathuganir, að biðja rekstraraðila að tilkynna að afurðin hafi borist þessu lögbæra yfirvaldi. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni þegar þau nýta sér þessa aðgerð.“;

4. Í stað annarrar undirgreinar 1. mgr. 13. gr. komi eftirfarandi:

„— gerir afurðirnar skaðlausar eftir því sem við á“;

5. Í stað fyrstu málsgreinar 14. gr. komi eftirfarandi:

„Ef vörum er fargað, þær notaðar í öðrum tilgangi, endursendar til upprunalsins eða gerðar skaðlausar, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 13. gr., skal viðtökuaðildarríkið án tafar gera sendingaraðildarríkinu viðvart. Sendingaraðildarríkið skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir og tilkynna viðtökuaðildarríkinu um það eftirlit, sem sinnt hefur verið, og niðurstöður þess, um þær ákvarðanir sem hafa verið teknar og þær ástæður sem liggja þeim til grundvallar.“;

6. Eftirfarandi þáttur bætist við á eftir 15. gr.:

„3. þáttur a

Öryggisákvæði

15. gr. a

1. Ef vandamál af völdum afurðar, sem nota á í fóður og líklegt er að stofni heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í alvarlega hættu, kemur upp í einu eða fleiri aðildarríkjum og ekki er mögulegt að ná tökum á því með þeim ráðstöfunum sem hlutaðeigandi aðildarríki gripur til skal framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 23. gr. a, allt eftir því hve ástandið er alvarlegt, samþykkja tafarlaust eftirfarandi ráðstafanir:

— stöðva dreifingu innan bandalagsins, notkun í fóður eða útflutning til þriðju landa á afurðum frá hlutaðeigandi aðildarríki, að hluta til eða í heild, eða frá einni eða fleiri starfsstöðvum sem staðsettar eru á yfirráðasvæði bandalagsins, eða

— kveða á um sérstök skilyrði fyrir dreifingu innan bandalagsins, notkun í fóður eða útflutning til þriðju landa á afurðum frá hlutaðeigandi aðildarríki, að hluta til eða í heild, eða frá einni eða fleiri starfsstöðvum sem staðsettar eru á yfirráðasvæði bandalagsins.

2. Þó er framkvæmdastjórninni heimilt, í neyðartilvikum, að samþykkja til bráðabirgða ráðstafanirnar sem um getur í 1. mgr., að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki og eftir að hafa tilkynnt hinum aðildarríkjunum um það. Innan tíu virkra daga skal hún leggja málið fyrir fastanefndina um fóður sem komið var á fót með 1. gr. í ákvörðun 70/372/EBE (*) til að afla álits hennar, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr. a, í þeim tilgangi að framlengja, breyta eða fella þessar ráðstafanir úr gildi.

Ef aðildarríki tilkynnir framkvæmdastjórninni opinberlega að nauðsynlegt sé að gripa til verndarráðstafana og hafi framkvæmdastjórnin ekki skírskotað til ráðstafananna sem um getur í 1. mgr. getur aðildarríkið samþykkt bráðabirgðaverndarráðstafanir að því er varðar notkun og dreifingu. Samþykki aðildarríki slíkar ráðstafanir skal það tilkynna hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni um það tafarlaust. Innan tíu virkra daga skal framkvæmdastjórnin leggja málið fyrir fastanefndina um fóður til að afla álits hennar, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr. a, í þeim tilgangi að framlengja, breyta eða fella úr gildi þessar bráðabirgðaverndarráðstafanir aðildarríkisins.

15. gr. b

Framkvæmdastjórnin skal tilkynna Evrópuþinginu um þær ráðstafanir sem gripið er til skv. 9. gr. a og 15. gr. a.

(*) Stjtið. EB L 170, 3.8.1970, bls. 1.“;

7. Eftirfarandi kafli bætist við á eftir 16. gr.:

„III. KAFLI A

UPPLÝSINGAKERFI FYRIR HÆTTUR AF VÖLDUM FÓÐURS

16. gr. a

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um að þeir sem bera ábyrgð á starfsstöðvunum skuli án tafar tilkynna lögbærum yfirvöldum aðildarríkisins ef þeir hafa sannanir fyrir því að afurðasending, sem er ætluð til fóðurs og þeir hafa flutt inn á yfirráðasvæði bandalagsins frá þriðja ríki eða sett í dreifingu og eru með í geymslu eða eiga:

— fari yfir hámarksviðmiðunargildin sem mælt er fyrir um í A-þætti í II. viðauka við tilskipun 1999/29/EB, en ef farið er yfir þau má ekki gefa dýrum afurðina sem slíka eða blanda henni við aðrar afurðir sem eru ætlaðar í fóður, eða

— uppfylli ekki eitt af hinum ákvæðunum sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr. í þessari tilskipun og stofni heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í alvarlega hættu vegna þess að þessi ákvæði eru ekki uppfyllt og með tilliti til þess til hvers þau eru ætluð.

Þeir sem bera ábyrgð á starfsstöðvunum skulu leggja fram allar upplýsingar, sem gera kleift að sanngreina með nákvæmum hætti viðkomandi afurð eða afurðasendingu ásamt eins ítarlegri lýsingu á hættunni, sem þessi afurð eða afurðir skapa, og mögulegt er, sem og allar fyrirbyggjandi upplýsingar sem eru nytsamlegar til að rekja feril afurðarinnar eða afurðanna. Þau skulu einnig tilkynna lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna um aðgerðir, sem gripið er til í þeim tilgangi að koma í veg fyrir að heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu verði stofnað í hættu og leggja fram lýsingu á þessum aðgerðum.

Aðildarríkin skulu mæla fyrir um sömu kröfur um upplýsingar varðandi áhættuna sem afurðir, sem eru notaðar í fóður, hafa í för með sér fyrir einstaklinga sem sinna heilbrigðisefirliti á bújörðum eins og þeim sem um getur í 10. gr. í tilskipun ráðsins 96/23/EB frá 29. apríl 1996 um ráðstafanir til eftirlits með tilteknum efnum og leifum þeirra í lifandi dýrum og dýraafurðum (*) og fyrir einstaklinga sem bera ábyrgð á rannsóknarstofum þar sem greining fer fram.

Eftir því sem við á skulu lögbær yfirvöld beita ákvæðum 8., 11. eða 13. gr.

16. gr. b

1. Búi lögbær yfirvöld aðildarríkjanna yfir upplýsingum sem gefa til kynna, á grundvelli fyrirbyggjandi áhættumatspáttá, að afurðasending, ætluð í fóður, stofni heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í alvarlega hættu skulu þau sannprófa upplýsingarnar sem þau fengu og, eftir því sem við á, tryggja að gripið sé til nauðsynlegra ráðstafana þannig að sendingin sé ekki notuð í fóður, setja takmarkanir viðvíkjandi þessari sendingu og rannsaka án tafar:

- eðli hættunnar og, eftir því sem við á, magn óæskilegra efna,
- mögulegan uppruna óæskilegu efnanna eða hættunnar,

í því skyni að meta hættuna nánar.

Eftir því sem við á skal víkka áhættumatið út þannig að það nái til annarra sendinga á sömu afurð eða afurðum í fóður- eða matvælaferlinu sem gætu innihaldið óæskileg efni eða sú hætta gæti verið til staðar og skal taka mið af því að óæskilegum efnum kann að hafa verið blandað í aðrar afurðir, ætlaðar í fóður, og að hættulegar afurðir kunna að hafa verið endurunnar í fóður.

2. Ef staðfest er, í samræmi við 1. mgr., að alvarleg áhætta sé fyrir hendi skulu aðildarríki tryggja að endanleg afdrif afurðasendingarinnar sem inniheldur óæskileg efni, þ.m.t. hugsanleg afmengun, frekari aðgerðir til að gera afurðirnar skaðlausar, endurvinnsla eða eyðing, geti ekki haft í för með sér skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið og, þar sem sá möguleiki er fyrir hendi að óæskileg efni eða hætta á því að slík efni séu til staðar hafi færst yfir á aðrar sendingar eða í fóður- eða matvælaferlið, skulu þau án

tafar auðkenna og setja undir eftirlit aðrar sendingar afurðanna sem taldar eru hættulegar og einnig, eftir því sem við á, auðkenna dýr á fæti, sem fódruð hafa verið með hættulegum afurðum, og hrinda í framkvæmd ráðstöfununum, sem kveðið er á um í tilskipun 96/23/EB eða í öðrum viðeigandi bandalagsákvæðum, að því er varðar heilbrigði dýra eða matvælaöryggi afurða úr dýraríkinu, sem tryggir samræmingu milli þeirra þjónustuaðila sem annast eftirlit, í því skyni að koma í veg fyrir að hættulegar afurðir fari í dreifingu og til að tryggja að málsmeðferð um innköllun á afurðunum, sem þegar eru í dreifingu, komi til framkvæmda.

16. gr. c

1. Ef aðildarríki kemst að því að afurð, ætluð í fóður, sem sett hefur verið í dreifingu á yfirráðasvæði þess og annarra aðildarríkja eða að afurð upprunnin í þriðja landi, sem flutt hefur verið á yfirráðasvæði bandalagsins í því skyni að setja hana í dreifingu í einu eða fleiri aðildarríkjum:

- fari yfir hámarksviðmiðunargildin sem mælt er fyrir um í A-þætti í II. viðauka við tilskipun 1999/29/EB, en ef farið er yfir þau má ekki gefa dýrum afurðina sem slíka eða blanda henni við aðrar afurðir sem eru ætlaðar í fóður, eða
- uppfylli ekki eitt af öðrum ákvæðum sem um getur í a-lið 1. mgr. 2. gr. í þessari tilskipun og stofni heilbrigði manna eða dýra eða umhverfinu í alvarlega hættu vegna þess að þessi ákvæði eru ekki uppfyllt og með tilliti til þess til hvers þau eru ætluð,

skal aðildarríkið þegar í stað senda framkvæmdastjórninni viðvöruntilkynningu.

Þar skulu koma fram nægar upplýsingar til að gera það kleift að sanngreina viðkomandi afurðir, rekja feril þeirra og setja þær undir eftirlit og, eftir því sem við á, þau dýr á fæti sem fódruð hafa verið með þeim og þar skulu tilgreindar öryggisráðstafanir, sem fyrirhugaðar eru eða sem þegar hefur verið gripið til, í því skyni að gera framkvæmdastjórninni kleift að tilkynna það hinum aðildarríkjunum á viðeigandi hátt.

2. Öll hlutaðeigandi aðildarríki skulu án tafar gera framkvæmdastjórninni viðvart um hvers kyns ráðstafanir til eftirfylgni sem gerðar eru með tilliti til hættunnar sem tilkynnt var um, þ.m.t. upplýsingar um lok hættuástandsins.

3. Framkvæmdastjórnin og aðildarríkin skulu koma á fót og starfrækja kerfi, sem byggist á skjótum skiptum á upplýsingum samkvæmt skilyrðum, sem sett eru í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 23. gr., í því skyni að flýta sendingu og útbreiðslu viðvarana, sem um getur í 1. mgr., og upplýsinganna sem um getur í 1. mgr. 8. gr.

4. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna Evrópuþinginu um þær ráðstafanir sem gripið er til til þess að flýta sendingu og útbreiðslu viðvarana.

(*) Stjtið. EB. L 125, 23.5.1996, bls. 10.“;

8. Í stað 2. mgr. 17. gr. komi eftirfarandi:

„2. Aðildarríkin skulu kveða á um að faglegar trúnaðarkvaðir gildi um þá embættismenn sem annast skoðunina. Þetta ákvæði skal hins vegar ekki hafa áhrif á möguleika lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna á að dreifa upplýsingum sem nauðsynlegar eru til að koma í veg fyrir að heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfinu verði stofnað í alvarlega hættu.“

9. Í stað 17. gr. a komi eftirfarandi:

„17. gr. a

1. Með fyrirvara um 15. gr. er sérfræðingum framkvæmdastjórnarinnar heimilt, að svo miklu leyti sem nauðsynlegt er til að fullnægja kröfum þessarar tilskipunar á samræmdan hátt, að framkvæma vettvangsskoðanir í samvinnu við lögbær yfirvöld aðildarríkjanna. Aðildarríki skal veita sérfræðingunum alla aðstoð sem þeim er nauðsynleg til að inna af hendi skyldur sínar vegna skoðunar sem fram fer á yfirráðasvæði þess. Framkvæmdastjórnin skal tilkynna lögbærum yfirvöldum, aðildarríkjunum og Evrópuþinginu um niðurstöður þeirra skoðana sem framkvæmdar eru.

2. Samþykka skal nákvæmar reglur um beitingu þessarar greinar, einkum um fyrirkomulag á samvinnu við innlend yfirvöld, í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 23. gr.“

10. Ákvæðum 22. gr. er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi setning bætist við í lok 2. mgr.:

„Þessar upplýsingar skulu settar fram í árlegum skýrslum í samræmi við fyrirmynd sem er unnin skv. 23. gr.“

b) Eftirfarandi undirgrein bætist við í lok 3. mgr.:

„Leggja skal heildaryfirlitsskýrsluna, sem um getur í fyrstu undirgrein, fyrir Evrópuþingið.“

2. gr.

Í stað k-liðar 2. gr. í tilskipun 70/524/EBE komi eftirfarandi:

„k) „setja í dreifingu“ eða „dreifing“: að geyma hvers kyns afurð, ætlaða í fóður, með tilliti til sölu, einnig að bjóða þriðja aðila til sölu, eða afhendingar með einhverjum öðrum hætti, gegn greiðslu

eða ekki, einnig sjálf salan og afhendingin sem fer fram með einhverjum öðrum hætti;“

3. gr.

Í stað b-liðar 2. gr. í tilskipun 96/25/EB komi eftirfarandi:

„b) „setja í dreifingu“ eða „dreifing“: að geyma hvers kyns afurð, ætlaða í fóður, með tilliti til sölu, einnig að bjóða þriðja aðila til sölu, eða afhendingar með einhverjum öðrum hætti, gegn greiðslu eða ekki, einnig sjálf salan og afhendingin sem fer fram með einhverjum öðrum hætti.“

4. gr.

Ákvæði 3. og 4. mgr. 12. gr. tilskipunar 1999/29/EB eru hér með felldar úr gildi.

5. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta, eigi síðar en 1. september 2002, nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. maí 2003.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja á því sviði sem tilskipun þessi nær til.

6. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

7. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 23. júlí 2001.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

N. FONTAINE

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

A. NEYTS-UYTTEBROECK

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2001/79/EB

2003/EES/49/02

frá 17. september 2001

um breytingu á tilskipun 87/153/EBE um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fæði⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB⁽²⁾, einkum 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ljósi framfara á sviði vísinda og tækni ber að breyta tilskipun ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðanir um mat á aukefnum í dýrafæðu⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 95/11/EB⁽⁴⁾.
- 2) Í ljós hefur komið að aukið algengi baktería með þol gegn sýklalyfjum er verulegt áhyggjuefni fyrir almannahæilbrigði. Þol af völdum notkunar sýklalyfja, sem aukefnis í fæði, stuðlar að auknu þoli þegar á heildina er litið. Af þeim sökum skal bæta þeirri kröfu við viðmiðunarreglurnar um aukefni, önnur en örverur og ensím, að í málsskjölunum skuli einnig vera að finna mat á áhættunni á vali og/eða flutningi á þoli gegn sýklalyfjum og hvers kyns aukinni þrávirkni eða losun iðrasjúkdómsvalda í því skyni að tryggja öryggi þessara aukefna. Í þessu skyni skal einnig afla þeirra gagna sem nauðsynleg eru fyrir áhættumatið og aðferðafræðina sem beitt er.

- 3) Bæta skal við viðmiðunarreglurnar með því að setja viðmiðanir fyrir mat á þeirri áhættu fyrir neytendur sem fylgir neyslu matvæla sem innihalda aukefnaleifar eða umbrotsefni þeirra. Á grunni rannsókna á efnaleifum skal ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa og útskilnaðartíma eftir því sem við á.
- 4) Umhverfisáhrif aukefna í fæði eru mikilvæg þar sem algengt er að aukefni séu notuð á löngu tímabili og því ber að bæta við framangreindar viðmiðunarreglur með því að setja viðmiðanir fyrir áhættumat á því hvort aukefnið hafi skaðleg áhrif á umhverfið, annaðhvort með beinum hætti og/eða af völdum áhrifa afurða sem myndast annaðhvort beint úr aukefninu eða berast út í umhverfið með úrgangsefnum dýra. Við ákvörðun á þessum áhrifum skal notast við áfangaskipta aðferð sem byggist á því að rannsóknir fari fram í fyrsta og öðrum áfangum.
- 5) Bæta skal við viðmiðunarreglurnar frekari upplýsingum um hvernig starfsmenn og notendur geta orðið fyrir váhrifum frá aukefninu. Leggja skal fram mat á váhrifum svo að hægt sé að grípa til viðeigandi ráðstafana.
- 6) Tiltrú á gæði og hlutleysi málsskjalanna ykist ef bætt yrði við þau gagnrýnu mati einstaklings sem er óháður og viðurkenndur sem sérfræðingur á viðkomandi sviði. Í viðmiðunarreglunum skal fastsetja hvað skal meta í þessari skýrslu.
- 7) Reynslan hefur sýnt að við viðmiðunarreglurnar ber að bæta nákvæmari viðmiðunum varðandi tilraunir sem beinast að virkni.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 267, 6.10.2001, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 64, 7.3.1987, bls. 19.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 106, 11.5.1995, bls. 23.

- 8) Í 1. mgr. 9. gr. b í tilskipun ráðsins 70/524/EBE er kveðið á um að aukefni, sem um getur í aaa-lið í 2. gr. í þeirri tilskipun, skuli í upphafi leyft til 10 ára en eftir þann tíma geti sá aðili, sem er handhafi leyfisins fyrir aukefnið, sótt um endurnýjun leyfisins til annarra 10 ára. Nauðsynlegt er að setja viðmiðunarreglur þar sem tilgreindar eru þær upplýsingar, sem þurfa að koma fram í slíkri umsókn um endurnýjun, og þau málsskjöl sem umsókninni skuli fylgja.
- 9) Í 3. mgr. 9. gr. c í tilskipun ráðsins 70/524/EBE er kveðið á um að 10 árum eftir að efni hefur verið leyft í fyrsta sinn sé heimilt að nota niðurstöður úr öllu eða hluta af matinu á gögnum og upplýsingum, sem er að finna í málsskjölunum sem lögð voru fram við upphaflegu leyfisveitinguna, í þágu annarra aðila sem sækjast eftir leyfi til að setja þetta efni í dreifingu. Því er nauðsynlegt að setja viðmiðunarreglur þar sem tilgreindar eru þær upplýsingar, sem þurfa samt sem áður að koma fram í umsókn, og þau málsskjöl sem umsókninni skuli fylgja.
- 10) Taka skal tillit til visinda- og tækniþekkingar.
- 11) Til glöggvunar er rétt að skipta viðmiðunarreglunum í reglur sem eiga við um aukefni, önnur en örverur og ensím, og reglur sem eiga við um örverur og ensím.
- 12) Viðmiðunarreglur þessar hafa verið settar á grundvelli skýrslu vísindanefndarinnar um fôður sem fjallar um endurskoðun viðmiðunarreglna um mat á aukefnum í fôðri (samþykkt 22. október 1999).
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fôður.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við tilskipun 87/153/EBE er breytt sem hér segir:

Á eftir yfirskrift viðaukans er viðaukanum við þessa tilskipun bætt við.

2. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. janúar 2002. Þau skulu tilkynna það framkvæmda-stjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega.

Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 17. september 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

I. HLUTI

AUKEFNI, ÖNNUR EN ÖRVERUR OG ENSÍM

ALMENN ATRIÐI

Í þessu skjali eru settar fram viðmiðunarreglur um samantekt málsskjala um efni og efnablöndur sem sótt er um leyfi fyrir sem aukefni í föðri eða til nýrrar notkunar aukefnis sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir. Hugtakið „aukefni“, eins og það er notað í þessum viðmiðunarreglum, vísar til virku efnanna eða efnablandanna sem innihalda virku efnin í sama ástandi og í forblöndum og í föðri. Með þessum málsskjölum á að vera hægt að meta aukefnin með hliðsjón af þeirri þekkingu sem er fyrir hendi og tryggja að þau séu í samræmi við grundvallarreglurnar sem mælt er fyrir um vegna veitingu leyfa fyrir þeim samkvæmt ákvæðum 3. gr. a í tilskipun ráðsins 70/524/EBE.

Ef málsskjöl fjalla um aukefni sem inniheldur eða samanstendur af erfðabreyttum lífverum í skilningi 1. og 2. mgr. 2. gr. tilskipunar ráðsins 2001/18/EB⁽¹⁾ skulu viðbótarupplýsingarnar, sem tilgreindar eru í 1. gr. 7. gr. a í tilskipun 70/254/EBE, koma fram í málsskjölunum til viðbótar við upplýsingarnar sem krafist er í þessum viðmiðunarreglum.

Í málsskjölunum skulu koma fram nákvæmar skýrslur um allar rannsóknir, sem framkvæmdar hafa verið, í þeirri röð og með númerakerfinu sem sagt er til um í þessum viðmiðunarreglum. Í þeim skal vera að finna tilvisanir og afrit af öllum vísindagögnum sem birt hafa verið og eiga við um mat á aukefninu. Rafræn útgáfa málsskjálanna skal gerð tiltæk. Rannsóknunum er ætlað að sýna fram á öryggi við notkun aukefnanna með tilliti til:

- a) marktegunda, í því magni sem lagt er til að blandað sé í föður;
- b) þeirra sem líklegt er að verði fyrir váhrifum frá aukefninu við innöndun og aðra snertingu við slímhúð, augu eða húð þegar þeir handleika efnið eða þegar því er blandað í forblöndur eða föður;
- c) neytenda sem taka til sín fæðu úr afurðum dýra, sem fengið hafa aukefnið, sem gæti innihaldið efnaleifar aukefnisins eða umbrotsefni þess. Yfirleitt er þetta tryggt með því að fastsetja leyfilegt hámarks magn leifa og útskilnaðartíma;
- d) dýra og manna að því er varðar val og dreifingu gena sem hafa þol gegn sýklalyfjum;
- e) umhverfisins, að því er varðar aukefnið sjálft eða aukaafurðir sem myndast beint úr aukefninu og/eða eru í úrgangsefnum dýra.

Almenn regla er að leggja skuli fram niðurstöður rannsókna sem miða að því að ákvarða auðkenni aukefnisins, notkunarskilyrði, eðlisefnafræðilega eiginleika, greiningaraðferðir og virkni þess, afdrif þess í efnaskiptum og efnaleifar þess og lífeðlisfræðileg og eiturefnafræðileg áhrif á marktegundir. Þegar nota á aukefnið fyrir dýraflokk af tiltekinni tegund skulu virkni- og efnaleifarannsóknir fara fram á þeim dýraflokki. Rannsóknirnar, sem eru nauðsynlegar til að meta áhættu fyrir heilsu manna eða umhverfi, byggjast að miklu leyti á eðli aukefnisins og aðstæðum sem ríkja þar sem það er notað. Engin föst regla gildir í þessu sambandi. Ef þörf er á verður óskað eftir frekari upplýsingum. Ef gögn, sem tilgreind eru í viðmiðunarreglunum, er ekki að finna í málsskjölunum skal tilgreina ástæðurnar. Einungis má sleppa rannsóknum á stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrifum og skaðlegum áhrifum á æxlun ef efnasamsetning, hagnýt reynsla eða aðrir þættir benda til þess að hægt sé með skynsamlegum hætti að útiloka þessi áhrif.

Rannsóknirnar skulu fara fram og gefin skal um þær skýrsla samkvæmt viðeigandi gæðastöðlum (t.d. um góðar starfsvenjur við rannsóknir samkvæmt tilskipun ráðsins 87/18/EBE frá 18. desember 1986 um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófum á beitingu þeirra vegna prófana á efnum⁽²⁾).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 29.

Leggja skal fram sérfræðingaskýrslur um gæði, virkni og öryggi. Höfundar þeirra, en þeir skulu hafa viðeigandi menntun og hæfi og vera viðurkenndir sérfræðingar á viðkomandi sviði, skulu ekki hafa tekið þátt í framkvæmd prófananna sem er að finna í málsskjölunum. Í skýrslunum skal lagt gagnrýnið mat á skjölin sem umsækjandinn leggur fram. Yfirlit um staðreyndir er ekki fullnægjandi.

Eðlislefnafræðilegir, eiturefnafræðilegir og umhverfiseiturefnafræðilegir eiginleikar skulu ákvarðaðir í samræmi við aðferðirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/33/EB ⁽²⁾, eða við uppfærðar aðferðir sem eru viðurkenndar af alþjóðlegum vísindastofnunum. Rökstyðja skal notkun annarra aðferða.

Í hverju málsskjali skal vera viðeigandi yfirlit, tillaga að viðauka og e.t.v. gæðalýsing efnis. Málsskjölunum um sýklalyf, hnislalyf og önnur lyf og vaxtarhvata skal fylgja gæðalýsing efnis sem er í samræmi við fyrirmyndina sem kveðið er á um í V. þætti þar sem hægt er að sanngreina og lýsa aukefninu, sem um er að ræða, í samræmi við 9. gr. n í tilskipun 70/524/EBE. Leggja skal fram auðkennisblað sem er í samræmi við fyrirmyndina í VI. þætti fyrir öll aukefni.

Ekki verður ætíð þörf á að gera jafnstrangar prófanir á langvinnum eiturhrifum, stökkbreytingum, eiturhrifum við æxlun og krabbameinsmyndun aukefna, sem eingöngu eru ætluð til nota í gæludýraföður, og krafist er fyrir aukefni sem ætluð eru í föður handa búfænaði sem gefur af sér afurðir til manneldis. Ekki er krafist efnaleifarannsóknna á gæludýrum.

Krafist er rannsóknna á afdrifum aukefnisins í markdýrum, sem gefa af sér afurðir til manneldis, og í tilraunadýrategundum, sem notaðar eru til eiturhrifaprófunar, í því skyni að:

- a) tryggja að til séu fullnægjandi gögn um eiturhrif móðurefnis aukefnisins og hvers kyns umbrotsefna sem myndast í marktegundinni og neytandinn gæti orðið fyrir váhrifum frá. Í þessu skyni er mikilvægt að bera saman afdrif aukefnisins í marktegundinni og í tilraunadýrategundinni sem notuð er til eiturhrifaprófunarinnar;
- b) sanngreina og magngreina eitt eða fleiri viðeigandi leifamerki sem nota á til að fastsetja leyfilegt hámarksmagn leifa fyrir leifamerkið og útskilnaðartíma fyrir fullunnu vöruna.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 196, 16.8.1967, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 136, 8.6.2000, bls. 90.

EFNISYFIRLIT

1.	I. þáttur: Yfirlit yfir gögnin í málsskjölunum	11
2.	II. þáttur: Auðkenni, lýsing á eiginleikum og notkunarskilyrði aukefnis; eftirlitsaðferðir	11
2.1.	Auðkenni aukefnisins	11
2.2.	Lýsing á eiginleikum virka efnisins/efnanna	11
2.3.	Lýsing á eiginleikum aukefnisins: Eðlisefnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar	12
2.4.	Notkunarskilyrði aukefnisins	12
2.5.	Eftirlitsaðferðir	12
3.	III. þáttur: Rannsóknir á virkni aukefnisins	13
3.1.	Rannsóknir á áhrifum á fôður	13
3.2.	Rannsóknir á áhrifum á dýr	13
3.3.	Rannsóknir á gæðum dýraafurða	14
3.4.	Rannsóknir á áhrifum á eiginleika úrgangs dýra	15
4.	IV. þáttur: Rannsóknir á öryggi við notkun aukefnisins	15
4.1.	Rannsóknir á marktegundum	16
4.2.	Rannsóknir á tilraunadýrum	18
4.3.	Öryggismat að því er varðar neytendur	20
4.4.	Mat á öryggi starfsmanna	22
4.5.	Mat á umhverfishættu	23
5.	V. þáttur: Framsetning á gæðalýsingu efnis	26
5.1.	Auðkenni aukefnisins	26
5.2.	Forskriftir varðandi virka efnið	27
5.3.	Eðlisefnafræðilegir, tæknilegir og líffræðilegir eiginleikar aukefnisins	27
5.4.	Eftirlitsaðferðir	27
5.5.	Líffræðilegir eiginleikar aukefnisins	27
5.6.	Nákvæmar upplýsingar um magn og eiginleika efnisleifa í markveffjum, ef einhverjar eru, sem finnast í dýraafurðum eftir að aukefnið hefur verið notað með fyrirhuguðum hætti	27
5.7.	Tilgreina skal viðtekinn dagskammt, leyfilegt hámarksmagn leifa, sem fastsett hefur verið, og útskilnaðartímann ef við á	27
5.8.	Önnur einkenni sem henta til að sanngreina aukefnið	28
5.9.	Notkunarskilyrði	28
5.10.	Dagsetning	28
6.	VI. þáttur: Uppsetning auðkennisblaðsins	28
7.	VII. þáttur: Endurnýjun á leyfi fyrir aukefni sem eru háð leyfi sem er bundið þeim sem ber ábyrgð á dreifingu þeirra	29
8.	VIII. þáttur: Nýr umsækjandi sem styðst við fyrsta leyfið fyrir tiltekin aukefni en leyfið er bundið þeim aðila sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu	30

1. I. þáttur: Yfirlit yfir gögnin í málsskjölunum

Yfirlitið verður að fylgja sömu röð og viðmiðunarreglurnar og taka til allra mismunandi hluta þeirra með tilvísun í viðeigandi blaðsíðutal í málsskjölunum. Í því skal vera að finna tillögu sem tekur til allra skilyrðanna sem gilda um leyfið sem sótt er um.

2. II. þáttur: Auðkenni, lýsing á eiginleikum og notkunarskilyrði aukefnis; eftirlitsaðferðir**2.1. Auðkenni aukefnisins****2.1.1. Fyrirhugað (fyrirhuguð) vöruheiti**

2.1.2. Tegund aukefnis með tilliti til meginvirkni þess. Ef mögulegt er skal tilgreina vísbendingar um verkunarhátt/-hætti. Tilgreina skal hvers kyns aðra notkun virka efnisins.

2.1.3. Efnisleg og töluleg samsetning (virkt efni, aðrir efnisþættir, óhreinindi, frávik frá einni framleiðslulotu til annarrar). Ef virka efnið er blanda virkra efnisþátta sem allir eru skilgreinanlegir skal helstu efnisþáttum lýst sérstaklega og hlutföll blöndunnar gefin.

2.1.4. Eðlisástand, dreifing kornastærðar, kornalögun, eðlismassi og búlkamassi. Að því er varðar vökva: seigja og yfirborðsspenna.

2.1.5. Framleiðsluferli, þ.m.t. allar sérhæfðar vinnsluáðferðir.

2.2. Lýsing á eiginleikum virka efnisins/efnanna

2.2.1. Almennt heiti, efnaheiti samkvæmt IUPAC-nafnakerfinu (Alþjóðasamtök um hreina og hagnýta efnafræði), önnur almenn alþjóðleg heiti og skammstafanir. CAS-númer.

2.2.2. Byggingarformúla, sameindaformúla og mólmassi.

Fyrir virk efni sem eru gerjunarafurðir: örverufræðilegur uppruni (heiti og söfnunarstaður ræktunar, viðurkenndur sem alþjóðlegur vörsluaðili, í Evrópusambandinu ef mögulegt er, þar sem stofninn er í vörslu, ásamt vörslunúmeri og öllum útlitslegum, lífeðlisfræðilegum, erfðafræðilegum og sameindalegum eiginleikum sem gera kleift að sanngreina efnið). Að því er erfðabreytta stofna varðar verður að leggja fram upplýsingar varðandi breytinguna á erfðaefninu.

2.2.3. Hreinleiki

Sanngreining og magnákvörðun efnafræðilegra og örverufræðilegra óhreininda og eiturefna og staðfesting á því að engar framleiðslulífverur séu til staðar.

2.2.4. Eiginleikar sem skipta máli

Efniseiginleikar efnafræðilega skilgreindu efnanna: klofnunarstuðull, pKa, rafstöðueiginleikar, bræðslumark, suðumark, þéttleiki, gufuþrýstingur, leysni í vatni og lífrænis leysar, K_{ow} og K_{oc}, massi og gleypnislitróf, NMR-gögn, möguleg myndbrigði og hvers kyns aðrir viðeigandi efniseiginleikar.

2.2.5. Framleiðslu- og hreinsunarferli, vaxtarefni sem eru notuð og, að því er gerjunarafurðir varðar, frávik frá einni framleiðslulotu til annarrar.

2.3. Lýsing á eiginleikum aukefnisins: Eðlisefnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar

2.3.1. Stöðugleiki hvernir efnasamsetningar aukefnisins gagnvart umhverfisaðstæðum, svo sem ljósi, hita, sýrustigi, raka, súrefni og umbúðaeefni. Áætlað geymsluþol aukefnisins eins og það er markaðssett.

- 2.3.2. Stöðugleiki hvernar samsetningar aukefnisins við framleiðslu og geymslu forblandna og fódurs, einkum stöðugleiki gagnvart vinnslu-/geymsluaðstæðum sem gert er ráð fyrir (hita, raka, þrýstingi/tilfærslu, tíma og umbúðaeftirbreytingu). Hugsanleg niðurbrotsefni. Áætlað geymsluþol aukefnisins.
- 2.3.3. Aðrir eðlisefnafræðilegir eða tæknilegir eiginleikar sem skipta máli í því skyni að ná fram og viðhalda einsleitum blöndum í forblöndum og fódri, rykvarnar- og rafstöðueiginleikar og dreifanleiki í vökvum.
- 2.3.4. Ósamrýmanleiki eða víxlverkun sem búast má við gagnvart fódri, burðarefni og öðrum samþykktum aukefnum eða lyfjum.
- 2.4. *Notkunarskilyrði aukefnisins*
- 2.4.1. Ef aukefni hefur veruleg tæknileg áhrif, svo og dýraræktaráhrif, þarf það að uppfylla kröfurnar sem settar eru fram að því er varðar hvor áhrif um sig. Tilgreina skal kröfurnar fyrir hvert aukefni og rökstyðja þær.
- 2.4.2. Fyrirhuguð tæknileg notkun við fódurframleiðslu eða, ef við á, í hráefnum.
- 2.4.3. Fyrirhugaður notkunarháttur í fódri (t.d. dýrategund eða flokkur og aldurshópur/framleiðslustig dýra, tegund fódurs og frábendingar).
- 2.4.4. Fyrirhuguð aðferð við íblöndun og magn í forblöndum og fódri eða hráefni, ef við á, gefið upp sem hlutfall aukefnisins og efnafræðilega skilgreindra efna, miðað við þyngd, fyrir forblöndur og fódur eða hráefni, ef við á, ásamt fyrirhuguðum skammti í fullunnu fódri og fyrirhugað tímabil, sem efnið er gefið, og útskilnaðartíma ef við á.
- 2.4.5. Leggja skal fram gögn varðandi aðra þekkta notkun virka efnisins (t.d. í fódri, til lækninga manna eða dýra, í landbúnaði og iðnaði).
- 2.4.6. Fyrirhugaðar öryggisleiðbeiningar um efnið, eins og gert er ráð fyrir í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE ⁽¹⁾ þar sem mælt er fyrir um sérstök upplýsingakerfi er varða hættulegar efnablöndur við framkvæmd 10. gr. tilskipunar 88/379/EBE ⁽²⁾, og, ef nauðsyn krefur, fyrirhugaðar ráðstafanir varðandi forvarnir gegn áhættu við störf og leiðir til verndar við framleiðslu, meðhöndlun, notkun og förgun.
- 2.5. *Eftirlitsaðferðir*
- 2.5.1. Lýsingar á aðferðunum sem notaðar eru við ákvörðun á viðmiðununum sem tilgreindar eru í liðum 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 og 2.3.4.
- 2.5.2. Lýsing á efnislegum og tölulegum greiningaraðferðum við venjubundið eftirlit með virka efninu í forblöndum og fódri. Aðferðina verður að fullgilda með hringprófun sem a.m.k. fjórar rannsóknarstofur taka þátt í eða hana verður að fullgilda innanhúss samkvæmt alþjóðlegum, samhæfðum viðmiðunarreglum um fullgildingu greiningaraðferða ⁽³⁾ með tilliti til eftirfarandi færðreytna: nothæfis, sértækni, kvörðunar, nákvæmni, samkvæmni, mælisviðs, greiningarmark, magngreiningarmark, næmis, þols og framkvæmanleika. Sannanir þess efnis, að þessir eiginleikar hafi verið metnir, skulu gerðar tiltækar (2.5.4).
- 2.5.3. Lýsing á efnislegum og tölulegum greiningaraðferðum við að ákvarða leifamerki ⁽⁴⁾ virka efnisins í markvefjum og dýraafurðum.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 76, 22.3.1991, bls. 35.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 187, 16.7.1988, bls. 14.

⁽³⁾ Method Validation — A Laboratory Guide, Eurachem Secretariat, Laboratory of the Government Chemist, Teddington, United Kingdom, 1996.

⁽⁴⁾ Leifamerkið er efnaleif með styrk sem er í þekktu sambandi við hraðann á falli samanlagðs styrks efnaleifarinnar í markvefnum niður í leyfilegt hámarksmagn leifa.

- 2.5.4. Aðferðunum, sem um getur í lið 2.5.2 og 2.5.3, skulu fylgja upplýsingar um sýnatökuaðferðina sem notuð er, hlutfall endurheimtar, sérhæfni, nákvæmni, samkvæmni, greiningarmörk, magngreiningarmörk og fullgildingaraðferð sem notuð er. Viðmiðunarstaðlar um virka efnið og/eða leifamerki skulu vera tiltækir sem og upplýsingar varðandi kjörgeymsluskilyrði að því er varðar þessa viðmiðunarstaðla. Við hönnun nýrra aðferða skal taka tillit til þeirrar staðreyndar að magngreiningarmörk þeirra verða að vera undir leyfilegu hámarksmagni leifa. Enn fremur verður að taka tillit til hentugleika þeirra að því er varðar venjubundnar greiningar.

3. **III. þáttur: Rannsóknir á áhrifum aukefnisins**

3.1. *Rannsóknir á áhrifum á fôður*

Þessar rannsóknir varða tæknileg aukefni, svo sem þráavarnarefni, rotvarnarefni, bindiefni, ýruefni, varðveisluefni, hleypiefni, sýrustigsbreytiefni o.s.frv., sem ætlað er að bæta eða styrkja eiginleika forblöndna og fôðurs en hafa engin bein, líffræðileg áhrif á búfjárframleiðslu. Rökstyðja verður með vísindagögnum allar fullyrðingar um virkni og áhrif aukefnisins.

Færa skal sönnur á virkni aukefnisins með samanburði við viðeigandi samanburðarfôður þar sem notaðar eru viðeigandi viðmiðanir samkvæmt viðurkenndum, ásættanlegum aðferðum við fyrirhugaðar notkunaraðstæður. Tilhögun og framkvæmd þessara rannsókna skal vera með þeim hætti að kleift sé að gera tölfraðilegt mat.

Leggja skal fram tæmandi upplýsingar um virku efnið, efnablöndurnar, forblöndurnar og fôðrið, sem hafa verið rannsökuð, tilvísunarnúmer lotnanna, nákvæma meðhöndlun og prófunarskilyrði. Lýsa skal jákvæðum og neikvæðum áhrifum, bæði tæknilegum og líffræðilegum, fyrir hverja tilraun.

3.2. *Rannsóknir á áhrifum á dýr*

Rannsóknir á dýraræktaraukefnum skulu fara fram á marktegundum/dýraflokkum, sem aukefnið er ætlað, með samanburði við neikvæða samanburðarhópa (án sýklalyfja, vaxtarhvata eða annarra lyfja) og hugsanlega við hópa sem fá fôður sem inniheldur aukefni sem samþykkt hafa verið af Evrópusambandinu, hafa þekkt áhrif og eru notuð í ráðlögðum skömmtum (jákvæður samanburður).

Dýr ættu að vera heilbrigð og helst úr einsleitum hópi.

Rannsóknir verða að gera kleift að meta áhrif aukefnisins í samræmi við starfsvenjur í landbúnaði í Evrópusambandinu. Nota skal svipaðar aðferðalýsingar, ef mögulegt er, fyrir allar prófanir þannig að hægt sé að prófa hvort gögnin séu einsleit og safna þeim saman (ef prófanir gefa það til kynna) til tölfraðilegs mats.

Ekki er mælt með því að nota eina, ákveðna aðferð fremur en aðra heldur er gefinn kostur á sveigjanleika til að val á tilhögun og framkvæmd rannsókna sé byggt á vísindalegum grunni. Rökstyðja verður tilhögun tilraunarinnar í samræmi við fyrirhugaða notkun aukefnisins og skal í rökstuðningnum sýna fram á fullnægjandi tölfraðilegt gildi hennar.

3.2.1. *Hnislalyf og önnur lyf*

Fyrst og fremst skal leggja áherslu á að sanna tiltekin áhrif (t.d. tegundir sem eftirlit er haft með og æviskeið þar sem áhrifa gætir) og einkum eiginleika að því er varðar sjúkdómsvarnir (t.d. sjúkdómstíðni, dánartíðni, fjöldi eggblaðra og umfang vefjaskemmda).

Leggja skal fram upplýsingar varðandi áhrif á fôðurgildi og aukningu lífþyngdar.

Gögnin um virkni, sem krafist er, fela í sér þrjá áfangar í dýratilraunum:

- tilraunir í búi undir eftirliti (stakar og blandaðar sýkingar);
- rannsóknir í stíum undir eftirliti (líkt eftir notkunaraðstæðum);
- vettvangsprófun undir eftirliti (raunverulegar notkunaraðstæður).

Þegar um er að ræða rannsóknir er varða virkni skal samtímis, þegar við á, skrá viðbótargögn til að gera kleift að meta vaxtartruflanir og fæðuummyndun (eldisfuglar, staðgengilsvarphænur og kanínur), áhrif á frjósemi og útungun eggja (fuglar til undaneldis).

3.2.2. Önnur dýraræktaraukefni

Leggja skal fram upplýsingar um áhrif á inntöku fòðurs, líkamsþyngd, fòðurgildi (helst miðað við þurrt efni), vörugæði og afrakstur og hvers kyns aðrar færðbreytur sem koma dýrinu, umhverfinu, framleiðandanum eða neytandanum til góða. Þessar rannsóknir skulu fela í sér upplýsingar um hlutfallið milli skammta og svörunar ef við á.

3.2.3. Tilraunaaðstæður

Prófanir skulu fara fram á a.m.k. tveimur mismunandi stöðum. Gefa skal skýrslu um hverja fyrir sig þar sem fram koma upplýsingar um eftirlit og sérhverja meðhöndlun í rannsókninni. Vanda skal til aðferðarlýsingar prófunarinnar með tilliti til almennra, lýsandi gagna sem eru eftirfarandi:

3.2.3.1. Hjörð eða flokkur: staðsetning og stærð; fòðrun og uppeldisaðstæður, fòðrunaraðferð. Fyrir lagartegundir, stærð og fjöldi bura eða kvía í eldisstöðinni og vatnsgæði.

3.2.3.2. Dýr: tegundir (að því er varðar lagartegundir, sem ætlaðar eru til manneldis, skal tilgreina þær með því heiti sem er notað yfir þær í daglegu máli en á eftir fylgi, innan sviga, lýsing á latínu eða samkvæmt tvínafnakerfinu), ætt, aldur, kynferði, sanngreiningaraðferð, lífeðlisfræðilegt stig og almennt heilsufar.

3.2.3.3. Fjöldi prófunar- og viðmiðunarhópa og fjöldi dýra í hverjum hóp. Fjöldi dýra í prófununum verður að ná þeirri stærð að tölfræðileg greining sé möguleg. Tilgreina skal aðferðirnar sem notaðar eru við tölfræðilegt mat. Leggja verður fram a.m.k. þrjár óháðar samanburðarrannsóknir þar sem $p < 0,05$ fyrir hverja dýrategund, sem sótt er um, til að sýna áhrifin sem vísað er til. Að því er jörturdýr varðar er hægt að taka til greina minni líkur ($p < 0,10$). Í skýrslunni ber að tilgreina öll dýr eða tilraunaeiningar sem eru hluti prófunarinnar. Gefa skal skýrslu um tilvik sem ekki er hægt að meta vegna þess að gögn vantar eða þau hafa glatast og dreifingu þeirra innan dýrahópa sem flokkaðir hafa verið.

3.2.3.4. Fæði: lýsing á framleiðslu og magnbundinni samsetningu fæðunnar að því er varðar innihaldsefni sem notuð eru, viðeigandi næringarefni (gildi sem greind hafa verið) og orku. Skýrslur um inntöku fòðurs.

3.2.3.5. Fastsetja þar styrk virka efnisins (og, þar sem það á við, efna sem eru notuð til samanburðar) í fòðri með samanburðargreiningu þar sem notuð er viðeigandi, viðurkennd aðferð. Tilvísunarnúmer framleiðslu-lotnanna.

3.2.3.6. Dagsetning og nákvæm tímalengd prófunar. Dagsetning og eðli rannsókna sem eru gerðar.

3.2.3.7. Rannsóknir til að ákvarða skammtastærðir: tilgangur þessarar rannsóknar er að útskýra forsendur fyrir vali á skammti eða því bili sem skammtur er á og haldið er fram að hafi mesta virkni. Ákvörðun skammtastærðar grundvallast á samanburðarskammti (án sýklalyfja, vaxtarhvata eða annarra lyfja) og a.m.k. þremur stærðum skammta, þar sem gildið er ekki núll, sem gefnir eru markdýrum.

3.2.3.8. Gefa skal skýrslu um tímasetningu og algengi hvers kyns óæskilegra afleiðinga sem meðferð einstaklinga eða hópa hefur í för með sér (gefa upplýsingar um eftirlitsáætlunina sem notuð er í rannsókninni).

3.2.3.9. Fyrir öll aukefni, sem eru rannsökuð við aðstæður sem eru eins og þær á býlinu þar sem þau eru notuð, skulu vera fyrir hendi haldgóðar rannsóknarniðurstöður að því er varðar öryggi notenda, neytenda, dýrsins og umhverfisins. Ef aukefni uppfyllir ekki kröfurnar varðandi öryggi neytenda skulu hvers kyns rannsóknir vera þannig úr garði gerðar að þær komi í veg fyrir að dýraafurðir af tilraunadýrunum komist í matvælaferlið.

3.3. Rannsóknir á gæðum dýraafurða

Dýraafurðir ber að rannsaka með tilliti til eiginleika, sem varða bragð, næringu og hreinlæti, og með tilliti til tæknilegra eiginleika eftir því sem við á.

3.4. *Rannsóknir á áhrifum á eiginleika úrgangs dýra*

Ef aukefninu er ætlað að breyta einhverjum eiginleikum úrgangs dýra (t.d. köfnunarefni, fosfór, lykt eða magni) er krafist rannsókna sem sýna fram á þessa eiginleika.

4. **IV. þáttur: Rannsóknir á öryggi við notkun aukefnisins**

Rannsóknunum, sem er lýst í þessum þætti, er ætlað að gera kleift að meta:

- örugga notkun aukefnisins í marktegundunum,
- hvers kyns hættu sem tengist vali og/eða flutningi á þoli gegn sýklalyfjum og aukinni þrávirkni og losun iðrasjúkdómsvalda,
- hættu sem neytendum gæti stafað af neyslu matvæla sem innihalda leifar aukefnisins eða umbrotsefni þess,
- hættu við innöndun og aðra snertingu við slímhúð, augu eða húð þeirra sem líklegt er að handleiki aukefnið eða þegar því er blandað í forblöndur eða fæður,
- hættu á skaðlegum áhrifum á umhverfið af völdum aukefnisins sjálfs eða af völdum aukaafurða sem myndast beint úr aukefninu og/eða eru í úrgangsefnum dýra.

Taka skal tillit til þekkts ósamrýmanleika og/eða víxlverkunar milli aukefnisins og lyfja sem eru notuð í dýralækningum og/eða fæðuþátta sem eiga við um viðkomandi tegund.

Þessara rannsókna er að öllu jöfnu krafist í heild sinni fyrir hvert aukefni nema sérstök útilokun eða breyting sé tilgreind í tilskipuninni.

Að öllu jöfnu er tekið við takmarkaðri umsókn um fyrirhugaða rýmkun leyfðrar notkunar þannig að hún nái til tegundar sem er, í lífeðlisfræðilegu tilliti og að því er varðar efnaskipti, lík tegund sem notkun aukefnisins hefur verið leyfð fyrir. Þetta takmarkaða gagnasafn skal sýna fram á öryggi, að því er nýju tegundina varðar, og að ekki sé verulegur munur á afdrifum í efnaskiptum og efnaleifum í ætum vefjum. Tilgreina skal fyrirhugað, leyfilegt hámarks magn leifa og útskilnaðartíma fyrir tegundina.

Í því skyni að meta áhættuna fyrir neytandann og í framhaldi af því að ákvarða leyfilegt hámarks magn leifa og útskilnaðartímann skal leggja fram eftirfarandi upplýsingar um:

- efnafræðilega byggingu virka efnisins,
- efnaskipti fyrirhugaðrar marktegundar,
- eðli efnaleifanna í marktegundinni,
- rannsókn á eyðingu efnaleifa í vefjum,
- gögn varðandi líffræðileg áhrif virka efnisins ásamt umbrotsefnum þess.

Þekking á líffræðilegum aðgengileika efnaleifanna (bæði bundinna og óbundinna) getur einnig verið nytsamleg, þ.e.a.s. þegar mörg umbrotsefni myndast og engin leifamerki finnast (sjá lið 4.1.3.3).

Enn fremur er krafist þekkingar á samsetningu og eðlisefnafræðilegum og líffræðilegum eiginleikum helstu efna í úrgangi, sem eiga rætur að rekja til aukefnisins, til að skilgreina umfang rannsókna sem nauðsynlegar eru til að meta hættu á skaðlegum áhrifum á umhverfið eða þrávirkni í umhverfinu (sjá lið 4.3).

4.1. Rannsóknir á marktegundum

4.1.1. Þolprófanir á marktegundum/dýraflokkum

Markmiðið er að ákvarða öryggismörk (þ.e. mörk milli fyrirhugaðs hámarksskammts í fôðri og lágmarksmagns sem hefur óæskileg áhrif). Öryggismörk, þar sem stuðullinn er a.m.k. 10, teljast hins vegar vera nægileg til að ekki sé krafist frekari prófana. Slíka þolprófun á marktegundunum/dýraflokkunum skal helst framkvæma á öllu framleiðslutímabilinu þó að prófunartími, sem nemur einum mánuði, sé að öllu jöfnu fullnægjandi. Þetta krefst a.m.k. mats á klíniskum einkennum og öðrum færðbreytum til að komast að raun um áhrif á heilsu markdýra. Neikvæður samanburðarhópur (án sýklalyfja, vaxtarhvata eða annarra lyfja) verður að vera til staðar. Það ræðst af því hverjir eiturefnafræðilegu eiginleikarnir eru hvort krafist er viðbótarfærðbreytna. Í þessum þætti skal tilgreina hvers kyns skaðleg áhrif sem greinast á meðan á prófunum á virkni stendur.

Þegar vara er ætluð til notkunar á dýrum sem heimilt er að nota til undaneldis skal gera rannsóknir til að sanngreina möguleikann á skertri æxlunargetu karl- eða kvendýra eða skaðleg áhrif á afkvæmi sem hljóta af því að þeim er gefið aukefnið sem verið er að rannsaka.

4.1.2. Örverufræðilegt öryggi aukefnisins.

4.1.2.1. Við allar rannsóknir skal nota stærstu fyrirhuguðu skammta.

4.1.2.2. Ef virka efnið býr yfir örverueyðandi virkni í því magni sem það fyrirfinnst í fôðri skal ákvarða lágmarkslatastyrk í viðeigandi sjúkdómsvaldandi og ósmithæfum, innrænum og útrænum bakteríum samkvæmt staðlaðri málsmeðferð.

4.1.2.3. Prófanir til að ákvarða getu aukefnisins til að:

— mynda víxlþol gegn viðkomandi sýklalyfjum,

— velja þolna bakteríustofna við raunverulegar aðstæður í marktegundunum og, ef svo er, rannsóknir á erfðafræðilegum ferlum við flutning á þolnu genunum.

4.1.2.4. Prófanir til að ákvarða áhrif aukefnisins á:

— allmarga tækifærissýkla sem finnast í meltingarvegi (t.d. iðrabakteríur, saurkokka, og snældugerla),

— losun eða úthreinsun viðkomandi örvera sem valda sjúkdómum í dýrum, t.d. *salmonella* spp, *campylobacter* spp.

4.1.2.5. Sýni virka efnið örverueyðandi virkni skal gera vettvangsrannsóknir til að fylgjast með hvort bakteríur mynda þol gegn aukefninu.

4.1.3. Rannsóknir á efnaskiptum og efnaleifum

4.1.3.1. Markmið þessara rannsókna er að:

— fastsetja efnaskiptaferli virka efnisins sem grundvöll að eiturefnafræðilegu mati þess,

— sanngreina efnaleifar og fastsetja hvarfafræði þeirra í ætum vefjum og afurðum (mjólk, eggjum),

— sanngreina efni í úrgangi sem er forsenda fyrir því að unnt sé að meta áhrif þeirra á umhverfið.

Í einstökum tilfellum, t.d. að því er varðar aukefni sem fengin eru með gerjun, gæti reynt nauðsynlegt að vikka þessar rannsóknir út þannig að þær nái til annarra efna sem bætt er við eða fást meðan á gerjunarferlinu stendur. Dæmi um slíkt tilvik væru eiturhrif sem eru marktæk með tilliti til virks efnisþáttar aukefnisins.

4.1.3.2. Lyfjahvarfafræði

Skipulag og tilhögun tilrauna verður að miðast við líffærafræðileg og lífeðlisfræðileg sérkenni (aldur, stofn, kyn) og sérkenni dýraræktarflokks og umhverfis markþýðisins. Ef við á skal taka tillit til áhrifa af völdum gerlaflóru í þörmum eða vömbum jörturdýra, garna- og lifrarhringrásar eða endurmeltingar (caecotrophy). Skammturinn, sem prófaður er, skal vera sá sem er fyrirhugaður til notkunar og e.t.v. margfeldi hans ef ástæða þykir til. Virka efninu (þ.m.t. merкта efnið) skal bætt í fôðrið nema ástæða sé til að gera það ekki.

Eftirfarandi rannsóknir eru krafist:

- rannsóknir á efnaskiptajafnvægi og hvarfafræði í blóði/blóðvökva eftir að stakur skammtur hefur verið gefinn, í því skyni að meta hraða og umfang gleypni, dreifingar og útskilnaðar (þvag, saur, tálkn, gall, útöndunarloft, mjólk eða egg),
- sanngreining helstu (> 10%) umbrotsefna í úrgangsefnum, nema minniháttar (< 10%) umbrotsefni virðist skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti,
- dreifing á merktu efni í vefjum og afurðum eftir að stakur skammtur hefur verið gefinn dýrum sem þegar eru í stöðugu jafnvægisástandi sem náðst hefur fram með ómerkту aukefni.

Rannsóknirnar, sem um getur í liðum 4.1.3.1 og 4.1.3.2, skulu fela í sér samsætusporaðferð eða aðrar viðeigandi aðferðir.

4.1.3.3. Rannsókn á efnaleifunum

- sanngreining á þeim efnaleifum (móðurefnasambandi, umbrotsefnum, niðurbrotsefnum, bundnum efnaleifum⁽¹⁾) sem eru meira en 10% af heildarmagni efnaleifa (nema ef minniháttar umbrotsefni virðist skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti) í ætum vefjum og afurðum (mjólk og eggjum) við efnaskiptajafnvægi, t.d. eftir að margir skammtar af merкта efninu hafa verið gefnir; hlutfall leifamerkja af heildarmagni efnaleifa,
- hvarfafræðileg rannsókn á efnaleifunum í vefjunum (þ.m.t. mjólk og egg ef við á) á eyðingartímabilinu eftir að stöðugt ástand hefur náðst og með því að styðjast við hæsta fyrirhugaða styrk, efnaskiptalýsingu, sanngreiningu á markvef⁽²⁾ og leifamerki,
- rannsókn á eyðingu leifamerkis úr markvefjum (þ.m.t. mjólk og eggjum ef við á) eftir útskilnað aukefnisins eftir að það hefur verið gefið nokkrum sinnum samkvæmt fyrirhuguðum notkunarskilyrðum og í nægilegu magni til að hafa náð stöðugu ástandi, í því skyni að fastsetja útskilnaðartíma á grundvelli fastsetts leyfilegs hámarks magns leifa,
- útskilnaðartíminn fyrir aukefnið skal ekki vera styttri en sá tími sem það tekur fyrir styrk leifamerkisins, sem ákvarðaður var í markvefnum, að falla niður fyrir gildið fyrir leyfilegt hámarks magn leifa (95% öryggismörk). Sem lágmarkskröfu skal miða við tímamark með ákveðnu millibili, sem eru valdir með hliðsjón af eyðingartímabili virka efnisins og umbrotsefnum þess, og a.m.k. fjögur dýr á hvern punkt eftir því um hvaða tegund er að ræða (stærð og erfðafræðilegur breytileiki)⁽³⁾.

⁽¹⁾ Bundnar efnaleifar samsvara þeim hluta efnaleifarinnar í vef sem ekki er aðgreinanleg með eðlisefnafræðilegum eða líffræðilegum leiðum. Þær eru leiddar af samgildum tengslum umbrotsefnis efnasambandsins við stórsameindir sem hafa skipulag frumu.

⁽²⁾ Markvefur er ætur vefur sem er valinn til að fylgjast með heildarmagni efnaleifa í markdýrinu.

⁽³⁾ Við ákvörðun á útskilnaðartíma er lagt til að lágmarksfjöldi heilbrigðra dýra, sem sýni eru tekin úr við hverja slátrun eða á hverjum tímamark, sé eftirfarandi:

- mjólkandi kýr, átta, þ.m.t. dýr á öðru mjólkurskeiði eða seinni mjólkurskeiðum (fjórar kýr sem mjólka mikið snemma á mjólkurskeiðinu og fjórar kýr sem mjólka lítið seint á mjólkurskeiðinu),
- önnur stór dýr, fjögur á hvern sýnatökutíma,
- alifuglar, sex á hvern sýnatökutíma,
- varpfuglar, tíu egg á hverjum tímamark,
- fiskar, tíu á hvern sýnatökutíma.

4.2. *Rannsóknir á tilraunadýrum*

Þessar rannsóknir skulu gerðar á virka efninu og nota skal alþjóðlega viðurkenndar og staðlaðar prófunaraðferðir eins og lýst er í viðmiðunarreglum varðandi aðferðafræðilegar upplýsingar frá Efnahags- og framfarastofnuninni (OECD) eða í tilskipun 67/548/EBE og samkvæmt meginreglunum um góðar starfsvenjur við rannsóknir. Viðbótarannsóknir á ákveðnum umbrotsefnum, sem marktegundirnar mynda, geta verið nauðsynlegar ef þessi efni myndast ekki í verulegu magni í tilraunategundinni á rannsóknarstofunni. Einnig getur reynst nauðsynlegt að taka tillit til gagna er varða fólk þegar ákveðið er hvaða viðbótarannsóknir skuli fara fram.

4.2.1. Bráð eiturhrif

Rannsóknir á bráðum eiturhrifum við inntöku skulu fara fram á a.m.k. tveimur spendýrategundum. Ef við á getur marktegund komið í stað tilraunategundar. Ekki er nauðsynlegt að sanngreina nákvæmt LD50-gildi (miðgildisbanaskammt). Áætluð ákvörðun á minnsta, banvæna skammtinum er að öllu jöfnu fullnægjandi. Í því skyni að draga úr fjölda og þjáningum dýra í tilrauninni ætti hámarksskammtur ekki að fara yfir 2 000 mg/kg líkamsþyngdar og mælt er með annars konar aðferðum (markprófum, skammtaafreð, afreð með flokkun bráðra eiturhrifa).

Áhættu starfsmanna skal meta í röð rannsókna þar sem varan er notuð (virkt efni ásamt burðarefni í því formi sem fyrirhugað er að setja það á almennan markað). Rannsóknir á ertingu á húð skulu fara fram og ef þær gefa jákvæðar niðurstöður skal meta ertingu í slímhúð (t.d. í auga). Ofnæmi sem efnið kann að valda — einnig skal meta hvort efnið kunni að valda húðnæmingu. Rannsóknir á bráðum eiturhrifum við innöndun skulu fara fram ef líklegt er að varan myndi ryk eða úða sem hægt er að anda að sér.

4.2.2. Rannsóknir á erfðaeiturhrifum ásamt stökkbreytandi áhrifum

Í því skyni að sanngreina virku efnin og, ef við á, umbrotsefni þeirra og niðurbrotsefni sem hafa stökkbreyti- og erfðaeiturhrifaegisleika skal gera að minnsta kosti þrjár mismunandi erfðaeiturhrifaþrófanir þar sem samsetning hefur verið valin sérstaklega. Prófunarlotan ætti að öllu jöfnu að fela í sér dreifkjörnunga- og heilkjarnaprófunarkerfi ásamt prófunarkerfum fyrir spendýr í glasi og í lífi. Ef við á skulu þrófanir fara fram með og án virkjun efnaskipta í spendýrafrumum.

Tilgreina skal ástæður fyrir vali á prófunum með tilliti til áreiðanleika þeirra við mat á áhrifum erfðaeiturs á mismunandi erfðafræðilegum lokastigum að því er varðar gen, litninga og genamengi. Það ræðst af niðurstöðum úr prófununum og með hliðsjón af eiturhrifalýsingu efnisins í heild sem og fyrirhugaðri notkun hvort tilgreina skal viðbótarþrófanir. Þrófanir skulu fara fram samkvæmt viðteknum og nýjustu fullgiltu aðferðum. Ef markvefurinn er beinmergur er krafist sannanna á því að frumurnar hafi komist í snertingu við prófunarefnið ef niðurstaða prófunarinnar er neikvæð.

4.2.3. Rannsóknir á hálflangvinnum (90-daga) eiturhrifum við inngjöf um munn

Þrófanirnar skulu vara í a.m.k. 90 daga. Fyrir aukefni, sem ætluð eru til nota fyrir dýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis, skulu þrófanirnar fara fram á tveimur dýrategundum, önnur þeirra skal ekki vera nagdýrategund en getur þó verið marktegundin. Fyrir aukefni, sem fyrirhugað er að nota fyrir dýr sem ekki eru ætluð til manneldis, eru rannsóknirnar á marktegundinni fullnægjandi. Virka efnið verður auk þess að gefa samanburðarhópi um munn í a.m.k. þremur skammtastærðum til að fá skammtasvörun.

Hámarksskammturinn ætti að öllu jöfnu að færa sönnur á skaðleg áhrif. Minnsta skammtastærðin ætti ekki að kalla fram nein merki um eiturhrif.

4.2.4. Rannsóknir á langvinnum eiturhrifum við inngjöf um munn (ásamt rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum)

Rannsókn á langvinnum eiturhrifum, sem getur falið í sér rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum, verður að fara fram á a.m.k. einni nagdýrategund.

Ekki er nauðsynlegt að rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum fari fram ef virka efnið og umbrotsefni þess:

— gefa án undantekninga neikvæðar niðurstöður á viðeigandi sviði eiturhrifaþrófana,

— eru ekki skyld þekktum krabbameinsvöldum að byggingu, og

— valda engum áhrifum sem benda til mögulegrar (forstigs)æxlismyndunar í rannsóknum á langvinnum eiturhrifum.

4.2.5. Rannsóknir á eiturrhifum við æxlun og vansköpun

4.2.5.1. Rannsókn á eiturrhifum við æxlun hjá tveimur kynslóðum

— Rannsóknir á æxlun skulu fara fram og ná yfir a.m.k. tvær kynslóðir (F1, F2) og má tengja þær rannsóknum á vansköpun. Efnið, sem verið er að prófa, skal gefa kven- og karldýrum á viðeigandi tíma áður en mökun á sér stað. Halda skal áfram að gefa efnið þar til F2-kynslóðin er vanin undan.

— Fylgjast skal vandlega með og gefa skýrslu um allt er varðar frjósemi, þungun, got, hegðun móður, ungviði meðan það er á spena, vöxt og þroskun F1-afkvæmisins frá frjóvgun þar til það er fullþroskað og þroska F2-afkvæmisins þar til það er vanið undan.

4.2.5.2. Rannsókn á vansköpun

Rannsóknin á vansköpun tekur til eiturrhifa í fósturvísi og föstri. Hún skal fara fram á a.m.k. tveimur tegundum.

4.2.6. Rannsóknir á efnaskiptum og losun

Rannsóknir skulu fara fram á uppsogi, dreifingu í líkamsvökvum og -vefjum og úthreinsunarleiðum. Gera skal rannsókn á efnaskiptum sem einnig tekur til efnaskiptajafnvægis og sanngreiningar á helstu umbrotsefnum í þvagi og saur í dýrum af báðum kynjum og sömu stofnum og notaðir voru í eiturefnarannsóknunum. Gefa skal stakan skammt af merktu sameindinni (sjá lið 4.1.3) við stöðugt jafnvægisástand sem næst með því að nota skammt af ómerktu efnasambandinu sem er svipaður og mesta fyrirhugaða magn sem fyrirhugað er að gefa markdýrinu.

4.2.7. Líffræðilegur aðgengileiki efnaleifa

Við mat á áhættu fyrir neytendur, sem tengist ákveðnum efnaleifum sem er að finna í dýraafurðum, þ.e. bundnum efnaleifum, má taka tillit til viðbótaröryggisþáttar, sem byggist á ákvörðun á líffræðilegum aðgengileika þeirra, með því að nota viðeigandi tilraunadýr og viðurkenndar aðferðir.

4.2.8. Aðrar sérstakar eiturefna- og lyfjafræðilegar rannsóknir

Frekari rannsóknir, sem veita viðbótarupplýsingar sem eru gagnlegar við mat á öryggi virka efnisins og efnaleifum þess, skulu fara fram ef einhver ástæða er til að ætla að ekki sé allt með felldu.

4.2.9. Ákvörðun á mesta magni sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEL)

Taka skal tillit til allra framangreindra niðurstaðna og einnig allra viðeigandi gagna, sem gefin hafa verið út (þ.m.t. viðeigandi upplýsinga um áhrif virka efnisins á menn), og upplýsinga, eftir því sem við á, um náskylda efnafræðilega byggingu við sanngreiningu á mesta magni sem hefur engin merkjanleg áhrif, gefið upp í mg/kg líkamsþyngdar á dag. Velja skal lægsta gildi fyrir mesta magn sem hefur engin merkjanleg áhrif.

Gildið fyrir mesta magn, sem hefur engin merkjanleg áhrif, sem nota skal til að reikna út viðtekinn dagskammt, skal valið á grundvelli eiturefnafræðilegra og lyfjafræðilegra áhrifa eftir því sem við á. Fyrir sum aukefni, t.d. sýkladrepandi aukefni, getur verið betra að ákvarða viðtekinn dagskammt á grundvelli áhrifa á þarmaflóru manna. Þar sem alþjóðlega viðurkenndar og fullgildar aðferðir við að lýsa þarmaflóru eru ekki fyrir hendi gæti átt betur við að lýsa áhrifum á sérstaklega valda og næma bakteríustofna í þörmum manna.

4.3. Öryggismat að því er varðar neytendur

4.3.1. Tillaga að viðteknum dagskammti aukefnisins

Gera skal tillögu að viðteknum dagskammti þar sem við á.

Viðtekinn dagskammtur (gefinn upp sem mg af aukefni eða efni, skyldu aukefninu, á einstakling á dag) fæst með því að deila í mesta magn, sem hefur engin merkjanleg áhrif, gefið upp í mg/kg líkamsþyngdar, með viðeigandi öryggisstuðli og margfalda með meðallíkamsþyngd manna sem er 60 kg. Þetta mesta magn, sem hefur engin merkjanleg áhrif, gefið upp í mg/kg líkamsþyngdar á dag, má velja með því að nota eiturefnafræðilegar eða lyfjafræðilegar niðurstöður. Í sumum tilvikum getur viðtekinn dagskammtur, sem grundvallast á örverufræðilegum eiginleikum aukefnisins, átt betur við. Valið byggist á því hvaða eiginleikar eiga best við með tilliti til þeirrar heilsufarshættu sem neytandanum stafar af efniinu.

Öryggisstuðulinn, sem er notaður til að ákvarða viðtekinn dagskammt fyrir ákveðið aukefni, skal velja með eftirfarandi í huga:

- eðli líffræðilegra áhrifa sem notuð eru til að sanngreina mesta magn sem hefur engin merkjanleg áhrif,
- mikilvægi þessara áhrifa á menn og hvort áhrifin gangi til baka,
- umfang og gæði gagna sem notuð eru til að sanngreina mesta magn sem hefur engin merkjanleg áhrif,
- hvers kyns þekkingu á áhrifum innihaldsefna efnaleifarinnar.

Venjan er að nota öryggisstuðul, sem nemur a.m.k. 100, við að reikna út viðtekna dagskammtinn (þ.e. stuðulinn 10 fyrir möguleg frávik milli tegunda og stuðulinn 10 til viðbótar til að gera ráð fyrir mögulegum mun á svörum milli manna). Þegar til eru gögn um virka efnið, að því er varðar menn, getur lægri öryggisstuðull verið fullnægjandi.

4.3.2. Tillaga að leyfilegu hámarksmagni leifa aukefnisins

Við útreikning á leyfilegu hámarksmagni leifa er gert ráð fyrir því að váhrif, sem menn verða fyrir, séu einungis af völdum neyslu æts vefjar, mjólkur- og eggjaafurða. Ef sú er ekki raunin verður að gera ráð fyrir því að váhrifin séu af öðrum orsökum.

Allmörg þessara efna hafa verið notuð sem aukefni í fóðri og til annarra nota. Í slíkum tilvikum er gert ráð fyrir því að reiknað leyfilegt hámarksmagn leifa sé hið sama. Einnig geta komið upp tilvik, þar sem sterk vísindaleg rök hafa verið fyrir því að reikna út mismunandi leyfilegt hámarksmagn leifa fyrir hverja notkun þegar leiðin, magnið, skömmtunartíðnin og lengd skömmtunartímabilsins eru nægilega frábrugðin því sem hæfilegt er að nota sem aukefni í fóðri, um að sannanir bendi til þess að hvarfafræði og/eða efnaskipti geti leitt til mismunandi efnaleifamynstra. Við þessar aðstæður er gert ráð fyrir því að nota þrengstu mörk fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa.

Til að fastsetja leyfilegt hámarksmagn leifa verður að skilgreina efnafræðilegt eðli efnisins sem skylt er aukefninu og nota á til að tilgreina magn leifa í vefjum. Þetta efni er nefnt leifamerki. Ekki er nauðsynlegt að þessi þáttur efnaleifarinnar sé eiturefnafræðilega mikilvæg efnaleif heldur skal hann valinn sem hentug vísibending um marktækt heildarmagn efnaleifar. Hlutfall leifamerkisins/heildarmagns efnaleifa, að því er varðar viðtekna dagskammtinn (t.d. hlutfall leifamerkisins/heildarmagns geislavirkra efnaleifa, leifamerkisins/allra líffræðilega virkra efnaleifa), skal fastsetja á öllum tímapunktum meðan á rannsókn á eyðingu stendur. Einkum skal þetta hlutfall vera þekkt fyrir þann tímapunkt sem valinn er til að ákvarða leyfilegt hámarksmagn leifa. Einnig verður að vera fyrir hendi hentug greiningaraðferð fyrir þetta leifamerki til að tryggja að ekki sé farið yfir leyfilegt hámarksmagn leifa.

Við ákvörðun á leyfilegu hámarksmagni leifa (gefið upp sem g/kg af leifamerki á kg af ætum, blautum vef eða afurð) á grundvelli viðtekens dagskammts skal notast við eftirfarandi gildi fyrir daglega matvælaneyslu manna:

	Spendýr	Fuglar	Fiskur
Vöðvi	300 g	300 g	300 g (*)
Lifur	100 g	100 g	
Nýru	50 g	10 g	
Fita	50 g (**)	90 g (***)	
+ Mjólk	1 500 g		
+ Egg		100 g	

(*) Vöðvar og húð í náttúrulegum hlutföllum.

(**) Svin: 50 g af fitu og húð í náttúrulegum hlutföllum.

(***) Fita og húð í náttúrulegum hlutföllum.

Einstök gildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa ættu að endurspeglar hvarfafræði eyðingar efnaleifanna úr þeim vefjum í dýrategundunum sem fyrirhugað er að nota. Krafist er greiningaraðferðar sem er með magngreiningarmörk sem eru lægri en leyfilegt hámarksmagn leifa (sjá lið 2.5.3 í II. þætti).

Ef leifar efnis geta orðið eftir í vefjum og afurðum skal leggja til að leyfilegt hámarksmagn leifa sé ákvarðað þannig að heildarmagn leifa, sem neytt er á dag og er eiturefnafræðilega (eða örverufræðilega) marktækt ⁽¹⁾, sé minna en viðtekinn dagskammtur (sjá töflu hér að framan).

Einungis skal fastsetja leyfilegt hámarksmagn leifa eftir að aðrar mögulegar orsakir váhrifa, sem neytendur verða fyrir af völdum efnisþátta efnaleifarinnar, hafa verið skoðaðar og tekið hefur verið tillit til þeirra.

Að því er ákveðin aukefni varðar gætu efnaleifar verið minni en leyfilegt hámarksmagn leifa í mjólk, eggjum eða kjöti en gætu engu að síður haft áhrif á gæði matvæla, einkum í matvinnslu, t.d. notkun mjólkur við ostagerð. Að því er slík aukefni varðar kann að vera rétt að fastsetja „leyfilegt hámarksmagn efnaleifa í matvælavinnslu“ auk þess að fastsetja gildi fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa.

Við vissar kringumstæður er ekki krafist leyfilegs hámarksmagns leifa, svo sem þegar:

- ekki er um að ræða líffræðilegan aðgengileika efnaleifanna og engin skaðleg áhrif á þarma manna, þ.m.t. þarmaflóran,
- þær brotna fullkomlega niður í næringarefni eða skaðlaus efni í marktegundunum,
- viðtekinn dagskammtur er „ekki tilgreindur“ vegna lítilla eiturrhifa í prófunum á dýrum,
- notkun er eingöngu bundin við fôður fyrir gæludýr,
- efni er einnig samþykkt sem aukefni í matvælum ⁽²⁾ en þá er að öllu jöfnu ekki krafist leyfilegs hámarksmagns leifa ef leifamerkið er fyrst og fremst móðurefnið og það er einungis óverulegt brot af viðteknum dagskammti aukefnisins í matvælum.

4.3.3. Tillaga um útskilnaðartíma aukefnisins

Útskilnaðartíminn verður fastsettur á grundvelli leyfilegs hámarksmagns leifa. Útskilnaðartíminn er sá tími sem það tekur magn leifa að fara niður fyrir leyfilegt hámarksmagn leifa (95% öryggismörk) eftir að hætt hefur verið að gefa inn fyrirhugaða samsetningu aukefnisins.

⁽¹⁾ Tillaga að útreikningi: (500 g kjöt (samanstendur af 300 g vöðvum, 100 g lifur, 50 g nýru og 50 g fitu) eða 500 g alifuglar (samanstendur af 300 g vöðvum, 100 g lifur, 10 g nýru og 90 g fitu) eða 300 g fiskur) + 1 500 g mjólk + 100 g egg.

⁽²⁾ Í samræmi við tilskipun ráðsins 89/107/EEB frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkanna varðandi notkun leyfilegra aukefna í matvælum (Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27).

Til að fastsetja útskilnaðartímann er heimilt að tilgreina tiltekinn ætan vef sem kemur í stað annarra vefja og er oft kallaður markvefur.

4.4. *Mat á öryggi starfsmanna*

Starfsmenn geta einkum orðið fyrir váhrifum við innöndun eða af staðbundnum áhrifum við framleiðslu eða meðhöndlun eða notkun aukefnisins, t.d. kunna starfsmenn í landbúnaði að verða fyrir váhrifum þegar þeir meðhöndla eða blanda aukefnið. Leggja skal fram frekari upplýsingar um það hvernig efnið er meðhöndlað. Mat á áhættu fyrir starfsmenn skal fylgja með.

Reynsla innan framleiðslustöðvarinnar veitir oft mikilvægar upplýsingar við mat á þeirri áhættu fyrir starfsmenn að verða fyrir váhrifum frá sjálfu aukefninu, bæði við innöndun og snertingu. Sérstaklega skal huga að aukefnum/fóðri, meðhöndluðu með aukefnum og/eða úrgangsefnum dýra, sem eru eða geta orðið að þurru dufti og aukefni í fóðri sem hugsanlega valda ofnæmi.

4.4.1. Eiturefnafræðilegt áhættumat að því er varðar öryggi starfsmanna

4.4.1.1. Áhrif á öndunarfæri

Færa skal sönnur á að magn ryks, sem berst í lofti, stofni ekki heilsu starfsmanna í hættu. Ef nauðsyn krefur skulu þessar sannanir fela í sér: innöndunarprófanir á tilraunadýrum, faraldsfræðileg gögn sem birt hafa verið og/eða eigin gögn umsækjanda varðandi vinnslustöðina og/eða prófanir á ertingu og næmingu í öndunarfærum.

4.4.1.2. Áhrif á augu og húð

Ef fyrir liggja beinar sannanir um að ekki sé um að ræða ertingu og/eða næmingu við þekktar aðstæður manna skal leggja þær fram. Við þetta skal bæta niðurstöðum úr fullgildum prófunum á ertingu í húð og augum dýra og hvort efnið valdi næmingu og er viðeigandi aukefni notað í þessum prófunum.

4.4.1.3. Allsherjareiturhrif

Gögnin um eiturhrif, sem er aflað til að uppfylla öryggiskröfur (þ.m.t. prófanir á eiturhrifum við endurtekna skammta, prófanir á stökkbreytandi og krabbameinsvaldandi áhrifum og prófanir á æxlun) skal nota til að meta aðra þætti er varða öryggi starfsmanna. Þegar það er gert skal hafa í huga að snerting við húð og/eða innöndun aukefnisins eru líklegustu leiðir til að verða fyrir váhrifum.

4.4.2. Mat á váhrifum

Leggja skal fram upplýsingar um hvers konar notkun á aukefninu er líkleg til að valda váhrifum varðandi allar leiðir — innöndun, í gegnum húð og við inntöku. Þessar upplýsingar skulu fela í sér magnbundið mat, þar sem það liggur fyrir, eins og t.d. á dæmigerðum styrk í lofti, snertingu við húð eða inntöku. Ef magnbundnar upplýsingar liggja ekki fyrir skal gefa upp nægar upplýsingar til að kleift sé að framkvæma fullnægjandi mat á váhrifum.

4.4.3. Ráðstafanir til að takmarka váhrif

Með því að nota upplýsingarnar úr eiturefnafræðilega matinu og matinu á váhrifum skal komast að niðurstöðu um heilsufarslega hættu fyrir notendur (hættu fyrir öll kerfi líkamans, eiturhrif, ertingu eða næmi) þegar ráðstafanirnar, sem eru notaðar til að takmarka váhrif, eru skynsamlegar miðað við þessar aðstæður. Ef áhættan er óásættanleg skal gera varúðarráðstafanir til að takmarka eða útiloka váhrif. Endurbliðun vörunnar eða breyting á framleiðsluaðferðunum, notkun og/eða förgun aukefnisins eru æskilegar aðferðir. Einungis skal líta á notkun á hlífðarbúnaði sem síðasta úrræði til varnar gegn hvers kyns áhættu af völdum efnaleifa þegar ráðstafanir til að takmarka váhrif hafa verið gerðar.

4.5. *Mat á umhverfishættu*

Mikilvægt er að tekið sé tillit til umhverfisáhrifa aukefna í föðri þar sem aukefni í föðri eru að jafnaði gefin yfir langt tímabil (jafnvel ævilangt), um getur verið að ræða stóra hópa dýra og upptaka margra aukefna er léleg þannig að þau skiljast út með úrgangsefnum í því sem næst óbreyttu ástandi. Engu að síður er í allmörgum tilvikum takmörkuð nauðsyn á mati á umhverfisáhrifum. Ekki er við hæfi að setja strangar reglur í þessum almennu viðmiðunarreglum. Til að auðvelda ákvörðun á umhverfisáhrifum aukefna í föðri skal notast við áfängaskipta aðferð (sjá ákvörðunartré) þar sem hægt er með skýrum hætti að sanngreina í fyrsta áfanga aukefni sem ekki þarf að prófa frekar. Fyrir önnur aukefni er annar áfangi prófana (II. áfangi A) nauðsynlegur til að veita frekari upplýsingar og á grundvelli þeirra geta frekari rannsóknir (II. áfangi B) talist nauðsynlegar. Rannsóknir, þegar þær eiga við, skulu fara fram samkvæmt tilskipun ráðsins 67/548/EEB.

4.5.1. Mat í I. áfanga

Tilgangur mats í I. áfanga er að ákvarða hvort líklegt sé að umhverfisáhrif aukefnis eða umbrotsefna þess séu veruleg eða ekki og er byggt að mestu leyti á gögnum sem þegar hefur verið aflað í öðrum tilgangi.

Hægt er að gera undanþágu á mati í II. áfanga samkvæmt annarri af tveimur viðmiðunum:

- a) Efnafraðilegt eðli og líffræðileg áhrif aukefnisins og notkun þess benda til þess að áhrif séu óveruleg: þ.e. ef aukefnið og/eða helsta eða helstu (yfir 20% heildarmagns efnaleifa í úrgangsefni) umbrotsefnin:

— lífeðlisfræðileg/náttúrleg efni (t.d. vítamín eða steinefni) sem breyta ekki styrknum í umhverfinu, nema augljós ástæða sé til að ætla það (t.d. kopar),

— aukefni sem ætluð eru gæludýrum.

- b) Mesti hugsanlegi styrkur aukefnisins í umhverfinu er minni en svo að hann sé áhyggjuefni.

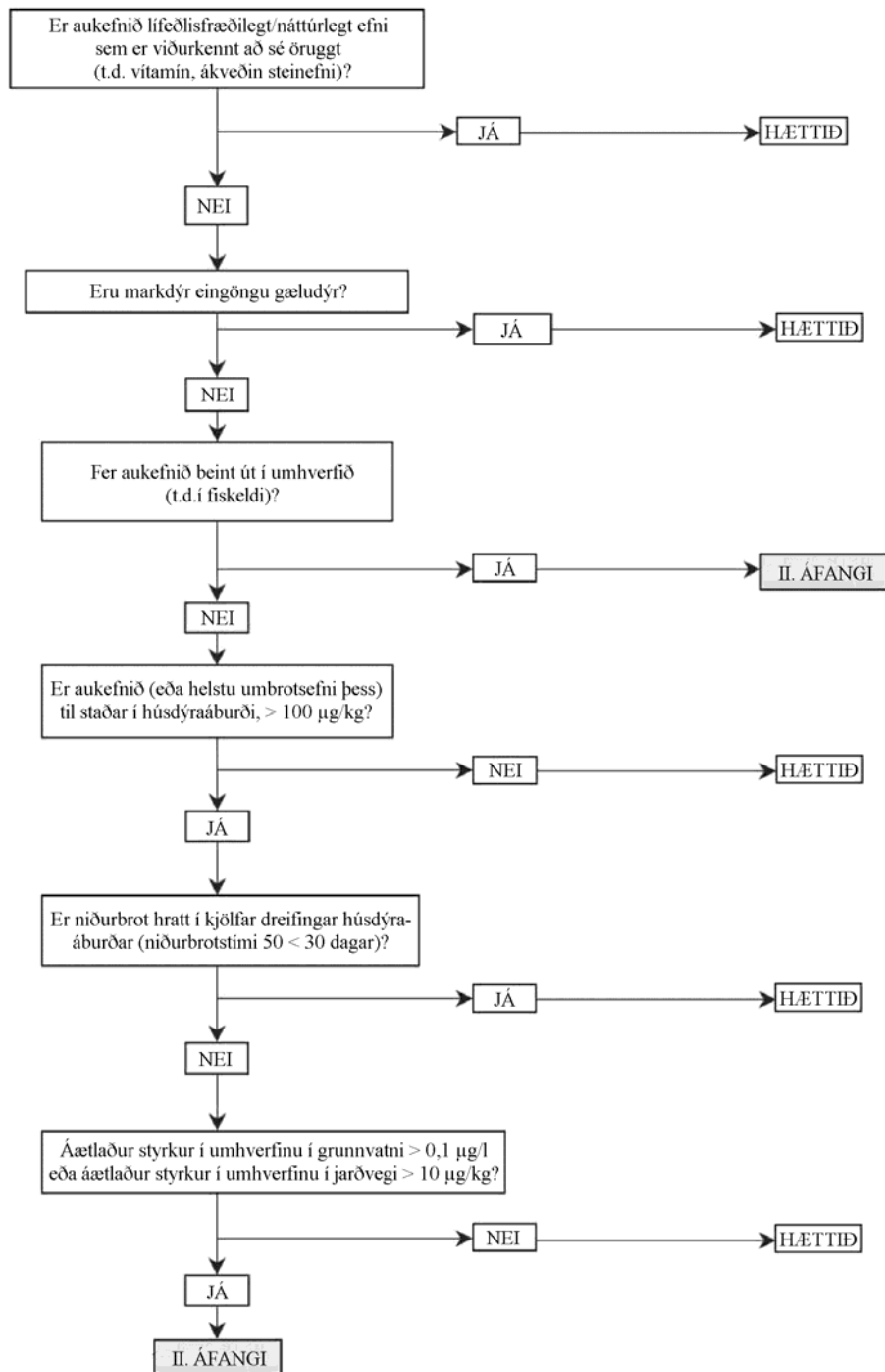
Líklegt er að mesti, hugsanlegi styrkur aukefnisins í jarðvegi komi fram þegar dreift er á land húsdýraáburði sem fellur til á þeim tíma þegar helstu innihaldsefni efnaleifarinnar (aukefnisins og/eða umbrotsefna þess) skiljast út í mestum mæli. Meta skal áætlaðan styrk í umhverfinu fyrir öll helstu innihaldsefni efnaleifa í húsdýraáburði og fyrir alla viðeigandi umhverfisþætti. Ekki er nauðsynlegt að frekara mat fari fram að því er landþáttinn varðar ef áætlaður styrkur í umhverfinu fer ekki yfir 100 µg/kg fyrir helstu innihaldsefni efnaleifarinnar í húsdýraáburði eða ef helstu innihaldsefni efnaleifarinnar í húsdýraáburði brotna auðveldlega niður (niðurbrotstími DT 50 < 30 dagar (ef þessi gögn liggja fyrir) í náttúrlega efnisþætti eða niður í styrk sem er minni en 100 µg/kg eða ef áætlaður styrkur í umhverfinu í jarðvegi (5 cm dýpt) er minni en 10 µg/kg.

Mesti hugsanlegi umhverfisstyrkur í vatni getur annaðhvort komið fram við það að föður, sem hellist niður, eða úrgangsefni, sem inniheldur aukefnið og umbrotsefni þess, berast í vatn eða efnið skolast út í grunnvatn með úrgangi eða jarðvegi. Ef áætlaður styrkur í umhverfinu, að því er varðar mengun vatns eða grunnvatns, er með óyggjandi hætti metinn minni en 0,1 µg í hverjum lítra er ekki nauðsynlegt að mat á umhverfisáhrifum aukefnisins á vatnaþáttinn í II. áfanga A fari fram.

Ef umsækjandi getur ekki sýnt fram á að fyrirhugað aukefni falli undir einhvern þessara undanþáguflokka eða ef aukefnið er losað beint út í umhverfið (t.d. í eldi og ræktun í sjó og vatni) er að öllu jöfnu krafist þess að mat í II. áfanga fari fram.

UMHVERFISHÆTTA AF VÖLDUM AUKEFNA Í FÓÐRI

Ákvarðanatré I. áfangi



4.5.2. Mat í II. áfanga

Mat í II. áfanga er í tveimur hlutum: II. áfangi A og II. áfangi B.

Meta skal hugsanlega uppsöfnun aukefnisins og/eða helstu umbrotsefna þess í lifverum og áhrif hennar á áætluð öryggismörk. Uppsöfnun í lifverum er ekki talin veruleg ef t.d. K_{ow} (deilistuðullinn) er < 3 . Viðeigandi rannsóknir í II. áfanga B eru yfirleitt nauðsynlegar ef ekki er hægt að sýna fram á slík öryggismörk.

4.5.2.1. II. áfangi A

Tilgangurinn með mati í II. áfangi A er að sanngreina áhættuna fyrir umhverfið með því að:

- gera útreikninginn á áætluðum styrk í umhverfinu nákvæmari,
- ákvarða tengsl milli váhrifa, magns aukefnis og/eða helstu umbrotsefna og skaðleg skammtímaáhrif á viðkomandi staðgöngudýr eða -plöntutegund að því er varðar umhverfisþáttinn eða -þættina sem um er að ræða,
- nota þessar niðurstöður til að ákvarða gildi fyrir styrk sem áætlað er að hafi engin áhrif.

Mælt er með eftirfarandi runubundinni aðferð við að ákvarða áhættuna:

- a) Reikna skal út nákvæmari áætlaðan styrk í umhverfinu fyrir hvern umhverfisþátt sem um er að ræða ef það hefur ekki þegar verið gert í I. áfanga. Þegar áætlaður styrkur í umhverfinu er ákvarðaður skal taka tillit til:

- styrks aukefnisins og/eða helstu umbrotsefna þess í húsdýráburði eftir að fyrirhugaður skammtur af aukefninu hefur verið gefinn dýrum. Þessir útreikningar ættu að taka tillit til magns úrgangsefna og skömmunartíðni,
- mögulegrar þynningar á efnunum í úrgangi, sem tengjast aukefninu, af völdum viðtekinna aðferða við vinnslu húsdýráburðar og geymslu hans áður en hann er notaður á jarðveg,
- aðsogs/afsogs aukefnisins og umbrotsefna þess í jarðveg, þrávirkni efnaleifa í jarðvegi (DT_{50} og DT_{90}), botnfall ef um eldi og ræktun í sjó og vatni er að ræða,
- annarra þátta svo sem ljósrofs, vatnsrofs, uppgufunar, niðurbrots í jarðvegi eða setlaga í vatni, þynningar vegna plægingar o.s.frv.

Við mat á áhættu í II. áfangi A skal nota hæsta gildið fyrir áætlaðan styrk í umhverfinu, sem fæst með þessum útreikningum, fyrir hvern umhverfisþátt sem um er að ræða.

Ef búist er við mikilli þrávirkni í jarðvegi ($DT_{90} > 1$ ár), með styrk sem er meiri en 10g/kg í jarðvegi við stöðugt ástand, getur reynst þörf á mati samkvæmt II. áfangi B.

- b) Þessu næst skal ákvarða magnið, sem veldur alvarlegum skaðlegum skammtímaáhrifum, fyrir mismunandi fæðuþrep í umhverfisþáttunum sem um er að ræða (jarðvegi, vatni). Þessar prófanir skulu fara fram samkvæmt viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar ⁽¹⁾ eða svipuðum, viðurkenndum viðmiðunarreglum. Viðeigandi prófanir á jarðvegi fela í sér: eiturrhif á ánamaðka (50% banvænn styrkur, LC_{50} -gildi), plöntueiturrhif (50% raunstyrkur, EC_{50} -gildi) í plöntum, áhrif á örverur í jarðvegi (t.d. EC_{50} -gildi fyrir áhrif á myndun metans og bindingu köfnunarefnis). Fyrir lífríki í vatni: 96 klukkustunda LC_{50} rannsókn á fiski; 48 klukkustunda EC_{50} rannsókn á halaflóm (*daphnia magna*); LC_{50} rannsókn á þörungum og eiturrhifarrannsókn á lifverum í setlögum.

- c) Reikna skal út gildi fyrir styrk, sem áætlað er að hafi engin áhrif, fyrir hvern þátt sem um er að ræða. Það er venjulega ákvarðað með því að taka lágsta gildið, sem fundist hefur (þ.e. lágstu niðurstöður í viðkvæmstu tegundinni), fyrir skaðleg áhrif í framangreindri eiturrhifaprófun og deila í þá tölu með öryggisstuðli sem er a.m.k. 100 eftir því hvaða vísir og hversu margar tilraunadýrategundir eru notaðar.

- d) Bera skal saman gildin fyrir reiknaðan, áætlaðan styrk í umhverfinu og reiknaðan, áætlaðan styrk sem hefur engin áhrif. Ásættalegt hlutfall milli gildanna fyrir áætlaðan styrk í umhverfinu og styrk, sem áætlað er að hafi engin áhrif, fer eftir eðli prófunarniðurstöðunnar sem notuð er til að ákvarða styrk sem áætlað er að hafi engin áhrif. Að öllu jöfnu er það á bilinu 1 til 0,1. Ef greind eru hlutföll sem eru verulega lægri en þessi er ólíklegt að frekari vísitæufnafræðilegar prófanir séu nauðsynlegar nema búist sé við uppsöfnun í lifverum. Hærri hlutföll útheimta hins vegar einhverjar prófanir samkvæmt II. áfangi B.

⁽¹⁾ Viðmiðunarreglur Efnahags- og framfarastofnunarinnar um prófun iðefna.

4.5.2.2. II. áfangi B (nákvæmari eiturefnarannsóknir)

Að því er varðar þau aukefni sem enn ríkir vafi um varðandi umhverfisáhrif eftir mat í II. áfanga A er nákvæmari rannsókna krafist á áhrifum á tegundir lífvera í þeim umhverfisþáttum ef rannsóknir, sem eru gerðar í II. áfanga A, benda til að hugsanlega sé ástæða til að ætla að ekki sé allt með felldu. Við þessar aðstæður er nauðsynlegt að gera frekari prófanir til að ákvarða langvinn og sértæk áhrif á viðeigandi dýra-, plöntu- og örverutegundir. Hugsanlegt er að í mati í II. áfanga A hafi gildið fyrir áætlaðan styrk í umhverfinu verið ofmetið. Til að sýna fram á að svo sé kann að reynast nauðsynlegt að gera mælingar á styrk í umhverfinu og á þrávirkni aukefnisins og/eða helstu umbrotsefna þess við notkun við raunverulegar aðstæður.

Allmargar lýsingar á fleiri viðeigandi visteiturhrifaprófunum hafa verið birtar, t.d. í viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar. Nauðsynlegt getur reynst að fjalla um þrjár tegundir í umhverfinu, dýr, plöntu- og örverur. Vanda ber mjög valið á slíkum prófunum til að tryggja að þær eigi við um þær aðstæður sem ríkja þegar aukefnið og/eða umbrotsefni þess eru losuð eða þeim dreift út í umhverfið.

Matið á áhrifum á landi getur tekið til eftirfarandi:

- rannsókn á næstum banvænum áhrifum á ánamaðka, frekari rannsóknir á áhrifum á örflóru í jarðvegi, plöntueiturhrifaprófanir á ýmsum plöntutegundum sem eru efnahagslega mikilvægar og rannsóknir á hryggleysingjum í graslendi, þ.m.t. skordýr og villtir fuglar,
- ath.: ekki er víst að sérstakt mat á eiturhrifum í spendýrum sé nauðsynlegt þar sem líklegt er að tekið verði á þeim þætti í eiturhrifaprófunum sem gerðar eru á spendýrum til að ákvarða viðtekinn dagskammt.

Mat á áhrifum á vatnaþáttinn getur falið í sér:

- prófun á langvinnu eiturhrifum á viðkvæmstu vatnalífverurnar sem sanngreindar eru í mati í II. áfanga A, t.d.: prófun á fiski á fyrsta þroskastigi, æxlunarprófun á halaflóð, 72 klukkustunda prófanir á þörungum og rannsókn á uppsöfnun í lífverum,
- að tilgreina skuli virkar, árangursríkar ráðstafanir til úrbóta til að takmarka umhverfisáhrif ef ekki er hægt að fastsetja fullnægjandi öryggisbil milli gildanna fyrir áætlaðan styrk í umhverfinu og áætlaðan styrk sem hefur engin áhrif.

5. V. þáttur: Framsetning á gæðalýsingu efnis

5.1. *Auðkenni aukefnisins*

5.1.1. Fyrirhugað (fyrirhuguð) vöruheiti

5.1.2. Tegund aukefnis með tilliti til meginvirkni þess. Tilgreina skal hvers kyns aðra notkun virka efnisins.

5.1.3. Efnisleg og töluleg samsetning (virkt efni, aðrir efnisþættir, óhreinindi, frávik frá einni framleiðslulotu til annarrar). Ef virka efnið er blanda virkra efnisþátta sem allir eru skilgreinanlegir skal helstu efnisþáttum lýst sérstaklega og hlutföll blöndunnar gefin.

5.1.4. Eðlisástand, dreifing kornastærðar, kornalögun, eðlismassi og búlkamassi. Að því er vökva varðar: seigja og yfirborðsspenna.

5.1.5. Framleiðsluferli, þ.m.t. allar sérhæfðar vinnsluaðferðir.

5.2. *Forskriftir varðandi virka efnið*

5.2.1. Almenn heiti, efnaheiti samkvæmt IUPAC-nafnakerfinu, önnur almennt, alþjóðleg heiti og skammstafanir. CAS-númer.

5.2.2. Byggingarformúla, sameindaformúla og mólmassi. Ef virka efnið er gerjunarafurð skal tilgreina efnislega og tölulega samsetningu helstu efnisþátta og örverufræðilegan uppruna (heiti og söfnunarstaður þar sem stofninn er í vörslu).

5.2.3. Hreinleiki

Efnisleg og töluleg samsetning virka efnisins og óhreininda sem fylgja og eiturefna sem eru til staðar, staðfesting á því að engar framleiðslulífverur séu til staðar.

5.2.4. Eiginleikar sem skipta máli

Efniseiginleikar efnafræðilega skilgreindu efnanna: klofnunarstuðull, pK_a , rafstöðueiginleikar, bræðslumark, suðumark, eðlismassi, gufuþrýstingur, leysni í vatni og lífrænum leysum, K_{ow} og K_{oc} , massa- og gleypnilitróf, NMR-gögn, hugsanleg myndbrigði og hvers kyns aðrir efniseiginleikar.

5.3. *Eðlisefnafræðilegir, tæknilegir og líffræðilegir eiginleikar aukefnisins*

5.3.1. Stöðugleiki aukefnisins gagnvart umhverfisaðstæðum, svo sem ljósi, hita, sýrustigi, raka og súrefni. Tillaga að geymsluþoli.

5.3.2. Stöðugleiki við framleiðslu forblandna og fódurs, einkum stöðugleiki gagnvart vinnsluáðstæðum sem gert er ráð fyrir (hiti, raki, þrýstingur/tilfærsla og tími). Hugsanleg niðurbrotsefni.

5.3.3. Stöðugleiki við geymslu forblandna og unnins fódurs við skilgreindar aðstæður. Tillaga að geymsluþoli.

5.3.4. Aðrir viðeigandi eðlisefnafræðilegir, tæknilegir eða líffræðilegir eiginleikar, svo sem dreifing við hagstæðar aðstæður í því skyni að ná fram og halda einsleitum blöndum í forblöndum og fódri og rykvarnar- og afrafnögnunareiginleikar.

5.4. *Eftirlitsaðferðir*

5.4.1. Lýsingar á aðferðunum sem notaðar eru við ákvörðun á viðmiðunum sem tilgreindar eru í liðum 2.1.3, 2.1.4, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.2, 2.3.3 og 2.3.4.

5.4.2. Lýsing á efnislegum og tölulegum greiningaraðferðum við að ákvarða leifamerki virka efnisins í markvefjum og dýraafurðum.

5.4.3. Ef framangreindar aðferðir hafa verið birtar getur verið nægilegt að vísa í viðkomandi rit og tilgreina samsvarandi endurprentanir.

5.4.4. Upplýsingar varðandi kjörgeymsluskilyrði að því er varðar viðmiðunarstaðlana.

5.5. *Líffræðilegir eiginleikar aukefnisins*

5.5.1. Upplýsingar um sjúkdómsvarnaráhrif að því er varðar hníslalyf og önnur lyf (sjúkdómstíðni, dánartíðni, fjöldi eggblaðra og umfang vefjaskemmda).

5.5.2. Upplýsingar um áhrif á inntöku fódurs, líkamsþyngd, fôðurgildi, vörugæði og afrakstur og hvers kyns aðrar færðbreytur sem koma dýrinu, umhverfinu, framleiðandanum eða neytandanum til góða fyrir aukefni til dýraræktar, önnur en tilgreind eru í lið 5.5.1.

5.5.3. Tæknileg aukefni, tæknileg áhrif sem skipta máli.

5.5.4. Hvers kyns skaðleg áhrif, frábendingar eða viðvaranir (markdýr, neytandi, umhverfi), þ.m.t. líffræðilegar víxlverkanir ásamt einstökum atriðum er lúta að rökstuðningi þess efnis. Tilgreina skal viðtekna dagskammta eða leyfilegt hámarksmagn leifa sem fastsett hafa verið fyrir aðra notkun virka efnisins.

5.6. *Nákvæmar upplýsingar um magn og eiginleika efnaleifa í markvefjum, ef einhverjar eru, sem finnast í dýraafurðum eftir fyrirhugaða notkun aukefnisins*

5.7. *Tilgreina skal viðtekinn dagskammt, leyfilegt hámarksmagn leifa, sem fastsett hefur verið, og útskilnaðartímann ef við á*

-
- 5.8. *Önnur einkenni sem henta til að sanngreina aukefnið*
- 5.9. *Notkunarskilyrði*
- 5.10. *Dagsetning*
6. **VI. þáttur: Uppsetning auðkennisblaðsins**
1. *Auðkenni aukefnisins*
- 1.1. Tegund aukefnis
- 1.2. Eðlisástand
- 1.3. Efnisleg og töluleg samsetning
- 1.4. Greiningaraðferð fyrir aukefnið og efnaleifarnar
- 1.5. EB-skráningarnúmer (EB-númer)
- 1.6. Umbúðir
2. *Forskriftir varðandi virka efnið*
- 2.1. Almenn heiti, efnaheiti, CAS-númer
- Almenn heiti
 - Efnaheiti (IUPAC)
 - CAS-númer
- 2.2. Hlutfallsformúla
3. *Eðlisefnafræðilegir, tæknilegir og líffræðilegir eiginleikar aukefnisins*
- 3.1. Stöðugleiki aukefnisins
- 3.2. Stöðugleiki við framleiðslu forblandna og fódurs
- 3.3. Stöðugleiki við geymslu forblandna og fódurs
- 3.4. Aðrir eiginleikar
4. *Notkunarskilyrði*
- 4.1. Tegund eða flokkur dýra, hámarksaldur ef hann er tilgreindur
- 4.2. Lágmarks- og hámarksinnihald í fóðri
- 4.3. Frábendingar, víxlverkanir
- 4.4. Viðvaranir
5. *Aðili sem ber ábyrgð á að setja í dreifingu*
- 5.1. Heiti

5.2. Heimilisfang

5.3. Skráningarnúmer

6. *Framleiðandi*

6.1. Heiti

6.2. Heimilisfang

6.3. Viðurkenningarnúmer og skráningarnúmer sem starfsstöðinni eða milliliðnum er úthlutað.

7. *Dagsetning*

7. **VII. þáttur: Endurnýjun á leyfi fyrir aukefni sem tengt er þeim aðila sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu**

1. *Almennt*

Útbúa skal uppfærð málsskjöl og gæðalýsingu efnis samkvæmt nýjustu viðmiðunarreglum og leggja fram skrá yfir hvers konar breytingar frá því að leyfi var veitt til dreifingar eða frá síðustu endurnýjun.

Staðfesta skal að gæðalýsingu efnis og öryggisskránni hafi verið breytt þannig að þær feli í sér allar nýjar upplýsingar varðandi efnið eða þær sem nú er krafist í kjölfar breytinga á þessum viðmiðunarreglum.

Einnig skal leggja fram upplýsingar varðandi stöðu leyfisveitinga alls staðar í heiminum og sölumagn.

2. *Auðkenni virka efnisins og aukefnisins*

Leggja skal fram sannanir sem sýna að efnasamsetningu, hreinleika eða virkni aukefnisins hafi ekki verið breytt með tilliti til aukefnisins sem leyft er. Gefa skal skýrslu um hvers kyns breytingar á framleiðsluferlinu.

3. *Virkni*

Leggja skal fram sannanir sem sýna fram á að aukefnið varðveitti þá virkni, sem haldið er fram, við þær aðstæður í bútfjárframleiðslu sem eru fyrir hendi í Evrópusambandinu þegar sótt er um endurnýjun á leyfinu. Þetta skal einnig fela í sér lýsingu á almennri reynslu af notkun aukefnisins og vöktun á afköstum.

4. *Örverufræði*

Sérstaklega skal huga að þeirri þróun sem kann að verða á þoli gegn sýklalyfjum við langtímanotkun við raunverulegar aðstæður. Prófanirnar verða því að fara fram við raunverulegar aðstæður á býlum þar sem aukefnið hefur verið notað á venjubundinn hátt í eins langan tíma og mögulegt er. Úrval af algengum bakteríum í þörmum skal notað sem prófunarlífverur og skal þetta úrval innihalda viðeigandi innrænar og útrænar gram-jákvæðar sem og gram-neikvæðar lífverur.

Ef prófanirnar sýna fram á breytingu í þolmynstri samanborið við upphaflegar tölur skal rannsaka þolnu bakteríuna með tilliti til víxlþols gegn viðkomandi sýklalyfjum sem notuð eru við meðferð á smitsjúkdómum í mönnum og dýrum. Mikilvægust eru sýklalyfin sem tilheyra sama hópi og aukefnið en aðra hópa sýklalyfja ætti einnig að hafa með í rannsókninni.

Gefa skal skýrslu um niðurstöður viðeigandi eftirlitsáætlana.

5. Öryggi

Leggja skal fram sannanir þess efnis að í ljósi þeirrar þekkingar, sem fyrir hendi er, sé aukefnið öruggt við samþykktu aðstæðurnar að því er varðar marktegundina, neytendur, notendur og umhverfið. Leggja skal fram endurskoðun á öryggisþáttum fyrir tímabilið frá því að dreifingarleyfi var veitt eða frá síðustu endurnýjun ásamt upplýsingum varðandi eftirfarandi atriði:

- skýrslur um skaðleg áhrif, þ.m.t. slys (áður óþekkt áhrif, hvers kyns alvarleg áhrif, aukið nýgengi þekktra áhrifa), að því er varðar markdýr, notendur og umhverfið. Í skýrslunni um skaðleg áhrif skulu koma fram eðli áhrifanna, fjöldi einstaklinga/lífvera sem fyrir þeim verða, afleiðingarnar, notkunarskilyrðin og mat á orsakatengslum;
- skýrslur um áður óþekktar víxlverkun og víxlmengun;
- gögn úr vöktun á efnaleifum ef við á;
- hvers kyns frekari upplýsingar varðandi öryggi aukefnisins.

Ef frekari upplýsingar eru ekki lagðar fram að því er varðar einhvern þessara þátta skal tilgreina ástæðu þess með skýrum hætti.

8. **VIII. þáttur: Nýr umsækjandi sem styðst við fyrsta leyfið fyrir tiltekin aukefni en leyfið er bundið þeim aðila sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu**

Þar sem hægt er að treysta matinu á gögnunum sem lögð voru fram við upphaflegu leyfisveitinguna þurfa málsskjöl, sem útbúin eru með tilliti til umsóknar skv. 3. mgr. 9. gr. c, einungis að uppfylla eftirfarandi kröfur.

Aukefni getur talist vera sams konar í þessu skyni ef efnisleg og töluleg samsetning og hreinleiki virkra og óvirkra efnisþátta eru í grundvallaratriðum svipuð, efnablandan er eins og notkunarskilyrðin eru sams konar.

Fyrir slíkar vörur er að öllu jöfnu ekki nauðsynlegt að endurtaka lyfjafræðilegar og eiturefnafræðilegar rannsóknir og rannsóknir á virkni og leggja má fram umsókn sem er umfangsminni. Þar skal vera að finna sérfræðingaskýrslur.

- Leggja skal fram II. þátt og gæðalýsingu efnisins í heild sinni.
- Leggja skal fram gögn þar sem tilgreint er að forskriftirnar varðandi eðlis- og efnafræðilega eiginleika aukefnisins eru í grundvallaratriðum jafnumfangsmiklar og fyrir vöru sem hefur öðlast viðurkenningu.
- Staðfesta skal að frekari vísindapekking í ritum, sem til eru um aukefnið, hefur ekki breytt upprunalega matinu á virkni síðan leyft var að setja upprunalega aukefnið í dreifingu.
- Sérstaklega skal huga að hugsanlegri þróun á þoli gegn sýklalyfjum við langtímanotkun virkra efnisins við raunverulegar aðstæður. Prófanirnar verða því að fara fram við raunverulegar aðstæður á býlum þar sem virka efnið hefur verið notað á venjubundinn hátt í eins langan tíma og mögulegt er. Úrval af algengum bakteríum í þörmum skal nota sem prófunarlífverur og skal þetta úrval innihalda viðeigandi innrænar og útrænar gram-jákvæðar sem og gram-neikvæðar lífverur.
- Ef prófanirnar sýna fram á breytingu í þolmynstri samanborið við upphaflegar tölur verður að rannsaka þolnu bakteríuna með tilliti til víxlþols gegn viðkomandi sýklalyfjum sem notuð eru við meðferð á smitsjúkdómum í mönnum og dýrum. Mikilvægust eru sýklalyfin sem tilheyra sama hópi og aukefnið en einnig ætti að hafa aðra hópa sýklalyfja með í rannsókninni.
- Leggja skal fram sannanir þess efnis að í ljósi þeirrar vísindapekkingar, sem fyrir hendi er í ritum, sé aukefnið öruggt við samþykktu aðstæðurnar að því er varðar marktegundina, neytendur, notendur og umhverfið.
- Sýna verður fram á að útskilnaðartíminn sé í samræmi við leyfilegt hámarksmagn leifa.

II. HLUTI

ÖRVERUR OG ENSÍM ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Sjá tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 94/40/EB (Stjtið. L 208, 11.8.1994, bls. 15), eins og henni var breytt með tilskipun 95/11/EB.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2013/2001

2003/EES/49/03

frá 12. október 2001

um bráðabirgðaleyfi fyrir nýja notkun aukefnis og varanlegt leyfi fyrir aukefni í fódri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB ⁽²⁾, einkum 3. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita leyfi fyrir nýrri notkun aukefna eftir að umsókn, sem gerð var í samræmi við 4. gr. tilskipunarinnar, hefur verið tekin til skoðunar.
- 2) Í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis ef skilyrðin í b- til e-lið 3. gr. a eru uppfyllt og telja má með réttu, með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum að efnið hafi einhver þau áhrif sem um getur í a-lið 2. gr. þegar það er notað í fódur. Heimilt er að veita slík bráðabirgðaleyfi í allt að fjögur ár ef um er að ræða aukefni sem um getur í II. hluta viðauka C við tilskipun 70/524/EBE.
- 3) Matið á málsskjölum, sem lögð voru fram varðandi nýja notkun á ensimefnablöndunni sem lýst er í I. viðauka, sýnir að hún uppfyllir þessi skilyrði og því er heimilt að leyfa hana til bráðabirgða í fjögur ár.
- 4) Matið á þessum málsskjölum sýnir einnig að grípa skuli til ákveðinna varúðarráðstafana í því skyni að koma í veg fyrir að starfsmenn verði fyrir váhrifum af þessum aukefnum. Slík vernd ætti að vera tryggð með beitingu löggjafar bandalagsins um öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum.
- 5) Visindanefndin um fódur hefur sent frá sér jákvætt álit um öryggi þessarar ensimefnablöndu.
- 6) Tsjernóbýl-slysið hafði í för með sér ofanfall geislavirks sesíums sem olli mengun fódurjurta á tilteknum svæðum Norður-Evrópu. Vegna langs helmingunartíma geislavirks sesíums hefur þetta

ofanfall enn áhrif á búfjárframleiðslu. Þetta neyðarástand er enn til staðar, einkum í Noregi. Heimilt er að nota efnið sem tilgreint er í II. viðauka við þessa reglugerð til að afmenga fódurjurtir sem orðið hafa fyrir áhrifum. Lögbær yfirvöld í Noregi hafa því lagt fram stuðning sinn við málsskjöl með umsókn um framlengingu á gildistímanum fyrir þetta efni.

- 7) Þetta aukefni er einungis ætlað til nota á menguðum svæðum í takmarkaðan tíma. Við venjulegar aðstæður er ekki þörf á að nota þetta aukefni, hins vegar skal það vera tiltækt í því tilviki að svipað slys verði innan bandalagsins í framtíðinni.
- 8) Þar sem engin skaðleg áhrif greindust við innlenda notkun þess í aðildarríkjunum né hafa greinst síðan bráðabirgðaleyfið var veitt innan bandalagsins 1996 teljast öll skilyrði í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE uppfyllt. Því ber að veita varanlegt leyfi fyrir þetta aukefni sem tilheyrir flokknum bindiefni geislavirkra kjarnategunda sem tilgreindur er í II. viðauka.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa efnablönduna, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í I. viðauka, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í I. viðauka.

2. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið, sem tilheyrir flokknum „bindiefni geislavirkra kjarnategunda“ og tilgreint er í II. viðauka, sem aukefni í fódri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda 14. október 2001.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 272, 13.10.2001, bls. 24, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55.

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

Gjört í Brussel 12. október 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilmóðurs			
54	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkanasi: EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi: EC 3.2.1.1 Endó-1,4-beta-xýlanasi: EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma</i> <i>longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma</i> <i>viride</i> (NIBH FERM BP 4842), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 10 000 U (¹)/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 120 000 U (²)/g Alfa-amýlasi: 400 U (³)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 210 000 U (⁴)/g	Eldiskalkúnar	—	Endó-1,3(4)- beta- glúkanasi: 500 U Endó-1,4- beta- glúkanasi: 6 000 U Alfa-amýlasi: 20 U Endó-1,4- beta-xýlanasi: 10 500 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslu- þol og þol við köggulun. 2. Ráðlagður skammtur á hvert kílógramm heilmóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 til 1 500 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 6 000 til 18 000 U alfa-amýlasi: 20 til 60 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 500 til 31 500 U 3. Til nota í fæðurblandur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti.	13.10.2005

⁽¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 7,5 og 30 °C.

⁽²⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr karboxýmetýlbeðmi við pH 4,8 og 50 °C.

⁽³⁾ 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol glúkósíðtenginga á mínútu með vatnsrofi úr vatnsóleysanlegum, víxlengdum sterkjufjölliðum við pH 7,5 og 37 °C.

⁽⁴⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0067 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,3 og 50 °C.

II. VIÐAUKI

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilföðurs			
Bindiefni geislavirkra kjarnategunda								
1. Bindiefni geislavirks sesíums (¹³⁷ Cs og ¹³⁴ Cs)								
1.1	Járn(III)ammoníumhexa- sýanó-ferrat(II)	NH ₄ Fe(III)[Fe(II)(CN) ₆]	Jórturdýr (húsdýr og villt dýr)	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Einungis ætlað til notkunar á afmörkuðum landsvæðum ef um er að ræða mengun af völdum geislavirkra kjarnategunda.“ „Magn járn(III)ammoníumhexa- sýanó-ferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg af líkamsþyngd.“	Án tímamarka
			Kálfar áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Einungis ætlað til notkunar á afmörkuðum landsvæðum ef um er að ræða mengun af völdum geislavirkra kjarnategunda.“ „Magn járn(III)ammoníumhexa- sýanó-ferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg af líkamsþyngd.“	Án tímamarka
			Lömb áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Einungis ætlað til notkunar á afmörkuðum landsvæðum ef um er að ræða mengun af völdum geisla- virkra kjarnategunda.“ „Magn járn(III)ammoníumhexa- sýanó-ferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg af líkamsþyngd.“	Án tímamarka
			Kiðlingar áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Einungis ætlað til notkunar á afmörkuðum landsvæðum ef um er að ræða mengun af völdum geisla- virkra kjarnategunda.“ „Magn járn(III)ammoníumhexa- sýanó-ferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg af líkamsþyngd.“	Án tímamarka

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilföðurs			
			Svín (húsdýr og villt dýr)	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Einungis ætlað til notkunar á afmörkuðum landsvæðum ef um er að ræða mengun af völdum geisla-virkra kjarnategunda.“ „Magn járn(III)ammoníumhexa-sýanó-ferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg af líkamsþyngd.“	Án tímamarka

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2200/2001

2003/EES/49/04

frá 17. október 2001

um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni í föðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í föðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB ⁽²⁾, einkum 3. gr., 9. gr. e og 9. gr. i,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 9. gr. e og 1. mgr. 9. gr. i í tilskipuninni er kveðið á um að heimilt sé að veita bráðabirgðaleyfi fyrir nýtt aukefni eða nýja notkun aukefnis í tiltekinn tíma.
- 2) Í 4. gr. tilskipunarinnar er málsmæðferð við slíka leyfisveitingu komið á.
- 3) Núverandi bráðabirgðaleyfi fyrir mörg aukefni falla úr gildi 30. september 2001 og er því við hæfi að framlengja þessi leyfi eins og leyfilegt er samkvæmt tilskipun 70/524/EBE sem er fram að þeim degi þegar fjögur ár eru liðin frá því að bráðabirgðaleyfið var fyrst veitt fyrir efni, sem leyfið voru til bráðabirgða skv. 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, og fram að þeim degi þegar fimm ár eru liðin fyrir efni sem voru tilgreind í II. viðauka við tilskipun 70/524/EBE fyrir 1. apríl 1998.
- 4) Samkvæmt þessari reglugerð eru bráðabirgðaleyfin veitt í tiltekinn tíma en með fyrirvara um þann möguleika að unnt sé að afturkalla þau hvenær sem er í samræmi við ákvæði 9. gr. m og 11. gr. tilskipunarinnar.

5) Enn fremur eru leyfi fyrir notkun sýklalyfja sem aukefna í föðri í endurskoðun eins og stendur í ljósi þess að möguleg áhrif notkunar sýklalyfja sem aukefna í föðri á virkni sýklalyfja við lækningar á mönnum eru verulegt áhyggjuefni, sem endurspeglast í þeirri staðreynd að Konungsríkið Svíþjóð hefur bannað notkun allra sýklalyfja sem aukefna í föðri á yfirráðasvæði sínu á grundvelli ákvæða 11. gr. tilskipunarinnar og í ljósi álits sem vísindastýri-nefndin samþykkti um þol gegn lyfjum gegn örverum 28. maí 1999 og 10. og 11. maí 2001.

- 6) Lita ber á framlengingu á gildistíma bráðabirgðaleyfanna sem hreina stjórnsýsluráðstöfun sem ekki felur í sér nýtt mat á aukefnunum sem um er að ræða.
- 7) Með það fyrir augum að ná fram læsileika og samfellu er öllum bráðabirgðaleyfum fyrir aukefni í föðri steipt saman í þessari reglugerð, en gildistími þeirra má ekki vera lengri en fjögur eða fimm ár.
- 8) Þessi reglugerð framkvæmdastjórnarinnar kemur í stað reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2697/2000 frá 27. nóvember 2000 um bráðabirgðaleyfi fyrir aukefni í föðri ⁽³⁾. Því er nauðsynlegt að fella reglugerð (EB) nr. 2697/2000 úr gildi.
- 9) Bráðabirgðaleyfin fyrir flest aukefnin falla úr gildi 30. september 2001. Því er nauðsynlegt að beita þessari reglugerð frá 1. október 2001.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um föður.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 299, 15.11.2001, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 319, 16.12.2000, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

Reglugerð (EB) nr. 2697/2000 er hér með felld úr gildi.

1. gr.

2. gr.

Aukefnin, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, eru leyfð til bráðabirgða í samræmi við tilskipun 70/524/EBE með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þessum viðauka.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Hún kemur til framkvæmda 1. október 2001.

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

Gjört í Brussel 17. október 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIDAUKI

Skrá um aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu og veitt hefur verið bráðabirgðaleyfi fyrir í mesta lagi til fjögurra eða fimm ára þegar um er að ræða aukefni sem heyra undir bráðabirgðaleyfi fyrir 1. apríl 1998

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
						Virkniefningar í milligrömmum á hvert kilógramm heilföðurs			

Sýklalyf

33	Eli Lilly and Company Ltd	Avilamýsín 200 g/kg (Maxus G200, Maxus 200) Avilamýsín 100 g/kg (Maxus G100, Maxus 100)	Samsetning aukefnisins: Avilamýsín: 200 g virkt efni/kg Sojaolia eða jarðefnaolia: 5-30 g/kg Sojabaunahýði q.s. 1 kg Avilamýsín: 100 g virkt efni/kg Sojaolia eða jarðefnaolia: 5-30 g/kg Sojabaunahýði q.s. 1 kg Virkt efni: Avilamýsín, $C_{57-62}H_{82-90}Cl_{1-2}O_{31-32}$, CAS-nr. avilamýsíns A: 69787-79-7, CAS-nr. avilamýsíns B: 73240-30-9, blanda fáskykra úr flokki ortósómýsína framleiddum með <i>Streptomyces viridochromogenes</i> (NRRL 2860) í kyрнаformi Samsetning: Avilamýsín A: $\geq 60\%$ Avilamýsín B: $\leq 18\%$ Avilamýsín A + B: $\geq 70\%$ Önnur avilamýsín: $\leq 6\%$	Kalkúnar	—	5	10	—	14.12.2002 (*)
----	---------------------------	---	---	----------	---	---	----	---	----------------

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
						Virkniefningar í milligrömmum á hvert kilógramm heilföðurs			

Hnislalyf og önnur lyf

26	Intervet International bv	Natríumsalínómýsín 120 g/kg (Sacox 120 örkyrni)	Samsetning aukefnisins: Natríumsalínómýsín: ≥ 120 g/kg Kísildíoxíð: 10-100 g/kg Kalsíumkarbónat: 350-700 g/kg Virkt efni: Natríumsalínómýsín, $C_{42}H_{69}O_{11}Na$, CAS-nr.: 53003-10-4, natríumsalt pólýetramónó-karboxýlsýru sem er framleidd með gerjun <i>Streptomyces albus</i> (DSM 12217) Skyld óhreinindi: < 42 mg elaiófýlín/kg af salínómýsínnastríum < 40 g 17-epí-20-desoxý-salínómýsín/kg af natríumsalínómýsín	Kjúklingar aldir sem verðandi varphænur	12 vikur	30	50	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta fôður inniheldur jónó- fór: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“	13.10.2001 ^(b)
27	Janssen Animal Health BVBA	Díklasúríl 0,5 g/100 g (Clinacox 0,5% forblanda) Díklasúríl 0,2 g/100 g (Clinacox 0,2 % forblanda)	Samsetning aukefnisins: Díklasúríl: 0,5 g/100 g Sojamjöl: 99,25 g/100 g Fjölvidón K 30: 0,2 g/100 g Natríumhýdroxíð: 0,0538 g/100 g Díklasúríl: 0,2 g/100 g Sojamjöl: 39,7 g/100 g Fjölvidón K 30: 0,08 g/100 g	Kjúklingar aldir sem verðandi varphænur	16 vikur	1	1	—	14.12.2002 ^(a)

Skráningar-númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
						Virkniefningar í milligrömmum á hvert kílógramm heilföðurs			
			Natríumhýdroxíð: 0,0215 g/100 g Hveitiföðurmjöl: 60 g/100 g Virkt efni: Diklasúríl, C ₁₇ H ₉ Cl ₃ N ₄ O ₂ , (±)-4-klórfenýl[2,6-díklór-4-(2,3,4,5-tetrahýdró-3,5-díoxó-1,2,4-tríasín-2-ýl)fenýl]asetónitríl, CAS-nr.: 101831-37-2, Skyld óhreinindi: Niðurbrotsefnasamband (R064318): ≤ 0,2% Önnur skyld óhreinindi (R066891, R066896, R068610, R070156, R068584, R070016): ≤ 0,5% hvert um sig Heildaróhreinindi: ≤ 1,5%						
28	Alpharma AS	Alfa-madúramísín-ammoníum: 1 g/100 g Cygro 1%)	Samsetning aukefnis: Alfa-madúramísínammoníum: 1 g/100 g Bensýlalkóhól: 5 g/100 g Grófmalað maískorn q.s. 100 g Virkt efni: Alfa-madúramísínammoníum C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N, CAS-nr.: 84878-61-5, ammoníumsalt pólýetramónó-karboxýlsýru sem framleidd er með <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515)	Kalkúnar	16 vikur	5	5	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hestaætt“ „Þetta föður inniheldur jónóför: óráðlegt er að nota það samtímis tilteknum lyfjum (t.d. tiamúlíni)“	13.10.2001 ^(b)

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
						Virkniefningar í milligrömmum á hvert kilógramm heilföðurs			
			Skyld óhreinindi: Beta-madúramísínammóníum: < 10%						

Vaxtarhvatar

1	Norsk Hydro Ltd	Kalíumdíformat (Formi TM LHS)	Samsetning aukefnisins: Kalíumdíformat, fast efni 98 g/100 g Silíkat 1,5 g/100g, Vatn 0,5 g/100 g Virkt efni: Kalíumdíformat, fast efni KH(COOH) ₂ CAS-nr. 20642-05-1	Mjólkurgrísir	2 mánuðir	6 000	6 000	—	30.6.2005 ⁽⁸⁾
				Eldissvín	—	6 000	6 000	—	30.6.2005 ⁽⁸⁾

Skrá um önnur aukefni sem veitt hefur verið bráðabirgðaleyfi fyrir í mesta lagi til fjögurra eða til fimm ára þegar um er að ræða aukefni sem leyft hefur verið til bráðabirgða fyrir
1. apríl 1998

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilfóðurs			

Litgjafar, að meðtöldum litarefnum

1. Karótenóíð og xantófüll:

E 160a	Beta-karótín	C ₄₀ H ₅₆	Kanarífuglar	—	—	—	—	14.12.2003 (°)
E 161g	Kantaxantín	C ₄₀ H ₅₂ O ₂	Búr- og skrautfuglar	—	—	—	—	14.12.2003 (°)
12	Astaxantín-auðugur <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219)	Hreinn lífmassi gersveppsins <i>Phaffia rhodozyma</i> (ATCC 74219), óvirkur, sem inniheldur a.m.k. 4,0 g astaxantín á hvert kílógramm aukefnis og með hámarksinnihald etoxýkvíns sem er 2 000 mg/kg	Lax	—	—	100	Hámarksinnihaldið er gefið upp sem astaxantín Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri Blöndun aukefnisins með kantaxantíni er heimil, að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns og kantaxantíns fari ekki yfir 100 mg/kg í heilfóðrinu Innihald etoxýkvíns skal gefið upp	14.12.2003 (°)
			Silungur	—	—	100	Hámarksinnihaldið er gefið upp sem astaxantín Notkun aðeins heimil frá sex mánaða aldri Blöndun aukefnisins með kantaxantíni er heimil, að því tilskildu að heildarstyrkur astaxantíns og kantaxantíns fari ekki yfir 100 mg/kg í heilfóðrinu Innihald etoxýkvíns skal gefið upp	14.12.2003 (°)

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilfóðurs			

2. *Aðrir litgjafar:*

E 102	Tartrasín	$C_{16}H_9N_4O_9S_2Na_3$	Skrautfuglar sem borða korn	—	—	150	—	30.9.2004 ^(p)
			Lítill nagdýr	—	—	150	—	30.9.2004 ^(p)
E 110	Sólsetursgult FCF	$C_{16}H_{10}N_2O_7S_2Na_2$	Skrautfuglar sem borða korn	—	—	150	—	30.9.2004 ^(p)
			Lítill nagdýr	—	—	150	—	30.9.2004 ^(p)
E 131	Patentblátt V	Kalsíumsalt dísfónsýru m-hýdroxýtetraetýldíamínó- trífenýlkarbínólanhýdríðs	Skrautfuglar sem borða korn	—	—	150	—	30.9.2004 ^(p)
			Lítill nagdýr	—	—	150	—	30.9.2004 ^(p)
E 141	Klórofýll-koparflóki	—	Skrautfuglar sem borða korn	—	—	150	—	30.9.2004 ^(p)
			Lítill nagdýr	—	—	150	—	30.9.2004 ^(p)

Nr. (eða EB- nr.)	Frumefni	Aukefni	Efnaformúla	Hámarksinnihald frumefnisins í mg/kg heilfóðurs	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
-------------------------	----------	---------	-------------	---	--------------	--------------------------

Snefilefni

E4	Kopar (Cu)	Koparlýsínsúlfat	$Cu(C_6H_{13}N_2O_2)_2 \cdot SO_4$	Eldissvín: — í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er 175 dýr eða þar yfir á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — í allt að 16 vikur: 175 (alls) — í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er minni en 175 dýr á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — í allt að 16 vikur: 175 (alls)	Mest 50 mg/kg af kopar í heilfóðri mega koma frá kopar-lýsínsúlfati	31.3.2004 ^(d)
----	------------	------------------	------------------------------------	--	--	--------------------------

Nr. (eða EB-nr.)	Frumefni	Aukefni	Efnaformúla	Hámarksinnihald frumefnisins í mg/kg heilföðurs	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
				Eldissvín: — í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er 175 dýr eða þar yfir á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — frá 17. viku fram til slátrunar: 35 (alls) — í aðildarríkjum þar sem meðalþéttleiki svína er minni en 175 dýr á hverja 100 hektara lands sem er nýtt til landbúnaðar: — frá 17. viku til allt að sex mánaða: 100 (alls) — yfir sex mánaða fram til slátrunar: 35 (alls) Undaneldissvín: 35 (alls) Aðrar tegundir eða flokkar dýra, að undanskildum kálfum áður en jörtur hefst og sauðfé: 35 (alls)	Mest 25 mg/kg af kopar í heilföðri mega koma frá kopar-lýsínsúlfati	31.3.2004 ^(d)

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilföðurs			

Bindiefni, kekkjavarnar- og storkuefni

3	Klínóptílólit úr gos-myndunum	Kalsíumhýdróálsilikat úr gosmynd-unum sem inniheldur minnst 85% klínóptílólit og mest 15% feldspat, glimmer og leir og er laust við trefjar og kvars	Svín	—	—	20 000	Allt föður	21.4.2004 ⁽⁵⁾
			Kanínur	—	—	20 000	Allt föður	21.4.2004 ⁽⁵⁾
			Alifuglar	—	—	20 000	Allt föður	21.4.2004 ⁽⁵⁾
		Hámarksblýinnihald: 80 mg/kg						

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilföðurs			
4	Klínóptílólit, upprunnið úr seti	Vatnað kalsíumálsilikat, upprunnið úr seti sem inniheldur að minnsta kosti 80% klínóptílólit og mest 20% leirsteindir og er laust við trefjar og kvars Hámarksdíoxíninnihald ⁽¹⁾	Eldissvín	—	—	20 000	Allt föður	26.9.2004 ⁽ⁿ⁾
			Eldiskjúklingar	—	—	20 000	Allt föður	26.9.2004 ⁽ⁿ⁾
			Eldiskalkúnar	—	—	20 000	Allt föður	26.9.2004 ⁽ⁿ⁾
			Nautgripir	—	—	20 000	Allt föður	26.9.2004 ⁽ⁿ⁾
			Lax	—	—	20 000	Allt föður	26.9.2004 ⁽ⁿ⁾

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					mg/kg heilföðurs			

Ensím

1	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 114.94), með fýtasavirkni að lágmarki 5 000 FTU ⁽²⁾ /g fyrir efnablöndur í föstu og fljótandi formi	Kalkúnar	—	125 FTU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 200 til 800 FTU 3. Til nota í föðurlöndur með 0,3% lágmarksinnihald af fýtati, t.d. 20% hveiti	14.12.2003 ⁽³⁾
---	----------------------------	---	----------	---	---------	---	--	---------------------------

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
2	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10289), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 2 500 FYT (³)/g Vökvaform: 5 000 FYT/g	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	250 FYT	1 000 FYT	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500 FYT 3. Til nota í fýtataauðugar fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (maís, bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti), olíufræ og belgjurtir	30.6.2004 (¹)
			Eldissvín	—	400 FYT	1 000 FYT	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500 FYT 3. Til nota í fýtataauðugar fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (maís, bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti), olíufræ og belgjurtir	30.6.2004 (¹)
			Eldiskjúklingar	—	200 FYT	1 000 FYT	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500 FYT 3. Til nota í fýtataauðugar fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (maís, bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti), olíufræ og belgjurtir	30.6.2004 (¹)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Varphænur	—	500 FYT	1 000 FYT	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 750 FYT 3. Til nota í fýtataauðugar fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% korn (maís, bygg, hafra, hveiti, rúg, rúghveiti), olíufræ og belgjurtir	30.6.2004 ^(e)
3	Alfa-galaktósiðasi EC 3.2.1.22	Efnablanda alfa-galaktósiðasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10286), með virkni að lágmarki: Vökvaform: 1 000 GALU ⁽⁴⁾ /g	Eldiskjúklingar	—	300 GALU	1 000 GALU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 450 GALU 3. Til nota í fäsykruauðugar fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 25% sojamjöl, baðmullarfrækökur og ertur	30.6.2004 ^(f)
4	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 50 FBG ⁽⁵⁾ /g Vökvaform: 120 FBG/ml	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	25 FBG	40 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 25 FBG 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% maís eða bygg	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Eldiskjúklingar	—	10 FBG	100 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 20 FBG 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% mais	1.4.2004 ⁽¹⁾
5	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 10287), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 1 000 FXU ⁽⁶⁾ /g Vökvaform: 650 FXU/ml	Eldiskjúklingar	—	80 FXU	200 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 150 FXU 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti	30.6.2004 ^(f)
			Eldiskalkúnar	—	225 FXU	600 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 225-600 FXU 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	200 FXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 200 FXU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti	30.6.2004 ^(f)
6	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Humicola insolens</i> (DSM 10442), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 800 FXU ⁽⁷⁾ /g 75 FBG ⁽⁵⁾ /g Örkornað form: 800 FXU/g 75 FBG/g Vökvaform: 550 FXU/ml 50 FBG/ml	Eldiskjúklingar	—	200 FXU 19 FBG	1 000 FXU 94 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 400 FXU 38 FBG 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg og/eða hafra og hveiti	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	240 FXU 22 FBG	1 000 FXU 94 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 400 FXU 38 FBG 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg og/eða hafra og hveiti	30.6.2004 ^(f)
			Eldissvín	—	200 FXU 19 FBG	800 FXU 75 FBG	1. Í skilyrðunum um notkun aukefnisins og forblöndunnar skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 400 FXU 38 FBG 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg og/eða hafra og hveiti	30.6.2004 ^(h)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
7	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki:	Eldiskjúklingar	—	3 600 FXU	12 000 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 3 600-6 000 FXU 1 500-2 500 BGU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg og 20% hveiti	1.4.2004 ⁽¹⁾
	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Hjúpað form: 36 000 FXU ⁽⁸⁾ /g 15 000 BGU ⁽⁹⁾ /g Vökvaform: 36 000 FXU/g 15 000 BGU/g			1 500 BGU	5 000 BGU		
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000 FXU 2 500 BGU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg	1.4.2004 ⁽¹⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Eldiskalkúnar	—	6 000 FXU 2 500 BGU	12 000 FXU 5 000 BGU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000-12 000 FXU 2 500-5 000 BGU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.	1.4.2004 ⁽¹⁾
			Varphænur	—	12 000 FXU 5 000 BGU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 12 000 FXU 5 000 BGU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum og beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti, 10% bygg og 20% sólfífla	1.4.2004 ⁽¹⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
		Efnablanda endó-1,4-beta-xýlan-asa og endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 36 000 FXU (⁸)/g 15 000 BGU (⁹)/g	Eldiskjúklingar	—	3 600 FXU 1 500 BGU	12 000 FXU 5 000 BGU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 3 600-6 000 FXU 1 500-2 500 BGU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg og 20% hveiti	30.9.2004 ^(P)
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	6 000 FXU 2 500 BGU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000 FXU 2 500 BGU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg	30.9.2004 ^(P)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Eldiskalkúnar	—	6 000 FXU 2 500 BGU	12 000 FXU 5 000 BGU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 6 000-12 000 FXU 2 500-5 000 BGU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxlönum og beta-glúkölum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	30.9.2004 ^(p)
			Varphænur	—	12 000 FXU 5 000 BGU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 12 000 FXU 5 000 BGU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxlönum og beta-glúkölum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti, 10% bygg og 20% sólflífla	30.9.2004 ^(p)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
8	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta-glúk-anasa og endó-1,4-beta-xýlan-asa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki:	Eldiskjúklingar	—	3 000 BGU 1 200 FXU	10 000 BGU 4 000 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 3 000-10 000 BGU 1 200-4 000 FXU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun og arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg	1.4.2004 ⁽¹⁾
	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Hjúpað form: 10 000 BGU ⁽⁹⁾ /g 4 000 FXU ⁽⁸⁾ /g Vökvaform: 20 000 BGU/g 8 000 FXU/g	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	3 000 BGU 1 200 FXU	5 000 BGU 2 000 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 3 000-5 000 BGU 1 200-2 000 FXU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun og arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg	1.4.2004 ⁽¹⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Varphænur	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 5 000 BGU 2 000 FXU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg	1.4.2004 ⁽¹⁾
		Efnablanda endó-1,4-beta-glúk- anasa og endó-1,4-beta-xýlan- asa, framleiddir með <i>Aspergillus</i> <i>niger</i> (CBS 600.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 20 000 BGU ⁽⁹⁾ /g 8 000 FXU ⁽⁸⁾ /g	Eldiskjúklingar	—	3 000 BGU 1 200 FXU	10 000 BGU 4 000 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 3 000-10 000 BGU 1 200-4 000 FXU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg	30.9.2004 ^(P)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilmæðs			
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	3 000 BGU 1 200 FXU	5 000 BGU 2 000 FXU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilmæðs: 3 000-5 000 BGU 1 200-2 000 FXU 3. Til nota í fæðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlön), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg	30.9.2004 ^(p)
			Varphænur	—	5 000 BGU 2 000 FXU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilmæðs: 5 000 BGU 2 000 FXU 3. Til nota í fæðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlön), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg	30.9.2004 ^(p)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
9	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 270.95), með virkni að lágmarki: Fast form: 28 000 EXU (¹⁰)/g Vökvaform: 14 000 EXU/ml	Eldiskjúklingar	—	1 400 EXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 1 400 EXU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti	30.6.2004 (⁵)
			Varphænur	—	2 400 EXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 2 400-7 400 EXU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% rúg	1.4.2004 (¹)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Eldiskalkúnar	—	2 400 EXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 2 400-5 600 EXU 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% rûg	1.4.2004 ⁽¹⁾
10	Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Efnablanda alfa-amýlasa, fram- leiddur með <i>Bacillus amylo- liquefaciens</i> (CBS 360.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 45 000 RAU ⁽¹¹⁾ /g Vökvaform: 20 000 RAU/ml	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	1 800 RAU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 800 RAU 3. Eingöngu til nota í fôðurblöndur sem eru ætlaðar fyrir kerfi þar sem fljótandi fôður er gefið og innihalda sterkju- auðug fôðurefni (t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti)	30.6.2004 ^(f)
			Eldissvín	—	1 800 RAU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 800 RAU 3. Eingöngu til nota í fôðurblöndur sem eru ætlaðar fyrir kerfi þar sem fljótandi fôður er gefið og innihalda sterkju- auðug fôðurefni (t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti)	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Gyltur	—	1 800 RAU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 800 RAU 3. Eingöngu til nota í fôðurböndur sem eru ætlaðar fyrir kerfi þar sem fljótandi fôður er gefið og innihalda sterkju-auðug fôðurefni (t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti)	30.6.2004 ^(f)
11	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), með virkni að lágmarki: Vökvaform: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U ⁽¹²⁾ /ml Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U ⁽¹³⁾ /ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U ⁽¹⁴⁾ /ml	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 400-1 600 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900-3 600 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300- 5 200 U 3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti eða bygg og meira en 10% rúg	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
		Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), með virkni að lágmarki: Kyrnaform: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U (¹²)/g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U (¹³)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U (¹⁴)/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 400-1 600 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900-3 600 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300-5 200 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti eða bygg og meira en 10% rúg	31.5.2005 (¹)
		Efnablanda endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 74 252), með virkni að lágmarki: Vökva- og kyrnaform: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U (¹²) /ml eða g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U (¹³) /ml eða g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U (¹⁴) /ml eða g	Eldiskalkúnar	—	Endó-1,4-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 400-800 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 900-1 800 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 300-2 600 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	31.5.2005 (¹)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
12	Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-glúk-anasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma viride</i> (FERM BP-4447), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-glúkanasi: 8 000 U (¹²)/g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 18 000 U (¹³)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 26 000 U (¹⁴)/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta-glúkanasi: 200 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 450 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 650 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 800-1 200 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 800-2 700 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 600- 3 900 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og 20% bygg og/eða 25% rúg	30.6.2004 (⁶)
			Varphænur	—	Endó-1,4-beta-glúkanasi: 640 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 440 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 080 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 640-1 280 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 440-2 880 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 080- 4 160 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og 20% bygg og/eða 25% rúg	30.6.2004 (⁶)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Eldiskalkúnar	—	Endó-1,4-beta- glúkanasi: 800 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln	30.6.2004 ^(f)
					Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 1 800 U	—	2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-glúkanasi: 800-1 200 U	
					Endó-1,4-beta- xýlanasi: 2 600 U	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 800-2 700 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 600-3 900 U	
							3. Til nota í fôðurlöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti og 20% bygg	
13	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa og endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddir með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 357.94), með virkni að lágmarki: Duftform: 8 000 BGU ⁽¹⁵⁾ /g 11 000 EXU ⁽¹⁶⁾ /g Kornað form: 6 000 BGU/g 8 250 EXU/g Vökvaform: 2 000 BGU/ml 2 750 EXU/ml	Eldiskjúklingar	—	100 BGU 130 EXU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 100 BGU 130 EXU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun og arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg eða 20% rúg	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Varphænur	—	600 BGU 800 EXU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 600 BGU 800 EXU 3. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti og 30% bygg	1.4.2004 ⁽¹⁾
			Eldiskalkúnar	—	600 BGU 800 EXU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 600 BGU 800 EXU 3. Til nota í fæðublöndur, auðugar af fjölskykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti eða yfir 30% rúg	1.4.2004 ⁽¹⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
14	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlan-asa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 520.94), með virkni að lágmarki: Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 600 U (¹⁷)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U/ml	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 300-600 U 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti	30.6.2004 ^(f)
15	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (CBS 517.94), með virkni að lágmarki: Fast form: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 650 U (¹⁸)/g Vökvaform: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 325 U/ml	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 325 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 325–650 U 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
16	Endó-1,4-beta- glúkanasi EC 3.2.1.4	Efnablanda endó-1,4-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142), með virkni að lágmarki: Vökvaform: 2 000 CU ⁽¹⁹⁾ /ml	Eldiskjúklingar	—	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	30.6.2004 ^(f)
			Varphænur	—	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	30.6.2004 ^(f)
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Eldissvín	—	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	30.6.2004 ^(f)
		Efnablanda endó-1,4-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 142), með virkni að lágmarki: Fast form: 2 000 CU ⁽¹⁹⁾ /g	Eldiskjúklingar	—	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	17.7.2004 ^(m)
		Varphænur	—	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	17.7.2004 ^(m)	

Efnablanda endó-1,4-beta-
glúkanasa, framleiddur með
Trichoderma longibrachiatum
(IMI SD 142), með virkni að
lágmarki:

Fast form: 2 000 CU ⁽¹⁹⁾/g

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	17.7.2004 ^(m)
			Eldissvín	—	250 CU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 CU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	17.7.2004 ^(m)
17	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlan- asa, framleiddur með <i>Tricho- derma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Vökvaform: 6 000 EPU ⁽²⁰⁾ /ml	Eldiskjúklingar	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 500-3 000 EPU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
			Varphænur	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 1 500-3 000 EPU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	30.6.2004 ^(f)
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 1 500-3 000 EPU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	30.6.2004 ^(f)
			Eldissvín	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 1 500-3 000 EPU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
		Efnablanda endó-1,4-beta-xýlan- asa, framleiddur með <i>Tricho- derma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: 6 000 EPU (²⁰)/g	Eldiskjúklingar	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 500-3 000 EPU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	17.7.2004 (^m)
			Varphænur	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 500-3 000 EPU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	17.7.2004 (^m)
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 500-3 000 EPU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	17.7.2004 (^m)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Eldissvín	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 500-3 000 EPU 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	17.7.2004 ^(m)
			Eldiskalkúnar	—	750 EPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 500-3 000 EPU 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti	17.7.2004 ^(m)
18	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199), með virkni að lágmarki: Fast form: 2 000 AGL ⁽²¹⁾ /g Vökvaform: 500 AGL/ml	Eldiskjúklingar	—	100 AGL	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 100 AGL 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg og 20% hveiti	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
19	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199), með virkni að lágmarki: Fast form: 1 500 AGL ⁽²¹⁾ /g Vökvaform: 200 AGL/g	Eldiskjúklingar	—	25 AGL	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 25-100 AGL 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg	30.6.2004 ^(f)
20	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlan- asa, framleiddur með <i>Tricho- derma longibrachiatum</i> (MUCL 39203), með virkni að lágmarki: Fast form: 2 000 AXC ⁽²²⁾ /g Vökvaform: 500 AXC/ml	Eldiskjúklingar	—	100 AXC	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 100 AXC 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti eða rúg	30.6.2004 ^(f)
21	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlan- asa, framleiddur með <i>Tricho- derma longibrachiatum</i> (MUCL 39203), með virkni að lágmarki: Fast form: 1 500 AXC ⁽²²⁾ /g Vökvaform: 200 AXC/g	Eldiskjúklingar	—	25 AXC	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 25-100 AXC 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
22	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W), með virkni að lágmarki: Fast form: 70 000 BGN (²³)/g Vökvaform: 14 000 BGN/ml	Eldiskjúklingar	—	1 050 BGN	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 2 800 BGN 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg	30.6.2004 (⁶)
23	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10 W), með virkni að lágmarki: Fast form: 70 000 IFP (²⁴)/g Vökvaform: 7 000 IFP/ml	Eldiskjúklingar	—	1 050 IFP	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 400 IFP 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 56% hveiti	30.6.2004 (⁶)
			Eldiskalkúnar	—	700 IFP	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 400 IFP 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	28.2.2005 (⁹)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Varphænur	—	840 IFP	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 840 IFP 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	28.2.2005 ⁽⁴⁾
24	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlan- asa og endó-1,3(4)-beta-glúkan- asa, framleiddir með <i>Aspergillus</i> <i>niger</i> (CNCM I-1517), með virkni að lágmarki: 28 000 QXU ⁽²⁵⁾ /g 140 000 QGU ⁽²⁶⁾ /g	Eldiskjúklingar	—	420 QXU 2 100 QGU	1 120 QXU 5 600 QGU	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 560 QXU 2 800 QGU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 30% bygg	30.6.2004 ⁽⁵⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
25	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa og endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 100 U ⁽²⁷⁾ /g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 600 U ⁽²⁸⁾ /g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 138 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 200 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 30% hveiti og 30% maís	30.6.2004 ^(f)
			Varphænur	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 138 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 200 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 138 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 200 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 30% hveiti og 30% maís	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
26	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 350 000 BU (²⁹)/g Vökvaform: 50 000 BU/g	Eldiskjúklingar	—	23 000 BU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 23 000-50 000 BU 3. Til nota í fæðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg eða 30% rúg	30.6.2004 ⁽ⁱ⁾
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	26 000 BU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 26 000-35 000 BU 3. Til nota í fæðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg eða hveiti	30.6.2004 ⁽ⁱ⁾

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
27	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94), og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 200 000 BXU (³⁰)/g 200 000 BU (³¹)/g Vökvaform: 30 000 BXU/g 30 000 BU/g	Eldiskjúklingar	—	2 500 BXU 2 500 BU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 10 000 BXU 10 000 BU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönunum og glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti eða 30% rúg	30.6.2004 ⁽¹⁾
	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6		Mjólkurgrísir	2 mánuðir	7 500 BXU 7 500 BU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 7 500-15 000 BXU 7 500-15 000 BU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönunum og arabínoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti	28.2.2005 ⁽⁹⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
28	3-fýtasi EC 3.1.3.8	Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 5 000 PPU (³²)/g Vökvaform: 1 000 PPU/g	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	250 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-750 PPU 3. Til nota í fýtataauðugar fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 50% korn (maís, bygg, hveiti), tapióka, oliufræ og belgjurtir	30.6.2004 ⁽¹⁾
			Eldissvín	—	500 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-750 PPU 3. Til nota í fýtataauðugar fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 50% korn (maís, bygg, hveiti), tapióka, oliufræ og belgjurtir	30.6.2004 ⁽¹⁾
			Eldiskjúklingar	—	500 PPU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-750 PPU 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,22% fýtinbundinn fosfór	28.2.2005 ⁽⁴⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
29	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Geosmithia emersonii</i> (IMI SD 133), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 5 500 U (³³)/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 250 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg	30.6.2004 (⁸)
30	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa og endó-1,4-beta-xýl- anasa, framleiddir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), með virkni að lágmarki: Duftform: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 000 U (³⁴)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 400 U (³⁵)/g Vökvaform: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U/ml Endó-1,4-beta-xýlanasi: 350 U/ml	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 100 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 70 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun og arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti	30.6.2004 (⁸)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
			Eldiskalkúnar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 100 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	28.2.2005 ⁽⁴⁾
			Endó-1,4-beta- xýlanasi: 70 U	—	2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U			
						3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun og arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti		
			Varphænur	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 100 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	28.2.2005 ⁽⁴⁾
Endó-1,4-beta- xýlanasi: 70 U	—	2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U						
							3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun og arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg eða 30% hveiti	

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilmæðs			
			Eldissvín	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkánasi: 100 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun	28.2.2005 ⁽⁴⁾
					Endó-1,4-beta- xýlanasi: 70 U	—	2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilmæðs: endó-1,3(4)-beta-glúkánasi: 100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U	
							3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg eða 60% hveiti	
31	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlan- asa, framleiddur með <i>Tricho- derma longibrachiatum</i> (CBS 614.94), með virkni að lágmarki: Fast form: 300 EU (³⁶)/g Vökvaform: 1 000 EU/g	Eldiskjúklingar	—	600 EU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggjun	30.6.2004 ⁽⁸⁾
							2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilmæðs: 600 EU	
							3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti	

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilmóðurs			
			Varphænur	—	300 EU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilmóðurs: 600 EU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti	30.6.2004 ^(e)
32	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 200 U (¹⁸)/ml	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 100 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilmóðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg	30.6.2004 ^(h)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
		Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 200 U (¹⁸)/ml	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 55% bygg	30.6.2004 ^(b)
			Eldissvín	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500 U 3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum), t.d. þær sem innihalda yfir 70% bygg	30.6.2004 ^(b)

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
33	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Duftform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 000 U (³⁷)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U/ml	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 500 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 500-2 500 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 55% hveiti eða 60% rúg	30.6.2004 ^(b)
		Varphænur	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti	30.6.2004 ^(b)	

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
		Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Duftform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U (³⁷)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 000 U/ml	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 45% hveiti	30.6.2004 ^(b)
		Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Duftform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U (³⁷)/g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 8 000 U/ml	Eldissvín	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti	30.6.2004 ^(b)

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
34	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó -1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Aspergillus niger</i> (NRRL 25541), og alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (ATCC 66222), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 275 U (³⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (³⁹)/g Alfa-amýlasi: 3 100 U (⁴⁰)/g	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 165 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 240 U Alfa-amýlasi: 1 860 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 165 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 240 U alfa-amýlasi: 1 860 U 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda korn sem er auðugt af fjölsykrum, öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 45% bygg og 10% hveiti eða 10% mais	26.7.2004 ⁽¹⁾
35	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 80 U (¹⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 180 U (³⁷)/g	Varphænur	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 80 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 180 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 80 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 180 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg	26.7.2004 ⁽¹⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
36	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki:	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykurum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxýlónum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	26.7.2004 ⁽¹⁾
	EC 3.2.1.6		Endó-1,4-beta-xýlanasi	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U (¹⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U (³⁷)/g	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U	—		
	EC 3.2.1.8		Varphænur	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykurum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxýlónum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg	26.7.2004 ⁽¹⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
37	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisins, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U (³⁷)/g Súbtílisín: 800 U (⁴¹)/g:	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 500 U Súbtílisín 160 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 500- 2 500 U súbtílisín 160-800 U 3. Til nota í fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 65% hveiti	26.7.2004 ^(j)
			Kalkúnar	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 825 U Súbtílisín 265 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 825- 2 500 U súbtílisín 265-800 U 3. Til nota í fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 45% hveiti	26.7.2004 ^(j)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
38	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U (³⁷)/g Súbtílisín: 500 U (⁴¹)/g	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U Súbtílisín: 500 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U súbtílisín: 500 U 3. Til nota í fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	26.7.2004 ^(j)
39	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U (¹⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (³⁷)/g	Eldissvín	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsýkrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínóxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 65% bygg	26.7.2004 ^(j)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
40	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U (¹⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U (³⁷)/g Súbtílisín: 800 U (⁴¹)/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 30 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 90 U Súbtílisín: 240 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 30-100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 90-300 U súbtílisín: 240-800 U 3. Til nota í fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg	26.7.2004 ^(j)
41	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 Súbtílisín EC 3.4.21.62	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U (¹⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U (³⁷)/g Súbtílisín: 800 U (⁴¹)/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 25 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 625 U Súbtílisín: 200 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 25-100 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 625-2 500 U súbtílisín: 200-800 U 3. Til nota í fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 10% bygg	26.7.2004 ^(j)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Varphænur	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 100 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	26.7.2004 ^(j)
					Endó-1,4-beta- xýlanasi: 2 500 U	—	2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:	
					Súbtílisín: 800 U	—	endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U	
							endó-1,4-beta-xýlanasi: 2 500 U	
							súbtílisín: 800 U	
							3. Til nota í fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 50% hveiti og 25% bygg	
42	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlan- asa, framleiddur með <i>Tricho- derma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki: Fast form: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U ⁽³⁷⁾ /g Eiginleikar leyfðu efna- blöndunnar: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1,99% Hveiti: 97,7% Kalsíumprópiónat: 0,3% Lesitín: 0,01%	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	Endó-1,4-beta- xýlanasi: 4 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti	26.7.2004 ^(j)

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
			Eldissvín	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 60% hveiti	17.7.2004 ^(m)
43	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), og alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 3 975 U ⁽³⁷⁾ /g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 125 U ⁽¹⁸⁾ /g Alfa-amýlasi: 1 000 U ⁽⁴²⁾ /g	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 3 975 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 125 U Alfa-amýlasi: 1 000 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 3 975 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 125 U alfa-amýlasi: 1 000 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda korn sem er auðugt af fjölsykrum, öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti og 20% bygg eða 20% rúg	6.1.2004 ^(k)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
44	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og alfa-amýlasa, framleiddur með <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U (¹⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (³⁷)/g Alfa-amýlasi: 1 000 U (⁴²)/g	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 250 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 400 U Alfa-amýlasi: 1 000 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U alfa-amýlasi: 1 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabínoxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg	6.1.2004 ^(k)
45	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), og alfa-amýlasa, framleiddur með <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U (¹⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (³⁷)/g Alfa-amýlasi: 1 000 U (⁴²)/g	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 250 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 400 U Alfa-amýlasi: 1 000 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U alfa-amýlasi: 1 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabínoxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg	6.1.2004 ^(k)

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
46	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Fjölgalaktúrónasi EC 3.2.1.15	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), og fjölgalaktúrónasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U (¹⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U (³⁷)/g Fjölgalaktúrónasi: 50 U (³⁷)/g	Eldissvín	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U Fjölgalaktúrónasi: 50 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U fjölgalaktúrónasi: 50 U 3. Til nota í föðurlöndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabinoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	6.1.2004 ^(k)
47	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Fjölgalaktúrónasi EC 3.2.1.15	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), fjölgalaktúrónasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U (¹⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U (³⁷)/g Alfa-amýlasi: 1 000 U (⁴²)/g Fjölgalaktúrónasi: 25 U (⁴³)/g	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U Alfa-amýlasi: 1 000 U Fjölgalaktúrónasi: 25 U	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 4 000 U alfa-amýlasi: 1 000 fjölgalaktúrónasi: 25 U 3. Til nota í föðurlöndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabinoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 35% hveiti	6.1.2004 ^(k)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
48	Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda alfa-amýlasi og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddir með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: Alfa-amýlasi: 200 KNU (⁴⁴)/g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 350 FBG (⁵)/g Vökvaform: Alfa-amýlasi: 130 KNU/ml Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 225 FBG/ml	Eldiskjúklingar	—	10 KNU 17 FBG	40 KNU 70 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 20 KNU 35 FBG 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	1.4.2004 (¹)
			Eldiskalkúnar	—	40 KNU 70 FBG	80 KNU 140 FBG	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 40 KNU 70 FBG 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	1.4.2004 (¹)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
49	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Basillólýsín EC 3.4.24.28 Fjölgalaktúrónasi EC 3.2.1.15	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (IMI SD 135), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), basillólýsíns, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), og fjölgalaktúr- ónasa, framleiddur með <i>Asper-</i> <i>gillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U (¹⁸)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 500 U (³⁷)/g Alfa-amýlasi: 500 U (⁴²)/g Basillólýsín: 800 U (⁴¹)/g Fjölgalaktúrónasi: 50 U (⁴³)/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 150 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 1 500 U Alfa-amýlasi: 500 U Basillólýsín: 800 U Fjölgalaktúrónasi: 50 U	— — — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 500 U alfa-amýlasi: 500 U basillólýsín: 800 U fjölgalaktúrónasi: 50 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti	17.7.2004 (^m)
		Varphænur	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 150 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 1 500 U Alfa-amýlasi: 500 U Basillólýsín: 800 U Fjölgalaktúrónasi: 50 U	— — — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 500 U alfa-amýlasi: 500 U basillólýsín: 800 U fjölgalaktúrónasi: 50 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti	17.7.2004 (^m)	

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
50	6-fýtasi EC 3.1.3.26	Efnablanda 6-fýtasa, framleiddur með <i>Aspergillus oryzae</i> (DSM 11857), með virkni að lágmarki: Hjúpað form: 2 500 FYT (³)/g Vökvaform: 5 000 FYT/g	Eldiskjúklingar	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT 3. Til nota í fôðurblöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtínbundinn fosfór	17.7.2004 ^(m)
			Varphænur	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT 3. Til nota í fôðurblöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtínbundinn fosfór	17.7.2004 ^(m)
			Eldiskalkúnar	—	250 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 500-1 000 FYT 3. Til nota í fôðurblöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtínbundinn fosfór	17.7.2004 ^(m)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilfóðurs			
			Mjólkurgrísir	2 mánuðir	500 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 500-1 000 FYT 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtínbundinn fosfór	17.7.2004 ^(m)
			Eldissvín	—	500 FYT	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 500-1 000 FYT 3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtínbundinn fosfór	17.7.2004 ^(m)
51	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG-S 15136), með virkni að lágmarki: 100 IU (⁴⁵)/g	Eldiskjúklingar	—	10 IU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögguln 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs: 10 IU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykkrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	17.7.2004 ^(m)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Mjólkurgrísir	2 mánuðir	10 IU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 10 IU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af arabínoxýlani, t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti	31.5.2005 ⁽¹⁾
52	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), og alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki: Vökvaform: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 10 000 U ⁽⁴⁶⁾/ml Endó-1,4-beta-glúkanasi: 120 000 U ⁽⁴⁷⁾/ml Alfa-amýlasi: 400 U ⁽⁴⁸⁾/ml	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 000 U Endó-1,4-beta-glúkanasi: 12 000 U Alfa-amýlasi: 40 U	— — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 000-2 000 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 12 000-24 000 U alfa-amýlasi: 40-80 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 20% hveiti, 15% dúrru og 5% maís	17.7.2004 ^(m)

Nr. (eða EB-nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
53	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta-glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Basillólýsín EC 3.4.24.28 Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), basillólýsíns, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 350 U (⁴⁶)/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 4 000 U (⁴⁷)/g Alfa-amýlasi: 400 U (⁴⁹)/g Basillólýsín: 450 U (⁵⁰)/g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 20 000 U (⁵¹)/g	Mjólkurgrísir	2 mánuðir	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 350 U Endó-1,4-beta-glúkanasi: 4 000 U Alfa-amýlasi: 400 U Basillólýsín: 450 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 20 000 U	— — — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 350 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 4 000 U alfa-amýlasi: 400 U basillólýsín: 450 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 20 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun og arabinoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 25% bygg eða 20% mais	23.11.2004 (°)
			Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 175 U Endó-1,4-beta-glúkanasi: 2 000 U Alfa-amýlasi: 200 U Basillólýsín: 225 U Endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 000 U	— — — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 175-2 350 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 2 000-4 000 U alfa-amýlasi: 200-400 U basillólýsín: 225-450 U endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 000-20 000 U	23.11.2004 (°)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
							3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 45% hveiti	
54	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasa, framleiddur með <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma</i> <i>viride</i> (NIBH FERM BP 4842), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 10 000 U ⁽⁴⁶⁾ /g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 120 000 U ⁽⁴⁷⁾ /g Alfa-amýlasi: 400 U ⁽⁴⁹⁾ /g Endó-1,4-beta-xýlanasi: 210 000 U ⁽⁵¹⁾ /g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 1 000 U Endó-1,4-beta- glúkanasi: 12 000 U Alfa-amýlasi: 40 U Endó-1,4-beta- xýlanasi: 21 000 U	— 		

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virknieiningar á hvert kílógramm heilföðurs			
55	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Basillólýsín EC 3.4.24.28	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og basillólýsíns, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 3 000 U (⁴⁶)/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 5 000 U (⁴⁷)/g Alfa-amýlasi: 540 U (⁴⁹)/g Basillólýsín: 450 U (⁵⁰)/g	Mjólkurgrísir	2 mánuðir	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 1 500 U Endó-1,4-beta- glúkanasi: 2 500 U Alfa-amýlasi: 270 U Basillólýsín: 225 U	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 500- 3 000 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 2 500- 5 000 U alfa-amýlasi: 270-540 U basillólýsín: 225-450 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af sterkju og fjölsykrum öðrum en sterkju, t.d. þær sem innihalda yfir 35% hveiti og 15% bygg	23.11.2004 (°)
		Eldissvín	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 1 500 U Endó-1,4-beta- glúkanasi: 2 500 U Alfa-amýlasi: 270 U Basillólýsín: 225 U	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 500- 3 000 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 2 500- 5 000 U alfa-amýlasi: 270-540 U basillólýsín: 225-450 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af sterkju og fjölsykrum öðrum en sterkju, t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg	23.11.2004 (°)	

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
			Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 1 500 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggmun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 500- 3 000 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 2 500- 5 000 U alfa-amýlasi: 270-540 U basillólýsín: 225-450 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af sterkju og fjölsykrum öðrum en sterkju, t.d. þær sem innihalda yfir 50% mais eða 50% hveiti	23.11.2004 (°)
					Endó-1,4-beta- glúkanasi: 2 500 U	—		
					Alfa-amýlasi: 270 U	—		
					Basillólýsín: 225 U	—		
			Varphænur	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 1 500 U	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggmun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 1 500- 3 000 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 2 500- 5 000 U alfa-amýlasi: 270-540 U basillólýsín: 225-450 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af sterkju og fjölsykrum öðrum en sterkju, t.d. þær sem innihalda yfir 40% mais og 10% rúg	23.11.2004 (°)
					Endó-1,4-beta- glúkanasi: 2 500 U	—		
					Alfa-amýlasi: 270 U	—		
					Basillólýsín: 225 U	—		

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
56	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Basillólýsín EC 3.4.24.28	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og basillólýsíns, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 6 000 U (⁴⁶)/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 3 500 U (⁴⁷)/g Alfa-amýlasi: 1 400 U (⁴⁹)/g Basillólýsín: 450 U (⁵⁰)/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 6 000 U Endó-1,4-beta- glúkanasi: 3 500 U Alfa-amýlasi: 1 400 U Basillólýsín: 450 U	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 6 000 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 3 500 U alfa-amýlasi: 1 400 U basillólýsín: 450 U 3. Til nota í fæðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínóxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg	23.11.2004 (*)
57	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Basillólýsín EC 3.4.24.28	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og basillólýsíns, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 3 000 U (⁴⁶)/g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 9 000 U (⁴⁷)/g Alfa-amýlasi: 540 U (⁴⁹)/g Basillólýsín: 450 U (⁵⁰)/g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 3 000 U Endó-1,4-beta- glúkanasi: 9 000 U Alfa-amýlasi: 540 U Basillólýsín: 450 U	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 3 000 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 9 000 U alfa-amýlasi: 540 U basillólýsín: 450 U 3. Til nota í fæðurlöndur, auðugar af sterkju og fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beðmi og hálfbeðmi, t.d. þær sem innihalda yfir 20% sólblómamjöl og 10% sojamjöl	23.11.2004 (*)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
58	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Endó-1,4-beta- glúkanasi EC 3.2.1.4 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Basillólýsín EC 3.4.24.28	Efnablanda endó-1,3(4)-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), endó-1,4-beta- glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CBS 592.94), alfa-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> (DSM 9553) og basillólýsíns, framleitt með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9554), með virkni að lágmarki: Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 350 U ⁽⁴⁶⁾ /g Endó-1,4-beta-glúkanasi: 5 000 U ⁽⁴⁷⁾ /g Alfa-amýlasi: 400 U ⁽⁴⁹⁾ /g Basillólýsín: 5 000 U ⁽⁵⁰⁾ /g	Mjólkurgrísir	2 mánuðir	Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 2 350 U Endó-1,4-beta- glúkanasi: 5 000 U Alfa-amýlasi: 400 U Basillólýsín: 5 000 U	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 2 350 U endó-1,4-beta-glúkanasi: 5 000 U alfa-amýlasi: 400 U basillólýsín: 5 000 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönun og arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg	23.11.2004 ⁽⁹⁾
59	Endó-1,4-beta- xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi EC 3.2.1.6 Súbtílisín EC 3.4.21.62 Alfa-amýlasi EC 3.2.1.1 Fjölgalaktúrónasi EC 3.2.1.15	Efnablanda endó-1,4-beta- xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endó-1,3(4)- beta-glúkanasa og alfa-amýlasi, framleiddir með <i>Bacillus</i> <i>amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), súbtílisíni, framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), fjölgalaktúrónasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U ⁽³⁷⁾ /g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U ⁽¹⁸⁾ /g Súbtílisín: 4 000 U ⁽⁴¹⁾ /g Alfa-amýlasi: 400 U ⁽⁴²⁾ /g Fjölgalaktúrónasi: 25 U ⁽⁴³⁾ /g	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta- xýlanasi: 300 U Endó-1,3(4)-beta- glúkanasi: 150 U Súbtílisín 4 000 U Alfa-amýlasi: 400 U Fjölgalaktúrónasi: 25 U	— — — —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk- efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U súbtílisín: 4 000 U alfa-amýlasi: 400 U fjölgalaktúrónasi: 25 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af sterkju og öðrum fjölsykrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun og beta- glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 40% mais	28.2.2005 ⁽⁹⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					Virkniefningar á hvert kílógramm heilföðurs			
60	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U ⁽³⁷⁾ /ml Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 50 U ⁽¹⁸⁾ /ml	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 500 U Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 5 U	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 500-2 500 U endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 5-25 U 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 40% hveiti	28.2.2005 ⁽⁴⁾
61	Endó-1,4-beta-xýlanasi EC 3.2.1.8 Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi EC 3.2.1.6	Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 529.94), endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 526.94), með virkni að lágmarki: Duftform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 17 000 BXU ⁽³⁰⁾ /g Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 11 000 BU ⁽²⁹⁾ /g Vökvaform: Endó-1,4-beta-xýlanasi: 22 000 BXU/ml Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 15 000 BU/ml	Eldiskjúklingar	—	Endó-1,4-beta-xýlanasi: 17 000 BXU Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 11 000 BU	— —	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun 2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: endó-1,4-beta-xýlanasi: 17 000 BXU endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 11 000 BU 3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg eða 55% hveiti	28.2.2005 ⁽⁴⁾

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilföðurs			
Örverur								
1	<i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> NCIMB 40112/CNCM I -1012	Efnablanda <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: natriummónensín, lasólasíð-natrium, natriumsalínómýsín, dekokínat, róbenidín, narasín og halófúgínón	1.3.2002 ^(b)
			Varphænur	—	$0,2 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	1.3.2002 ^(b)
			Kálfar	6 mánuðir	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	1.3.2002 ^(b)
			Eldisnautgripir	—	$0,2 \times 10^9$	$0,2 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Magn <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $1,0 \times 10^9$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. $0,2 \times 10^9$ CFU er bætt við á hver umfram 100 kg líkamsþyngdar	1.3.2002 ^(b)
			Dádýr til undaneldis	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hið leyfða hnislalyf: róbenidín	1.3.2002 ^(b)
			Eldiskanínur	—	$0,1 \times 10^9$	5×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: róbenidín og salínómýsín-natrium	1.3.2002 ^(b)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilföðurs			
3	Saccharomyces cerevisiae NCYC Sc 47	Efnablanda Saccharomyces cerevisiae sem inniheldur að lágmarki: 5 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis	Eldiskaniður	—	2,5 × 10 ⁹	5 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hið leyfða hnislalyf: metíklórþindól	30.6.2004 ^(f)
			Gyltur	—	5 × 10 ⁹	2,5 × 10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun	30.6.2004 ^(f)
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	5 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun	30.6.2004 ^(f)
			Mjólkurkýr	—	4 × 10 ⁸	2 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun Magn Saccharomyces cerevisiae í dagskammti skal ekki fara yfir 5,6 × 10 ⁹ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 8,75 × 10 ⁹ CFU er bætt við á hver umfram 100 kg líkamsþyngdar	31.5.2005 ^(f)
5	Saccharomyces cerevisiae CBS 493.94	Efnablanda Saccharomyces cerevisiae sem inniheldur að lágmarki: 1 × 10 ⁸ CFU/g aukefnis	Kálfar	6 mánuðir	2 × 10 ⁸	2 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun	30.6.2004 ^(f)
			Eldisnautgripir	—	1,7 × 10 ⁸	1,7 × 10 ⁸	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun Magn Saccharomyces cerevisiae í dagskammti skal ekki fara yfir 7,5 × 10 ⁸ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 1 × 10 ⁸ CFU er bætt við á hver umfram 100 kg líkamsþyngdar	30.6.2004 ^(g)
			Mjólkurkýr	—	5 × 10 ⁷	3,5 × 10 ⁸	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun Magn Saccharomyces cerevisiae í dagskammti skal ekki fara yfir 1,2 × 10 ⁹ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 1,7 × 10 ⁸ CFU er bætt við á hver umfram 100 kg líkamsþyngdar	31.5.2005 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
6	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1079	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: 2×10^{10} CFU/g aukefnis	Gyltur	—	2×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	30.6.2004 ^(f)
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	6×10^9	3×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	30.6.2004 ^(f)
7	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: 2×10^{10} CFU/g aukefnis	Mjólkurkýr	—	$5,5 \times 10^8$	$2,1 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $8,4 \times 10^9$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. $1,8 \times 10^9$ CFU er bætt við á hver umfram 100 kg líkamsþyngdar	30.6.2004 ^(f)
			Eldisnautgripir	—	1×10^9	$1,5 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir $4,6 \times 10^9$ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 2×10^9 CFU er bætt við á hver umfram 100 kg líkamsþyngdar	30.6.2004 ^(f)
8	<i>Enterococcus faecium</i> ATCC 53519 <i>Enterococcus faecium</i> ATCC 55593 (í hlutfallinu 1/1)	Blanda: hjúpaðrar <i>Enterococcus faecium</i> (ATCC 53519) og hjúpaðrar <i>Enterococcus faecium</i> (AACC 55593) með lágmarksaukefnis-innihald: 2×10^8 CFU/g (þ.e. að lágmarki 1×10^8 CFU/g af hverri bakteríu)	Eldiskjúklingar	—	1×10^8	1×10^8	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Má nota í fæðublöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólíum, dekókinat, halófúgínón, lasalósíðnatríum, madúramísín-ammoníum, natríummónensín, narasín, níkarbasín, narasín/níkarbasín og natríumsalínómýsín	30.6.2004 ^(f)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
9	<i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M	Efnablanda <i>Pediococcus acidilactici</i> með lágmarksaukefnisinnihald 1×10^{10} CFU/g	Eldiskjúklingar	—	1×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: amprólíum, metíklórþindól, deklókinat, halófúgínón, narasín, natríumsalínómýsín, níkarbasín, madúramísínammóníum og díklasúríl	30.6.2004 ^(§)
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun	30.6.2004 ^(§)
			Eldissvín	—	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun	30.6.2004 ^(§)
10	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 10415	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örhylljað form: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis $1,75 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Eldiskjúklingar	—	$0,3 \times 10^9$	$2,8 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: amprólíum, amprólíum/etópabat, díklasúríl, halófúgínón, madúramísínammóníum, metíklórþindól, metíklórþindól/metýlbensókat, natríummónensín, róbenidín og natríumsalínómýsín	30.6.2004 ^(§)
			Eldissvín	—	$0,35 \times 10^9$	$1,5 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun	30.6.2004 ^(§)
			Gyltur	—	$0,2 \times 10^9$	$1,25 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun	30.6.2004 ^(§)
			Eldisnautgripir	—	$0,25 \times 10^9$	$0,6 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun Magn <i>Enterococcus faecium</i> í dagskammti skal ekki fara yfir 1×10^9 CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 1×10^9 CFU er bætt við á hver umfram 100 kg líkamsþyngdar	30.6.2004 ^(§)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilföðurs			
		Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: Örhyllkjað form: $1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis $1,75 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis og: Kornað form: $3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	$0,3 \times 10^9$	$1,4 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Kornað form einungis til nota í staðgöngumjólki	30.6.2004 ^(e)
			Kálfar	6 mánuðir	$0,35 \times 10^9$	$6,6 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Kornað form einungis til nota í staðgöngumjólki	30.6.2004 ^(e)
11	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 5464	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: 5×10^{10} CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	30.6.2004 ^(e)
			Eldiskjúklingar	—	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Má nota í fæðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: amprólíum, diklasúríl, halófúgínón, natríummónensín, metíklórpindól, metýlbensókvat og níkarbasín	1.4.2004 ⁽¹⁾
			Kálfar	4 mánuðir	$0,5 \times 10^9$	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	1.4.2004 ⁽¹⁾
12	<i>Lactobacillus farciminis</i> CNCM MA 67/4R	Efnablanda <i>Lactobacillus farciminis</i> sem inniheldur að lágmarki: 1×10^9 CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	1×10^9	1×10^{10}	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	30.6.2004 ^(h)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
13	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 10663/NCIMB 10415	Efnablanda <i>Enterococcus faeci- um</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft og kornað form: 3,5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Hjúpað form: 2,0 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis Vökvaform: 1 × 10 ¹⁰ CFU/ml aukefnis	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	30.6.2004 ^(h)
			Kálfar	6 mánuðir	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	26.7.2004 ^(j)
			Eldiskjúklingar	—	1 × 10 ⁹	1 × 10 ¹⁰	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: amprólíum, amprólíum/etópabat, dekókinat, diklasúríl, halófúginón, lasalósíðnatríum, madúramísínammóníum, metíklórpíndól/metýlbensókat, natríummón-ensín, narsín, níkarbasín og natríumsalínómýsín	26.7.2004 ^(j)
14	<i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885	Efnablanda <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki: Duft, kúlu- og egglega korn: 1 × 10 ⁹ CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	3 × 10 ⁹	3 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	30.6.2004 ^(h)
			Eldisnautgripir	—	9 × 10 ⁹	9 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir 1,6 × 10 ¹⁰ CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 3,2 × 10 ⁹ CFU er bætt við á hver umfram 100 kg líkamsþyngdar	30.6.2004 ^(h)
15	<i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 11181	Efnablanda <i>Enterococcus faeci- um</i> sem inniheldur að lágmarki: Duftform: 4 × 10 ¹¹ CFU/g aukefnis Hjúpað form: 5 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis	Kálfar	6 mánuðir	5 × 10 ⁸	2 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	6.1.2004 ^(k)
			Mjólkurgrísir	4 mánuðir	5 × 10 ⁸	2 × 10 ⁹	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	6.1.2004 ^(k)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilfóðurs			
16	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 <i>Lactobacillus rhamnosus</i> DSM 7133	Blanda: <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: 7×10^9 CFU/g og: <i>Lactobacillus rhamnosus</i> sem inniheldur að lágmarki: 3×10^9 CFU/g	Kálfar	6 mánuðir	1×10^9	6×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	6.1.2004 ^(k)
		Mjólkurgrísir	4 mánuðir	1×10^9	5×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	6.1.2004 ^(k)	
17	<i>Lactobacillus casei</i> NCIMB 30096 <i>Enterococcus faecium</i> NCIMB 30098	Blanda: <i>Lactobacillus casei</i> og <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: <i>Lactobacillus casei</i> 2×10^9 CFU/g og: <i>Enterococcus faecium</i> 6×10^9 CFU/g	Kálfar	6 mánuðir	<i>Lactobacillus casei</i> $0,5 \times 10^9$ <i>Enterococcus faecium</i> $1,5 \times 10^9$	<i>Lactobacillus casei</i> 1×10^9 <i>Enterococcus faecium</i> 3×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	1.4.2004 ^(l)
18	<i>Enterococcus faecium</i> CECT 4515	Efnaþanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Mjólkurgrísir	4 mánuðir	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	1.4.2004 ^(l)
			Kálfar	6 mánuðir	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	1.4.2004 ^(l)
19	<i>Streptococcus infantarius</i> CNCM I-841 <i>Lactobacillus plantarum</i> CNCM I-840	Blanda: <i>Streptococcus infantarius</i> og <i>Lactobacillus plantarum</i> sem inniheldur að lágmarki: <i>Streptococcus infantarius</i> $0,5 \times 10^9$ CFU/g og: <i>Lactobacillus plantarum</i> 2×10^9 CFU/g	Kálfar	6 mánuðir	<i>Streptococcus infantarius</i> : 1×10^9 <i>Lactobacillus plantarum</i> : $0,5 \times 10^9$	<i>Streptococcus infantarius</i> : 1×10^9 <i>Lactobacillus plantarum</i> : $0,5 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	17.7.2004 ^(m)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilföðurs			
20	<i>Bacillus licheniformis</i>	Blanda:	Gyltur	15 daga fyrir got og á mjólkur- skeiði	$0,96 \times 10^9$	$1,92 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	23.11.2004 ^(°)
	DSM 5749	<i>Bacillus licheniformis</i> og <i>Bacillus subtilis</i> sem inniheldur að lágmarki:						
	DSM 5750	$3,2 \times 10^9$ CFU/g aukefnis ($1,6 \times 10^9$ CFU/g af hvorri bakteríu)	Eldissvín	—	$0,48 \times 10^9$	$1,28 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	23.11.2004 ^(°)
	(Í hlutfallinu 1/1)		Eldiskjúklingar	—	$3,2 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólíum/etópabat, diklasúríl, halófúgínón, metíklórpindól/metýl-bensókat, natríummónensín, níkarbasín, róbenidín og natríumsalínómýsín	23.11.2004 ^(°)
			Eldiskalkúnar	—	$1,28 \times 10^9$	$3,2 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: amprólíum/etópabat, diklasúríl, halófúgínón, metíklórpindól/metýl-bensókat, natríummónensín, nífúrsól og róbenidín	23.11.2004 ^(°)
			Kálfar	6 mánuðir	$1,28 \times 10^9$	$1,6 \times 10^9$	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	28.2.2005 ^(°)
21	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 3530	Efnablanda <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki: $2,5 \times 10^9$ CFU/g	Kálfar	6 mánuðir	1×10^9	1×10^9	Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun	28.2.2005 ^(°)

Nr. (eða EB- nr.)	Aukefni	Efnaformúla, lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
					CFU/kg heilföðurs			

Bindiefni geislavirkra kjarnategunda

1. Bindiefni geislavirks sesíums (¹³⁷Cs og ¹³⁴Cs)

1.1	Járn(III)ammoníumhexasýanóferrat(II)	NH ₄ Fe(III)[Fe(II)(CN) ₆]	Jórturdýr (húsdýr og villt dýr)	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Magn járn(III)ammoníumhexasýanóferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg líkamsþyngdar“	13.10.2001 ^(b)
			Kálfar áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Magn járn(III)ammoníumhexasýanóferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg líkamsþyngdar“	13.10.2001 ^(b)
			Lömb áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Magn járn(III)ammoníumhexasýanóferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg líkamsþyngdar“	13.10.2001 ^(b)
			Kiðlingar áður en jórtur hefst	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Magn járn(III)ammoníumhexasýanóferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg líkamsþyngdar“	13.10.2001 ^(b)
			Svín (húsdýr og villt dýr)	—	50	500	Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Magn járn(III)ammoníumhexasýanóferrats(II) í dagskammti skal vera á bilinu 10 til 150 mg á hver 10 kg líkamsþyngdar“	13.10.2001 ^(b)

^(a) Fyrsta leyfisveiting: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 97/72/EB (Stjtið. EB L 351, 23.12. 1997, bls. 55).

^(b) Fyrsta leyfisveiting: Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/66/EB (Stjtið. EB L 272, 25.10.1996, bls. 32).

^(c) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2316/98 (Stjtið. EB L 289, 28.10.1998, bls. 4).

^(d) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 639/1999 (Stjtið. EB L 82, 26.3.1999, bls. 6).

^(e) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1245/1999 (Stjtið. EB L 150, 17.6.1999, bls. 15).

^(f) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 (Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15).

^(g) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 (Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21).

^(h) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/99 (Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56).

⁽ⁱ⁾ Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2374/98 (Stjtið. EB L 295, 4.11.1998, bls. 3).

- (¹) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 (Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17).
- (²) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 (Stjtið. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33).
- (³) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 654/2000 (Stjtið. EB L 79, 30.3.2000, bls. 26).
- (⁴) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1353/2000 (Stjtið. EB L 155, 28.6.2000, bls. 15).
- (⁵) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1887/2000 (Stjtið. EB L 227, 7.9.2000, bls. 13).
- (⁶) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2437/2000 (Stjtið. EB L 280, 4.11.2000, bls. 28).
- (⁷) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2697/2000 (Stjtið. EB L 319, 16.12.2000, bls. 1).
- (⁸) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 (Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3).
- (⁹) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 937/2001 (Stjtið. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25).
- (¹⁰) Fyrsta leyfisveiting: Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2001 (Stjtið. EB L 180, 3.7.2001, bls. 18).
- (¹¹) Ef nákvæmt hámarks magn hefur ekki verið ákvarðað, og þess er þörf, sem er byggt á fullnægjandi gögnum um tilvist dioxíns skal hámarks magnið 500 pg WHO-PCCD/F-TEQ/kg gilda frá 15. október 2000.
- (¹²) 1 FTU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natriumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.
- (¹³) 1 FYT er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natriumfýtati við pH 5,5 og 37 °C.
- (¹⁴) 1 GALU er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol p-nítrófenýl-alfa-galaktopýranosíðs með vatnsrofi á minútu við pH 5,5 og 37 °C.
- (¹⁵) 1 FBG er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.
- (¹⁶) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 7,8 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á minútu úr arabinoxýlani úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.
- (¹⁷) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 3,1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á minútu úr arabinoxýlani úr asó-hveiti við pH 6,0 og 50 °C.
- (¹⁸) 1 FXU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol xýlösa á minútu úr asúrín-víxl tengdu xýlani við pH 5,0 og 40 °C.
- (¹⁹) 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,15 mikrómol glúkósa á minútu úr asúrín-víxl tengdu beta-glúkani við pH 5,0 og 40 °C.
- (²⁰) 1 EXU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á minútu úr arabinoxýlani við pH 3,5 og 55 °C.
- (²¹) 1 RAU er magn þess ensíms sem ummyndar 1 mg leysanlegrar sterkju í afurð, sem hefur sömu gleypni og viðmiðunarlitur við 620 nm eftir efnaðhvörf með joði, á minútu við pH 6,6 og 30 °C.
- (²²) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á minútu úr karboxýmetylsellulósa við pH 5,0 og 40 °C.
- (²³) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 40 °C.
- (²⁴) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á minútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,0 og 40 °C.
- (²⁵) 1 BGU er magn þess ensíms sem leysir 0,278 mikrómol af sykri glúkósajafngilda á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 3,5 og 40 °C.
- (²⁶) 1 EXU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á minútu úr arabinoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 55 °C.
- (²⁷) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol xýlösa úr xýlani úr birkiviði við pH 5,3 og 50 °C.
- (²⁸) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.
- (²⁹) 1 CU er magn þess ensíms sem leysir 0,128 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,5 og 30 °C.
- (³⁰) 1 EPU er magn þess ensíms sem leysir 0,0083 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á minútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 4,7 og 30 °C.
- (³¹) 1 AGU er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,6 og 30 °C.
- (³²) 1 AXC er magn þess ensíms sem leysir 17,2 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á minútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,7 og 30 °C.
- (³³) 1 BGN er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.
- (³⁴) 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á minútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,8 og 50 °C.
- (³⁵) 1 QXU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á minútu úr xýlani úr höfrum við pH 5,1 og 50 °C.
- (³⁶) 1 QGU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.
- (³⁷) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.
- (³⁸) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á minútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.
- (³⁹) 1 BU er magn þess ensíms sem leysir 0,06 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.
- (⁴⁰) 1 BU er magn þess ensíms sem leysir 0,06 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 4,8 og 50 °C.
- (⁴¹) 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á minútu úr natriumfýtati við pH 5 og 37 °C.
- (⁴²) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 2,78 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.
- (⁴³) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.
- (⁴⁴) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á minútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,5 og 50 °C.
- (⁴⁵) 1 EU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á minútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,5 og 40 °C.
- (⁴⁶) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á minútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.
- (⁴⁷) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr beta-glúkani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.
- (⁴⁸) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,0 og 30 °C.
- (⁴⁹) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr hveitisterkju við pH 4,0 og 30 °C.
- (⁵⁰) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á minútu úr kaseínharvafefni við pH 7,5 og 40 °C.
- (⁵¹) 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol glúkósiðtengja með vatnsrofi á minútu úr vatnsóleysanlegu, víxl tengdu sterkjujöluðuhvarvafefni við pH 6,5 og 37 °C.
- (⁵²) 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi efni (galaktúrónsýrujafngilda) á minútu úr fjöl-D-galaktúrónhvarvafefni við pH 5,0 og 40 °C.
- (⁵³) 1 KNU er magn þess ensíms sem leysir 672 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á minútu úr leysanlegri sterkju við pH 5,6 og 37 °C.

⁽⁴⁵⁾ 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 4,5 og 30 °C.

⁽⁴⁶⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 7,5 og 30 °C.

⁽⁴⁷⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0056 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr karboxýmetýlbeðmi við pH 4,8 og 50 °C.

⁽⁴⁸⁾ 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol af glúkósa með vatnsrofi á mínútu úr vixltengdum sterkjuþjölliðum við pH 7,5 og 37 °C.

⁽⁴⁹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol glúkósiðtenginga á mínútu með vatnsrofi úr vatnsóleysanlegum, vixltengdum sterkjuþjölliðum við pH 7,5 og 37 °C.

⁽⁵⁰⁾ 1 U er magn þess ensíms sem gerir 1 mikrógramm af asókaseini leysanlegt í triklóredíkssýru á mínútu við pH 7,5 og 37 °C.

⁽⁵¹⁾ 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,0067 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,3 og 50 °C.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2205/2001

2003/EES/49/05

frá 14. nóvember 2001

um breytingu á tilskipun ráðsins 70/524/EBE um aukefni í fódri að því er varðar afturköllun á leyfi fyrir tiltekin aukefni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

mikilvægra eiturefnafræðilegra upplýsinga, væru ekki fyrir hendi.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

- 6) Á svipaðan hátt, að höfðu samráði við fastanefndina um fóður og í samræmi við 5. mgr. 4. gr. í tilskipun 70/524/EBE tilkynnti framkvæmdastjórnin umsækjanda um leyfi fyrir framangreint sýklalyf að ekki hefði verið farið að stjórnsýslureglum um afhendingu málsskjalanna að því er varðar nokkra flokka dýra þar sem gögn um áhrif efna og gögn um þolprófanir vantaði fyrir þessa flokka.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB ⁽²⁾, einkum 4. mgr. 9. gr. g,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eins og kveðið er á um í 1. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE var veitt bráðabirgðaleyfi fyrir sýklalyf og hníslalyf, sem tilgreind voru í I. viðauka við þá tilskipun fyrir 1. janúar 1988, frá og með 1. apríl 1998 og þau flutt í I. kafla í viðauka B, með það í huga að hægt væri að endurmeta þau sem aukefni sem tengjast einstaklingi sem er ábyrgur fyrir að setja þau í dreifingu.
- 2) Leggja þurfti fram nýjar umsóknir um leyfi fyrir framangreind aukefni. Enn fremur er þess krafist í 4. mgr. 9. gr. g í tilskipun 70/524/EBE að málsskjölin, sem varða þessar umsóknir, séu lögð fram, eins og kveðið er á um í 4. gr. þeirrar tilskipunar og eigi síðar en 30. september 2000, með endurmat í huga.
- 3) Málsskjöl voru lögð fram fyrir 1. október 2000 að því er varðar hníslalyfin metiklörpindól, metiklörpindól/metýl-bensókat, amprólíum, amprólíum/etópabat, dímetrídasól og níkarbasín og að því er varðar sýklalyfið flavófosfólípól.
- 4) Í samræmi við 4. mgr. 4. gr. í tilskipun 70/524/EBE gengu aðildarríkin úr skugga um að málsskjölin væru í samræmi við tilskipun ráðsins 87/153/EBE frá 16. febrúar 1987 um að setja viðmiðunarreglur um mat á aukefnum í dýrafæðu ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/79/EB ⁽⁴⁾, innan 60 daga frá þeim degi sem málsskjölin voru send til þeirra.
- 5) Að höfðu samráði við fastanefndina um fóður og í samræmi við 5. mgr. 4. gr. í tilskipun 70/524/EBE tilkynnti framkvæmdastjórnin umsækjendum um leyfi fyrir framangreind hníslalyf að ekki hefði verið farið að stjórnsýslureglum um afhendingu málsskjalanna þar sem gögn, er varða allt frá auðkennum efna til

- 7) Í því skyni að tryggja að ástæðan fyrir því að nauðsynleg gögn vantaði hafi ekki verið ófyrirséð vandamál í tengslum við afhendingu gagna var veittur þriggja vikna viðbótarfrestur til að gera framan- greindum umsækjendum, kleift að leggja fram upplýsingarnar sem vantaði.
- 8) Viðbótarupplýsingar voru lagðar fram fyrir nokkur efni en það var ekki fullnægjandi til að ákvæði tilskipunar 87/153/EBE væru uppfyllt, en engin viðbótargögn um hin efni, sem um er að ræða, voru send framkvæmdastjórninni innan þess viðbótarfrests sem veittur var.
- 9) Þar eð kröfurnar í tilskipun 70/524/EBE hafa ekki verið uppfylltar að því er framangreind hníslalyf varðar ber að afturkalla leyfi fyrir þessi aukefni og eyða skráningu þeirri úr I. kafla viðauka B við þá tilskipun.
- 10) Þar eð kröfurnar í tilskipun 70/524/EBE hafa ekki verið uppfylltar að því er sýklalyfið flavófosfólípól varðar í tengslum við ákveðna flokka dýra ber að breyta færslunni fyrir sýklalyfið í I. kafla viðauka B við þá tilskipun í samræmi við það.
- 11) Það er við hæfi að heimila um takmarkaðan tíma notkun birgða sem fyrir eru af hníslalyfjunum og sýklalyfinu sem reglugerð þessi tekur til.
- 12) Fastanefndin um fóður hefur ekki sent frá sér álit og framkvæmdastjórnin lagði því þessar ráðstafanir til við ráðið þann 25. júlí 2001 í samræmi við 23. gr. í tilskipun 70/524/EBE og er þess krafist að ráðið aðhafist innan þriggja mánaða.
- 13) Ráðið hefur ekki aðhafst innan þeirra tímamarka sem krafist var. Ráðið hefur ekki lagst gegn fyrirhuguðum ráðstöfunum með einföldum meirihluta innan sömu tímamarka. Framkvæmdastjórninni ber því að samþykkja þessar ráðstafanir.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 297, 15.11.2001, bls. 3, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 64, 7.3.1987, bls. 19.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 267, 6.10.2001, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar skulu gerðar á I. kafla viðauka B við tilskipun 70/524/EBE:

1. Eyða skal eftirfarandi efnum sem tilheyra flokknum hníslalyf og önnur lyf:

- metiklórþindól,
- metiklórþindól/metýlbensókat,
- amprólíum,
- amprólíum/etópabat,
- dímetrídasól,
- níkarbasín.

2. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á færslunum sem tengjast flavófosfólípóli:

- a) dýraflokknum „loðdýr nema kanínur“ er eytt;
- b) Dýraflokkurinn „eldiskjúklingar“ kemur í stað dýraflokksins „aðrir alifuglar nema endur, gæsir, dúfur“.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi sex mánuðum eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 14. nóvember 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2380/2001

2003/EES/49/06

frá 5. desember 2001

um 10 ára leyfi fyrir aukefni í fòðri (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fòðri ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/46/EB ⁽²⁾, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í aaa-lið 2. gr. tilskipunar 70/524/EBE er þess krafist að leyfi fyrir hníslalyf séu tengd þeim einstaklingi sem ber ábyrgð á því að setja þau í dreifingu.
- 2) Í 9. gr. tilskipunar 70/524/EBE er kveðið á um að heimilt sé að leyfa efni ef öll skilyrði, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í þeirri tilskipun, eru uppfyllt.
- 3) Matið á málsskjölunum, sem lögð voru fram, sýnir að hníslalyfið, sem lýst er í viðaukanum, uppfyllir allar kröfur í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE þegar það er notað í dýraflokknum og við þau skilyrði sem lýst er í viðaukanum við þessa reglugerð. Því skal leyfa efnið við þessi skilyrði.
- 4) Í 9. gr. b í tilskipun 70/524/EBE er kveðið á um að leyfi fyrir slík efni skuli veitt til 10 ára frá þeim degi sem endanlegt leyfi tekur gildi.
- 5) Matið á málsskjölunum sýnir að ákveðnar aðgerðir geti verið nauðsynlegar til að vernda starfsmenn fyrir váhrifum af völdum aukefnanna. Slík vernd ætti hins

vegar að vera tryggð með beitingu tilskipunar ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽³⁾.

- 6) Vísindanefndin um fòður hefur sent frá sér jákvætt álit að því er varðar öryggi og um hagstæð áhrif hníslalyfsins á búfjárframleiðslu við þau skilyrði sem lýst er í viðaukanum.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um fòður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heimilt er að leyfa aukefnið, sem tilheyrir flokknum „hníslalyf og önnur lyf“ og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, sem aukefni í fòðri samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í sama viðauka.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda 15. desember 2001.

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

Gjört í Brussel 5. desember 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 18, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 96/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 1.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 234, 1.9.2001, bls. 55.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

VIÐAUKI

Skráningar- númer aukefnis	Nafn og skráningarnúmer þess einstaklings sem ber ábyrgð á að setja aukefni í dreifingu	Aukefni (viðskiptaheiti)	Samsetning, efnaformúla og lýsing	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Lok gildistíma leyfis
						Virkniefningar í milligrömmum á hvert kilógramm heilföðurs			
„Hnísalyf og önnur lyf									
E 770	Alpharma AS	Alfa-madúramísín- ammoníum: 1 g/100 g (Cygro 1 %)	Samsetning aukefnisins: Alfa-madúramísín- ammoníum: 1 g/100 g Bensýlalkóhól: 5g/100 g Grófmalað maískorn q.s. 100 g Virkt efni: Alfa-madúramísínammoníum C ₄₇ H ₈₃ O ₁₇ N, CAS-númer: 84878-61-5 ammoníumsalt pólýetramónó-karboxýlsýru sem framleidd er með <i>Actinomadura yumaensis</i> (ATCC 31585) (NRRL 12515). Skyld óhreinindi: Beta-madúramísínammoníum < 10 %	Kalkúnar	16 vikur	5	5	Notkun bönnuð í a.m.k. fimm daga fyrir slátrun. Í notkunarleiðbeiningum komi fram: „Hættulegt dýrum af hesta- ætt.“ „Þetta fôður inniheldur jónó- fór: óráðlegt er að nota það samstímis tilteknum lyfjum (t.d. tíamúlíni)“	15.12.2011“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 548/2000

2003/EES/49/07

frá 14. mars 2000

um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 331/2000 ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 er tilskilið að aðeins sé heimilt að markaðssetja afurðir sem fluttar eru inn frá þriðja landi ef þær eru upprunnar í þriðja landi sem er tilgreint í skrá sem er samin í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) 2092/91. Slík skrá var sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 94/92 ⁽³⁾ eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1367/98 ⁽⁴⁾.
- 2) Tékkland fór þess á leit við framkvæmdastjórnina að það yrði tekið upp í skrána sem kveðið er á um í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 og sendi inn upplýsingarnar sem krafist er skv. 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 94/92.
- 3) Athugun á þessum upplýsingum og viðræður við þarlend yfirvöld sem fylgdu í kjölfarið leiddu til þeirrar niðurstöðu að í landinu séu reglur um framleiðslu og eftirlit jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 2092/91.

- 4) Gildistími skráningar Argentínu, Ástralíu, Ungverjlands og Ísraels í skrána, sem kveðið er á um í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, rennur út 30. júní 2000 og því þarf að framlengja hann frekar svo að innflutningur geti haldið áfram. Að er varðar Ísrael og Argentínu verður lenging gildistímans endurskoðuð í ljósi skoðunarheimsókna sem farnar verða eða fyrirhugaðar eru í þessum löndum.
- 5) Ungversk yfirvöld hafa tilkynnt um breytingu á nafni ungverska eftirlitsaðilans, Biokultura, en hana þarf að skrá í viðaukann.
- 6) Einhverjar tæknilegar uppfærslur eru nauðsynlegar að því er varðar Ástralíu, Ísrael og Sviss.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EBE) nr. 94/92 er hér með breytt eins og kemur fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 14. mars 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 67, 15.3.2000, bls. 12, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 48, 19.2.2000, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 11, 17.1.1992, bls. 14.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 185, 30.6.1998, bls. 11.

VIÐAUKI

1. Eftirfarandi texti bætist við eftir textann sem fjallar um Ástralíu:

„TÉKKLAND:

1. **Afurðaflokkar:**

- a) óunnar ræktunarafurðir í skilningi a-liðar 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91;
- b) matvæli sem eru aðallega samsett úr einu eða fleiri innihaldsefnum úr jurtaríkinu í skilningi b-liðar 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

2. **Uppruni:** afurðir í flokki 1 a) og lífrænt ræktuð innihaldsefni í afurðum í flokki 1 b) hafa verið rækтуð í Tékklandi.

3. **Eftirlitsaðili:** KEZ o.p.s.

4. **Aðili sem gefur út vottorð:**

- Deild uppbyggingarmála og byggðaðróunar í dreifbýli (landbúnaðarráðuneyti)
- KEZ o.p.s.

5. **Gildistími viðbótar:** 30.6.2003.“

2. Eftirfarandi komi í stað 5. liðar textans sem fjallar um Argentínu, Ástralíu, Ungverjaland og Ísrael:

„5. **Gildistími viðbótar:** 30.6.2003“

3. Eftirfarandi komi í stað 3. og 4. liðar textans sem fjallar um Ungverjaland:

„3. **Eftirlitsaðili:** Biokontroll Hungaría Közhasznú Társaság (Biokontroll Hungaría Kht) og Skal

4. **Aðili sem gefur út vottorð:** Biokontroll Hungaría Közhasznú Társaság og Skal (skrifstofa í Ungverjalandi)“

4. Í 3. lið textans, sem fjallar um Ástralíu, kemur eftirfarandi í stað nafns eftirlitsaðilans „Australian Quarantine Inspection Service (AQIS)“:

„Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS) (landbúnaðar-, fiskvinnslu- og skógarnytjadeild)“

5. Eftirfarandi komi í stað 3. liðar textans sem fjallar um Ísrael:

„3. **Eftirlitsaðili:** Plant Protection and Inspection Services (PPIS) (ráðuneyti landbúnaðar og byggðaðróunar í dreifbýli).“

6. Eftirfarandi komi í stað 3. liðar textans sem fjallar um Sviss:

„3. **Eftirlitsaðilar:** Institut für Marktökologie (IMO), bio.inspecta AG og Schweizerische Vereinigung für Qualitäts und Management-Systeme (SQS)“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1616/2000

2003/EES/49/08

frá 24. júlí 2000

um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1437/2000 ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 er tilskilið að aðeins sé heimilt að markaðssetja afurðir sem fluttar eru inn frá þriðja landi ef þær eru upprunnar í þriðja landi sem er tilgreint í skrá sem er samin í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) 2092/91. Slík skrá var sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 94/92 ⁽³⁾ eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 548/2000 ⁽⁴⁾.
- 2) Argentína og Sviss sendu framkvæmdastjórninni beiðni um að rýmka afurðaflokkana í skránni, sem kveðið er á um í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, í því skyni að bæta þar við búfé og búfjárafurðum. Þau sendu þær upplýsingar sem krafist er skv. 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 94/92.
- 3) Athugun á þessum upplýsingum og viðræður við þarlend yfirvöld sem fylgdu í kjölfarið leiddu til þeirrar niðurstöðu að í þessum löndum séu reglur um framleiðslu og eftirlit með búfé og búfjárafurðum

jafngildar þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 2092/91. Tiltekinna trygginga er þó beðið frá argentínskum yfirvöldum og því skal jafngildi reglnanna um búfé og búfjárafurðir takmarkað við sex mánaða tímabil.

- 4) Ísrael hefur farið fram á það við framkvæmdastjórnina að hún breyti skilyrðunum fyrir skráningu þess svo að heimila megi innflutning lífrænt ræktaðra hráefna. Ísrael hefur sent þær upplýsingar sem krafist er skv. 5. mgr. 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 94/92. Athugun á upplýsingunum, sem lagðar voru fram, hefur leitt til þeirrar niðurstöðu að kröfurnar jafngildi þeim kröfum sem gerðar eru í löggið bandalagsins.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EBE) nr. 94/92 er hér með breytt að því er varðar Argentínu, Ísrael og Sviss eins og kemur fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 24. ágúst 2000.

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

Gjört í Brussel 24. júlí 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 185, 25.7.2000, bls. 62, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 161, 1.7.2000, bls. 62.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 11, 17.1.1992, bls. 14.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 67, 15.3.2000, bls. 12.

VIDAUKI

ARGENTÍNA

1. Afurðaflokkar:

- a) óunnar ræktunarafurðir og búfé og óunnar búfjárafurðir í skilningi a-liðar 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, að undanskildu:
 - búfé og búfjárafurðum sem bera eða er ætlað að bera merkingar sem vísa til aðlögunar að lífrænum landbúnaði,
- b) unnum ræktunarafurðum úr akuryrkju og búfjárafurðum til manneldis í skilningi b-liðar 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, að undanskildum:
 - búfjárafurðum sem bera eða er ætlað að bera merkingar sem vísa til aðlögunar að lífrænum landbúnaði,
2. Uppruni: afurðir í flokki 1 a) og lífrænt framleidd innihaldsefni í afurðum í flokki 1 b) sem hafa verið framleidd í Argentínu.
3. Eftirlitsaðilar: „Instituto Argentino para la Certificación y Promoción de Productos Agropecuarios Orgánicos SRL“ (Argencert) og „Organización Internacional Agropecuaria“ (OIA).
4. Aðilar sem gefa út vottorð: sjá 3. lið.
5. Gildistími viðbótar fyrir uppskeru og ræktunarafurðir: 30. júní 2003. Gildistími viðbótar fyrir búfé og búfjárafurðir: 28. febrúar 2001.

ÍSRAEL

Eftirfarandi komi í stað 2. liðar textans sem fjallar um Ísrael:

- „Uppruni: afurðir í flokki 1 a) og lífrænt framleidd innihaldsefni í afurðum í flokki 1 b) sem hafa verið framleidd í Ísrael eða flutt inn til Ísrael:
- annaðhvort frá Evrópubandalaginu,
 - eða frá þriðja landi innan ramma reglna sem eru viðurkenndar sem jafngildar í samræmi við ákvæði 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.“

SVISS

1. Afurðaflokkar:

- a) óunnar ræktunarafurðir og búfé og óunnar búfjárafurðir í skilningi a-liðar 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, að undanskildum:
 - afurðum, framleiddum á aðlögunartímanum sem um getur í 5. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar,
 - afurðum úr býflugnarækt;
- b) unnar landbúnaðarafurðir úr akuryrkju og búfjárafurðir til manneldis í skilningi b-liðar 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, að undanskildum:
 - afurðum, sem um getur í 5. mgr. 5. gr. þeirrar reglugerðar, með innihaldsefni úr landbúnaði, framleitt á aðlögunartímanum,
 - afurðum sem innihalda afurðir úr býflugnarækt, framleiddar í Sviss með lífrænt framleiddum innihaldsefnum.
2. „Uppruni: afurðir í flokki 1 a) og lífrænt framleidd innihaldsefni í afurðum í flokki 1 b) sem hafa verið framleidd í Sviss eða flutt inn til Sviss:
 - annaðhvort frá Evrópubandalaginu,
 - eða frá þriðja landi innan ramma reglna sem eru viðurkenndar sem jafngildar í samræmi við ákvæði 1. mgr. 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91,
 - eða frá þriðja landi ef aðildarríki EB hefur viðurkennt, í samræmi við ákvæði 6. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91, að sama afurð hafi verið framleidd og skoðuð í því landi með sama fyrirkomulagi og viðurkennt er í því aðildarríki.
3. Eftirlitsaðilar: Institut für Marktökologie (IMO), bio.inspecta AG og Schweizerische Vereinigung für Qualitäts- und Management-Systeme (SQS).
4. Aðilar sem gefa út vottorð: sjá 3. lið.
5. Gildistími viðbótar: 31. desember 2002.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 2426/2000

2003/EES/49/09

frá 31. október 2000

um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2020/2000 ⁽²⁾, einkum a-lið 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í a-lið 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 er tilskilið að aðeins sé heimilt að markaðssetja afurðir sem fluttar eru inn frá þriðja landi ef þær eru upprunnar í þriðja landi sem er tilgreint í skrá sem er samin í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. þeirrar greinar. Slík skrá var sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 94/92 ⁽³⁾ eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1616/2000 ⁽⁴⁾.
- 2) Argentínsk yfirvöld hafa farið þess á leit við framkvæmdastjórnina að hún skrái nýjan eftirlits- og vottunaraðila í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 94/92.

3) Argentínsk yfirvöld hafa lagt fyrir framkvæmdastjórnina allar nauðsynlegar ábyrgðir og upplýsingar til að sýna fram á að nýi eftirlits- og vottunaraðilinn uppfylli skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EBE) nr. 94/92 er hér með breytt eins og kemur fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á sjöunda degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

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

Gjört í Brussel 31. október 2000.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi komi í stað 3. liðar textans sem fjallar um Argentínu:

„3. Eftirlitsaðilar:

- Instituto Argentino para la Certificación y Promoción de Productos Agropecuarios Orgánicos SRL (Argencert).
- Organización Internacional Agropecuaria (OIA)
- Letis SA“

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 279, 1.11.2000, bls. 19, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 241, 26.9.2000, bls. 39.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 11, 17.1.1992, bls. 14.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 185, 25.7.2000, bls. 62.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 349/2001

2003/EES/49/10

frá 21. febrúar 2001

um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 94/92 um nákvæmar reglur um innflutning frá þriðju löndum sem kveðið er á um í reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2020/2000 ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 er tilskilið að aðeins sé heimilt að markaðssetja afurðir sem fluttar eru inn frá landi utan bandalagsins ef þær eru upprunnar í landi utan bandalagsins sem er tilgreint í skrá sem er samin í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91. Slik skrá var sett fram í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 94/92 ⁽³⁾ eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2426/2000 ⁽⁴⁾.
- 2) Ungverjaland hefur óskað eftir því við framkvæmdastjórnina að hún breyti skilyrðum fyrir skráningu þess svo að heimila megji innflutning lifrænt ræktaðra hráefna. Ungverjaland hefur sent þær upplýsingar sem krafist er samkvæmt 5. mgr. 2. gr. reglugerðar (EBE) nr. 94/92. Athugun á

upplýsingunum, sem lagðar voru fram, hefur leitt til þeirrar niðurstöðu að kröfumnar jafngildi þeim kröfum sem gerðar eru í löggjöf bandalagsins.

- 3) Argentína hefur lagt fram fyrir framkvæmdastjórnina þær tryggingar varðandi framleiðslu á og eftirlit með búfé og búfjárafurðum sem krafist var. Gildistími skráningar, sem rennur út 28. febrúar 2001, skal því framlengdur svo að innflutningur geti haldið áfram.
- 4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EBE) nr. 94/92 er hér með breytt að því er varðar Argentínu, og Ungverjaland eins og kemur fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. febrúar 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 52, 22.2.2001, bls. 14, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 97/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 3.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 241, 26.9.2000, bls. 39.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 11, 17.1.1992, bls. 14.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 279, 1.11.2000, bls. 19.

VIÐAUKI

Eftirfarandi komi í stað 5. liðar textans sem fjallar um Argentínu:

„5. Gildistími viðbótar: 30. júní 2003.“

Eftirfarandi komi í stað 2. liðar textans sem fjallar um Ungverjaland:

„2. Uppruni: afurðir í flokki 1 a) og lífrænt framleidd innihaldsefni í afurðum í flokki 1 b) sem hafa verið framleidd í Ungverjalandi eða flutt inn til Ungverjalandis:

— annaðhvort frá Evrópubandalaginu

— eða frá landi utan bandalagsins innan ramma reglna sem eru viðurkenndar sem jafngildar í samræmi við ákvæði 1. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 331/2000

2003/EES/49/11

frá 17. desember 1999

um breytingu á V. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

- 4) Kennimerkið gerir rekstraraðilum kleift að auka tiltrú neytenda á afurðum þeirra í Evrópusambandinu ásamt því að gera það auðveldara að bera kennsl á afurðirnar.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2092/91 frá 24. júní 1991 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1804/1999 ⁽²⁾, einkum þriðja undirlið 13. gr.,

- 5) Notkun kennimerkisins gefur til kynna að afurðir, sem bera þetta kennimerki, heyri á öllum stigum framleiðslu, tilreiðslu og markaðssetningar undir eftirlitskerfi sem er á ábyrgð aðildarríkjanna. Þetta eftirlitskerfi tryggir að afurðirnar séu ósviknar og að farið sé að forskriftum um aðferðir við lífræna ræktun.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 6) Með kennimerkinu fá rekstraraðilar gagnlegt hjálpartæki sem þeir geta notað við merkingu afurða sinna þegar öllum skilyrðum um slíka notkun hefur verið fullnægt.

- 1) Ákvæði 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 gefa færi á notkun kennimerkis þegar slíkt hefur verið skilgreint í V. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91. Rekstraraðilarnir geta notað kennimerkið að eigin ákvörðun með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri grein.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem um getur í 14. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91.

- 2) Bandalagskennimerkið getur fylgt ábendingunni, sem mælt er fyrir um í 10. gr. og V. viðauka, um að afurðirnar heyri undir eftirlitskerfið.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

- 3) Til að auðvelda skilning neytenda er mikils um vert að tryggja að merkingarnar innihaldi lágmark staðlaðra upplýsinga. Kennimerkið skal einungis notað í samræmi við vel skilgreindar tækniröfur sem mælt er fyrir um í grafísku handbókinni.

1. gr.

Í stað V. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2092/91 komi viðaukinn við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 48, 19.2.2000, bls. 1, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 98/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 5.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 222, 24.8.1999, bls. 1.

2. gr.

Þegar bandalagskennimerkið, sem um getur í B-hluta viðaukans, er notað við merkingu skal beita ákvæðunum sem mælt er fyrir um í 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 og hlutum B1, B2, B3 og B4 í viðaukanum við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 60 dögum eftir birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Ábendingarnar í V. viðauka, sem fastsettar voru áður en þessi reglugerð öðlaðist gildi, má nota þar til fyrirbyggjandi birgðir eru uppnar.

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

Gjört í Brussel 17. desember 1999.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Franz FISCHLER

framkvæmdastjóri.

—

VIDAUKI

„V. VIDAUKI

A-HLUTI: ÁBENDING UM AÐ AFURDIR HEYRI UNDIR EFTIRLITSKERFIÐ

Ábending þess efnis, að afurð heyri undir eftirlit samkvæmt eftirlitskerfinu, skal koma fram á sama tungumáli eða tungumálum og notuð eru fyrir merkingar.

ES:	Agricultura Ecológica - Sistema de control CE
DA:	Økologisk Jordbrug - EF-kontrolordning
DE:	Ökologischer Landbau - EG-Kontrollsystem eða Biologische Landwirtschaft - EG-Kontrollsystem
EL:	Βιολογική γεωργία — Σύστημα ελέγχου ΕΚ
EN:	Organic Farming - EC Control System
FR:	Agriculture biologique - Système de contrôle CE
IT:	Agricoltura Biologica - Regime di controllo CE
NL:	Biologische landbouw - EG-controlesysteem
PT:	Agricultura Biológica - Sistema de Controlo CE
FI:	Luonnonmukainen maataloustuotanto - EY:n valvontajärjestelmä
SV:	Ekologiskt jordbruk - EG-kontrollsystem

B-HLUTI: BANDALAGSKENNIMERKI

B.1. Skilyrði er varða útlit og notkun bandalagskennimerkisins

- B.1.1. Bandalagskennimerkið, sem um getur hér að framan, skal vera í samræmi við fyrirmyndirnar í hluta B.2 í þessum viðauka.
- B.1.2. Ábendingarnar, sem kennimerkið skal fela í sér, eru tilgreindar í hluta B.3 í þessum viðauka. Mögulegt er að sameina kennimerkið ábendingunni sem um getur í A-hluta þessa viðauka.
- B.1.3. Við notkun bandalagskennimerkisins og þeirra ábendinga, sem um getur í hluta B.3 í þessum viðauka, skal farið að reglum um tæknilega eftirgerð sem mælt er fyrir um í grafisku handbókinni í hluta B.4 í þessum viðauka.

B.2. Fyrirmyndir

Español



Dansk



Deutsch



Deutsch



Ελληνικά



English



Français



Italiano



Nederlands



Português



Suomi



Svenska



Nederlands/Français



Suomi/Svenska



Français/Deutsch



B.3. Ábendingar sem setja skal á bandalagskennimerkið**B.3.1. Einfaldar ábendingar:**

ES:	AGRICULTURA ECOLÓGICA
DA:	ØKOLOGISK JORDBRUG
DE:	BIOLOGISCHE LANDWIRTSCHAFT eða ÖKOLOGISCHER LANDBAU
EL:	ΒΙΟΛΟΓΙΚΗ ΓΕΩΡΓΙΑ
EN:	ORGANIC FARMING
FR:	AGRICULTURE BIOLOGIQUE
IT:	AGRICOLTURA BIOLOGICA
NL:	BIOLOGISCHE LANDBOUW
PT:	AGRICULTURA BIOLÓGICA
FI:	LUONNONMUKAINEN MAATALOUSTUOTANTO
SV:	EKOLOGISKT JORDBRUK

B.3.2. Samsetning tveggja ábendinga:

Samsetningar tveggja ábendinga á þeim málum, sem um getur í B.3.1., eru heimilar með fyrirvara um að þær verði settar fram í samræmi við eftirfarandi dæmi:

NL/FR:	BIOLOGISCHE LANDBOUW – AGRICULTURE BIOLOGIQUE
FI/SV:	LUONNONMUKAINEN MAATALOUSTUOTANTO – EKOLOGISKT JORDBRUK
FR/DE:	AGRICULTURE BIOLOGIQUE – BIOLOGISCHE LANDWIRTSCHAFT

B.4. Grafísk handbók

EFNISYFIRLIT

	Bls.
1. Inngangur.....	137
2. Almenn notkun kennimerkisins	137
2.1. Kennimerki í lit (viðmiðunarlitir).....	137
2.2. Einlitt kennimerki: svart-hvitt kennimerki	138
2.3. Andstæða við bakgrunnsliti	139
2.4. Leturfræði	139
2.5. Tungumál	139
2.6. Minnstu stærðir	140
2.7. Sérstök notkunarskilyrði varðandi kennimerkið	140
3. Ljósmyndapappír fyrir frummyndir.....	141
3.1. Kennimerki í tveimur litum	141
3.2. Útlínur kennimerkisins	156
3.3. Einlitt kennimerki: svart-hvitt kennimerki	156
3.4. Litasýnishorn	157

1. INNGANGUR

Grafíska handbókin er hugsuð sem hjálpartæki við endurgerð kennimerkisins.

2. ALMENN NOTKUN KENNIMERKISINS

2.1. KENNIMERKI Í LIT (viðmiðunarlitir)

Þegar kennimerki í lit er notað skal annaðhvort nota sérlíti (Pantone) eða fjögurra lita prentun. Viðmiðunarlitirnir eru gefnir upp hér á eftir.

KENNIMERKI Í PANTONE LITUM



GRÆNN: Pantone 367
BLÁR: Pantone Reflex Blue
Blár texti

KENNIMERKI MEÐ FJÖGURRA LITA PRENTUN



BLÁR: 100% blátt (cyan) + 80% blárautt (magenta)
GRÆNN: 30,5% blátt (cyan) + 60% gult
Blár texti

2.2. EINLITT KENNIMERKI: SVART-HVÍTT KENNIMERKI

Svart-hvít kennimerki má nota á eftirfarandi hátt:



2.3. ANDSTÆÐA VIÐ BAKGRUNNSLITI

Ef kennimerki í lit er notað á litaðan bakgrunn sem gerir lestur textans erfiðan skal nota afmarkandi ytri hring utan um kennimerkið til að bæta andstæðu við bakgrunnsлити eins og sýnt er hér á eftir:

KENNIMERKI Á LITUÐUM BAKGRUNNI



2.4. LETURFRÆÐI

Notið feitt, þrengt Frutiger-letur í hástöfum fyrir textann. Leturstærðin skal minnkuð í samræmi við staðlana í lið 2.6.

2.5. TUNGUMÁL

Heimilt er að nota kennimerkið á þeim tungumálum sem óskað er eftir í samræmi við forskriftirnar sem gefnar eru upp í B.3.

2.6. MINNSTU STÆRÐIR

Ef smækkun er nauðsynleg þegar kennimerkið er notað á mismunandi stærðir merkimiða skal lágmarksstærðin vera:

- a) Á kennimerki með einni ábendingu: lágmarksþvermál 20 mm.



- b) Á kennimerki með samsetningu tveggja ábendinga: lágmarksþvermál 40 mm.



2.7. SÉRSTÖK NOTKUNARSKILYRÐI VARÐANDI KENNIMERKIÐ

Tilgangurinn með notkun kennimerkisins er að gefa afurðunum sérstakt gildi. Notkun kennimerkisins mun því bera mestan árangur sé það í lit þar sem það er sýnilegra á þann hátt sem verður til þess að auðvelda neytendum að koma auga á það.

Einungis er mælt með notkun kennimerkisins í svart-hvítu, skv. lið 2.2., í þeim tilfellum þar sem notkun þess í lit er óhentug.

3. LJÓSMYNDAPAPPÍR FYRIR FRUMMYNDIR

3.1. KENNIMERKI Í TVEIMUR LITUM

— Einföld ábending á öllum tungumálum

ESPAÑOL

PANTONE 367



PANTONE REFLEX BLUE



DANSK

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



DEUTSCH

PANTONE 367



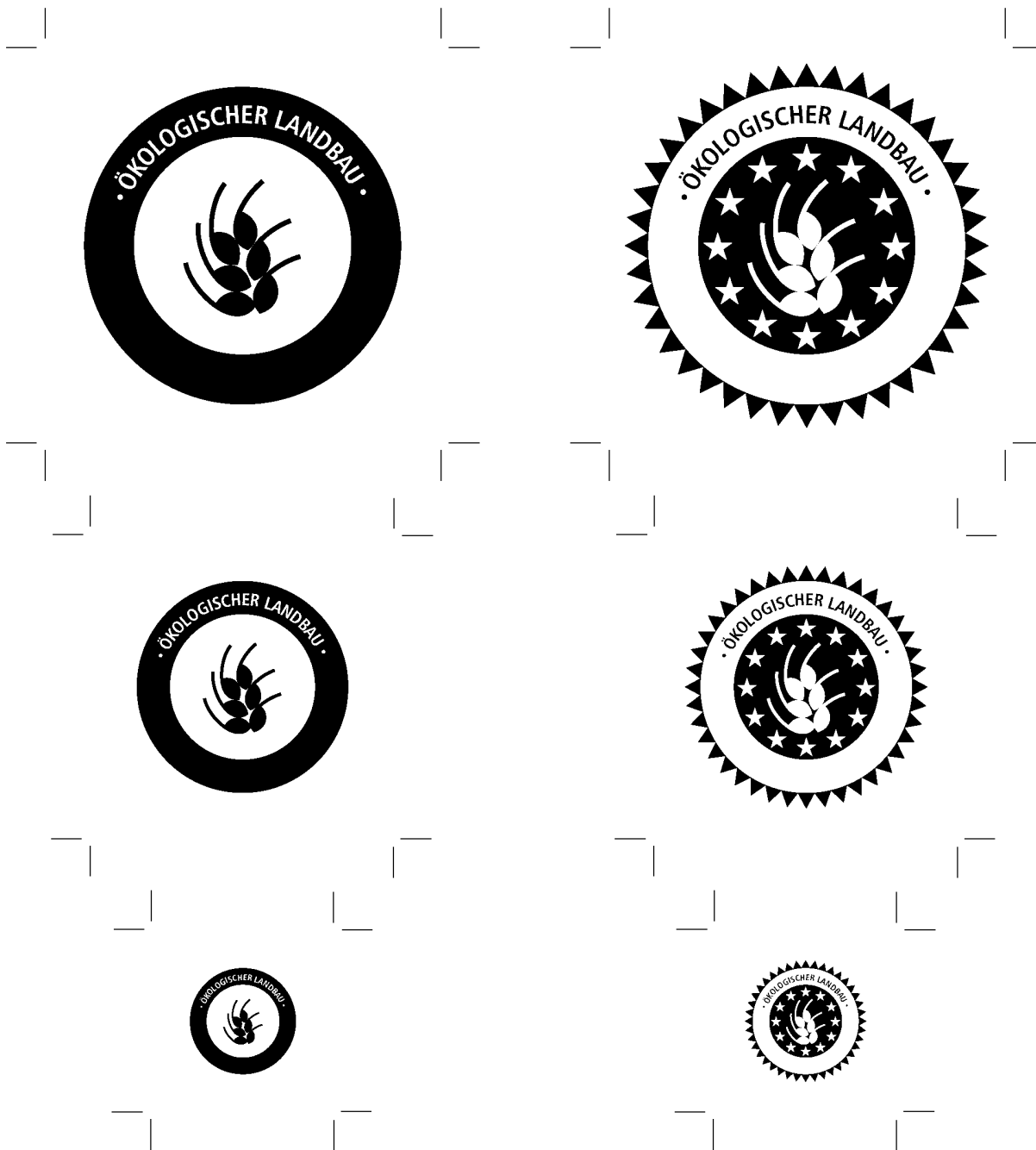
PANTONE REFLEX BLUE



DEUTSCH

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



ΕΛΛΗΝΙΚΑ

PANTONE 367

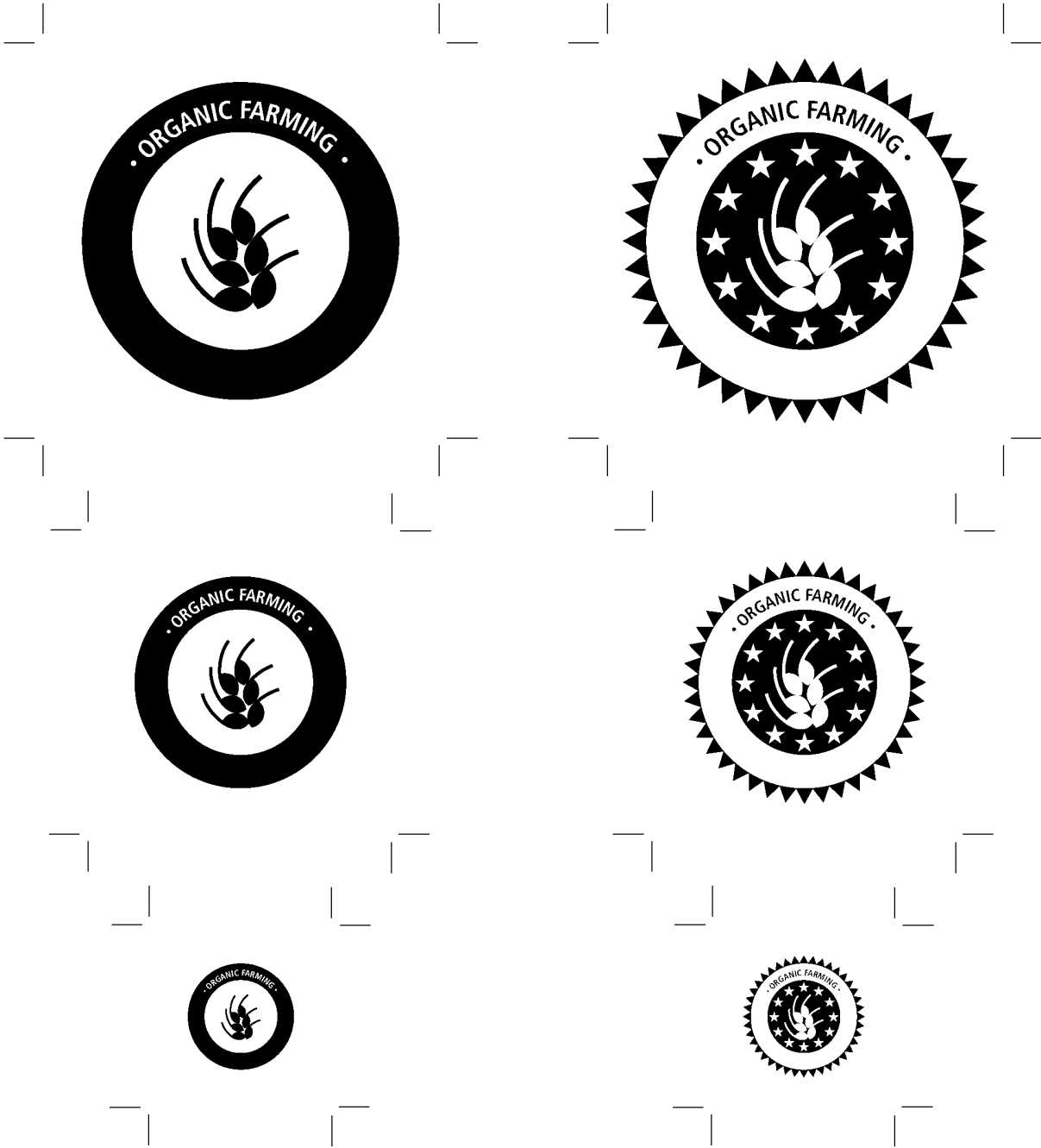
PANTONE REFLEX BLUE



ENGLISH

PANTONE 367

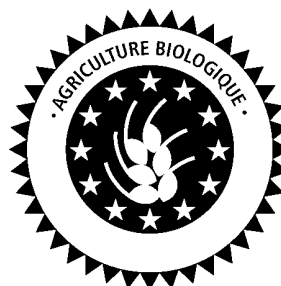
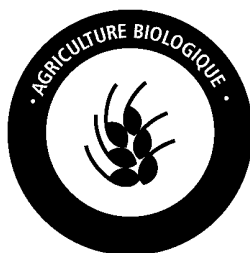
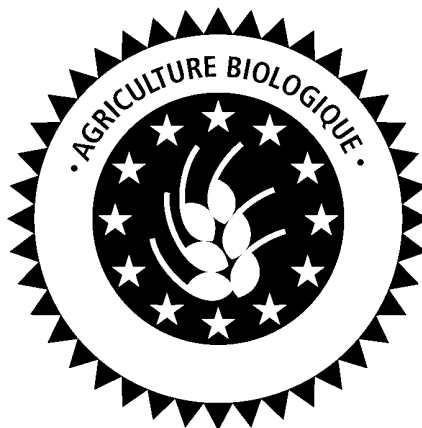
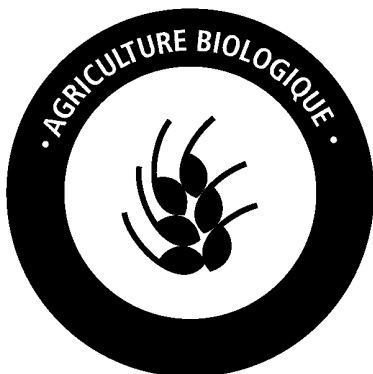
PANTONE REFLEX BLUE



FRANÇAIS

PANTONE 367

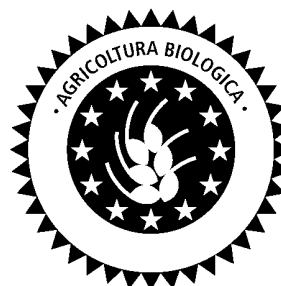
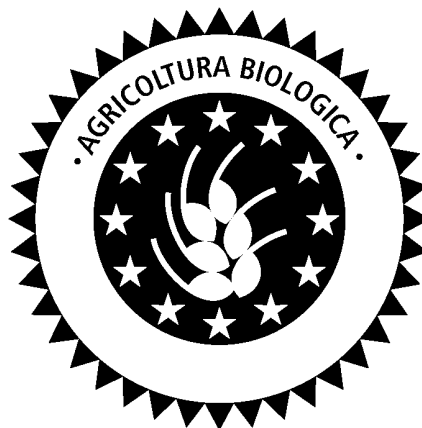
PANTONE REFLEX BLUE



ITALIANO

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



NEDERLANDS

PANTONE 367

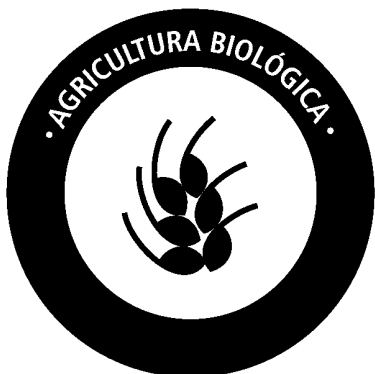
PANTONE REFLEX BLUE



PORTUGUÊS

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



SUOMI

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



SVENSKA

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



— Dæmi um tungumálasamsetningarnar sem um getur í B.3.2

NEDERLANDS/FRANÇAIS

PANTONE 367



PANTONE REFLEX BLUE



SUOMI/SVENSKA

PANTONE 367

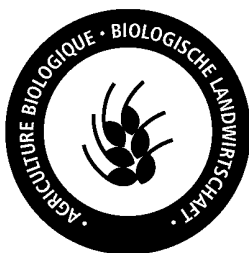
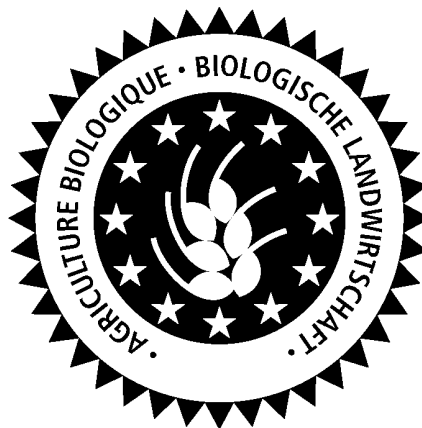
PANTONE REFLEX BLUE



FRANÇAIS/DEUTSCH

PANTONE 367

PANTONE REFLEX BLUE



3.2. ÚTLÍNUR

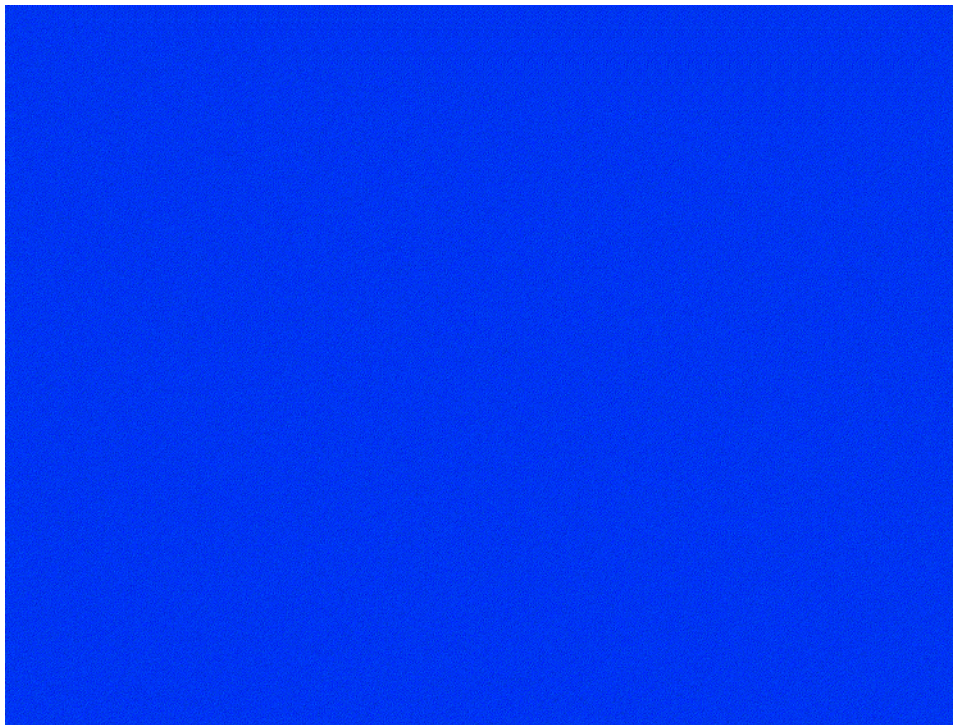


3.3. EINLITT KENNIMERKI: SVART-HVÍTT KENNIMERKI



3.4. LITASÝNISHORN

PANTONE REFLEX BLUE



PANTONE 367



TILSKIPUN RÁÐSINS 2001/110/EB

2003/EES/49/12

frá 20. desember 2001

varðandi hunang (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Rétt er að einfalda tilteknar, lóðrétt tengdar tilskipanir á sviði matvæla með þeim hætti að eingöngu sé tekið tillit til grunnkrafna, sem þarf að uppfylla viðvíkjandi þeim vörum sem falla undir tilskipanirnar, svo að flutningar viðkomandi vara verði greiðir á innri markaðinum, í samræmi við niðurstöður fundar leiðtoga ráðsins sem haldinn var í Edinborg 11. og 12. desember 1992 en þær voru staðfestar með niðurstöðum fundar leiðtoga ráðsins í Brussel 10. og 11. desember 1993.
- 2) Tilskipun ráðsins 74/409/EBE frá 22. júlí 1974 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi hunang ⁽⁴⁾ var rökstudd með því að sá munur, sem væri milli löggjafar einstakra ríkja um skilgreiningu hunangs, mismunandi gerðir hunangs og eiginleika sem væri krafist, gæti leitt til ójafna samkeppnisskilyrða og villt um fyrir neytendum og þar af leiðandi haft bein áhrif á stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar.
- 3) Í tilskipun 74/409/EBE og síðari breytingum á henni hafa þar af leiðandi verið fastsettar skilgreiningar á hunangi, tilgreindar mismunandi gerðir hunangs sem heimilt er að markaðssetja með viðkomandi heitum, mælt fyrir um sameiginlegar reglur um samsetningu og ákvarðaðar helstu upplýsingar sem eiga að koma fram á merkimiðanum til að tryggja fjálsta flutninga á vörum innan bandalagsins.
- 4) Til glöggvunar skal endursemja tilskipun 74/409/EBE til að gera reglur um skilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu hunangs aðgengilegri og til að aðlagja þær að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli, einkum löggjöf um merkingar, aðskotaefni og greiningaraðferðir.

- 5) Almennar reglur um merkingar matvæla, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins ⁽⁵⁾ 2000/13/EB, skulu gilda með fyrirvara um tiltekin skilyrði. Í ljósi náninna tengsla á milli gæða hunangs og uppruna þess er nauðsynlegt að tilgreindar séu nákvæmar upplýsingar um þessi atriði þannig að ekki sé villt um fyrir neytandanum varðandi gæði hunangsins. Vegna sérstakra hagsmuna neytenda, að því er varðar landfræðilega eiginleika hunangs og til að fyllsta gagnsæis sé gætt þar að lútandi, er nauðsynlegt að tilgreina á merkimiðanum uppruna-landið þar sem hunangið er tekið.
- 6) Ekki má fjarlægja frjókorn eða önnur innihaldsefni hunangs nema óhjákvæmilegt sé þegar verið er að fjarlægja lífræn og ólífræn aðskotaefni. Hægt er að gera það með síun. Ef slík síun hefur í för með sér að fjarlægja þarf umtalsvert magn af frjókornum skal neytandinn fá réttar upplýsingar þar að lútandi með viðkomandi upplýsingum á merkimiðanum.
- 7) Ekki má bæta síuðu hunangi út í hunang með heiti sem felur í sér upplýsingar um blóma- eða plöntuuppruna, svæðis-, lands- eða staðfræðilegan uppruna eða tiltekin gæðaskilyrði. Til að auka gagnsæi markaðarins skal vera skyldubundið að merkja síað hunang og bókunarhunang í öllum viðskiptum á heilfarmamarkaði.
- 8) Eins og framkvæmdastjórnin lagði áherslu á í orðsendingu sinni til Evrópuþingsins og ráðsins frá 24. júní 1994 um evrópska býflugnarækt er framkvæmdastjórninni heimilt að samþykkja greiningar-aðferðir til að tryggja samræmi við samsetningar og annað sem er sérstaklega tilgreint varðandi allt hunang sem er markaðssett í bandalaginu.
- 9) Æskilegt er að tillit verði tekið til vinnu sem þegar hefur verið lögð í nýjan Codex-staðal fyrir hunang sem aðlagður hefur verið, eftir því sem við á, að sérkröfum bandalagsins.
- 10) Samkvæmt dreifræðis- og meðalhófsreglunni í 5. gr. sáttmálans geta aðildarríkin ekki náð á viðhlitandi hátt því markmiði að mæla fyrir um sameiginlegar skilgreiningar og reglur fyrir umræddar vörur og aðlagja ákvæðin að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli og þess vegna verður því betur náð á vettvangi bandalagsins sakir þess hvers eðlis tilskipunin er. Ekki er gengið lengra með tilskipuninni en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 47, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 99/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 9.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 231, 9.8.1996, bls. 10.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 279, 1.10.1999, bls. 91.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 56, 24.2.1997, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 221, 12.8.1974, bls. 10. Tilskipuninni var síðast breytt með lögum um aðild Spánar og Portúgals frá 1985.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

- 11) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun ber að samþykkja í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 12) Til að koma í veg fyrir að nýjar hindranir myndist gegn frjálsum vöruflutningum ættu aðildarríkin ekki að samþykkja innlend lagaákvæði sem varða umræddar vörur og ekki er kveðið á um í þessari tilskipun.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Þessi tilskipun gildir um vörur sem eru skilgreindar í I. viðauka. Þessar vörur skulu uppfylla kröfum sem eru settar fram í II. viðauka.

2. gr.

Tilskipun 2000/13/EB gildir um þær vörur sem eru skilgreindar í I. viðauka, sbr. þó eftirfarandi skilyrði:

1. Heitið „hunang“ skal aðeins gilda um vörur sem er skilgreind í 1. lið I. viðauka og skal notað í viðskiptum til auðkenningar.
2. Vöruheitin, sem um getur í 2. og 3. lið I. viðauka, skulu aðeins gilda um þær vörur sem eru skilgreindar þar og skulu þau notuð í viðskiptum til auðkenningar. Í stað þessara heita má koma einfalda vöruheitið „hunang“ nema þegar um er að ræða síað hunang, vaxköku-hunang, vaxkökubitahunang og bökunarhunang.

Samt sem áður

- a) þegar um er að ræða bökunarhunang skulu orðin „einungis ætlað til matreiðslu“ vera mjög nálægt vöruheitinu á merkimiðanum;
- b) má bæta við vöruheitin, nema þegar um er að ræða síað hunang og bökunarhunang, upplýsingum sem varða:
 - uppruna, hvort sem um blóm eða plöntu er að ræða, svo fremi að varan sé algerlega eða að meginhluta upprunnin úr því blómi eða plöntu sem tiltekin er og hafi skynræna, eðlisefnafræðilega og smásæja eiginleika upprunans,
 - svæðis-, lands- eða staðfræðilegan uppruna, svo fremi sem varan sé að öllu leyti upprunnin frá þeim stað sem tiltekinn er,
 - sérstakar gæðaviðmiðanir.
3. Þegar bökunarhunang hefur verið notað sem innihaldsefni í samsett matvæli má nota heitið „hunang“ í vöruheiti samsettu matvællanna í stað heitisins „bökunarhunang“. Í innihaldslýsingu skal þó nota heitið eins og um getur í 3. lið I. viðauka.
4. a) Tilgreina skal á merkimiðanum upprunandið eða -löndin þar sem hunangið hefur verið tekið,

Ef hunangið er upprunnið í fleiri en einu aðildarríki eða þriðja landi má þó í stað þeirra upplýsinga koma eitt af eftirfarandi, eftir því sem við á:

- „blanda af hunangi frá löndum sem eru í EB“,
- „blanda af hunangi frá löndum sem eru ekki í EB“,
- „blanda af hunangi frá löndum sem eru í EB eða eru ekki í EB“.

- b) Að því er varðar tilskipun 2000/13/EB, og einkum 13., 14., 16. og 17. gr., skal litið á upplýsingarnar, sem tilgreina skal skv. a-lið, sem upplýsingar skv. 3. gr. þeirrar tilskipunar.

3. gr.

Þegar um er að ræða síað hunang og bökunarhunang skal, á búlkaílátum, umbúðum og í viðskiptaskjölum, tilgreina fullt vöruheiti, eins og um getur í viii-lið b-liðar 2. liðar I. viðauka og 3. lið.

4. gr.

Framkvæmdastjórnin getur samþykkt aðferðir til að leyfa sannpröfun á því hvort hunang sé í samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar. Samþykkja skal slíkar aðferðir í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr. Þar til slíkar aðferðir hafa verið samþykktar skulu aðildarríkin, hvenær sem þörf krefur, nota alþjóðlega viðurkenndar, fullgiltar aðferðir, eins og þær sem hafa verið samþykktar af Codex Alimentarius, til að sannprófa samræmi við ákvæði þessarar tilskipunar.

5. gr.

Þegar um er að ræða vörur, sem eru skilgreindar í I. viðauka, skulu aðildarríkin ekki samþykkja innlend ákvæði sem ekki er kveðið á um í þessari tilskipun.

6. gr.

Samþykkja ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, sem varða þau efnissvið sem um getur hér á eftir, í samræmi við málsmæðferðina sem um getur í 2. mgr. 7. gr.:

- að laga þessa tilskipun að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli,
- að laga tilskipunina að tækniframförum.

7. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvæli (hér á eftir kölluð „nefndin“) sem komið var á fót skv. 1. gr. ákvörðunar 69/414/EBE ⁽²⁾.

2. Þegar vísað er í þessa málsgrein skal beita ákvæðum 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 291, 19.11.1969, bls. 9.

8. gr.

Tilskipun 74/409/EBE fellur úr gildi frá og með 1. ágúst 2003.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

9. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 1. ágúst 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Beita ber þessum ráðstöfunum þannig að:

- markaðssetning vara, sem eru skilgreindar í I. viðauka, sé heimiluð frá og með 1. ágúst 2003, enda samræmist þær þeim skilgreiningum og reglum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun,
- markaðssetning vara sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, sé bönnuð frá og með 1. ágúst 2004.

Markaðssetning vara, sem samræmast ekki þessari tilskipun en eru merktar fyrir 1. ágúst 2004 í samræmi við tilskipun ráðsins 74/409/EBE, er samt sem áður heimil uns birgðir eru þrotnar.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

10. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

11. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. desember 2001.

Fyrir hönd ráðsins,

C. PICQUÉ

forseti.

I. VIÐAUKI

HEITI, VÖRULÝSINGAR OG SKILGREININGAR

1. Hunang er náttúrulegt sætuefni sem *Apis mellifera*-býflugur framleiða úr hunangslegi plantna eða úr seyti úr lifandi hlutum plantna eða úr úrgangsefnum sem skordýr, sem sjúga plöntur, skilja eftir á lifandi hlutum plantnanna og sem býflugurnar safna, umbreyta með því að sameina eigin efnum, geyma, þurrka og láta þroskast í vaxkökum.
2. Helstu gerðir hunangs eru:
 - a) samkvæmt uppruna:
 - i) blómahunang
Hunang fengið úr hunangslegi plantna;
 - ii) daggarhunang
Hunang, aðallega fengið úr úrgangsefnum sem skordýr, sem sjúga plöntur (*Hemiptera*), skilja eftir á lifandi hlutum plantnanna eða úr seyti lifandi hluta plantna;
 - b) samkvæmt vinnslumáta og/eða kynningu:
 - iii) vaxkökuhunang
Hunang sem býflugur safna í hólfi nýbyggðra lirfulausra vaxkakna eða í fingerðar tilbúnar vaxtöflur úr hreinu bývaxi sem síðan er selt í lokuðum vaxkökum, heilum eða í stykkjum;
 - iv) vaxkökubitahunang
Hunang sem í er eitt eða fleiri stykki af vaxköku;
 - v) hunang sem er fengið með dreypni
Hunang sem er fengið með því að láta drjúpa af opnum, lirfulausum vaxkökum;
 - vi) hunang sem er fengið með úrdrætti
Hunang sem er fengið með því að skilja í skilvindu opnar, lirfulausar vaxkökur;
 - vii) pressað hunang
Hunang sem er fengið með því að pressa lirfulausar vaxkökur án hitunar eða við vægan hita, ekki yfir 45 °C;
 - viii) síað hunang
Hunang sem er fengið með því að fjarlægja ólífræn eða lífræn aðskotaefni þannig að töluverður hluti af frjókornunum er fjarlægður.
3. Bökunarhunang
Hunang sem a) er hentugt til að nota í iðnaði eða sem innihaldsefni í önnur matvæli sem eru síðan unnin og b) getur
 - haft framandi bragð eða lykt, eða
 - verið byrjað að gerjast eða hafa gerjast, eða
 - hafa ofhitnað.

II. VIÐAUKI

SAMSETNINGARSKILYRÐI FYRIR HUNANG

Hunang er aðallega sett saman úr mismunandi sykurtegundum, einkum frúktósa og glúkósa og öðrum efnum, eins og lifrænum sýrum, ensímum og föstum ögnum sem fást við söfnun hunangs. Litur hunangs getur verið breytilegur, allt frá því að vera nánast litlaus í það að vera dökkbrúnn. Hunangið getur verið fljótandi, seigfljótandi eða að hluta til eða alveg kristallað. Bragð og lykt er breytilegt en á rætur sínar að rekja til uppruna plöntunnar.

Óheimilt er að bæta efnisþáttum matvæla út í hunang, þ.m.t. aukefni í matvælum, og öllum öðrum aukefnum nema hunangi þegar hunang er markaðssett eða notað í einhverja aðra vöru sem er ætluð til manneldis. Hunang skal, að því marki sem frekast er unnt, vera án lifrænna eða ólifrænna efna sem tilheyra ekki samsetningu þess. Hunang má ekki hafa neitt framandi bragð eða lykt, verið byrjað að gerjast, sýrustigi þess breytt eða hafa verið hitað að því marki að náttúruleg ensím hafi annaðhvort verið eyðilögð eða gerð óvirk að stórum hluta, að undanskildu hunangi sem um getur í 3. lið I. viðauka.

Ekki má fjarlægja frjókorn eða efnisþætti sem eru einkennandi fyrir hunang nema það reynist óhjákvæmilegt þegar fjarlægja þarf lifræn eða ólifræn aðskotaefni, sbr. þó viii-lið b-lið 2. liðar I. viðauka.

Þegar hunang er markaðssett sem hunang eða notað í einhverja aðra vöru, sem er ætluð til manneldis, skal það uppfylla eftirfarandi skilyrði um samsetningu:

1. Sykurinnihald
 - 1.1. Frúktósi og glúkósi (samanlagt)

— blómahunang	ekki undir 60 g/100g
— daggarhunang, blöndur af daggarhunangi og blómahunangi	ekki undir 45g/100g
 - 1.2. Súkrósainnihald

— almennt	ekki yfir 5g/100g
— fuglatré (<i>Robinia pseudoacacia</i>), refasmári (<i>Medicago sativa</i>), <i>Banksia menziesii</i> , <i>Hedysarum</i> , ömbruviður (<i>Eucalyptus camadulensis</i>), <i>Eucryphia lucida</i> , <i>Eucryphia milliganii</i> , <i>Citrus</i> spp.	ekki yfir 10 g/100 g
— lofnarblóm (<i>Lavandula</i> spp.), hjólkróna (<i>Borago officinalis</i>)	ekki yfir 15 g/100 g
2. Rakainnihald

— almennt	ekki yfir 20%
— beitiylngshunang (<i>Calluna</i>) og bökunarhunang almennt	ekki yfir 23%
— bökunarhunang úr beitiylngi (<i>Calluna</i>)	ekki yfir 25%
3. Innihald vatnsóleysanlegra efna

— almennt	ekki yfir 0,1 g/100g
— pressað hunang	ekki yfir 0,5 g/100g
4. Efni með rafleiðni

— hunang sem er ekki tilgreint hér á eftir, hreint eða blandað	ekki yfir 0,8 mS/cm
— daggarhunang og kastaníuhnetuhunang, hreint eða blandað, nema þær hunangstegundir sem eru tilgreindar hér á eftir	ekki yfir 0,8 mS/cm
— undantekningar: jarðarberjatré (<i>Arbutus unedo</i>), bjöllulyng (<i>Erica</i>), ilmviðir, lind (<i>Tilia</i> spp.), beitiylng (<i>Calluna vulgaris</i>), <i>leptospermum</i> , <i>Melaleuca</i> spp.	
5. Innihald óbundinnar sýru

— almennt	ekki yfir 50 milli-jafngildi af sýru í 1 000 g
— bökunarhunang	ekki yfir 80 millijafngildi í 1 000 g

-
6. Virkni sterkjukuljúfs og innihald hýdroxýmetýlfúrfúrs (HMF) sem er ákvarðað eftir vinnslu og blöndun
- a) Virkni sterkjukuljúfs (Schade-kvarði)
- almennt, að undanskildu bökunarhunangi ekki undir 8
 - hunang með lágu náttúrulegu ensíminnihaldi (t.d. sitrus-hunang) og með HMF-innihaldi sem er ekki meira en 15 mg/kg ekki undir 3
- b) HMF
- almennt, að undanskildu bökunarhunangi ekki yfir 40 mg/kg (með fyrirvara um ákvæði annars undirliðar a-liðar)
 - hunang af yfirlýstum uppruna frá svæðum í hitabeltinu hreint eða blandað. ekki yfir 80/mg/kg
-

TILSKIPUN RÁÐSINS 2001/111/EB

2003/EES/49/13

frá 20. desember 2001

varðandi tilteknar sykrur til manneldis (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Rétt er að einfalda tilteknar, lóðrétt tengdar tilskipanir á sviði matvæla með þeim hætti að eingöngu sé tekið tillit til grunnkrafna, sem þarf að uppfylla viðvíkjandi þeim vörum sem falla undir tilskipanirnar, svo að flutningar viðkomandi vara verði greiðir á innri markaðinum, í samræmi við niðurstöður fundar leiðtogaráðsins sem haldinn var í Edinborg 11. og 12. desember 1992 en þær voru staðfestar með niðurstöðum fundar leiðtogaráðsins í Brussel 10. og 11. desember 1993.
- 2) Tilskipun ráðsins 73/437/EBE frá 11. desember 1973 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilteknar sykrur til manneldis ⁽⁴⁾ var rökstudd með því að sá munur, sem væri milli löggjafar einstakra ríkja um tiltekna sykruhópa, gæti haft í för með sér ójöfn samkeppnis skilyrði sem gæti villt um fyrir neytendum og þar af leiðandi haft bein áhrif á stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar.
- 3) Tilgangurinn með tilskipun 73/437/EBE var því að mæla fyrir um skilgreiningar og sameiginlegar reglur um framleiðslueiginleika, umbúðir og merkingar umræddra vara til þess að tryggja frjálsan flutning innan bandalagsins.
- 4) Framkvæmdastjórnin áformar að leggja til, eins fljótt og auðið er og eigi síðar en 1. júlí 2000, að í tilskipun ráðsins 80/232/EBE frá 15. janúar 1980 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilgreint magn og rými sem leyfilegt er fyrir tilteknar forpakkaðar vörur ⁽⁵⁾ verði teknir upp hinir ýmsu þyngdarflokkar þeirra vara sem skilgreindir eru í tilskipuninni.

5) Til löggjvunar skal endursemja tilskipun 73/437/EBE til að gera reglur um framleiðslu- og markaðsskilyrði sykra aðgengilegri og til að aðlaga þær að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli, einkum löggjöf um merkingar, litarefni og önnur leyfð aukefni, útdráttarleysa og greiningaraðferðir.

6) Almennar reglur um merkingar matvæla, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB ⁽⁶⁾, skulu gilda með fyrirvara um tiltekin skilyrði.

7) Samkvæmt dreifræðis- og meðalhófsreglunni í 5. gr. sáttmálans geta aðildarríkin ekki náð á viðhlítandi hátt því markmiði að mæla fyrir um sameiginlegar skilgreiningar og reglur fyrir umræddar vörur og aðlaga ákvæðin að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli og þess vegna verður því betur náð á vettvangi bandalagsins sakir þess hvers eðlis tilskipunin er. Ekki er gengið lengra með tilskipuninni en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð.

8) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun ber að samþykkja í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽⁷⁾.

9) Til að koma í veg fyrir að nýjar hindranir myndist gegn frjálsum vöruflutningum ættu aðildarríkin ekki að samþykkja innlend lagaákvæði sem varða umræddar vörur og ekki er kveðið á um í þessari tilskipun.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun þessi gildir um vörur sem eru skilgreindar í A-hluta viðaukans.

Tilskipun þessi gildir þó ekki um vörur sem eru skilgreindar í A-hluta viðaukans þegar um er að ræða flórsýkur, kandís og sykurtoppa.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 53, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 9.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 231, 9.8.1996, bls. 6.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 279, 1.10.1999, bls. 90.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 56, 24.2.1997, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 356, 27.12.1973, bls. 71. Tilskipuninni var breytt með aðildarlögunum frá 1985.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 51, 25.2.1980, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 87/356/EBE (Stjtið. EB L 192, 11.7.1987, bls. 48).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 184, 7.7.1999, bls. 23.

2. gr.

Tilskipun 2000/13/EB gildir um þær vörur, sem eru skilgreindar í A-hluta viðaukans, sbr. þó eftirfarandi skilyrði og undantekningar:

1. Vöruheitin, sem eru skráð í A-hluta viðaukans, skulu einungis notuð yfir þær vörur sem um getur þar og í viðskiptum til auðkenningar, sbr. þó 5. lið.

Einnig má nota vöruheitið, sem um getur í 2. lið A-hluta viðaukans, til að tilgreina vöruna sem um getur í 3. lið A-hluta viðaukans.

Samt sem áður

— mega vörurnar, sem eru skilgreindar í A-hluta viðaukans til viðbótar við lögboðið vöruheiti, einnig bera önnur heiti sem eru almennt notuð í ýmsum aðildarríkjum,

— má einnig nota vöruheitin í vöruheitum, sem tákna aðrar vörur, í samræmi við venjur,

að því tilskildu að slík heiti villi ekki um fyrir neytandanum.

2. Þegar um er að ræða vörur í neytendaumbúðum sem eru undir 20 gr. þarf ekki að tilgreina nettóþyngd á merkimiðanum.
3. Þegar um er að ræða sykurlausn, lausn andsykurs og umsnúið síróp skal tilgreina á merkimiðanum magn þurrefnis og andsykurs.
4. Tilgreina skal á merkimiðanum heitið „kristallað“ þegar umsnúið síróp inniheldur kristalla í lausninni.
5. Þegar vörurnar, sem um getur í 7. og 8. lið A-hluta viðaukans, innihalda meira en 5% af frúktósa, miðað við þurrefni, skulu þær, að því er varðar vöruheiti þeirra og innihaldsefni, merktar annars vegar „frúktósa-glúkósa-síróp“ eða „glúkósa-frúktósa-síróp“ og hins vegar „þurrkað glúkósa-frúktósa-síróp“ eða „þurrkað frúktósa-glúkósa-síróp“ til að sýna hvor þátturinn sé stærri, glúkósa- eða frúktósaefnisþátturinn.

3. gr.

Þegar um er að ræða vörur sem eru skilgreindar í viðaukanum skulu aðildarríkin ekki samþykkja innlend ákvæði sem ekki er kveðið á um í þessari tilskipun.

4. gr.

Samþykkja ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, sem varða þau efnissvið sem um getur hér

á eftir, í samræmi við málsmæðferðarregluna sem um getur í 2. mgr. 5. gr.:

— að laga þessa tilskipun að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli,

— að laga tilskipunina að tækniframförum.

5. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvæli (hér á eftir kölluð „nefndin“) sem komið var á fót skv. 1. gr. ákvörðunar 69/414/EBE ⁽¹⁾.

2. Þegar vísað er í þessa málsgrein skal beita ákvæðum 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

6. gr.

Tilskipun 73/437/EBE fellur úr gildi frá og með 12. júlí 2003.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

7. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 12. júlí 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Beita ber þessum ráðstöfunum þannig að:

— markaðssetning vara, sem eru skilgreindar í A-hluta viðaukans, sé heimiluð frá og með 12. júlí 2003 enda samræmist þær þeim skilgreiningum og reglum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun,

— markaðssetning vara, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, sé bönnuð frá og með 12. júlí 2004.

Markaðssetning vara, sem samræmast ekki þessari tilskipun en eru merktar fyrir 12. júlí 2004 í samræmi við tilskipun ráðsins 73/437/EBE, er samt sem áður heimil uns birgðir eru þrotnar.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

(¹) Stjtið. EB L 291, 19.11.1969, bls. 9.

8. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

9. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. desember 2001.

Fyrir hönd ráðsins,

C. PICQUÉ

forseti.

VIÐAUKI

A. VÖRUHEITI OG SKILGREININGAR

1. **Hálfunninn sykur**

Hreinsaður og kristallaður gæðasúkrósi með markaðsgæðum sem einkennist af eftirfarandi:

- | | |
|--------------------------|---------------------------------|
| a) skautun | ekki undir 99,5 °Z |
| b) magni andsykurs | ekki yfir 0,1%, miðað við þyngd |
| c) efnistapi við þurrkun | ekki yfir 0,1%, miðað við þyngd |

2. **Sykur eða hvítur sykur**

Hreinsaður og kristallaður gæðasúkrósi með markaðsgæðum sem einkennist af eftirfarandi:

- | | |
|--------------------------|--|
| a) skautun | ekki undir 99,7 °Z |
| b) magni andsykurs | ekki undir 0,04 %, miðað við þyngd |
| c) efnistapi við þurrkun | ekki undir 0,06 %, miðað við þyngd |
| d) litargerð | ekki yfir níu punktum, ákvarðað í samræmi við a-lið B-hluta. |

3. **Fínhreinsaður sykur**

Varan sem hefur sömu eiginleika og um getur í a-, b- og c-lið 2. liðar með heildarpunktafjölda sem er ákvarðaður í samræmi við ákvæði B-hluta, mest 8 og ekki fleiri en:

- 4 fyrir litargerð,
- 6 fyrir öskuinnihald,
- 3 fyrir lit í lausn.

4. **Sykurlausn ⁽¹⁾**

Vatnslausn súkrósa sem einkennist af eftirfarandi:

- | | |
|--|---|
| a) þurrefni | ekki undir 62%, miðað við þyngd |
| b) magni andsykurs (hlutfallið milli frúktósa og dextrósa 0,2) | ekki yfir 3%, miðað við þyngd þurrefnis 1,0 ± 0,2 |
| c) öskuinnihaldi mældu samkvæmt eðlisleiðni | ekki yfir 0,1%, miðað við þyngd þurrefnis, ákvarðað í samræmi við b-lið B-hluta |
| d) lit í lausn | ekki yfir 45-ICUMSA einingum. |

5. **Lausn andsykurs ⁽¹⁾**

Vatnslausn súkrósa sem er umsnúinn með vatnsrofi þar sem hlutfallið af andsykri er ekki yfirgnæfandi og sem einkennist af eftirfarandi:

- | | |
|--|--|
| a) þurrefni | ekki undir 62% miðað við þyngd |
| b) magni andsykurs (hlutfallið milli frúktósa og dextrósa (1,0 ± 0,1)) | yfir 3% en ekki yfir 50%, miðað við þyngd þurrefnis |
| c) öskuinnihaldi, mældu samkvæmt eðlisleiðni | ekki yfir 0,4%, miðað við þyngd þurrefnis, ákvarðað í samræmi við b-lið B-hluta. |

6. **Umsnúið síróp ⁽¹⁾**

Vatnslausn, mögulega kristölluð, af súkrósa sem hefur að hluta til verið umsnúð með vatnsrofi, þar sem magn andsykurs (hlutfallið milli frúktósa/dextrósa 1,0 ± 0,1) skal vera yfir 50%, miðað við þyngd þurrefnis, en sem skal að öðru leyti uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og c-lið 5. liðar.

⁽¹⁾ Tilgreiningin „hvítur“ er frátekin fyrir:

a) sykurlausn þar sem litur lausnarinnar fer ekki yfir 25 ICUMSA-einingar sem eru ákvarðaðar í samræmi við aðferðina sem er tilgreind í c-lið B-hluta;

b) lausn andsykurs og umsnúins síróps þar sem:

- öskuinnihald, sem er mælt samkvæmt eðlisleiðni, fer ekki yfir 0,1%,
- litur í lausn fer ekki yfir 25 ICUMSA-einingar sem eru ákvarðaðar í samræmi við aðferðina sem er tilgreind í c-lið B-hluta.

7. Glúkóساسýróp

Hreinsuð og þykkt vatnslausn sakkariða í matvæli sem er fengin úr sterkju og/eða insúlíni og einkennist af eftirfarandi:

- | | |
|----------------------|---|
| a) þurrefni | ekki undir 70%, miðað við þyngd |
| b) dextrósajafngildi | ekki undir 20%, miðað við þyngd þurrefnis og táknað sem D-glúkósi |
| c) súlfatösku | ekki yfir 1%, miðað við þyngd þurrefnis. |

8. Þurrkað glúkóساسýróp

Glúkóساسýróp sem er þurrkað að hluta til og er a.m.k. 93% miðað við þyngd þurrefnis, en sem skal að öðru leyti uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í b- og c-lið 7. liðar.

9. Einvatnadextrósi

Dextrósi eða einvatnadextrósi, kristallaður með einni sameind af vatni og sem einkennist af eftirfarandi:

- | | |
|-------------------------|---|
| a) dextrósa (D-glúkósa) | ekki undir 99,5%, miðað við þyngd þurrefnis |
| b) þurrefni | ekki undir 90%, miðað við þyngd |
| c) súlfatösku | ekki yfir 0,25%, miðað við þyngd þurrefnis. |

10. Dextrósi eða vatnsfirrtur dextrósi

Hreinsaður og kristallaður D-glúkósi sem er ekki kristallaður með vatni og a.m.k. 98%, miðað við þyngd þurrefnis, en sem skal að öðru leyti uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og c-lið 9. liðar.

11. Frúktósi

Hreinsaður og kristallaður D-frúktósi sem einkennist af eftirfarandi:

- | | |
|---|---------------------------------------|
| innihaldi frúktósa | a.m.k. 98% |
| innihaldi glúkósa að hámarki 0,5% | ekki yfir 0,5%, miðað við þyngd |
| efnistapi við þurrkun | ekki yfir 0,1%, miðað við þyngd, |
| öskuinnihaldi, mældu samkvæmt eðlisleiðni | ákvarðað í samræmi við b-lið B-hluta. |

B. AÐFERÐ VIÐ AÐ ÁKVARÐA LITARGERÐ, ÖSKUINNIHALD, MÆLT SAMKVÆMT EDLISLEIÐNI, OG LIT Í SYKURLAUSN (HVÍTAN) OG FÍNHREINSUÐUM SYKRI SEM ER SKILGREINDUR Í 2. OG 3. LIÐ A-HLUTA

Einn „punktur“ svarar til:

- í litargerð: 0,5 eininga, sem eru á kvarðaðar með aðferðum Iðntæknistofnunarinnar í landbúnaði og sykuríðnaði í Brunswick, sbr. 2. mgr. A-hluta í viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 1265/69 frá 1. júlí 1969 þar sem kveðið er á um aðferðir til að ákvarða gæði sykurs sem keyptur er fyrir milligöngu umboðsaðila ⁽¹⁾;
- í öskuinnihaldi: 0,0018%, sem er ákvarðað með aðferðum Alþjóðanefndarinnar um samræmdar aðferðir við greiningu sykurs (ICUMSA) sem um getur í 1. mgr. A-hluta í viðauka við reglugerð (EBE) nr. 1265/69;
- í lit í lausn: allt að 7,5 eininga sem eru ákvarðaðar með ICUMSA-aðferðinni sem um getur í 3. mgr. A-hluta í viðauka við reglugerð (EBE) nr. 1265/69.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 163, 1.7.1969, bls. 1.

TILSKIPUN RÁÐSINS 2001/112/EB

2003/EES/49/14

frá 20. desember 2001

varðandi aldinsafa og tilteknar álíka vörur til manneldis (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Rétt er að einfalda tilteknar lóðrétt tengdar tilskipanir á sviði matvæla með þeim hætti að eingöngu sé tekið tillit til grunnkrafna, sem þarf að uppfylla viðvíkjandi þeim vörum sem falla undir tilskipanirnar, svo að flutningar viðkomandi vara á innri markaðinum verði greiðir, í samræmi við niðurstöður fundar leiðtogaráðsins, sem haldinn var í Edinborg 11. og 12. desember 1992, en þær voru staðfestar með niðurstöðum fundar leiðtogaráðsins í Brussel 10. og 11. desember 1993.
- 2) Markmiðið með tilskipun ráðsins 93/77/EBE frá 21. september 1993 um ávaxtasafa og tilteknar sambærilegar vörur ⁽⁴⁾ var að kerfisbinda tilskipun 75/726/EBE ⁽⁵⁾ um sama viðfangsefni.
- 3) Tilskipanir 75/726/EBE og 93/77/EBE voru rökstuddar með því að sá munur, sem væri milli löggjafar einstakra ríkja um tiltekna ávaxtasafa og nektarsafa til manneldis, gæti haft í för með sér ójöfn samkeppnisáhrif sem gæti villt um fyrir neytendum og þar af leiðandi haft bein áhrif á stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar.
- 4) Í fyrrnefndum tilskipunum var af þeim sökum mælt fyrir um sameiginlegar reglur um samsetningu, notkun frátekinnar lýsinga, framleiðsluforskriftir og merkingar viðkomandi vara til þess að tryggja fjálsan flutning innan bandalagsins.
- 5) Til glöggvunar skal endursema tilskipun 93/77/EBE til að reglurnar um skilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu ávaxtasafa og tiltekinna svipaðra vara verði aðgengilegri.
- 6) Laga ber tilskipun 93/77/EBE að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli, einkum löggjöfinni um merkingu, litarefni, sætuefni og önnur leyfð aukefni.

7) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ⁽⁶⁾, einkum 2. og 5. mgr. 7. gr., skulu gilda með fyrirvara um tiltekin skilyrði. Tilgreina ber á skýran hátt þegar vara er blanda af ávaxtasafa og ávaxtaþykki og að því er ávaxtanektar varðar þegar hann er algerlega eða að hluta til unninn úr þykktri vöru. Í skrá yfir innihaldsefni í merkingu skal tilgreina heiti bæði ávaxtasafanna og ávaxtaþykkisins sem eru notuð.

8) Í sumum aðildarríkjum er heimilt að bæta vítamínum í vörurnar, sem eru skilgreindar í þessari tilskipun, með fyrirvara um tilskipun ráðsins 90/496/EBE frá 24. september 1990 um merkingu næringarinnihalds matvæla ⁽⁷⁾. Samt sem áður er ekki fyrirhugað að rýmka þennan möguleika þannig að hann gildi um bandalagið í heild. Aðildarríkjum er því frjálst að heimila eða banna viðbót vítamína og einnig steinefna sem hluta af framleiðsluferlinu. Í öllum tilvikum skal samt sem áður fylgja meginreglunni um fjálssa vöruflutninga innan bandalagsins í samræmi við reglurnar og meginreglurnar sem mælt er fyrir um í sáttmálanum.

9) Samkvæmt dreifræðis- og meðalhófsreglunni í 5. gr. sáttmálans geta aðildarríkin ekki náð á viðhlitandi hátt því markmiði að mæla fyrir um sameiginlegar skilgreiningar og reglur fyrir umræddar vörur og aðlaga ákvæðin að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli og þess vegna verður því betur náð á vettvangi bandalagsins sakir þess hvers eðlis tilskipunin er. Ekki er gengið lengra með tilskipuninni en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð.

10) Nauðsynlegar ráðstafanir til þess að hrinda þessari tilskipun í framkvæmd ber að samþykkja í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽⁸⁾.

11) Til þess að forðast að nýjar hindranir gegn fjálsalms vöruflutningum komi upp ættu aðildarríkin ekki að samþykkja innlend lagaákvæði sem varða umræddar vörur og ekki er kveðið á um í þessari tilskipun.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 58, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 99/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 9.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 231, 9.8.1996, bls. 14.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 279, 1.10.1999, bls. 92.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 56, 24.2.1997, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 244, 30.9.1993, bls. 23. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 311, 1.12.1975, bls. 40.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 276, 6.10.1999, bls. 40.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 184, 7.7.1999, bls. 23.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun þessi gildir um vörur sem eru skilgreindar í I. viðauka.

2. gr.

Aðildarríkin mega, með fyrirvara um tilskipun 90/496/EBE, heimila viðbót af vítamínum og steinefnum í vörur sem eru skilgreindar í I. hluta I. viðauka.

3. gr.

Tilskipun 2000/13/EB gildir um þær vörur, sem eru skilgreindar í I. viðauka, sbr. þó eftirfarandi skilyrði:

1. a) Vöruheitin, sem eru skráð í I. viðauka, skulu aðeins eiga við þær vörur sem getið er um þar og skulu, með fyrirvara um b-lið, notuð í viðskiptum til auðkenningar.
- b) Í III. viðauka er skrá yfir sérstakar auðkenningar sem einnig er hægt að nota yfir vöruheitin sem um getur í a-lið. Nota má þessar auðkenningar á því tungumáli og samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í III. viðauka.
2. Ef varan er unnin úr einni ávaxtategund kemur heiti hinnar síðarnefndu í stað orðsins „ávöxtur“.
3. Þegar um er að ræða vörur sem eru framleiddar úr tveimur eða fleiri ávöxtum, nema þegar sítrónusafi er notaður samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í 1. lið II. hluta í I. viðauka, skal láta fylgja skrá yfir ávextina sem eru notaðir, í röð eftir minnkandi rúmmáli ávaxtasafans eða mauksins sem bætt er út í. Þegar um er að ræða vörur sem eru framleiddar úr þremur eða fleiri tegundum ávaxta geta orðin „nokkrir ávextir“ eða svipað orðalag eða fjöldi ávaxtategundanna, sem eru notaðar, þó komið í stað ávaxtaheitanna.
4. Þegar um er að ræða ávaxtasafa með viðbættum sykri skal söluheitið fela í sér orðið „sykraður“ eða „með viðbættum sykri“ ásamt ábendingu um hámarks magn viðbættis sykurs, reiknað sem þurrefni og gefið upp sem grómm á lítra.
5. Sú aðgerð, að koma vörunum sem eru skilgreindar í I. hluta I. viðauka, aftur í upprunalegt ástand með hjálp efna sem eru bráðnauðsynleg fyrir þá aðgerð, felur ekki í sér þá skyldu að skrá þurfi á merkimiðann þau innihaldsefni sem eru notuð í þessu skyni.

Tilgreina skal á merkimiðanum ef bætt er í ávaxtasafann aukaaldinkjöti eða safabelgjum eins og skilgreint er í II. viðauka.

6. Með fyrirvara um 2. og 5. mgr. 7. gr. tilskipunar 2000/13/EB skal merkingin fyrir blöndur af ávaxtasafa

og ávaxtaþykkni og fyrir nektar, sem er fenginn að öllu leyti eða að hluta úr einni eða fleiri þykktum vörum, innihalda orðin „framleitt úr þykkni“ eða „framleitt að hluta til úr þykkni“ eftir því sem við á. Upplýsingarnar skulu vera áberandi, auðlæsilegar og staðsettar nálægt vöruheitinu.

7. Þegar um nektarsafa er að ræða skal í merkingunni tilgreint lágmarksmagn ávaxtasafa, ávaxtamauks eða blöndu þessara innihaldsefna með orðunum „ávaxtamagn: minnst: ...%“. Þessum upplýsingum skal komið þannig fyrir að þær sjáist um leið og vöruheitið.

4. gr.

Í merkingu ávaxtaþykknis, sem um getur í 2. lið I. hluta I. viðauka og ekki er ætlað neytendum, skal vísa til tilvistar og magns viðbættis sykurs, sítrónusafa eða sýrustilla eins og heimilt er samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 95/2/EB frá 20. febrúar 1995 um aukefni í matvælum, önnur en litarefni og sætuefni ⁽¹⁾. Þessi tilvísun skal prentuð á umbúðirnar, merkimiða sem er festur á umbúðirnar eða á fylgiskjal.

5. gr.

Þegar um er að ræða vörur, sem eru skilgreindar í I. viðauka, skulu aðildarríkin ekki samþykkja innlend ákvæði sem ekki er kveðið á um í þessari tilskipun.

6. gr.

Með fyrirvara um tilskipun ráðsins 89/107/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi notkun leyfilegra aukefna í matvælum ⁽²⁾ má einungis nota aðferðirnar og efni, sem eru skráð í II. hluta I. viðauka, og hráefnin, sem uppfylla skilyrði II. viðauka, til að framleiða vörurnar sem eru skilgreindar í I. hluta I. viðauka. Nektarsafar skulu enn fremur uppfylla ákvæði IV. viðauka.

7. gr.

Samþykkja ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, sem varða þau efnissvið sem um getur hér á eftir, í samræmi við málsmeðferðarregluna sem um getur í 2. mgr. 8. gr.:

- að laga þessa tilskipun að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli,
- að laga tilskipunina að tækniframförum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 61, 18.3.1995, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 98/72/EB (Stjtið. EB L 295, 4.11.1998, bls. 18).

⁽²⁾ Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 94/34/EB (Stjtið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 1).

8. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fasta-nefndarinnar um matvæli (hér á eftir kölluð „nefndin“) sem sett var á fót skv. 1. gr. ákvörðunar 69/414/EBE ⁽¹⁾.

2. Þegar fjallað er um þessa málsgrein gilda ákvæði 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

9. gr.

Tilskipun 93/77/EBE er hér með felld niður frá og með 12. júlí 2003. Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

10. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 12. júlí 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Beita ber þessum ráðstöfunum þannig að:

- markaðssetning vara, sem eru skilgreindar í I. viðauka, sé heimiluð frá og með 12. júlí 2003 enda samræmist þær þeim skilgreiningum og reglum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun,

- markaðssetning vara, sem samræmist ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, sé bönnuð frá og með 12. júlí 2004.

Markaðssetning vara, sem samræmist ekki ákvæðum þessarar tilskipunar en merktar fyrir 12. júlí 2004 í samræmi við tilskipun ráðsins 93/77/EBE, er samt sem áður heimil á meðan birgðir endast.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

11. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

12. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. desember 2001.

Fyrir hönd ráðsins,
C. PICQUÉ
forseti.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 291, 19.11.1969, bls. 9.

I. VIÐAUKI

VÖRUHEITI, VÖRUSKILGREININGAR OG VÖRUEIGINLEIKAR

I. SKILGREININGAR

1. a) Ávaxtasafi

Ógerjaður safi, sem getur gerjast, unninn úr ávexti sem er óskemmdur og þroskaður, ferskur eða geymdur í kæli, af einni eða fleiri tegundum, með lit, ilm og bragð sem einkennir safi ávaxtarins sem hann kemur úr. Hægt er endurheimta ilm, aldinkjöt og safabelgi ávaxtarins í safann sem skilst frá við vinnslu.

Þegar um er að ræða sítrusávexti skal ávaxtasafinn vera úr afhýdda ávextinum. Þó er heimilt að vinna súralsinsafa úr öllum ávextinum með réttum framleiðsluháttum þar sem dregið er úr hlutfalli efnisþátta barkarins svo sem frekast er unnt.

b) Ávaxtasafi úr þykkni

Varan er unnin með því að bæta nýju vatni í ávaxtaþykknið í stað þess sem skilið var frá safanum þegar hann var þykktur og endurheimta bragðið og, eftir því sem við á, aldinkjötið og safabelgina sem glötuðust úr safanum en voru endurheimt við framleiðslu ávaxtasafans, sem um er að ræða, eða ávaxtasafa af sömu gerð. Viðbættu vatnið skal hafa viðeigandi eiginleika, einkum efnafræðilega, örverufræðilega og skynræna eiginleika, svo að undirstöðueiginleikar safans séu tryggðir.

Skynrænir eiginleikar og greiningareiginleikar vörunnar, sem er unnin á þennan hátt, skulu a.m.k. jafngilda sömu eiginleikum venjulegs ávaxtasafa sem unninn er úr sömu gerð ávaxta í skilningi a-liðar.

2. Þykktur ávaxtasafi

Varan er unnin úr einni eða fleiri tegundum af ávaxtasafa með því að fjarlægja með eðlisfræðilegum aðferðum ákveðið hlutfall af vatnsinnihaldinu. Ef varan er ætluð til beinnar neyslu skal þykkingin vera að minnsta kosti 50%.

3. Þurrkaður ávaxtasafi/ávaxtasafi í duftformi

Varan er unnin úr einni eða fleiri tegundum af ávaxtasafa með því að fjarlægja með eðlisfræðilegum aðferðum nánast allt vatnsinnihaldið.

4. Ávaxtanektar

- a) Ógerjuð vara, sem getur gerjast, unnin með því að bæta vatni og sykri og/eða hunangi í vörunar sem eru skilgreindar í 1., 2. og 3. lið, í ávaxtamauk eða blöndu þessara vara og er þar að auki í samræmi við ákvæði IV. viðauka.

Heimilt er að bæta við sykri og/eða hunangi sem nemur allt að 20% af heildarþyngd endanlegu vörunnar.

Þegar nektarsafar eru framleiddir án viðbættis sykurs eða með lágt orkugildi má setja sætuefni í stað sykursins, alveg eða að hluta til, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/35/EB frá 30. júní 1994 um sætuefni til notkunar í matvælum ⁽¹⁾.

- b) Þrátt fyrir a-lið má nota ávextina, sem eru skráðir í II. og III. hluta IV. viðauka, og apríkósur, hverja fyrir sig eða í blöndu, til að framleiða nektarsafa án viðbættis sykurs, hunangs og/eða sætuefna.

II. LEYFÐ INNIHALDSEFNI, AÐFERÐIR OG EFNÍ

1. Leyfð innihaldsefni

— Heimila má, skv. 2. gr., viðbót af vítamínum og steinefnum þegar um er að ræða vörunar sem eru skilgreindar í I. hluta, sbr. þó tilskipun 90/496/EB.

— Ilmur, aldinkjöt og safabelgir, sem eru endurheimt í ávaxtasafann sem er skilgreindur í a-lið 1. liðar I. hluta, skulu hafa verið skilin frá þessum safi við vinnslu en ilmur, aldinkjöt og safabelgir, sem eru endurheimt í ávaxtasafann sem er skilgreindur í b-lið 1. liðar I. hluta, mega einnig vera úr ávaxtasafa af sömu gerð.

Einungis má endurheimta sölt vínsýru þegar um þrugasafa er að ræða.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 3. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 96/83/EB (Stjtið. EB L 48, 19.2.1997, bls. 16).

- Heimilt er að bæta við sykri í vörur sem eru skilgreindar í 1., 2. og 3. lið I. hluta, að undanskildum peru- eða þrúgusafa
 - til að stilla súrleika má magn viðbættis sykur, gefið upp sem þurrefni, ekki fara yfir 15 g á hvern lítra af safa,
 - til að sæta vöruna má magn viðbættis sykurs, gefið upp sem þurrefni, ekki fara yfir 150 g á hvern lítra af safa,
- að því tilskildu að heildarmagn sykurs, bæði til að stilla súrleika og auka sætleika, fari ekki yfir 150 g á lítra.
- Heimila má, að því er varðar vörur sem eru skilgreindar í 1., 2., 3. og 4. lið I. hluta, viðbót af sítrussafa og/eða þykktum sítrussafa sem nemur allt að 3 g á hvern lítra af safa, gefinn upp sem vatnsfrír sítrussafi, til að stilla súrleika.
- Koltvísýringur er leyfður sem innihaldsefni.

Ekki er heimilt að bæta við bæði sykri og óþykktum eða þykktum sítrónusafa eða sýrustillum, sem eru leyfð samkvæmt tilskipun 95/2/EB, í sama ávaxtasafann.

2. Leyðar aðferðir og efni

- Vélrænar útdráttaraðferðir
- Venjulegar eðlisfræðilegar aðferðir, þ.m.t. aðferð (flæðiaðferð) við að draga vatn út úr neysluhæfa hluta ávaxta, annarra en vinberja, til framleiðslu á þykktum ávaxtasafa, að því tilskildu að þykkti ávaxtasafinn, sem fæst á þann hátt, uppfylli skilyrðin í 1. lið I. hluta. Takmarka má eða banna tiltekna aðferðir eða tiltekna meðhöndlun í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 8. gr.
- Þegar um er að ræða þrúgusafa þar sem þrúgurnar eru meðhöndlaðar með brennisteinsdíoxíði er heimilt að hreinsa brennisteininn úr með því að nota eðlisfræðilegar aðferðir, að því tilskildu að heildarmagn SO₂ í endanlegu vörunni fari ekki yfir 10 mg/l.
- Pektólítísk ensím
- Próteólítísk ensím
- Amýlólítísk ensím
- Neysluhæf gelatín
- Tannín
- Bentónít
- Silíkatgel
- Viðarkol
- Efnafræðilega hvarftreg síunarhjálparefni og útfellingarefni (t.d. perlusteinn, þveginn kísilgúr, sellulósi, óuppleysanlegt pólýamíð, pólývinýlpólýpýrólídon, pólýstýren) sem uppfylla ákvæði bandalagsreglugerða um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli.
- Efnafræðilega hvarftreg aðsogshjálparefni sem uppfylla ákvæði tilskipana um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og sem eru notuð til að minnka magn límonóíðs og naringíns í sítrussafa án þess að hafa veruleg áhrif á límonóíðglúkósíða, sýru, sykrur (þ.m.t. fásykrur) eða steinefnainnihald.

*II. VIÐAUKI***SKILGREININGAR Á HRÁEFNUM**

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. Ávöxtur

Allir ávextir. Tómatar eru ekki taldir til ávaxta í þessari tilskipun.

2. Ávaxtamauk

Ógerjuð vara sem getur gerjast, unnin með því að sía neysluhæfa hluta heilla eða afhýddra ávaxta án þess að fjarlægja safann.

3. Þykkt ávaxtamauk

Varan er unnin úr ávaxtamauki með því að fjarlægja með eðlisfræðilegum aðferðum ákveðið hlutfall af vatnsinnihaldi þess.

4. Sykrur

Til framleiðslu á:

a) nektarsöfum:

- sykrur, eins og þær eru skilgreindar í tilskipun ráðsins 2001/111/EB frá 20. desember 2001 varðandi tilteknar sykrur til manneldis ⁽¹⁾,
- frúktósasíróp,
- sykrur úr ávöxtum;

b) ávaxtasafa úr þykkni

- sykrur eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 2001/111/EB,
- frúktósasíróp;

c) ávaxtasöfum: sykrur sem eru skráðar í b-lið og innihalda minna en 2% af vatni.

5. Hunang:

Varan er skilgreind í tilskipun ráðsins 2001/110/EB frá 20. desember 2001 varðandi hunang ⁽²⁾.

6. Aldinkjöt eða safabelgir

Vörur, unnar úr neysluhæfum hlutum ávaxtar af sömu gerð án þess að safinn sé fjarlægður. Þegar um er að ræða sítrusávexti eru þar að auki aldinkjötið eða safabelgirnir safapokarnir í afhýdda ávextinum.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 53.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 47.

*III. VIÐAUKI***SÉRSTAKAR AUÐKENNINGAR FYRIR TILTEKNAR VÖRUR SEM ERU SKRÁÐAR Í I. VIÐAUKA**

- a) „vruchtendrank“ fyrir nektarsafa;
 - b) „Süßmost“
Einungis má nota auðkenninguna „Süßmost“ í tengslum við vöruheitin „Fruchtsaft“ eða „Fruchtnektar“;
 - fyrir ávaxtanektar sem er eingöngu unninn úr ávaxtasafa, ávaxtaþykni eða blöndu þessara vara og er ekki neysluhæfur í náttúrligu ástandi vegna mikils súrleika,
 - fyrir ávaxtasafa sem er unninn úr perum, með viðbættum eplum eftir því sem við á, en án viðbætts sykurs;
 - c) „succo e polpa“ eða „sumo e polpa“ fyrir nektarsafa sem eru eingöngu unnir úr ávaxtamauki og/eða þykktu ávaxtamauki;
 - d) „æblemost“ fyrir eplasafa án viðbætts sykurs;
 - e) — „sur ... saft“, ásamt heitinu (á dönsku) á ávextinum sem er notaður, fyrir safi án viðbætts sykurs sem er unninn úr sólberjum, kirsuberjum, rauðum eða hvítum rífsberjum, hindberjum, jarðarberjum eða ylliberjum,
— „sød ... saft“ eða „sødet ... saft“, ásamt heitinu (á dönsku) á ávextinum sem er notaður, fyrir safi sem er unninn úr þessum ávexti, með viðbættum sykri í meira magni en 200 g í hverjum lítra;
 - f) „äpplemust“ fyrir eplasafa án viðbætts sykurs;
 - g) „mosto“: samheiti fyrir þrúgusafa.
-

IV. VIÐAUKI

SÉRÁKVÆÐI VARÐANDI NEKTARSAFA

Nektarsafar úr	Lágmarksmagn safra og/eða mauks (gefið upp í % miðað við þyngd fullunninnar vöru)
I. aldinum með súrum safra, óneysluhæfum í náttúrlegu ástandi	
píslaraldin	25
gullepli	25
sólber	25
hvít rífsber	25
rauð rífsber	25
garðaber	30
þistilber	25
þyrnplómur	30
plómur	30
sveskjuplómur	30
reyniber	30
rósaber	40
Súr kirsuber	35
önnur kirsuber	40
aðalbláber	40
ylliber	50
hindber	40
apríkósur	40
jarðarber	40
mórber/brómber	40
trönuber	30
kveði	50
sítrónur og súraldin	25
aðrir ávextir sem tilheyra þessum flokki	25
II. aldinum með lágu súruinnihaldi eða með miklu aldinkjöti, eða bragðsterk, með óneysluhæfum safra í náttúrlegu ástandi	
mangó	25
bananar	25
gvava	25
papæjaldin	25
litkaber	25
ávextir aseróltrésins	25
broddótt annóna	25
uxarhjarta	25
sykurepli	25
granatepli	25
kasúaldin	25
spænskar plómur	25
úmbú	25
önnur aldin sem tilheyra þessum flokki	25

Nektarsafar úr	Lágmarksmagn safu og/eða mauks (gefið upp í % miðað við þyngd fullunninnar vöru)
III. aldinum með neysluhæfum safu í náttúrlegu ástandi	
epli	50
perur	50
ferskjur	50
sítrusávextir nema sítrónur og súraldin	50
ananas	50
önnur aldin sem tilheyra þessum flokki	50

TILSKIPUN RÁÐSINS 2001/113/EB

2003/EES/49/15

frá 20. desember 2001

varðandi aldinsultu, ávaxtahlaup og -m auk og kastaníuhnetumauk með sætuefni til manneldis (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Rétt er að einfalda tilteknar, lóðrétt tengdar tilskipanir á sviði matvæla með þeim hætti að eingöngu sé tekið tillit til grunnkrafta, sem þarf að uppfylla viðvikjandi þeim vörum sem falla undir tilskipanirnar, svo að flutningar viðkomandi vara verði greiðir á innri markaðinum, í samræmi við niðurstöður fundar leiðtoga ráðsins sem haldinn var í Edinborg 11. og 12. desember 1992 en þær voru staðfestar með niðurstöðum fundar leiðtoga ráðsins í Brussel 10. og 11. desember 1993.
- 2) Tilskipun ráðsins 79/693/EBE frá 24. júlí 1979 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi aldinsultu, ávaxtahlaup og -m auk og hnetumauk ⁽⁴⁾ var rökstudd með því að sá munur, sem væri milli löggjafar einstakra ríkja varðandi umræddar vörur, gæti haft í för með sér ójöfn samkeppnisskilyrði sem gæti villt um fyrir neytendum og þar af leiðandi haft bein áhrif á stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar.
- 3) Tilgangurinn með tilskipun 79/693/EBE var því að mæla fyrir um skilgreiningar og sameiginlegar reglur um samsetningu, framleiðsluforskriftir og merkingu umræddra vara til þess að tryggja frjálsa flutninga innan bandalagsins.
- 4) Laga ber tilskipun 79/693/EBE að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli, einkum löggjöfinni um merkingu, litarefni, sætuefni og önnur leyfð aukefni og til glöggvunar skal endursemja tilskipunina til að reglur um skilyrði fyrir framleiðslu og markaðs-

setningu aldinsultu, ávaxtahlaups og -mauks og kastaníuhnetumauks með sætuefni til manneldis verði aðgengilegri.

- 5) Almennar reglur um merkingar matvæla, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/13/EB ⁽⁵⁾, skulu gilda með fyrirvara um tiltekin skilyrði.
- 6) Til að hægt sé að taka tillit til innlendra hefða varðandi framleiðslu aldinsultu, ávaxtahlaups og -mauks og kastaníuhnetumauks með sætuefni er nauðsynlegt að fara eftir gildandi innlendum reglugerðum sem heimila markaðssetningu slíkra vara með lágu sykurnnihaldi.
- 7) Samkvæmt dreifráðis- og meðalhófsreglunni í 5. gr. sáttmálans geta aðildarríkin ekki náð á viðhlítandi hátt því markmiði að mæla fyrir um sameiginlegar skilgreiningar og reglur fyrir umræddar vörur og aðlaga ákvæðin að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli og þess vegna verður því betur náð á vettvangi bandalagsins sakir þess hvers eðlis tilskipunin er. Ekki er gengið lengra með tilskipuninni en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð.
- 8) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun ber að samþykkja í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽⁶⁾.
- 9) Til að koma í veg fyrir að nýjar hindranir myndist gegn frjálsum vöruflutningum ættu aðildarríkin ekki að samþykkja innlend lagaákvæði sem varða umræddar vörur og ekki er kveðið á um í þessari tilskipun.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. gr.

Tilskipun þessi gildir um vörur sem eru skilgreindar í I. viðauka.

Hún gildir ekki um vörur sem ætlaðar eru til framleiðslu á finu kaffibrauði, sætabrauði eða kexi.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 67, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 9.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 231, 9.8.1996, bls. 27.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 279, 1.10.1999, bls. 95.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 56, 24.2.1997, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 205, 13.8.1979, bls. 5. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 88/593/EBE (Stjtið. EB L 318, 25.11.1988, bls. 44).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

2. gr.

Tilskipun 2000/13/EB gildir um þær vörur sem eru skilgreindar í I. viðauka, sbr. þó eftirfarandi skilyrði:

1. Vöruheitin, sem eru skráð í I. viðauka, skulu aðeins notuð yfir þær vörur sem getið er um þar og skulu notuð í viðskiptum til auðkenningar.

Vöruheitin í I. viðauka má þó nota til viðbótar við heitið og í samræmi við venju til að auðkenna aðrar vörur sem ekki er hægt að rugla saman við vörunar sem eru skilgreindar í I. viðauka.

2. Til viðbótar við vöruheitin skal tilgreina aldinið eða aldinin, sem eru notuð, í röð eftir minnkandi þyngd hráefnanna sem eru notuð. Þegar um er að ræða vörur sem eru framleiddar úr þremur eða fleiri tegundum aldina geta orðin „blönduð aldin“ eða svipað orðalag eða fjöldi aldina, sem eru notaðir, samt sem áður komið í stað þess að tilgreina aldintegundirnar sem eru notaðar.

3. Í merkingunni skal tilgreina aldinmagn með því að bæta við orðunum „aldinmagn: ... g af aldinum í hverjum 100 g“ af fullunninni vöru, að frádreginni þyngd vatnsins sem var notuð til að framkvæma vatnsútdráttinn eftir því sem við á.

4. Í merkingunni skal tilgreina heildarsykurmagnið með orðunum „heildarsykurmagn: ... g í hverjum 100 g“ þar sem talan gefur til kynna gildið, sem er ákvarðað með ljósbrotsmælingu við 20 °C fyrir fullunna vöru, með fyrirvara um frávík sem nemur ± 3 ljósbrotsmæligráðum.

Ekki þarf þó að tilgreina sykurmagnið þar sem gerð er krafa um merkingu næringarinnihalds sykurs samkvæmt tilskipun 90/496/EBE ⁽¹⁾.

5. Upplýsingarnar, sem um getur í 3. lið og fyrstu undirgrein 4. liðar, skulu standa skýrum stöfum og komið þannig fyrir að þær sjáist um leið og vöruheitið.
6. Þegar afgangur brennisteinsdíoxíðs er meiri en 10 mg/kg skal tilgreina það í innihaldslýsinguinni þrátt fyrir 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 2000/13/EB.

3. gr.

Þegar um er að ræða vörur sem eru skilgreindar í I. viðauka skulu aðildarríkin ekki samþykkja innlend ákvæði sem ekki er kveðið á um í þessari tilskipun.

4. gr.

Með fyrirvara um tilskipun 89/107/EBE ⁽²⁾ eða ákvæði, sem eru samþykkt, til framkvæmdar henni, má einungis nota innihaldsefnin, sem eru skráð í II. viðauka við þessa tilskipun og hráefni, sem uppfylla skilyrði III. viðauka þessarar tilskipunar, við framleiðslu á vörunum sem eru skilgreindar í I. viðauka við þessa tilskipun.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 276, 6.10.1990, bls. 40.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 27. Tilskipuninni var breytt með tilskipun 94/34/EB (Stjótið. EB L 237, 10.9.1994, bls. 1).

5. gr.

Samþykkja ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, sem varða þau efnissvið sem um getur hér á eftir, í samræmi við málsmeðferðarregluna sem um getur í 2. mgr. 6. gr.:

— að laga þessa tilskipun að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli,

— að laga tilskipunina að tækniframförum.

6. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvæli (hér á eftir kölluð „nefndin“) sem komið var á fót skv. 1. gr. ákvörðunar 69/414/EBE ⁽³⁾.

2. Þegar vísað er í þessa málsgrein skal beita ákvæðum 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

7. gr.

Tilskipun 79/693/EBE fellur úr gildi frá og með 12. júlí 2003.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

8. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 12. júlí 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Beita ber þessum ráðstöfunum þannig að:

— markaðssetning vara, sem eru skilgreindar í I. viðauka, sé heimiluð frá og með 12. júlí 2003, enda samræmist þær þeim skilgreiningum og reglum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun,

— markaðssetning vara, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, sé bönnuð frá og með 12. júlí 2004.

Markaðssetning vara, sem samræmast ekki þessari tilskipun en eru merktar fyrir 12. júlí 2004 í samræmi við tilskipun ráðsins 79/693/EBE, er samt sem áður heimil uns birgðir eru þrotnar.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 291, 19.11.1969, bls. 9.

9. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

10. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. desember 2001.

Fyrir hönd ráðsins,

C. PICQUÉ

forseti.

I. VIÐAUKI

HEITI, VÖRULÝSINGAR OG SKILGREININGAR

I. SKILGREININGAR

- „Sulta“ er hæfilega hlaupkennd blanda af sykri, aldinkjöti og/eða mauki úr einni eða fleiri tegundum af aldinum og vatni. Samt sem áður er hægt að framleiða sítrusávaxtasultu úr heilu aldini, skornu í ræmur og/eða sneiðar. Magn aldinkjöts og/eða mauks, sem er notað til að framleiða 1 000 g af fullunninni vöru, skal ekki vera minna en:
 - 350 g almennt,
 - 250 g fyrir rífsber, reyniber, strandþyrni, sólber, rósaber og kveður,
 - 150 g fyrir engifer,
 - 160 g fyrir kasúaldin,
 - 60 g fyrir píslaraldin.
- „Sulta í sérflokki“ er hæfilega hlaupkennd blanda af sykri, óþykktu aldinkjöti úr einni eða fleiri tegundum af aldinum og vatni. Þó er hægt að vinna sultu í sérflokki úr rósaberjum og steinlausum hindberjum, brómberjum, sólberjum, bláberjum og rífsberjum að hluta til eða að öllu leyti úr óþykktu mauki þessara aldina. Hægt er að framleiða sítrusávaxtasultu í sérflokki úr heilu aldini, skornu í ræmur og/eða sneiðar. Eftirtöldum aldinum má ekki blanda saman við önnur aldin við framleiðslu á sultu í sérflokki: eplum, perum, plómum með steini, melónum, vatnsmelónum, vínberjum, graskerum, gúrkum og tómötum. Magn aldinkjöts, sem er notað til að framleiða 1 000 g af fullunninni vöru, skal ekki vera minna en:
 - 450 g almennt,
 - 350 g fyrir rífsber, reyniber, strandþyrni, sólber, rósaber og kveður,
 - 250 g fyrir engifer,
 - 230 g fyrir kasúaldin,
 - 80 g fyrir píslaraldin.
- „Hlaup“ er hæfilega hlaupkennd blanda af sykri og aldinsafa og/eða vatnskenndum kjarna úr einni eða fleiri tegundum af aldinum. Magn safa og/eða vatnskennds kjarna, sem er notaður til að framleiða 1 000 g af fullunninni vöru, skal ekki vera minna en það magn sem mælt er fyrir um við framleiðslu sultu. Þetta magn er reiknað út að frádreginni þyngd vatnsins sem er notað til að framleiða vatnskennda kjarnann.
- Þegar um er að ræða „hlaup í sérflokki“ skal magn aldinsafa og/eða vatnskennda kjarnans, sem er notaður til að framleiða 1 000 g af fullunninni vöru, ekki vera minna en það magn sem mælt er fyrir um fyrir framleiðslu sultu í sérflokki. Þetta magn er reiknað út að frádreginni þyngd vatnsins sem er notað til að framleiða vatnskennda kjarnann. Eftirtöldum aldinum má ekki blanda saman við önnur aldin við framleiðslu á hlaupi í sérflokki: eplum, perum, plómum með steini, melónum, vatnsmelónum, vínberjum, graskerum, gúrkum og tómötum.
- „Aldinmauk“ er hæfilega hlaupkennd blanda af vatni, sykri og einni eða fleiri af eftirtöldum vörum sem eru unnar úr sítrusávöxtum: aldinkjöti, mauki, safa, vatnskenndum kjarna og berki. Magnið af sítrusávextinum, sem er notað við framleiðslu á 1 000 g af fullunninni vöru, skal ekki vera minna en 200 g þar sem a.m.k. 75 g skulu unnin úr afhýddum ávexti.
- Nota má heitið „aldinhlaupsmauk“ þegar varan inniheldur engin óuppleysanleg efni, þó með hugsanlegri undantekningu þegar um er að ræða finskorinn bök í mjög litlu magni.
- „Sætt kastaníuhnetumauk“ er hæfilega hlaupkennd blanda af vatni, sykri og a.m.k. 380 g af kastaníuhnetumauki (*Castanea sativa*) í 1 000 g af fullunninni vöru.

II. Vörurnar, sem eru skilgreindar í I. hluta, skulu innihalda leysanlegt þurrrefni sem er ekki minna en 60%, ákvarðað með ljósbrotsmælingu nema að því er varðar þær vörur þar sem sætuefni hafa að hluta til eða að öllu leyti verið notuð í stað sykurs.

Með fyrirvara um 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 2000/13/EB mega aðildarríkin samt sem áður, að teknu tilliti til tiltekinna tilvika, heimila frátekin heiti fyrir vörur sem eru skilgreindar í I. hluta og í er leysanlegt þurrrefni sem er ekki minna en 60%.

III. Þegar aldinum er blandað saman skal lágmarksinnihald af mismunandi tegundum aldina, sem mælt er fyrir um í I. hluta, minnkað í hlutfalli við heildarmagnið sem er notað.

II. VIÐAUKI

Nota má eftirfarandi innhaldsefni til viðbótar í vörurnar sem eru skilgreindar í I. viðauka:

- hunang eins og það er skilgreint í tilskipun ráðsins 2001/110/EB frá 20. desember 2001 varðandi hunang ⁽¹⁾: í allar vörur þar sem það kemur alveg eða að hluta til í stað sykurs,
- aldinsafa: einungis í sultu,
- sítrusávaxtasafa: í vörur sem eru unnar úr öðrum tegundum aldina: einungis í sultu, sultu í sérflokki, hlaup og hlaup í sérflokki,
- rauða aldinsafa: einungis í sultu og sultu í sérflokki sem er framleidd úr rósaberjum, jarðarberjum, hindberjum, garðaberjum, rífsberjum, plómum og rabarbara,
- rauðrófusafa: einungis í sultu og hlaup sem eru framleidd úr jarðarberjum, hindberjum, garðaberjum, rífsberjum og plómum,
- ilmkjarnaoliur af sítrusávöxtum: einungis í aldinmauk og aldinhlaupsmauk,
- oliur til matargerðar og fituefni sem froðueyði: í allar vörur,
- pektín í vökvaformi: í allar vörur,
- börkur af sítrusávöxtum: í sultu, sultu í sérflokki, hlaup og hlaup í sérflokki,
- blöð af *Pelargonium odoratissimum*: í sultu, sultu í sérflokki, hlaup og hlaup í sérflokki þar sem þau eru unnin úr kveðum,
- brennda drykki, vín og vínlíkjöra, hnetur, ilmjurtir, krydd, vanillu og vanillukjarna: í allar vörur,
- vanillín: í allar vörur,

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 47

*III. VIÐAUKI***A. SKILGREININGAR**

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. Aldin:

- fersk, heil og ósködduð, með öllum mikilvægustu innihaldsefnum sínum og hæfilega þroskuð til notkunar eftir að hafa verið hreinsuð, snyrt og blóm fjarlægð,
- í þessari tilskipun eru tómatar, ætir hlutar rabarbarastöngla, gulrætur, sætar kartöflur, gúrkur, grasker, melónur og vatnsmelónur talin til aldina,
- „engifer“ merkir æta rót engiferplöntunnar, ferska eða í geymslu. Geyma má engifer þurrkað eða í sírópi.

2. Aldinkjöt

Æti hlutinn af aldininu öllu, ef við á afhýddu eða steinlausu, skorið í bita eða stappað en ekki maukað.

3. Aldinmauk:

Æti hlutinn af aldininu öllu, ef með þarf afhýddu eða steinlausu, sem hefur verið maukað með því að sigta það eða með sambærilegri vinnsluaðferð.

4. Vatnskenndur kjarni (aldins):

Vatnskenndur kjarni aldina sem, með fyrirvara um óhjákvæmilegt tap sem getur orðið við góða framleiðslu, innheldur alla vatnsleysanlega efnisþætti aldinsins sem er notað.

5. Hinar ýmsu tegundir sykurs

Eftirtalдар tegundir sykurs eru leyfðar:

1. tegundir sykurs eins og þær eru skilgreindar í tilskipun 2001/111/EB ⁽¹⁾,
2. frúktósasíróp,
3. mismunandi tegundir sykurs úr aldini,
4. brúnn sykur.

B. MEÐFERÐ HRÁEFNA**1. Heimilt er að meðhöndla vörurnar, sem eru skilgreindar á 1., 2., 3. og 4. lið A-hluta, á eftirfarandi hátt:**

- hita, kæla eða frysta,
- frostþurrka,
- þykkja, að því marki sem það er tæknilega mögulegt,
- að undanskildum hráefnum sem eru notuð við framleiðslu vara í sérflokk: nota brennisteinsdíoxíð (E 220) eða sölt þess (E 221, E 222, E 223, E 224, E 226 og E 227) sem hjálparefni við framleiðslu, að því tilskildu að hámarksinnihald brennisteinsdíoxíðs, sem mælt er fyrir um í tilskipun 95/2/EB, fari ekki umfram leyfileg mörk í vörunum sem eru skilgreindar í I. hluta I. viðauka.

2. Heimilt er að meðhöndla apríkósur og plómur sem á að nota við framleiðslu á sultu með öðrum þurrkunaraðferðum en frostþurrkun.**3. Geyma má börk af sítrusávöxtum í saltvatni.**

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 10, 12.1.2002, bls. 53.

TILSKIPUN RÁÐSINS 2001/114/EB

2003/EES/49/16

frá 20. desember 2001

varðandi tiltekna mjólk til mannelis sem er að hluta til eða algerlega vatnssneydd og rotvarin (*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins ⁽²⁾,með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Rétt er að einfalda tilteknar, lóðrétt tengdar tilskipanir á sviði matvæla með þeim hætti að eingöngu sé tekið tillit til grunnkrafna, sem þarf að uppfylla viðvikjandi þeim vörum sem falla undir tilskipanirnar, svo að flutningar viðkomandi vara verði greiðir á innri markaðinum, í samræmi við niðurstöður fundar leiðtogaráðsins sem haldinn var í Edinborg 11. og 12. desember 1992 en þær voru staðfestar með niðurstöðum fundar leiðtogaráðsins í Brussel 10. og 11. desember 1993.
- 2) Tilskipun ráðsins 76/118/EBE frá 18. desember 1975 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi tilteknar, niðurseyddar mjólkurvörur til mannelis ⁽⁴⁾ var rökstudd með því að sá munur, sem væri milli löggjafar einstakra ríkja um rotvarða mjólk, gæti haft í för með sér ójöfn samkeppnisskilyrði sem gæti villt um fyrir neytendum og þar af leiðandi haft bein áhrif á stofnun og starfsemi hins sameiginlega markaðar.
- 3) Tilgangurinn með tilskipun 76/118/EBE var því að mæla fyrir um skilgreiningar og sameiginlegar reglur um samsetningu, framleiðsluforskriftir og merkingu tiltekinnar, rotvarðrar mjólkur til þess að tryggja fjálsa flutninga innan bandalagsins.
- 4) Laga ber tilskipun 76/118/EBE að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli, einkum löggjöfinni um

merkingu, leyfð aukefni, hreinlæti og heilbrigðisreglur sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 92/46/EBE ⁽⁵⁾.

- 5) Til löggjvunar skal endursemjast tilskipun 76/118/EBE til að reglurnar um skilyrði fyrir framleiðslu og markaðssetningu mjólkur til mannelis, sem er að hluta til eða algerlega vatnssneydd og rotvarin, verði aðgengilegri.
- 6) Almennar reglur um merkingar matvæla, sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/13/EB ⁽⁶⁾, skulu gilda með fyrirvara um tiltekin skilyrði.
- 7) Í sumum aðildarríkjum er heimilt að bæta vítamínum í vörurnar sem eru skilgreindar í þessari tilskipun, sbr. þó tilskipun ráðsins 90/496/EBE frá 24. september 1990 um merkingu næringarinnihalds matvæla ⁽⁷⁾. Ekki er þó hægt að taka ákvörðun um að rýmka slíkt leyfi svo það nái til bandalagsins í heild. Aðildarríkjunum er því frjálst að heimila eða banna að vítamínum sé bætt í innlendar vörur, jafnvel þó tryggja skuli frjálsa vöruflutninga innan bandalagsins í öllum tilvikum í samræmi við reglurnar og meginreglurnar í sáttmálanum.
- 8) Þegar um er að ræða vörur sem eru ætlaðar ungbörnum gildir tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur ⁽⁸⁾.
- 9) Samkvæmt dreifræðis- og meðalhófsreglunni í 5. gr. sáttmálans geta aðildarríkin ekki náð á viðhlitandi hátt því markmiði að mæla fyrir um sameiginlegar skilgreiningar og reglur fyrir umræddar vörur og aðlaga ákvæðin að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli og þess vegna verður því betur náð á vettvangi bandalagsins sakir þess hvers eðlis tilskipunin er. Ekki er gengið lengra með tilskipuninni en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð.
- 10) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun ber að samþykkja í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽⁹⁾.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 15, 17.1.2002, bls. 19, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 99/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 9.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 231, 9.8.1996, bls. 20.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 279, 1.10.1999, bls. 95.

⁽³⁾ Stjtið. EB C 56, 24.2.1997, bls. 20.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 24, 30.1.1976, bls. 49. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 268, 14.9.1992, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 94/71/EB (Stjtið. EB L 368, 31.12.1994, bls. 33).

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽⁷⁾ Stjtið. EB L 276, 6.10.1990, bls. 40.

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 175, 4.7.1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 1999/50/EB (Stjtið. EB L 139, 2.6.1999, bls. 29).

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- 11) Til að koma í veg fyrir að nýjar hindranir myndist gegn frjálsum vöruflutningum ættu aðildarríkin ekki að samþykkja innlend lagaákvæði sem varða umræddar vörur og ekki er kveðið á um í þessari tilskipun.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun þessi gildir um mjólk sem er að hluta til eða algerlega vatnssneydd og rotvarin og skilgreind í I. viðauka.

2. gr.

Aðildarríkin geta heimilað viðbót af vítamínum í vörurnar sem eru skilgreindar í I. viðauka við þessa tilskipun, sbr. þó tilskipun 90/496/EBE.

3. gr.

Tilskipun 2000/13/EB gildir um þær vörur, sem eru skilgreindar í I. viðauka, sbr. þó eftirfarandi skilyrði:

1. a) Vöruheitin, sem eru skráð í I. viðauka, skulu aðeins notuð yfir þær vörur sem getið er um þar og skulu, með fyrirvara um undirgrein b, notuð í viðskiptum til auðkenningar.
- b) Í II. viðauka er skrá yfir sérheiti sem einnig er hægt að nota yfir vöruheitin sem um getur í undirgrein a. Nota má þessi heiti á því tungumáli og samkvæmt þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í II. viðauka.
2. Í merkingunni skal tilgreina hundraðshluta mjólkurfítu, gefinn upp sem þyngd, miðað við fullunna vöru, nema þegar um er að ræða vörurnar sem eru skilgreindar í d- og g-lið 1. liðar í I. viðauka og d-lið 2. liðar í I. viðauka, og hundraðshluta fitulausra þurrmjólkurefna að því er varðar vörurnar sem eru skilgreindar í 1. lið I. viðauka. Þessar upplýsingar skulu vera nálægt vöruheitinu.
3. Þegar um er að ræða vörurnar sem eru skilgreindar í 2. lið I. viðauka skal tilgreina á merkimiðanum ráðleggingar til að leysa upp eða þynna vörur, þ.m.t. upplýsingar um fituinnihald vörunnar eftir uppleysingu eða þynningu.
4. Ef vörum, sem eru minna en 20 g að þyngd hver eining, er pakkað í ytri umbúðir er heimilt að upplýsingarnar, sem krafist er í þessari grein, komi aðeins fram á ytri umbúðunum nema upplýsingarnar sem krafist er í a-lið 1. liðar.
5. Í merkingu varanna, sem eru skilgreindar í 2. lið I. viðauka, skal koma fram að varan sé „matvæli ætluð ungbörnum sem eru ekki yngri en 12 mánaða“.

4. gr.

Þegar um er að ræða vörur sem eru skilgreindar í I. og II. viðauka skulu aðildarríkin ekki samþykkja innlend ákvæði sem ekki er kveðið á um í þessari tilskipun.

5. gr.

Samþykka ber nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun, sem varða þau efnissvið sem um getur hér á eftir, í samræmi við málsmeðferðarregluna sem um getur í 2. mgr. 6. gr.:

— að laga þessa tilskipun að almennri löggjöf bandalagsins um matvæli,

— að laga tilskipunina að tækniframförum.

6. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvæli (hér á eftir kölluð „nefndin“) sem komið var á fót skv. 1. gr. ákvörðunar 69/414/EBE ⁽¹⁾.

2. Þegar vísað er í þessa málsgrein skal beita ákvæðum 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin setur sér starfsreglur.

7. gr.

Tilskipun 76/118/EBE fellur úr gildi frá og með 17. júlí 2003.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun.

8. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 17. júlí 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Beita ber þessum ráðstöfunum þannig að:

— markaðssetning vara, sem eru skilgreindar í I. viðauka, sé heimiluð frá og með 17. júlí 2003, enda samræmist þær þeim skilgreiningum og reglum sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun,

— markaðssetning vara, sem samræmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, sé bönnuð frá og með 17. júlí 2004.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 291, 19.11.1969, bls. 9.

Markaðssetning vara, sem samræmast ekki þessari tilskipun en eru merktar fyrir 17. júlí 2004 í samræmi við tilskipun ráðsins 76/118/EEB, er samt sem áður heimil uns birgðir eru þrotnar.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

9. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

10. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. desember 2001.

Fyrir hönd ráðsins,

C. PICQUÉ

forseti.

I. VIÐAUKI

VÖRUSKILGREININGAR OG VÖRUHEITI

1. Hálfvatnssneydd mjólk

Vara í vökvaformi, sykruð eða ósykruð, fengin beint með því að fjarlægja hluta vatns úr mjólk, undanrennu, léttmjólk eða blöndu þessara vara, með hugsanlega íbættum rjóma eða vatnssneyddri mjólk eða hvorutveggja og má viðbætta, vatnssneydda mjólkinn ekki meira en 25% af öllum þurrmjólkurefnum samtals í fullunnu vörunum.

— Tegundir ósykraðrar, niðurseyddrar mjólkur

a) Niðurseydd, fiturík mjólk

Hálfvatnssneydd mjólk sem inniheldur ekki minna en 15% af fitu, miðað við þyngd, og ekki minna en 26,5% samtals af þurrmjólkurefnum.

b) Niðurseydd mjólk

Hálfvatnssneydd mjólk sem inniheldur ekki minna en 7,5% af fitu, miðað við þyngd, og ekki minna en 25% samtals af þurrmjólkurefnum.

c) Niðurseydd léttmjólk

Hálfvatnssneydd mjólk sem inniheldur ekki minna en 1% og minna en 7,5% af fitu, miðað við þyngd, og ekki minna en 20% samtals af þurrmjólkurefnum.

d) Niðurseydd undanrenna

Hálfvatnssneydd mjólk sem inniheldur ekki meira en 1% af fitu, miðað við þyngd, og ekki minna en 20% samtals af þurrmjólkurefnum.

— Tegundir sykraðrar, niðurseyddrar mjólkur

e) Sykruð, niðurseydd mjólk

Hálfvatnssneydd mjólk með íbættum súkrósa (hálfunninn sykur, hvítur sykur eða fínhreinsaður, hvítur sykur) sem inniheldur ekki minna en 8% af fitu, miðað við þyngd, og ekki minna en 28% samtals af þurrmjólkurefnum.

f) Sykruð, niðurseydd léttmjólk

Hálfvatnssneydd mjólk með íbættum súkrósa (hálfunninn sykur, hvítur sykur eða fínhreinsaður, hvítur sykur) sem inniheldur ekki minna en 8% af fitu, miðað við þyngd, og ekki minna en 24% samtals af þurrmjólkurefnum.

g) Sykruð, niðurseydd undanrenna

Hálfvatnssneydd mjólk með íbættum súkrósa (hálfunninn sykur, hvítur sykur eða fínhreinsaður, hvítur sykur) sem inniheldur ekki minna en 1% af fitu, miðað við þyngd, og ekki minna en 24% samtals af þurrmjólkurefnum.

2. Alveg vatnssneydd mjólk

Afurð í föstu formi sem inniheldur ekki meira en 5% af vatni, miðað við þyngd fullunninnar vöru, unnin beint með því að fjarlægja vatn úr mjólk, undanrennu, léttmjólk, rjóma eða blöndu af þessum vörum.

a) Þurrkuð, fiturík mjólk eða duft úr fituríkri mjólk

Vatnssneydd mjólk sem inniheldur að minnsta kosti 42% af fitu, miðað við þyngd.

b) Þurrkuð nýmjólk eða nýmjólkurduft

Vatnssneydd mjólk sem inniheldur ekki minna en 26% og minna en 42% af fitu, miðað við þyngd.

c) Vatnssneydd léttmjólk eða léttmjólkurduft

Vatnssneydd mjólk með meira en 1,5% fituinnihald og minna en 26%, miðað við þyngd.

d) Þurrkuð undanrenna eða undanrennuþufl

Þurrkuð mjólk sem inniheldur ekki meira en 1,5% af fitu, miðað við þyngd.

3. Meðhöndlun

- a) Heimilt er að bæta við viðbótarmagni af laktósa, ekki meira en 0,03%, miðað við þyngd fullunnu vörunnar, við framleiðslu á vörum sem eru skilgreindar í e- til g-lið 1. liðar.
- b) Með fyrirvara um tilskipun 92/46/EBE frá 16. júní 1992 um heilbrigðisreglur fyrir framleiðslu og markaðssetningu hrámjólkur, hitameðhöndlaðrar mjólkur og mjólkurafurða skulu vöurnar, sem um getur í 1. og 2. lið, geymdar á eftirfarandi hátt:
 - vöurnar, sem um getur í a- til d-lið 1. liðar, eru meðhöndlaðar með hita (dauðhreinsun, leifturhitun, o.s.frv.),
 - í vöurnar, sem um getur í e- til g-lið 1. liðar, er bætt súkrósa,
 - vöurnar, sem um getur í 2. lið, eru þurrkaðar.

4. Leyfð íblöndunarefni

Heimila má, skv. 2. gr., viðbót af vítamínum þegar um er að ræða vöurnar sem um getur í þessum viðauka, sbr. þó tilskipun 90/496/EBE.

*II. VIÐAUKI***SÉRHEITI FYRIR TILTEKNAR VÖRUR SEM ERU SKRÁÐAR Í I. VIÐAUKA**

- a) Með enska heitinu „evaporated milk“ er átt við vöurnar sem eru skilgreindar í b-lið 1. liðar I. viðauka og innihalda, miðað við þyngd, að minnsta kosti 9% af fitu og 31% samtals af þurrmjólkurefnum.
- b) Með franska heitinu „lait demi-écrémé concentré“ og „lait demi-écrémé concentré non sucré“, spænska heitinu „leche evaporada semidesnatada“, hollenska heitinu „geëvaporeerde halfvolle melk“ eða „halfvolle koffiemelk“ og enska heitinu „evaporated semi-skimmed milk“ er átt við vöurnar sem eru skilgreindar í c-lið 1. liðar I. viðauka og innihalda á milli 4 og 4,5% af fitu, miðað við þyngd, og ekki minna en 24% samtals af þurrmjólkurefnum.
- c) Með danska heitinu „kondenseret kaffefløde“ og þýska heitinu „kondensierte Kaffeesahne“ er átt við vöurnar sem eru skilgreindar í a-lið 1. liðar I. viðauka.
- d) Með danska heitinu „flødepulver“, þýska heitinum „Rahmpulver“ og „Sahnepulver“, franska heitinu „crème en poudre“, hollenska heitinu „roompoeder“, sænska heitinu „gräddpulver“, og finnska heitinu „kermajauhe“, er átt við vöurnar sem eru skilgreindar í a-lið 2. liðar I. viðauka.
- e) Með franska heitinu „lait demi-écrémé concentré sucré“, spænska heitinu „leche condensada semidesnatada“ og hollenska heitinu „gecondenseerde halfvolle melk met suiker“ er átt við vöruna sem er skilgreind í f-lið 1. liðar I. viðauka og inniheldur á milli 4 og 4,5% af fitu, miðað við þyngd, og ekki minna en 28% samtals af þurrmjólkurefnum.
- f) Með franska heitinu „lait demi-écrémé en poudre“, hollenska heitinu „halfvolle melkpoeder“, og ensku heitinum „semi-skimmed milk powder“ eða „dried semi-skimmed milk“ er átt við vöruna sem er skilgreind í c-lið 2. liðar I. viðauka með fituinnihald á milli 14 og 16%.
- g) Með portúgalska heitinu „leite em pó meio gordo“ er átt við vöruna sem er skilgreind í c-lið 2. liðar I. viðauka með fituinnihald á milli 13 og 26%.
- h) Með hollenska heitinu „koffiemelk“ er átt við vöruna sem er skilgreind í b-lið 1. liðar I. viðauka.
- i) Með finnska heitinu „rasvaton maitojauhe“ er átt við vöruna sem er skilgreind í d-lið 2. liðar I. viðauka.
- j) Með spænska heitinu „leche en polvo semidesnatada“ er átt við vöruna sem er skilgreind í c-lið 2. liðar I. viðauka með fituinnihald á milli 10 og 16%.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 257/2002

2003/EES/49/17

frá 12. febrúar 2002

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 194/97 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum og reglugerð (EB) nr. 466/2001 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 194/97 frá 31. janúar 1997 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1566/1999 ⁽³⁾, eru ákvörðuð hámarksviðmiðunargildi [á hámarksmagn] fyrir aflatoxín B1 og heildarmagn aflatoxína í tilteknum matvælum. Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 frá 8. mars 2001 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum ⁽⁴⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð ráðsins (EB) nr. 2375/2001 ⁽⁵⁾, fellir úr gildi og kemur í stað reglugerðar (EB) nr. 194/97 frá og með 5. apríl 2002.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 194/97 er kveðið á um að hámarksviðmiðunargildi fyrir hnetur og þurrkaða ávexti, sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum áður en þau eru notuð til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum, skuli endurskoða fyrir 1. júlí 2001 í ljósi framfara á sviði vísinda- og tæknipækkingar, einkum að því er varðar skilvirkni flokkunarinnar eða annarrar meðferðar við það að draga úr magni aflatoxína.
- 3) Að því er þetta varðar hafa einungs verið lögð fram gögn er varða möndlur. Gögnin sýndu fram á að hinar ýmsu flokkunar- og aflrænu aðferðir drógu verulega úr aflatoxíninnihaldi óunninna mandla í neyslurvöru. Þó er erfitt að meta hversu víðtæk lækkunin er vegna þess hversu breytileg gögnin eru. Því er við hæfi að halda núgildandi hámarksviðmiðunargildum óbreyttum enda séu þau háð endurskoðun.
- 4) Í reglugerð (EB) nr. 194/97 er, að því er varðar korn sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum áður en það er notað til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum, kveðið á um að ef ekki hefðu verið sett ákveðin gildi fyrir 1. júlí 2001 skyldu gildin, sem sett voru fyrir korn ætlað til beinnar

neyslu, gilda þaðan í frá. Ástæða þessa var sú að hvað korn varðar er ekki hægt að útiloka að draga megi úr aflatoxínmengun með flokkun eða öðrum aflrænum aðferðum, en ekki hefur verið sýnt fram á raunverulegan árangur þessarar aðferðar. Einnig var kveðið á um að meðan ekki væru fyrirbyggjandi gögn sem rökstyddu sérstök hámarksviðmiðunargildi fyrir óunnið korn skyldu gildin 2 µg/kg af aflatoxíni B1 og 4 µg/kg af heildarmagni aflatoxíns gilda.

- 5) Að því er þetta varðar hafa einungs verið lögð fram gögn er varða máis. Þrátt fyrir stöðuga vöktun í meira en tvö ár voru niðurstöður þær að einungis takmarkaður fjöldi framleiðslueininga væri mengaður. Möguleikinn á að sýna fram á árangur af flokkun, hreinsun og öðrum aflrænum aðferðum var af þeim sökum takmarkaður. Á grundvelli þessara takmörkuðu gagna er ljóst að með hinum ýmsu flokkunar- og aflrænu aðferðum er hægt að minnka verulega aflatoxíninnihald óunnins máis eftir hreinsun í neyslurvöru (flögur og korn). Aflatoxínmengun var að helst að finna í úrgangi og í minna mæli í maískími, klíðismjöli og brotnum máis (afurðir í dýrafóður). Þar sem gögnin eru takmörkuð og breytileg er ekki mögulegt að meta tölulega og með vissu að hvaða marki hægt er að ná fram þessari lækkun. Þar sem þörf er á frekari gögnum áður en hægt er að komast að lokaniðurstöðu er við hæfi að framlengja í síðasta sinn fyrir máis það tímabil sem ekki eru ákvörðuð gildi fyrir.
- 6) Engin gögn hafa verið lögð fram fyrir óunnið korn, annað en máis, og því skulu hámarksviðmiðunargildin sem ákvörðuð hafa verið fyrir korn ætlað til manneldis, einnig gilda frá og með 1. júlí 2001 um korn sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum áður en það er notað til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum.
- 7) Mikils er um vert að þessi hámarksviðmiðunargildi öðlist gildi eins fljótt og auðið er og haldist í gildi eftir að reglugerð (EB) nr. 466/2001 hefur komið í stað reglugerðar (EB) nr. 194/97. Því ber að breyta báðum þessum reglugerðum í samræmi við það.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 41, 13.2.2002, bls. 12, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 31, 1.2.1997, bls. 48.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 17.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 321, 6.12.2001, bls. 1.

- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tölul. 2., Aflatoxín, í I. þætti viðauka við reglugerð (EB) nr. 194/97:

1. Eftirfarandi komi í stað tölul. 2.1.1 og 2.1.2:

Afurðir	Aflatoxín: leyfilegt hámarksviðmiðunargildi ⁽¹⁾ (µg/kg)			Sýnatöku-aðferð	Tilvísunargreiningar-aðferð
	B ₁	B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂	M ₁		
„2.1.1. Jarðhnetur, hnetur og þurrkaðir ávextir					
2.1.1.1. Jarðhnetur, hnetur og þurrkaðir ávextir og unnar afurðir úr þeim, ætluð beint til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	2 ⁽⁴⁾	4 ⁽⁴⁾	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.1.2. Jarðhnetur sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum áður en þær eru notaðar til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	8 ⁽⁴⁾	15 ⁽⁴⁾		Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.1.3. Hnetur og þurrkaðir ávextir sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum áður en þau eru notuð til manneldis eða notuð sem innihaldsefni í matvælum	5 ⁽⁴⁾	10 ⁽⁴⁾	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2. Korn (þar á meðal bókhveiti, <i>Fagopyrum</i> sp.)					
2.1.2.1. Korn (þar á meðal bókhveiti, <i>Fagopyrum</i> spp.) og unnar afurðir úr því sem nota á beint til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	2	4	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2.2. Korn (þar á meðal bókhveiti, <i>Fagopyrum</i> spp.), sem á að flokka eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum, áður en það er notað til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	2	4	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2.3. Mais sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum áður en hann er notaður til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	—	—	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB“

2. Neðanmálsgrein 5 falli brott.

3. Neðanmálsgrein 6 falli brott.

2. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tölul. 2.1, Aflatoxín, í 2. þætti I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 466/2001:

1. Eftirfarandi komi í stað tölul. 2.1.1 og 2.1.2:

Afurðir	Aflatoxín: leyfilegt hámarksviðmiðunargildi ⁽¹⁾ (µg/kg)			Sýnatöku-aðferð	Tilvísunargreiningar-aðferð
	B ₁	B ₁ + B ₂ + G ₁ + G ₂	M ₁		
„2.1.1. Jarðhnetur, hnetur og þurrkaðir ávextir					
2.1.1.1. Jarðhnetur, hnetur og þurrkaðir ávextir og unnar afurðir úr þeim, ætluð beint til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	2 ⁽⁶⁾	4 ⁽⁶⁾	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.1.2. Jarðhnetur sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum áður en þær eru notaðar til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	8 ⁽⁶⁾	15 ⁽⁶⁾		Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.1.3. Hnetur og þurrkaðir ávextir sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum áður en þau eru notuð til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	5 ⁽⁶⁾	10 ⁽⁶⁾	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2. Korn (þar á meðal bókhveiti, <i>Fagopyrum</i> spp.)					
2.1.2.1. Korn (þar á meðal bókhveiti, <i>Fagopyrum</i> sp.) og unnar afurðir úr því sem nota á beint til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	2	4	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2.2. Korn (þar á meðal bókhveiti, <i>Fagopyrum</i> spp.), sem á að flokka eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum, áður en það er notað til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	2	4	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB
2.1.2.3. Mais sem flokka á eða meðhöndla með öðrum aflrænum aðferðum áður en hann er notaður til manneldis eða sem innihaldsefni í matvælum	— ⁽⁹⁾	— ⁽⁹⁾	—	Tilskipun 98/53/EB	Tilskipun 98/53/EB“

2. Neðanmálgrein 8 falli brott.

3. Neðanmálgrein 9 falli brott.

„⁽⁹⁾ Hafi ekkert ákveðið gildi verið ákvarðað fyrir 1. júlí 2003 skulu þau gildi sem fram koma í tölul. 2.1.2.1 í töflunni eiga við um mais, sem um getur í þessum lið, þaðan í frá.“

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

Ákvæði 1. og 3. gr. skulu gilda frá og með deginum eftir að þær eru birtar í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*. Ákvæði 2. gr. skulu gilda frá 5. apríl 2002.

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

Gjört í Brussel 12. febrúar 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/16/EB

2003/EES/49/18

frá 20. febrúar 2002

um notkun tiltekinna epoxýafleiða í efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/109/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽¹⁾, einkum 3. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Notkun og/eða tilvist 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)etra („BADGE“), bis(hýdroxýfenýl)metan-bis(2,3-epoxýprópýl)etra („BFDGE“) og nóvólak-glýsidýletra („NOGE“) í efnum og hlutum, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, hefur leitt til spurninga um öryggi þeirra, einkum þegar þau eru notuð sem aukefni.
- 2) Niðurstöður úr prófunum hafa sýnt umtalsvert magn þessara efna og tiltekinna afleiða þeirra í sumum matvælum.
- 3) Vísindanefndin um matvæli hefur sent frá sér álitssgerð um að sértæk flæðimörk BADGE og sumra afleiða þess megi framlengja um önnur þrjú ár á meðan þess er beðið að frekari eiturefnafræðileg gögn verði lögð fram til mats.
- 4) Því er heimilt að framlengja til bráðabirgða notkun og/eða tilvist BADGE.
- 5) Vísindanefndin um matvæli hefur kannað fyrirbyggjandi gögn um BFDGE en þau eru mjög lík samsvarandi gögnum um BADGE.
- 6) Því er einnig heimilt að framlengja, með sérstökum skilyrðum, samþykki um notkun og/eða tilvist BFDGE og sumar afleiður þess á meðan þess er beðið að frekari eiturefnafræðileg gögn verði lögð fram og metin.
- 7) Vísindanefndin um matvæli hefur lýst því yfir að á meðan ekki séu fyrirbyggjandi upplýsingar um hugsanleg váhrif og eiturefnafræðilega eiginleika NOGE-efnisþátta með fleiri en tvo arómatíska hringi og afleiður þeirra sé hún ekki í aðstöðu til að meta öryggi notkunar og/eða tilvistar samsvarandi vara. Nefndin er því þeirrar skoðunar að eins og sakir standa sé ekki viðeigandi að nota NOGE sem aukefni í efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli þar sem það hefur tilhneigingu til að flæða við þessa notkun.
- 8) Setja skal strangar reglur um mörk vegna notkunar og/eða tilvistar NOGE-efnisþátta með fleiri en tvo arómatíska hringi og afleiða þeirra í plastefnum og hlutum, efnum til yfirborðsmeðferðar og lími sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og skulu mörkin í raun útiloka til bráðabirgða notkun þeirra sem aukefna. Þessi bráðabirgðamörk skulu gilda á meðan þess er beðið að lögð verði fram viðunandi gögn um ítarlegra vísindalegt áhættumat í samræmi við 7. mgr. 5. gr. samnings Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar (WTO) um beitingu ráðstafana um hollustuhætti og heilbrigði dýra og plantna, og þróaðar fullnægjandi aðferðir til að ákvarða gildi þeirra í matvælum.
- 9) Notkun og/eða tilvist NOGE og BFDGE sem grunnefna við undirbúning sérstaks efnis til yfirborðsmeðferðar, sem notað er til að þekja yfirborð mjög stórra geyma, skal leyfð áfram til bráðabirgða á meðan þess er beðið að lögð verði fram frekari tæknigögn. Hátt hlutfall á milli rúmtaks og yfirborðs þessara geyma, endurtekin notkun þeirra á löngum endingartíma þeirra, sem minnkar flæði, og snerting þeirra við matvæli við umhverfishita við flestalla notkun þeirra bendir til þess að ekki sé nauðsynlegt að setja flæðimörk fyrir NOGE og BFDGE í slíkum geymum.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 51, 22.2.2002, bls. 27, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 38.

- 10) Þau aðildarríki, sem enn hafa ekki heimilað notkun og/eða tilvist BADGE og/eða BFDGE og/eða NOGE í efnum og hlutum sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, skulu geta viðhaldið banninu.
- 11) Til að koma í veg fyrir áhættu fyrir heilbrigði manna og hindranir á frjálsum vöruflutningum skulu settar reglur, á vettvangi bandalagsins, um notkun BADGE, BFDGE og NOGE og/eða tilvist þeirra í plastefnum og -hlutum, efnum til yfirborðsmeðferðar, svo sem lakki, lakkmálningu og málningu, sem og í lími.
- 12) Við greiningu geta komið fram villur vegna tilvistar annarra iðefna. Fullgiltar greiningaraðferðir eru því nauðsynlegar til réttar sannprófunar á samræmi við takmarkanirnar sem fram koma í þessari tilskipun.
- 13) Kveðið skal á um aðlögunartímabil vegna efna og hluta sem komast í snertingu við matvæli áður en frestur til að hrinda þessari tilskipun í framkvæmd rennur út.
- 14) Þetta aðlögunartímabil skal einnig taka mið af kröfum tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla ⁽¹⁾ eins og henni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/101/EB ⁽²⁾.
- 15) Með tilliti til nýrra tæknilegra krafna skal tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/61/EB frá 8. ágúst 2001 um notkun tiltekinna epoxýafleiða í efni og hluti, sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli, ⁽³⁾ felld úr gildi fyrir skýrleika sakir.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

1. Þessi tilskipun skal gilda um efni og hluti sem, í formi fullunninnar vöru, er ætlað að komast í snertingu við matvæli eða eru látin komast í snertingu við matvæli og eru ætluð til þeirra nota og sem eru framleidd með eða innihalda eitt eða fleiri eftirtalinna efna:

- a) 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)etra (sem hér á eftir nefnist „BADGE“) og sumar afleiður þess,
- b) bis(hýdroxýfenýl)metan-bis(2,3-epoxýprópýl)etra (sem hér á eftir nefnast „BFDGE“) og sumar afleiður þeirra,
- c) aðra nóvólak-glýsidýletra (sem hér á eftir nefnast „NOGE“) og sumar afleiður þeirra.

Í þessari tilskipun er merking „efna og hluta“ sem hér segir:

- a) efni og hlutir úr öllum gerðum plasts,
- b) hráefni og hlutir, þaktir efnum til yfirborðsmeðferðar,
- c) lím.

2. Þessi tilskipun gildir ekki um geyma eða geymslutanka, sem rúma meira en 10 000 lítra, eða um röralagnir sem tilheyra þeim eða tengjast, sem þaktar eru sérstökum efnum til yfirborðsmeðferðar sem kallast „slitþolin efni til yfirborðsmeðferðar“ (heavy-duty coatings).

2. gr.

Efnin og hlutirnir, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skulu ekki gefa frá sér efnin, sem skráð eru í I. viðauka, í magni sem er umfram mörkin sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

Notkun og/eða tilvist BADGE við framleiðslu þessara efna og hluta má aðeins halda áfram til 31. desember 2004.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 310, 28.11.2001, bls. 19.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 215, 9.8.2001, bls. 26.

3. gr.

Efnin og hlutirnir, sem um getur í 1. mgr. 1. gr., skulu ekki gefa frá sér efnin, sem skráð eru í II. viðauka, í magni sem, þegar það er lagt saman við summu BADGE og afleiða þess sem skráðar eru í I. viðauka, er umfram mörkin sem mælt er fyrir um í II. viðauka.

Notkun og/eða tilvist BFDGE við framleiðslu þessara efna og hluta má aðeins halda áfram til 31. desember 2004.

4. gr.

Frá og með 1. mars 2003 skal magn NOGE-efnisþátta með fleiri en tvo arómatíska hringi og a.m.k. einn epoxýflokk, svo og afleiða þeirra, með klórhydrínvirkni og mólmassa, sem er minni en 1000 dalton, ekki vera greinanlegt í efnunum og hlutunum sem um getur í 1. mgr. 1. gr. við greiningarmörkin 0,2 mg/6 dm², að meðtöldum greiningarvirkmörkum.

Að því er þessa tilskipun varðar skulu greiningarmörkin, sem tilgreind eru í fyrstu málsgrein, sannprófuð með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki til staðar skal nota greiningaraðferð sem viðeigandi gæðakröfur gilda um uns fullgilt aðferð hefur verið þróuð.

Notkun og/eða tilvist NOGE við framleiðslu þessara efna og hluta má aðeins halda áfram til 31. desember 2004.

5. gr.

Kröfur í þessari tilskipun gilda ekki um efni og hluti, þakta efnum til yfirborðsmeðferðar, og lím, sem um getur í b- og c-lið annars undirliðar 1. mgr. 1. gr. sem komast í snertingu við matvæli fyrir 1. mars 2003. Halda má markaðssetningu þessara hráefna og vara áfram, að því tilskildu að þökkunardagur komi fram á efnunum og hlutunum í samræmi við kröfur í tilskipun 200/13/EB.

6. gr.

Tilskipun 2001/61/EB falli hér með úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipunina sem tilvísanir í þessa tilskipun og skulu þær lesnar með hliðsjón af samsvörunartöflunni í III. viðauka.

7. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari fyrir 28. febrúar 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

8. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

9. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 20. febrúar 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

*I. VIÐAUKI***Sértæk flæðimörk fyrir BADGE og ákveðnar afleiður þess**

1. Summa flæðimarka eftirtalinna efna:

- a) BADGE (= 2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan-bis(2,3-epoxýprópýl)etri,
- b) BADGE.H₂O,
- c) BADGE.HCl,
- d) BADGE.2HCl,
- e) BADGE.H₂O.HCl

skal ekki fara yfir eftirtalin mörk:

— 1 mg/kg í matvælum eða matvælaherfum (greiningarvirkmörk frátalin), eða

— 1 mg/6 dm² í samræmi við tilvikin sem kveðið er á um í 4. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 90/128/EEB⁽¹⁾.

2. Flæðiþrófanirnar skulu framkvæmdar í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 82/711/EEB⁽²⁾, sem og í tilskipun 90/128/EEB. Í vatnskenndum matvælaherfum skal þetta gildi þó einnig fela í sér BADGE.2H₂O nema efnið eða hluturinn sé þannig merktur að fram komi að hann sé einungis til nota í snertingu við þau matvæli og/eða drykkjarvörur þar sem sýnt hefur verið fram á að summa flæðimarka þeirra fimm efna, sem talin eru upp í a-, b-, c-, d- og e-lið 1. mgr., geti ekki farið fram yfir þau mörk sem kveðið er á um í 1. mgr.
3. Að því er þessa tilskipun varðar skulu sértæk flæðimörk efnanna, sem tilgreind eru í a-, b-, c-, d- og e-lið 1. mgr., sannprófuð með fullgilti greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki til staðar skal nota greiningaraðferð sem viðeigandi gæðakröfur gilda um uns fullgilt aðferð hefur verið þróuð.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 75, 21.3.1990, bls. 19.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 297, 23.10.1982, bls. 26.

II. VIÐAUKI

Sértæk flæðimörk fyrir BFDGE og ákveðnar afleiður þess

1. Summa flæðimarka eftirtalinna efna:

- a) BFDGE (= bis(hýdroxýfénýl)metan bis(2,3-epoxýprópýl)etrar),
- b) BFDGE.H₂O,
- c) BFDGE.HCl,
- d) BFDGE.2HCl,
- e) BFDGE.H₂O.HCl,

að viðbætti summu þeirra sem talin eru upp í I. viðauka, skal ekki fara yfir eftirtalin mörk:

— 1 mg/kg í matvælum eða matvælaherum (greiningarvirkimörk frátalin), eða

— 1 mg/6 dm² í samræmi við tilvikin sem kveðið er á um í 4. gr. tilskipunar 90/128/EBE.

2. Flæðiprófanirnar skulu framkvæmdar í samræmi við reglurnar sem settar eru fram í tilskipun 82/711/EBE, sem og í tilskipun 90/128/EBE. Í vatnskenndum matvælaherum skal þetta gildi þó einnig fela í sér BFDGE.2H₂O nema efnið eða hluturinn sé þannig merktur að fram komi að hann sé einungis til nota í snertingu við þau matvæli og/eða drykkjarvörur þar sem sýnt hefur verið fram á að summa flæðimarka þeirra fimm efna, sem talin eru upp í a-, b-, c-, d- og e-lið 1. mgr., auk þeirra sem skráð eru í I. viðauka geti ekki farið yfir þau mörk sem kveðið er á um í 1. mgr.
3. Að því er þessa tilskipun varðar skulu sértæku flæðimörkin, sem tilgreind eru í a-, b-, c-, d- og e-lið 1. mgr., sannprófuð með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki til staðar skal nota greiningaraðferð sem viðeigandi gæðakröfur gilda um uns fullgilt aðferð hefur verið þróuð.

III. VIÐAUKI

Samsvörunartafla

Tilskipun 2001/61/EB	Þessi tilskipun
1. gr.	1. gr.
2. gr.	2. gr.
3. gr.	3. gr.
4. gr.	4. gr.
5. gr.	5. gr.
—	6. gr.
6. gr.	7. gr.
7. gr.	8. gr.
8. gr.	9. gr.
I. viðauki	I. viðauki
II. viðauki	II. viðauki
—	III. viðauki

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/17/EB

2003/EES/49/19

frá 21. febrúar 2002

um breytingu á tilskipun 90/128/EBE um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

innlenda löggjöf uns ákvörðun bandalagsins liggur fyrir.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

6) Breyta ber ákvörðun 90/128/EBE til samræmis við það.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 89/109/EBE frá 21. desember 1988 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽¹⁾, einkum 3. gr.,

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvæli.

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1. gr.

- 1) Á grundvelli nýrra upplýsinga sem vísindanefndin um matvæli hefur aðgang að er heimilt að skrá í bandalagsskrána yfir viðurkennd efni í II. viðauka við tilskipun 90/128/EBE tilteknar einliður sem leyfðar voru til bráðabirgða á landsvísi ásamt öðrum einliðum, sem sótt var um heimild til að nota í kjölfar samþykktar tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 90/128/EBE frá 23. febrúar 1990 um plastefni og -hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli ⁽²⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2001/62/EB ⁽³⁾.

Ákvæðum II., III., V. og VI. viðauka við tilskipun 90/128/EBE er hér með breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

- 2) Í III. viðauka við tilskipun 90/128/EBE er ófullgerð skrá yfir aukefni sem heimilt er að nota við framleiðslu plastefna og -hluta. Þeirri skrá ber að breyta þannig að hún taki til annarra aukefna sem metin hafa verið af vísindanefndinni um matvæli.

Aðildarríkin skulu samþykkja og birta, eigi síðar en 28. febrúar 2003, nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ákvæðum á þann hátt að:

- 3) Hvað ákveðin efni varðar skal takmörkunum, sem þegar hafa verið settar innan bandalagsins, breytt á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.
- 4) Gildandi listi yfir aukefni er ófullgerður listi að því leyti að hann inniheldur ekki öll efnin sem eru viðurkennd í einu eða fleiri aðildarríkjum. Til samræmis við það gilda ákvæði landslaga um þessi efni uns ákvörðun hefur verið tekin um að skrá þau í bandalagsskrána.
- 5) Í þessari tilskipun eru einungis settar forskriftir fyrir fáein efni. Hin efnin, sem nauðsynlegt kann að vera að ákveða forskriftir fyrir, skulu falla áfram undir

a) heimila, frá 1. mars 2003, viðskipti með og notkun plastefna og -hluta sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli og eru í samræmi við þessa tilskipun,

b) banna, frá 1. mars 2004, framleiðslu og innflutning til bandalagsins á plastefnum og -hlutum sem er ætlað að komast í snertingu við matvæli og ekki eru í samræmi við þessa tilskipun. Aðildarríkin skulu þó banna, frá og með 1. mars 2003, framleiðslu og innflutning til bandalagsins á efnum og hlutum sem innihalda dívínýlbensen og ekki eru í samræmi við takmarkanirnar sem settar eru í þessari tilskipun.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjótið. EB L 58, 28.2.2002, bls. 19, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 100/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 11.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 40, 11.2.1989, bls. 38.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 75, 21.3.1990, bls. 19.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 221, 17.8.2001, bls. 18.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. febrúar 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á viðaukunum við tilskipun 90/128/EBE:

1. Eftirfarandi breytingar eru gerðar á II. viðauka:

a) Í 8. tölu:

i) komi eftirfarandi í stað skilgreiningarinnar á HM(T):

„HM(T) = Leyfilegt hámarks magn efnaleifa í efninu eða hlutunum, gefið upp sem heild af þeim hluta eða efnum sem tilgreind eru“: Að því er þessa tilskipun varðar skal magn efna í hráefninu eða hlutum ákvarðað með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að beita greiningaraðferð sem nýtist á réttan hátt við sértæku mörkin meðan þess er beðið að viðurkennd aðferð sé þróuð;”

ii) er eftirfarandi texta skotið inn á eftir HM(T):

„HMA = Leyfilegt hámarks magn efnaleifa í fullunnu efninu eða hlutunum, gefið upp sem mg á 6 dm² af yfirborði sem kemst í snertingu við matvæli. Að því er þessa tilskipun varðar skal magn efna á yfirborði hráefnisins eða hlutarins ákvarðað með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að beita greiningaraðferð sem nýtist á réttan hátt við sértæku mörkin meðan þess er beðið að viðurkennd aðferð sé þróuð;”

HMA(T) = Leyfilegt hámarks magn efnaleifa í efninu eða hlutunum, gefið upp sem mg af heild af þeim hluta eða efni(um) á 6 dm² af yfirborði sem kemst í snertingu við matvæli. Að því er þessa tilskipun varðar skal magn efna á yfirborði hráefnisins eða hlutarins ákvarðað með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að beita greiningaraðferð sem nýtist á réttan hátt við sértæku mörkin meðan þess er beðið að viðurkennd aðferð sé þróuð;“

iii) komi eftirfarandi í stað skilgreininganna á TFM og TFM(T):

„TFM = Tiltekin flæðimörk í matvælum eða matvælalíkjum, nema annað sé tilgreint. Að því er þessa tilskipun varðar skulu tiltekin flæðimörk efnisins ákvörðuð með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að beita greiningaraðferð sem nýtist á réttan hátt við sértæku mörkin meðan þess er beðið að viðurkennd aðferð sé þróuð;”

TFM(T) = Tiltekin flæðimörk í matvælum eða í matvælalíkjum gefin upp sem heild af þeim hluta eða efnum sem tilgreind eru. Að því er þessa tilskipun varðar skulu sértæk flæðimörk efnanna ákvörðuð með fullgilttri greiningaraðferð. Sé slík aðferð ekki fyrir hendi er heimilt að beita greiningaraðferð sem nýtist á réttan hátt við sértæku mörkin meðan þess er beðið að viðurkennd aðferð sé þróuð.“

b) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á A-hluta:

i) Eftirtöldum einliðum og öðrum grunnefnum er skotið inn:

TILV.nr.	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
13620	10043-35-3	Bórsýra	TFM(T) = 6 mg/kg (23) (gefið upp sem bór) með fyrirvara um ákvæði tilskipunar ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32)
16650	00127-63-9	Difenyísúlfon	TFM(T) = 3 mg/kg (25)
18897	16712-64-4	6-hýdroxý-2-naftalenkarboxýlsýra	TFM = 0,05 mg/kg
18898	103-90-2	N-(4-hýdroxýfenýl)asetamíð	Eingöngu til nota í vökvakristalla og bak við varnarlag í marglaga plasti
22332	28679-16-5	Blanda af (40% w/w) 2,2,4-trímetylhexan-1,6-diisósýanat og (60% w/w) 2,4,4-trímetylhexan-1,6-diisósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)

- ii) Hvað eftirtaldir einliður og önnur grunnefni varðar komi eftirfarandi í stað innihalds dálksins „Takmarkanir og/eða forskriftir“:

TILV.nr.	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
13510	01675-54-3	2,2-bis(4-hýdroxýfenýl)própan bis(2,3-epoxýpró-pýl) etri (= Badge)	Samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/16/EB frá 20. febrúar 2002 um notkun tiltekinna epoxýafleiða í efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið. EB L 51, 22. 2. 2002, bls. 27).
13560	05124-30-1	Bis(4-ísósýanatósýklóhexýl)metan	Sjá „Disýklóhexýlmetan-4,4'-díísósýanat“
14650	00079-38-9	Klórtríflúretýlen	HMA = 0,5 mg/6 dm ²
14950	03173-53-3	Sýklóhexýl ísósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
15700	05124-30-1	Disýklóhexýlmetan-4,4'-díísósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
16240	00091-97-4	3,3_-dímetýl-4,4'-díísósýanatbifenýl	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
16570	04128-73-8	Dífenýletri-4,4'-díísósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
16600	05873-54-1	Dífenýlmetan-2,4'-díísósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
16630	00101-68-8	Dífenýlmetan-4,4'-díísósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
18640	00822-06-0	Hexametýlen díísósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
19110	04098-71-9	1-ísósýanat-3-Ísósýanatometýl-3,5,5-trímetýlsýklóhexan	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
22420	03173-72-6	1,5-naftalen díísósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
22570	00112-96-9	Oktadekýl ísósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
25210	00584-84-9	2,4-tólúen díísósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
25240	00091-08-7	2,6-tólúen díísósýanat	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)
25270	26747-90-0	2,4-tólúen díísósýanattvíliða	HM(T) = 1 mg/kg (gefið upp sem NCO) (26)

- iii) Eftirtaldir einliður og önnur grunnefni færast úr þætti B yfir í þátt A:

TILV.nr.	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
13075	00091-76-9	Bensógúanamín	Sjá „2,4-díamín-6-fenýl-1,3,5-tríasín“
13720	00110-63-4	1,4-bútandíól	TFM(T) = 0,05 mg/kg (24)
15310	00091-76-9	2,4-díamín-6-fenýl-1,3,5-tríasín“	HMA = 5 mg/6 dm ²
16690	01321-74-0	Dívínýlbensen	HMA = 0,01 mg/6 dm ² eða TFM = ND (GM = 0,02 mg/kg, þ.m.t. greiningarvirkmörk) fyrir summu divínýlbensens og etýlvínýlbensens og í samræmi við forskriftirnar sem mælt er fyrir um í V. viðauka.
16697	00693-23-2	n-Dódekandísýra	
25840	03290-92-4	1,1,1-trímetýlólprópan trímetakrýlat	TFM = 0,05 mg/kg

2. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á III. viðauka:

a) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á töflunni í A-hluta:

i) Eftirfarandi aukefnum er skotið inn:

TILV.nr.	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
36840	12007-55-5	Baríumtetrabórat	TFM(T) = 1 mg/kg gefið upp sem baríum (12) og TFM(T) = 6 mg/kg (23) (gefið upp sem bór) með fyrirvara um ákvæði tilskipunar ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32)
40320	10043-35-3	Bórsýra	TFM(T) = 6 mg/kg (23) (gefið upp sem bór) með fyrirvara um ákvæði tilskipunar ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32)
40580	00110-63-4	1,4-bútandiól	TFM(T) = 0,05 mg/kg (24)
71670	178671-58-4	Pentaerýtrítól tetrakis (2-sýanó-3,3-dífenýlakrýlat)	TFM = 0,05 mg/kg
87040	01330-43-4	Natríumtetrabórat	TFM(T) = 6 mg/kg (23) (gefið upp sem bór) með fyrirvara um ákvæði tilskipunar ráðsins 98/83/EB frá 3. nóvember 1998 um gæði neysluvatns (Stjtið. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32)

ii) Að því er varðar eftirtalin aukefni komi eftirfarandi í stað innihalds dálksins „Takmarkanir og/eða forskriftir“:

TILV.nr.	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
37360	000100-52-7	Bensaldehýð	Í samræmi við 9. athugasemd í VI. viðauka
40120	68951-50-8	Bis(pólýetýlenglýkól)hýdroxýmetýlfosfónat	TFM = 0,6 mg/kg
41680	000076-22-2	Kamfóra	Í samræmi við 9. athugasemd í VI. viðauka

iii) Eftirfarandi aukefni falli brott:

TILV.nr.	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
40020	110553-27-0	2,4-bis(oktýlþíometýl)-6-metýlfenól	TFM = 6 mg/kg

b) Eftirfarandi breytingar eru gerðar á töflunni í B-hluta:

i) Eftirfarandi aukefnum er skotið inn:

TILV.nr.	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
45650	6197-30-4	2-sýanó-3,3-dífenýlakrýlsýra, 2-etylhexylestri	TFM = 0,05 mg/kg
68860	04724-48-5	n-Oktýlfosfónsýra	TFM = 0,05 mg/kg
95000	28931-67-1	Trímetylólprópan trímetakrýlat-metýl metakrýlat samfjölíða	

- ii) Að því er varðar eftirtalin aukefni komi eftirfarandi í stað innihalds dálksins „Takmarkanir og/eða forskriftir“:

TILV.NR.	CAS-nr.	Heiti	Takmarkanir og/eða forskriftir
39120	—	N,N-bis(2-hýdroxýetýl)alkýl(C8-C18)amínhýdróklóríð	TFM(T) = 1,2 mg/kg (13) gefið upp sem þriggreint amín (gefið upp án HCl)
51570	00127-63-9	Dífenýlsúlfon	TFM(T) = 3 mg/kg (25)

3. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á V. viðauka:

Eftirfarandi forskriftum er skotið inn í töfluna í B-hluta:

PM/TILV.nr.	Aðrar forskriftir
16690	Dívínýlbensen Getur innihaldið allt að 40% etýlvínýlbensen

4. Eftirfarandi breytingar eru hér með gerðar á VI. viðauka:

- a) Eftirfarandi komi í stað 12. og 13. athugasemdar:

- „(12) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summa flæðimarkna eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/Tilv.nr. 36720, 36800, 36840 og 92000, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (13) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summa flæðimarkna eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/Tilv.nr. 39090 og 39120, má ekki vera umfram takmörkunina.“

- b) Eftirfarandi athugasemdum er bætt við:

- „(23) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summa flæðimarkna eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/Tilv.nr. 13620, 36840, 40320, og 87040, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (24) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summa flæðimarkna eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/Tilv.nr. 13720 og 40580, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (25) TFM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summa af flæðimarkna eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/Tilv.nr. 16650 og 51570, má ekki vera umfram takmörkunina.
- (26) HM(T) í þessu sérstaka tilviki merkir að summan af magni leifa eftirfarandi efna, sem eru tilgreind með PM/Tilv.nr. 14950, 15700, 16240, 16570, 16600, 16630, 18640, 19110, 22332, 22420, 22570, 25210, 25240 og 25270, má ekki vera umfram takmörkunina.“

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/49/20

frá 7. nóvember 2001

um árangur af áhættumati og áætlanir sem miða að því að draga úr áhættu vegna efnanna akrýlaldehyðs, dímetýlsúlfats, nónýlfenóls, 4-nónýlfenóls (greinótt) og *tert*-bútýlmetýletra (*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 3380)

(2001/838/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 frá 23. mars 1993 um mat og eftirlit með áhættu skráðra efna ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 10. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er tilgreind málsmeðferðin sem aðildarríkinu, sem hefur verið tilnefnt sem skýrslugjafarríki, ber að beita við áhættumat efna á forgangsskránum.
- 2) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94 ⁽²⁾ er lýst meginreglum um mat á áhættu fyrir menn og umhverfi af völdum fyrirbyggjandi [o:skráðra] efna í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 793/93.
- 3) Skýrslugjafarríki fyrir tiltekið forgangsefni skal, eftir að hafa metið áhættuna sem mönnum og umhverfi stafar af efninu, gera tillögur, ef við á, um áætlun til að takmarka þessa áhættu, þ.m.t. ráðstafanir vegna eftirlits og/eða áætlanir um eftirlit.
- 4) Í 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er kveðið á um að niðurstöður áhættumats og ráðlögð áætlun um að takmarka áhættu vegna efna á forgangsskránum skuli samþykkt á bandalagsgrundvelli, í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 15. gr., og að framkvæmdastjórninni beri að birta niðurstöðurnar og áætlunina.
- 5) Í 1. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 er kveðið á um að þessi reglugerð skuli gilda með fyrirvara um lög- og heilsumyndun starfsmanna á vinnustöðum, einkum tilskipun ráðsins 89/391/EBE frá 12. júní 1989 um lögleiðingu ráðstafana er stuðla að bættu öryggi og heilsu starfsmanna á vinnustöðum ⁽³⁾.

- 6) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1179/94 ⁽⁴⁾ var samþykkt fyrsta forgangsskráin þar sem tilgreind voru efni sem gefa þarf sérstakan gaum. Í þessari forgangsskrá er m.a. eftirfarandi efni sem þarf að meta:

— akrýlaldehyð.

- 7) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2268/95 ⁽⁵⁾ var önnur forgangsskráin samþykkt þar sem tilgreind voru efni sem gefa þarf sérstakan gaum. Í annarri forgangsskránni eru m.a. eftirfarandi efni sem þarf að meta:

— dímetýlsúlfat,

— nónýlfenól,

— 4-nónýlfenól (greinótt).

- 8) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 143/97 ⁽⁶⁾ var þriðja forgangsskráin samþykkt þar sem tilgreind voru efni sem gefa þarf sérstakan gaum. Í þriðju forgangsskránni er m.a. eftirfarandi efni sem þarf að meta:

— *tert*-bútýlmetýletri.

- 9) Skýrslugjafarríkin hafa lokið öllum þáttum áhættumatsins sem snúa að mönnum og umhverfi, að því er varðar framangreindu efnin fimm ⁽⁷⁾, og hafa gert tillögur að áætlunum um að takmarka áhættuna þar sem við á.

- 10) Niðurstöður úr áhættumati á efnunum fimm og ráðlagðar áætlanir um að takmarka áhættu vegna efnanna fimm skulu samþykktar á bandalagsgrundvelli.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 131, 26.5.1994, bls. 3.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 231, 28.9.1995, bls. 18.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 25, 28.1.1997, bls. 13.

⁽⁴⁾ Heildarskýrslur um áhættumat, sem skýrslugjafarríki hafa sent framkvæmdastjórninni, skulu vera aðgengilegar almenningi. Einnig er unnt að fá stutta samantekt. Bæði skýrslur og samantektir má finna á vefsetri Evrópuskrifstofu iðefna hjá Stofnun heilsu- og neytendaverndar Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðvarinnar (European Chemicals Bureau, Institute for Health and Consumer Protection of the Joint Research Centre) í Ispra, Ítalíu (<http://ecb.ei.jrc.it/existing-chemicals/>).

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjótið. EB L 319, 4.12.2001, bls. 30, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjótið. EB L 84, 5.4.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Stjótið. EB L 161, 29.6.1994, bls. 3.

⁽³⁾ Stjótið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1.

- 11) Í samræmi við 3. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93 skal framkvæmdastjórnin taka mið af niðurstöðum áhættumatsins og ráðlagðri áætlun um að takmarka áhættu þegar hún gerir tillögu um ráðstafanir í bandalaginu innan ramma tilskipunar ráðsins 76/769/EBE frá 27. júlí 1976 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkja varðandi takmörkun á sölu og notkun tiltekinna skaðlegra efna og efnablandna ⁽⁸⁾ og innan ramma tilskipunar ráðsins 89/391/EBE, svo og innan ramma annarra gildandi bandalagsgerninga sem við eiga.
- 12) Haft var samráð við vísindanefndina um eiturrhif, eiturrhif í umhverfinu og umhverfið og hún hefur skilað álit um áhættumatsskýrslurnar sem um getur í þessum tilmælum.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessum tilmælum, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 15. gr. reglugerðar (EBE) nr. 793/93.

LAGT TIL EFTIRFARANDI:

1. Í öllum greinum iðnaðar, sem flytja inn, framleiða, flytja, geyma, setja í efnablöndur eða vinna á annan hátt, nota, farga eða endurheimta eftirfarandi efni:

- akrýlaldehyð
CAS-nr. 107-02-8
EINECS-nr. 203-453-4
- dímetýlsúlfat
CAS-nr. 77-78-1
EINECS-nr. 201-058-1

- nónýlfenól
CAS-nr. 25154-52-3
EINECS-nr. 246-672-0
- 4-nónýlfenól, greinótt
CAS-nr. 84852-15-3
EINECS-nr. 284-325-5
- tert-bútýlmetýletri
CAS-nr. 1634-04-4
EINECS-nr. 216-653-1,

skal taka mið af niðurstöðum áhættumats sem eru teknar saman í I. þætti (heilbrigði manna/umhverfi) í 1., 2., 3., 4. og 5. hluta viðaukans við þessi tilmæli og fella þær inn í öryggisleiðbeiningarnar ⁽⁹⁾ þegar við á. Þessar niðurstöður voru settar fram í ljósi álitsgerða vísindanefndarinnar um eiturrhif, eiturrhif í umhverfinu og umhverfið ⁽¹⁰⁾.

2. Framkvæma ber áætlanirnar til að takmarka áhættu sem lýst er í II. þætti (áætlanir til að takmarka áhættu) í 1., 2., 3., 4. og 5. hluta viðaukans við þessi tilmæli.

Gjört í Brussel 7. nóvember 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Margot WALLSTRÖM

framkvæmdastjóri.

⁽⁸⁾ Í samræmi við ákvæði tilskipunar ráðsins 67/548/EBE frá 27. júní 1967 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna Stjtið. EB 196, 1.8.1967, bls. 1), tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EBE frá 5. mars 1991 þar sem mælt er fyrir um sérstök upplýsingakerfi er varða hættulegar efnablöndur við framkvæmd 10. gr. tilskipunar 88/379/EBE (Stjtið. EB L 76, 22.3.1991, bls. 35), tilskipunar ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað (fjórtaða sértilskipun í skilningi 1. mgr. 16. gr. tilskipunar 89/391/EBE), Stjtið. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11 og tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkja um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efnablandna (Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1).

⁽¹⁰⁾ Áhættumatsskýrslurnar voru jafningjarýndar á vegum vísindanefndar um eiturrhif, eiturrhif í umhverfinu og umhverfið og álitsgerðum hennar var skilað á 13. allsherjarfundi (Brussel, 4. febrúar 2000), 15. allsherjarfundi (Brussel, 19. júní 2000), 22. allsherjarfundi (Brussel, 6. og 7. mars 2001) og 23. allsherjarfundi (Brussel, 24. apríl 2001). Álitsgerðir nefndarinnar má finna á vefsetrinu: (http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/outcome_en.html).

⁽⁸⁾ Stjtið. EB L 262, 27.9.1976, bls. 201.

VIÐAUKI

1. HLUTI

CAS-nr. 107-02-8

Einecs-nr. 203-453-4

Sameindarformúla:

 C_3H_4O

Einecs-heiti:

Akrýlaldehyð

Skýrslugjafi:

Holland

Flokkun (¹):

F; H11

T+; H26

T; H24/25

C; H34

N; H50

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í bandalaginu eða flutt inn í það, á lífsferli þess eins og lýst er í áhættumatinu sem skýrslugjafaríkið framsendi framkvæmdastjórninni.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið eingöngu notað sem milliefni í framleiðslu fjölmargra, mismunandi efna (t.d. aukefna í fæði, sæfiefna, varnarefna, sýtunarefna og ilmefna). Utan Evrópubandalagsins er efnið einnig notað sem áhrifaríkt, breiðvirkir sæfiefni, sem festiefni fyrir vefjasýni, við etrun sterkju í matvælum og framleiðslu málma í sviflausn. Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls þess magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

Áhættumatið leiddi í ljós að menn og umhverfi geta orðið fyrir váhrifum vegna annarra upptaka efnisins, einkum vegna losunar efnisins frá brunuferlum í iðnaði, með útblásturslofti bíla og tóbaksreyk, sem tengjast ekki lífsferli þess efnis sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn til þess. Mat á þeirri áhættu, sem stafar af þessum váhrifum, er ekki hluti af þessu áhættumati. Áhættumatið, sem skýrslugjafaríkið framsendi framkvæmdastjórninni, veitir hins vegar upplýsingar sem geta nýst við mat á þessari áhættu.

I. ÁHÆTTUMAT

A HEILBRIGDI MANNA

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú

1. að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Komist er að þessari niðurstöðu vegna hugsanlegrar ertingar í augum, nefi og öndunarvegi í kjölfar váhrifa efnisins við innöndun í eitt eða mörg skipti við framleiðslu og vinnslu efnisins,

og:

2. að auk þeirrar niðurstöðu, sem kemur fram hér að framan, leiðir áhættumatið í ljós að óvissa ríkir með tilliti til hugsanlegra, staðbundinna erfðaeiturhrifa og krabbameinsvaldandi áhrifa efnisins á því svæði sem kemst í snertingu við efnið við langvinn váhrif við innöndun í styrk sem hefur ekki frumudrepandi áhrif í för með sér. Nú liggja hins vega ekki fyrir neinar fullgiltar prófanir á erfðaeiturhrifum sem gera kleift að rannsaka þetta og þessi tiltölulega litlu váhrif réttlæta ekki kröfu um rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum við innöndun.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

(¹) Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB frá 6. ágúst 2001 um tuttugustu og áttundu aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjóð. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

NEYTENDUR,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að þess er ekki að vænta að efnið hafi nokkra áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Komist er að þessari niðurstöðu vegna þess að áhættumatið leiðir í ljós að efnið er ekki notað í vörur sem neytendur eiga aðgang að.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á MENN FRÁ UMHVERFINU,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að þess er ekki að vænta að efnið hafi nokkra áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að þess er ekki að vænta að efnið hafi nokkra áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. UMHVERFI

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT og VISTKERFI Í VATNI og Á LANDI,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt.

Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt.

Ástæðan fyrir þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

II. ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á.

Mælt er með því að innan þessa ramma verði þróuð viðmiðunargildi á vettvangi bandalagsins fyrir váhrif í starfi fyrir þetta efni í styrk sem veldur ekki ertingu. Sökum hugsanlegra, staðbundinna, krabbameinsvaldandi áhrifa skal halda váhrifum á vinnustaðnum í lágmarki svo sem framast er tæknilega mögulegt þar til viðmiðunarmörk fyrir váhrif í starfi fyrir þetta efni hafa verið samþykkt á vettvangi bandalagsins.

2. HLUTI

CAS-nr. 77-78-1

Einecs-nr. 201-058-1

Sameindarformúla $C_2H_6O_4S$

Einecs-heiti: Dímetýlsúlfat

IUPAC-heiti: Dímetýlsúlfat

Skýrslugjafi: Holland

Flokkun⁽²⁾: Krabbameinsvaldur í 2. fl.; H45

Stökkbreytivaldur í 2. fl.; H40

T+; H26

T; H25

C; H34

H43

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í bandalaginu eða flutt inn í það, á lífsferli þess eins og lýst er í ítarlega áhættumatinu sem skýrslugjafaríkið framsendi framkvæmdastjórninni.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni og metýlandi efni við framleiðslu margra lífrænna iðefna (leysilíta, ilmvatns og lyfja). Efnið er einnig notað sem súlfandi efni við framleiðslu ýmissa vara (t.d. leysilíta og mýkingarefna). Ekki reyndist unnt að fá upplýsingar um notkun alls þess magns efnisins sem er framleitt eða flutt inn í Evrópubandalagið og því kann að vera að áhættumatið taki ekki til allrar notkunar efnisins.

Áhættumatið leiddi í ljós önnur upptök váhrifa þessa efnis á menn og umhverfið. Þau upptök tengjast einkum losun efnisins við bruna jarðefnaeldsneytis, sem inniheldur brennistein, og myndun þess í andrúmsloftinu við efnahvörf brennisteinsdíoxíðs og lífrænna efnasambanda sem tengjast ekki lífsferli þess efnis sem er framleitt í Evrópubandalaginu eða flutt inn til þess. Mat á þeirri áhættu, sem stafar af þessum váhrifum, er ekki hluti af þessu áhættumati. Áhættumatið, sem skýrslugjafaríkið framsendi framkvæmdastjórninni, veitir hins vegar upplýsingar sem geta nýst við mat á þessari áhættu.

Þetta efni hefur ekki verið rannsakað með tilliti til allra þátta er varða skaðleg áhrif á æxlun og af þeim sökum gefur áhættumatið ekki fullnægjandi upplýsingar um áhættuna sem almenningi er búin með tilliti til þessara áhrifa. Ekki er gerð krafa um slíka rannsókn þar eð efnið hefur verið tilgreint sem krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarka.

I. ÁHÆTTUMAT

A. HEILBRIGÐI MANNA

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg hætta á ertingu í öndunarvegi og stökkbreytandi og krabbameinsmyndandi áhrifum vegna váhrifa efnisins við innöndun sem skapast við framleiðslu, vinnslu og notkun efnisins,
- hugsanleg, heilsuspillandi áhrif á ófrískar konur vegna endurtekinna váhrifa við innöndun sem skapast við notkun efnisins sem milliefnis.

⁽²⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2000/32/EB frá 19. maí 2000 um tuttugustu og sjöttu aðlögun á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB L 136, 8.6.2001, bls. 1).

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á NEYTENDUR og AÐRA FRÁ UMHVERFINU,

er sú að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er unnt að útiloka áhættu, hver sem váhrifin eru, þar eð efnið hefur verið tilgreint sem krabbameinsvaldandi án viðmiðunarmarka. Áhættan samkvæmt áhættumatinu er þó ekki svo mikil að tafarlaugar aðgerðir teljist nauðsynlegar. Ráðstafanir, sem þegar hafa verið gerðar til að draga úr áhættu, teljast nægilegar til að stuðla að því að dregið verði enn frekar úr váhrifum efnisins og þeim haldið í skefjum.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að þess er ekki að vænta að efnið hafi nokkra áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. UMHVERFI

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT og VISTKERFI Í VATNI og Á LANDI,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPFREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

II. ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efninu að því marki sem þörf er á.

Innan þessa ramma er mælt með því:

- að innan bandalagsins verði þróuð viðmiðunargildi fyrir váhrif í starfi fyrir þetta efni.

3. HLUTI

CAS-nr. 25154-52-3

Einecs-nr. 246-672-0

Sameindarformúla:

C₁₅H₂₄O

Einecs-heiti:

Nónýlfenól

Skýrslugjafi:

Breska konungsríkið

Flokkun ⁽³⁾:

Xn; H22, C; H34

N: H50–53

⁽³⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB frá 26. ágúst 2000 um tuttugustu og áttundu aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í bandalaginu eða flutt inn í það, á lífsferli þess eins og lýst er í áhættumatinu sem skýrslugjafarrikið framsendi framkvæmdastjórninni um efnið.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni við framleiðslu nónýlfenóletoxýlata (t.d. í þvottaefnum og málningu) og við framleiðslu resína, plastefna og stöðgara í fjölleiðnaði. Efnið er enn fremur notað við framleiðslu fenóloxíma sem eru notuð utan ESB í málminnsluðnaði og í sérstakar málningartegundir.

I. ÁHÆTTUMAT

A. HEILBRIGÐI MANNA

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN, NEYTENDUR og AÐRA SEM VERÐA FYRIR VÁHRIFUM FRÁ UMHVERFINU,

er sú að þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum. Komist er að þessari niðurstöðu vegna þess að frekari upplýsinga er þörf til að lýsa megi á fullnægjandi hátt þeirri áhættu sem heilbrigði manna er búin.

Þessi niðurstaða stendur meðan verið er að meta fyrirliggjandi gögn sem lögð hafa verið fram í samræmi við viðeigandi ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 793/93 ⁽⁴⁾.

B. UMHVERFI

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er sú:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfispáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VISTKERFI Í VATNI og Á LANDI, er sú:

1. að þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á umhverfispætti í vatni, þ.m.t. í seti.

Gerðar eru kröfur um eftirfarandi upplýsingar og/eða prófanir:

- frekari prófanir á eiturhrifum á lífverur í seti.

Ef áætluninni um að takmarka áhættu, að því er varðar umhverfið, sem lýst er í II. þætti 3. hluta viðaukans, er hrint í framkvæmd verður hins vegar engin þörf á frekari upplýsingum,

og

2. að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg, staðbundin og svæðisbundin áhrif á umhverfispætti í vatni, þ.m.t. í seti, sem stafa af váhrifum frá framleiðslu nónýlfenóls ⁽⁵⁾, framleiðslu fenóloxíma, fenól-/formaldehýðresína ⁽⁶⁾, epoxýresína ⁽⁷⁾ og annarra stöðgara, sem eru notaðir við plastframleiðslu, og framleiðslu, samsetningu og notkun nónýlfenóletoxýlats,

⁽⁴⁾ Þörfin fyrir frekari upplýsingar og/eða prófanir gildir eingöngu um eitt sérstakt tilvik. Fullnaðarniðurstöður um áhættumat að því er varðar heilbrigði manna verða birtar í síðari tilmælum framkvæmdastjórnarinnar.

⁽⁵⁾ Hættan fyrir vistkerfi í vatni, sem stafa af þessari notkun, tengist eingöngu þeirri viðbót sem bakgrunnsstýrkurinn er við staðbundna styrkinn. Hið sama gildir um notkun nónýlfenóletoxýlata í samsettum varnarefnum til notkunar í landbúnaði, ljósmyndavinnslu í smáum stíl og notkun ýrðrar málningar á heimilum og í iðnaði.

⁽⁶⁾ Hættan fyrir vistkerfi í vatni, sem stafa af þessari notkun, tengist eingöngu þeirri viðbót sem bakgrunnsstýrkurinn er við staðbundna styrkinn. Hið sama gildir um notkun nónýlfenóletoxýlata í samsettum varnarefnum til notkunar í landbúnaði, ljósmyndavinnslu í smáum stíl og notkun ýrðrar málningar á heimilum og í iðnaði.

⁽⁷⁾ Hættan fyrir vistkerfi í vatni, sem stafa af þessari notkun, tengist eingöngu þeirri viðbót sem bakgrunnsstýrkurinn er við staðbundna styrkinn. Hið sama gildir um notkun nónýlfenóletoxýlata í samsettum varnarefnum til notkunar í landbúnaði, ljósmyndavinnslu í smáum stíl og notkun ýrðrar málningar á heimilum og í iðnaði.

- hugsanleg áhrif á umhverfisþætti á landi sem stafa af váhrifum frá framleiðslu, samsetningu og notkun nónýlfenóletoxýlata í dýralyf, innri notkun í efnaíðnaði, í raftækniíðnaði, þrífum hjá iðnfyrirtækjum og stofnunum, í leðurverkun, málmvinnslu, í ljósmynda-, pappírs-, pappírsdeigs-, fjölíðu- og textíliðnaði, í málningarframleiðslu og í byggingar- og vélaiðnaði,
- hugsanleg áhrif sem koma fram sem afleiðd eitrun í fiski og dýrum, sem éta ánamaðka, og stafa af váhrifum frá framleiðslu og samsetningu nónýlfenóletoxýlata og notkun nónýlfenóletoxýlata við þríf hjá iðnfyrirtækjum og stofnunum, í raftækniíðnaði, málningar- og lakkiðnaði, í byggingariðnaði, leðurverkun, málmvinnslu, pappírs-, pappírsdeigs- og pappaiðnaði og í textílvinnslu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

II. ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar UMHVERFIÐ:

Takmarkanir á markaðssetningu og notkun nónýlfenóls og nónýlfenóletoxýlata (NP/NPE) skulu íhugaðar á vettvangi bandalagsins í því skyni að vernda umhverfið, einkum þegar þau eru notuð:

- við þríf hjá iðnfyrirtækjum og stofnunum og á heimilum,
- textílvinnslu,
- leðurverkun,
- í landbúnaði (sæfiefni, einkum notkun í spenadýfur),
- í málmsmíði,
- í pappírs- og pappírsdeigsíðnaði,
- í snyrtivörur, þ.m.t. hárpvottalög og aðrar hreinlætisvörur.

Þörf er á frekari vinnu til að staðfesta þá notkun sem réttlætanlegt er að veita undanþágu fyrir.

Til viðbótar við það sem að framan greinir og í ljósi þess að unnið er að gerð nýrra verklagsreglna á vettvangi bandalagsins skal kanna hvort grípa beri til viðbótarráðstafana að því er varðar nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt, þ.m.t. eru ráðstafanir til að koma í veg fyrir mengun ⁽⁸⁾ innan bandalagsins í eftirfarandi greinum iðnaðar:

- framleiðslu nónýlfenóls og nónýlfenóletoxýlata,
- notkun nónýlfenóletoxýlata við framleiðslu annarra iðefna (innri notkun),

⁽⁸⁾ Innan ramma tilskipunar ráðsins 96/61/EB frá 24. september 1996 um samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun (Stjtið. EB L 257, 10.10.1996, bls. 26) er nú unnið á vettvangi bandalagsins að þróun tilvisunarskjala (BREF) sem varða fullkomnustu tækni sem völ er á og taka til ýmissa efnaferla og þetta starf getur í því tilliti reynst sérlega þýðingarmikið. Frekari upplýsinga um efnið má finna hjá Evrópuskrifstofu um samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun (IPPC) á vefsetrinu: <http://eippcb.jrc.es>.

- notkun nónýlfenóletoxýlata í ýrufjölliðun, einkum til notkunar í akrýlestra, sem eru notaðir í sérstakri yfirborðsmeðferð, límefni og til að binda saman trefjar,
- framleiðslu fenól- og formaldehýðresína þar sem nónýlfenól er notað,
- framleiðslu annarra stöðgara fyrir plastefni þar sem nónýlfenól er notað.

Fylgjast ber með þeim árangri sem næst með takmörkunum á markaðssetningu og notkun og með ráðstöfunum til að draga úr mengun og rétt er að huga að frekari aðgerðum ef nauðsyn krefur. Einkum skal huga að hvort beita megi öðrum gerningum bandalagsins ⁽⁹⁾ til að takmarka styrk nónýlfenóls og nónýlfenóletoxýlata í umhverfinu í samræmi við þau markmið sem sett eru fram í þessum gerningum. Þessum ráðstöfunum skal beitt á þeim notkunarviðum sem að framan greinir og fram koma hér fyrir aftan:

- samsetning efna (í greinum iðnaðar þar sem nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt verða notuð áfram),
- byggingar- og verktakaíðnaður og vélaiðnaður, þ.m.t. framleiðsla byggingarefnis í veggi, framleiðsla slitlagsefnis í vegi og hreinsun málma,
- íblöndunarefni í smurolíu og eldsneyti,
- rafeinda- og rafmagnstækni, einkum notkun í flæðiefni við framleiðslu prentplatna, í leysilíti til að finna sprungur í prentplötum og sem efnisþáttur í efnaböðum til að æta prentplötur,
- ljósmyndaiðnaður (í smáum og stórum stíl), einkum notkun í vörur sem eru ætlaðar áhugaljósmyndurum til notkunar í heimahúsum, fyrir framköllunarfyrirtæki sem framkalla filmur fyrir áhugaljósmyndara, sumar vörur fyrir fagmenn og einnig notkun í röntgenfilmur,
- framleiðsla fenóloxíma og epoxýresína,
- tilreiðsla málningarresína og einnig sem stöðgari í málningarblöndur.

Kanna skal hvort þörf er á að setja frekari takmarkanir á markaðssetningu og notkun á vettvangi bandalagsins ef í ljós kemur að þær ráðstafanir, sem gerðar hafa verið á þessum sviðum, eru ófullnægjandi.

Ef efnin eru notuð sem virk efni í sæfiefnum, innan nógildandi lagaramma á vettvangi bandalagsins um sæfiefni, skal taka tilhlýðilegt tillit til niðurstaðna áhættumatsins.

Ef efnin eru notuð sem virk efni í varnarefnum, innan nógildandi lagaramma á vettvangi bandalagsins um plöntuvarnarefni ⁽¹⁰⁾, skulu innlend yfirvöld taka tilhlýðilegt tillit til niðurstaðna áhættumatsins þegar þau veita leyfi, einkum í þeim tilvikum þegar umtalsverð umhverfisáhrif hafa þegar komið fram á viðkomandi stað. Í slíkum tilvikum skal hvetja til að þróuð verði önnur efni en nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt og þau notuð í staðinn.

Ef efnin eru notuð sem hjálparefni ⁽¹¹⁾ í varnarefnum og sæfiefnum skulu innlend yfirvöld taka tilhlýðilegt tillit til niðurstaðna áhættumatsins þegar þau veita leyfi, einkum í þeim tilvikum þegar umtalsverð umhverfisáhrif hafa þegar komið fram á viðkomandi stað. Hvetja skal til þess að þróuð verði önnur efni en nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt og þau notuð í staðinn og að samþykktar verði aðrar ráðstafanir sem miða að því að breyta hegðun neytenda.

Enn fremur skal miðla upplýsingunum til allra hagsmunaaðila í bandalaginu til að tryggja vernd umhverfisins.

⁽⁹⁾ Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma bandalagsins um stefnu í vatnsmálum (Stjtið. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1) eru kynnt ákvæði um ráðstafanir til að draga úr mengun á vettvangi bandalagsins. Framkvæmdastjórnin setur fram tillögur um gæðastaðla og mengunareftirlit, þ.m.t. viðmiðunarmörk fyrir losun, á grundvelli skrár yfir forgangsefni í X. viðauka við tilskipunina, tveimur árum eftir að skráin hefur verið samþykkt. Fyrir tiltekin „hættuleg forgangsefni“ í hópi forgangsefnanna skulu mengunarvarnir miðast við að komið verði í veg fyrir losun og tap efnanna eða úr losuninni verði dregið smám saman innan 20 ára. Nónýlfenól eru í hópi „hættulegra forgangsefna“ í fyrstu skránni yfir forgangsefni sem framkvæmdastjórnin gerði tillögu um í febrúar 2000 (COM (2000) 47, endanleg útgáfa (Stjtið. EB C 177 E, 27.6.2000, bls. 74), breytt með COM (2001) 17, endanleg útgáfa frá 16. janúar 2001). Ráðið samþykkti fyrstu skrána yfir forgangsefni þar sem nónýlfenól voru tilgreind 11. júní 2001 og með henni urðu ráðstafanirnar samkvæmt tilskipun 2000/60/EB enn eitt tækið sem unnt var að beita til að draga úr hættu sem stöðjar að vistkerfi í vatni, sem og til að draga úr þeirri hættu sem stafar frá því.

⁽¹⁰⁾ Samkvæmt tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991) skulu nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt tekin af markaði sem virk efni í varnarefnum frá og með júlí 2003.

⁽¹¹⁾ Þessi notkun fellur sem stendur ekki undir kröfu bandalagsins um mat samkvæmt tilskipun 91/414/EBE.

Ef nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt eru notuð í dýralyf, innan nógildandi lagaramma á vettvangi bandalagsins um dýralyf, er mælt með því að markaðsleyfishafar þeirra lyfja, sem innihalda efnin, skipti þeim út fyrir önnur efni sem eru síður skaðleg.

Ef eðja, sem inniheldur nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt, er notuð, innan nógildandi lagaramma á vettvangi bandalagsins um meðhöndlun eðju, er mælt með því að tillit sé tekið til þróunar ákvæða um styrkleikamörk fyrir nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt þegar eðju er dreift á land.

Ráðstafanir, sem bent er á til verndar umhverfinu, munu einnig draga úr váhrifum á menn.

4. HLUTI

CAS-nr. 84852-15-3

Einecs-nr. 284-325-5

Sameindarformúla: $C_{15}H_{24}O$

Einecs-heiti: Fenól, 4-nónýl-, greinótt

IUPAC-heiti: 4-nónýlfenól, greinótt

Skýrslugjafi: Breska konungsríkið

Flokkun ⁽¹²⁾: Xn; H22, C; H34

N; H50-53

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins, sem er framleitt í bandalaginu eða flutt inn í það, á lífsferli þess eins og lýst er í áhættumatinu sem skýrslugjafarríkið framsendi framkvæmdastjórninni.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirbyggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem milliefni við framleiðslu nónýlfenóletoxýlata, t.d. í þvottaefnum og málningu, og við framleiðslu resína, plastefna og stöðgara í fjölleiðnaði. Efnið er enn fremur notað við framleiðslu fenóloxíma sem eru notuð utan ESB í málvinnsluðnaði og í sérstakar málningartegundir.

I. ÁHÆTTUMAT

A. HEILBRIGÐI MANNA

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN, NEYTENDUR og AÐRA SEM VERÐA FYRIR VÁHRIFUM FRÁ UMHVERFINU,

er sú að þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum. Komist er að þessari niðurstöðu vegna þess að frekari upplýsinga er þörf til að lýsa megi á fullnægjandi hátt þeirri áhættu sem heilbrigði manna er búin.

Þessi niðurstaða stendur meðan verið er að meta fyrirbyggjandi gögn sem lögð eru fram í samræmi við viðeigandi ákvæði reglugerðar (EBE) nr. 793/93 ⁽¹³⁾.

B. UMHVERFI

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

⁽¹²⁾ Flokkun efnisins er ákvörðuð með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/59/EB frá 6. ágúst 2001 um tuttugustu og áttundu aðlögun að tækniframförum á tilskipun ráðsins 67/548/EBE um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um flokkun, þökkun og merkingu hættulegra efna (Stjtið. EB L 225, 21.8.2001, bls. 1).

⁽¹³⁾ Þörfin fyrir frekari upplýsingar og/eða rannsóknir gildir eingöngu um eitt sérstakt tilvik. Fullnaðarniðurstöður um áhættumat, að því er varðar heilbrigði manna, verða birtar í síðari tilmælum framkvæmdastjórnarinnar.

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VISTKERFI Í VATNI og Á LANDI, er sú:

1. að þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á umhverfisþætti í vatni, þ.m.t. í seti.

Gerðar eru kröfur um eftirfarandi upplýsingar og/eða prófanir:

- frekari prófanir á eiturhrifum á lífverur í seti.

Ef áætluninni um að draga úr áhættu, að því er varðar umhverfið, sem lýst er í II. þætti 4. hluta viðaukans, er hrint í framkvæmd verður hins vegar engin þörf á frekari upplýsingum,

og

2. að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg, staðbundin og svæðisbundin áhrif á umhverfisþætti í vatni, þ.m.t. í seti, sem stafa af váhrifum frá framleiðslu nónýlfenóls ⁽¹⁴⁾, framleiðslu fenóloxíma, fenól-/formaldehýðresína ⁽¹⁵⁾, epoxýresína ⁽¹⁶⁾ og annarra stöðgara, sem eru notaðir við plastframleiðslu, og framleiðslu, samsetningu og notkun nónýlfenóletoxýlats,

- hugsanleg áhrif á umhverfisþætti á landi sem stafa af váhrifum frá framleiðslu, samsetningu og notkun nónýlfenóletoxýlata í dýralyf, innri notkun í efnaiðnaði, í raftækniðnaði, þrifum hjá iðnfyrirtækjum og stofnunum, í leðurverkun, málmvinnslu, í ljósmynda-, pappírs-, pappírsdeigs-, fjölliðu- og textíliðnaði, í málningarframleiðslu og í byggingar- og vélaiðnaði,

- hugsanleg áhrif sem koma fram sem afleidd eitrun í fiski og dýrum, sem éta ánamaðka, og stafar af váhrifum frá framleiðslu og samsetningu nónýlfenóletoxýlata og notkun nónýlfenóletoxýlata við þrif hjá iðnfyrirtækjum og stofnunum, í raftækniðnaði, málningar- og lakkiðnaði, í byggingariðnaði, leðurverkun, málmvinnslu, pappírs-, pappírsdeigs- og pappaiðnaði og í textílvinnslu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPFREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að ekki er að vænta áhættu er tengist framangreindum umhverfisþáttum. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

II. ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar UMHVERFIÐ:

Takmarkanir á markaðssetningu og notkun nónýlfenóls og nónýlfenóletoxýlata skulu íhugaðar á vettvangi bandalagsins í því skyni að vernda umhverfið, einkum þegar þau eru notuð:

- við þrif hjá iðnfyrirtækjum og stofnunum og á heimilum,
- í textílvinnslu,

⁽¹⁴⁾ Hættan fyrir vistkerfi í vatni, sem stafar af þessari notkun, tengist eingöngu þeirri viðbót sem bakgrunnsstýrkurinn er við staðbundna styrkinn. Hið sama gildir um notkun nónýlfenóletoxýlata í samsettum varnarefnum til notkunar í landbúnaði, ljósmyndavinnslu í smáum stíl og notkun ýrðrar málningar á heimilum og í iðnaði.

⁽¹⁵⁾ Hættan fyrir vistkerfi í vatni, sem stafar af þessari notkun, tengist eingöngu þeirri viðbót sem bakgrunnsstýrkurinn er við staðbundna styrkinn. Hið sama gildir um notkun nónýlfenóletoxýlata í samsettum varnarefnum til notkunar í landbúnaði, ljósmyndavinnslu í smáum stíl og notkun ýrðrar málningar á heimilum og í iðnaði.

⁽¹⁶⁾ Hættan fyrir vistkerfi í vatni, sem stafar af þessari notkun, tengist eingöngu þeirri viðbót sem bakgrunnsstýrkurinn er við staðbundna styrkinn. Hið sama gildir um notkun nónýlfenóletoxýlata í samsettum varnarefnum til notkunar í landbúnaði, ljósmyndavinnslu í smáum stíl og notkun ýrðrar málningar á heimilum og í iðnaði.

- við leðurverkun,
- í landbúnaði (varnarefni, einkum notkun í spenadýfur),
- í málmsmiði,
- í pappírs- og pappírsdeigsiðnaði,
- í snyrtivörur, þ.m.t. hárpvottalög og aðrar hreinlætisvörur.

Þörf er á frekari vinnu til að staðfesta þá notkun sem réttlætanlegt er að veita undanþágu fyrir.

Í ljósi þess sem að framan greinir og með tilliti til þess að unnið er að gerð nýrra verklagsreglna á vettvangi bandalagsins skal íhuga að grípa til viðbótarráðstafana að því er varðar nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt, þ.m.t. eru ráðstafanir ⁽¹⁷⁾ til að koma í veg fyrir mengun innan bandalagsins á eftirfarandi notkunarsviðum:

- framleiðsla nónýlfenóls og nónýlfenóletoxýlata,
- notkun nónýlfenóletoxýlata við framleiðslu annarra iðefna (innri notkun),
- notkun nónýlfenóletoxýlata í ýrufjölliðun, einkum til notkunar í akrýlestra, sem eru notaðir í sérstakri yfirborðsmeðferð, límefni og til að binda saman trefjar,
- framleiðsla fenól- og formaldehýðresína þar sem nónýlfenól er notað,
- framleiðsla annarra stöðgara fyrir plastefni þar sem nónýlfenól er notað.

Fylgjast ber með þeim árangri sem næst með takmörkunum á markaðssetningu og notkun og með ráðstöfunum til að draga úr mengun og rétt er að huga að frekari aðgerðum ef nauðsyn krefur. Einkum skal huga að hvort beita megi öðrum gerningum bandalagsins ⁽¹⁸⁾ til að draga úr styrk nónýlfenóls og nónýlfenóletoxýlata í umhverfinu í samræmi við þau markmið sem sett eru fram í þessum gerningum. Þessum ráðstöfunum skal beitt á þeim notkunarsviðum sem að framan greinir og fram koma hér fyrir aftan:

- samsetning efna (á notkunarsviði þar sem nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt verða notuð áfram),
- byggingar- og verktakaíðnaður og vélaiðnaður, þ.m.t. framleiðsla byggingarefnis í veggi, framleiðsla slitlagsefnis í vegi og hreinsun málma,
- íblöndunarefni í smurolíu og eldsneyti,
- rafeinda- og rafmagnstækni, einkum notkun í flæðiefni við framleiðslu prentplatna, í leysiliti til að finna sprungur í prentplötum og sem efnisþáttur í efnaböðum til að æta prentplötur,
- ljósmyndaiðnaður (í smáum og stórum stíl), einkum notkun í vörur sem eru ætlaðar áhugaljósmyndurum til notkunar í heimahúsum, fyrir framköllunarfyrirtæki sem framkalla filmur fyrir áhugaljósmyndara, sumar vörur fyrir fagmenn og einnig notkun í röntgenfilmur,
- framleiðsla fenóloxíma og epoxýresína,
- tilreiðsla málningarresína og einnig sem stöðgari í málningarblöndur.

Kanna skal hvort þörf er á að setja frekari takmarkanir á markaðssetningu og notkun á vettvangi bandalagsins ef í ljós kemur að þær ráðstafanir, sem gerðar hafa verið á þessum sviðum, eru ófullnægjandi.

⁽¹⁷⁾ Innan ramma tilskipunar 96/61/EB er nú unnið á vettvangi bandalagsins að þróun tilvísunarskjala (BREF) sem varða fullkomnustu tækni sem völ er á og taka til ýmissa efnaferla og þetta starf getur í því tilliti reynst sérlega þýðingarmikið. Frekari upplýsingar um efnið má finna hjá Evrópuskrifstofu um samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun (IPPC) á vefsetrinu: <http://eippcb.jrc.es>.

⁽¹⁸⁾ Í tilskipun 2000/60/EB eru kynnt ákvæði um ráðstafanir til að draga úr mengun á vettvangi bandalagsins. Framkvæmdastjórnin setur fram tillögur um gæðastaðla og mengunareftirlit, þ.m.t. viðmiðunarmörk fyrir losun, á grundvelli skrár yfir forgangsefni í X. viðauka við tilskipunina, tveimur árum eftir að skráin hefur verið samþykkt. Fyrir tiltekin „hættuleg forgangsefni“ í hópi forgangsefnanna skulu mengunarvarnir miðast við að losun og tap efnanna stöðvist eða hætti smám saman innan 20 ára. Nónýlfenól eru í hópi „hættulegra forgangsefna“ í fyrstu skránni yfir forgangsefni sem framkvæmdastjórnin gerði tillögu um í febrúar 2000 (COM (2000) 47, endanleg útgáfa (Stjtið. EB C 177 E, 27.6.2000, bls. 74), breytt með COM (2001) 17, endanleg útgáfa frá 16. janúar 2001). Ráðið samþykkti fyrstu skrána yfir forgangsefni þar sem nónýlfenól voru tilgreind 11. júní 2001 og með henni urðu ráðstafanirnar samkvæmt tilskipun 2000/60/EB enn eitt tækið sem unnt var að beita til að draga úr hættu sem steðjar að vistkerfi í vatni sem og til að draga úr þeirri hættu sem stafar frá því.

Ef efnin eru notuð sem virk efni í sæfiefnum, innan nógildandi lagaramma á vettvangi bandalagsins um sæfiefni, skal taka tilhlýðilegt tillit til niðurstaðna áhættumatsins.

Ef efnin eru notuð sem virk efni í varnarefnum, innan nógildandi lagaramma á vettvangi bandalagsins um plöntuvarnarefni ⁽¹⁹⁾, skulu innlend yfirvöld taka tilhlýðilegt tillit til niðurstaðna áhættumatsins þegar þau veita leyfi, einkum í þeim tilvikum þegar umtalsverð umhverfisáhrif hafa þegar komið fram á viðkomandi stað. Í slíkum tilvikum skal hvetja til þess að þróaðir verði aðrir kostir en nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt og þeir notaðir í staðinn.

Ef efnin eru notuð sem hjálparefni ⁽²⁰⁾ í varnarefnum og sæfiefnum skulu innlend yfirvöld taka tilhlýðilegt tillit til niðurstaðna áhættumatsins þegar þau veita leyfi, einkum í þeim tilvikum þegar umtalsverð umhverfisáhrif hafa þegar komið fram á viðkomandi stað. Hvetja skal til þess að þróaðir verði aðrir kostir en nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt og þeir notaðir í staðinn og að samþykktar verði aðrar ráðstafanir sem miða að því að breyta hegðun neytenda.

Enn fremur skal miðla upplýsingunum til allra hagsmunaaðila í bandalaginu til að tryggja vernd umhverfisins.

Ef nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt eru notuð í dýralyf, innan nógildandi lagaramma á vettvangi bandalagsins um dýralyf, er mælt með því að markaðsleyfishafar þeirra lyfja, sem innihalda efnin, skipti þeim út fyrir önnur efni sem eru síður skaðleg.

Ef eðja, sem inniheldur nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt, er notuð, innan nógildandi lagaramma á vettvangi bandalagsins um meðhöndlun eðju, skal taka tillit til þróunar ákvæða um styrkleikamörk fyrir nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt þegar eðju er dreift á land.

Ráðstafanir, sem bent er á til verndar umhverfinu, munu einnig draga úr váhrifum á menn.

5. HLUTI

CAS-nr. 1634-04-4

Einecs-nr. 216-653-1

Sameindarformúla:

C₅H₁₂O

Einecs-heiti:

tert-bútýlmetýletri

Skýrslugjafi:

Finnland

Flokkun:

hefur enn ekki verið flokkað

Áhættumatið byggist á núverandi meðhöndlun efnisins á lífsferli þess eins og lýst er í áhættumatinu sem skýrslugjafarrikið framsendi framkvæmdastjórninni um efnið sem er framleitt í bandalaginu eða flutt inn í það.

Í áhættumatinu, sem byggist á fyrirliggjandi upplýsingum, er komist að þeirri niðurstöðu að í Evrópubandalaginu sé efnið aðallega notað sem íblöndunarefni í bensín. Enn fremur er efnið notað í iðefna- og lyfjaiðnaði og á rannsóknarstofum.

1. ÁHÆTTUMAT

A. HEILBRIGÐI MANNA

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

STARFSMENN,

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

— hugsanleg, staðbundin áhrif á húð vegna endurtekinna váhrifa sem fylgja viðhaldi og viðgerðum bíla.

⁽¹⁹⁾ Samkvæmt tilskipun 91/414/EBE skulu nónýlfenól og nónýlfenóletoxýlöt tekin af markaði sem virk efni í varnarefnum frá og með júlí 2003.

⁽²⁰⁾ Þessi notkun fellur sem stendur ekki undir kröfu bandalagsins um mat samkvæmt tilskipun 91/414/EBE.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

NEYTENDUR,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að þess er ekki að vænta að efnið hafi nokkra áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VÁHRIF Á MENN FRÁ UMHVERFINU,

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- hugsanleg áhrif á gæði neysluvatns með tilliti til bragðs og lyktar vegna váhrifa sem stafa af leka í jörðu frá niðurgrofnum geymslutönkum og leka sem verður þegar geymslutankar yfirfyllast.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

HEILBRIGÐI MANNA (eðlisefnafræðilegir eiginleikar),

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að þess er ekki að vænta að efnið hafi nokkra áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

B. UMHVERFI

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

VISTKERFI Í VATNI, er sú:

1. að þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að þörf er á frekari upplýsingum til að lýsa megi nógu vel hættunni sem steðjar að vistkerfi í vatni ef efnið er losað í yfirborðsvatn.

Gerðar eru kröfur um eftirfarandi upplýsingar og/eða prófanir:

- stigskiptar prófunaráætlanir til að rannsaka atferli fisks og e.t.v. villtra dýra sem forðast vatn sem er mengað efninu,

og

2. að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Komist er að þessari niðurstöðu vegna:

- hugsanlegra áhrifa á vistkerfi í vatni vegna váhrifa sem stafa af losun botneðju í yfirborðsvatn frá geymslutönkum á lokageymslustað.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

GRUNNVATN,

er sú að þörf er á sértækum ráðstöfunum til að takmarka áhættuna. Komist er að þessari niðurstöðu vegna:

- hugsanlegra áhrifa á gæði grunnvatns með tilliti til bragðs og lyktar vegna váhrifa sem stafa af leka í jörðu frá niðurgrofnum geymslutönkum og leka sem verður þegar geymslutankar yfirfyllast.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ANDRÚMSLOFT og VISTKERFI Á LANDI,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að þess er ekki að vænta að efnið hafi nokkra áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

Niðurstaða áhættumats, að því er varðar

ÖRVERUR Í SKÓLPHEREINSUNARSTÖÐVUM,

er sú að sem sakir standa er ekki þörf á frekari upplýsingum og/eða prófunum eða öðrum ráðstöfunum til að draga úr áhættu en þegar er beitt. Ástæðan fyrir því að komist er að þessari niðurstöðu er:

- að áhættumatið leiðir í ljós að þess er ekki að vænta að efnið hafi nokkra áhættu í för með sér. Talið er að þegar sé beitt fullnægjandi ráðstöfunum til að draga úr áhættu.

II. ÁÆTLUN UM AÐ TAKMARKA ÁHÆTTU

Að því er varðar STARFSMENN:

Núgildandi löggjöf um vernd starfsmanna í bandalaginu er almennt talin nægja sem rammi til að takmarka áhættuna af efnið að því marki sem þörf er á.

Með fyrirvara um gildandi löggjöf bandalagsins á þessu sviði ⁽²¹⁾ er enn fremur mælt með því að kannað verði hvernig koma megí eldsneytisum betur fyrir í bílum og eldsneytisælum í því skyni að auðvelda viðhald og viðgerðir og jafnframt með það í huga að halda í lágmarki váhrifum af bensíni sem kemst í snertingu við húð. Því er lagt til að teknar verði upp viðræður við viðkomandi atvinnugreinasamtök.

Að því er varðar VÁHRIF Á MENN FRÁ UMHVERFINU:

Talið er að ráðstafanir um vernd grunnvatns, sem eru kynntar hér fyrir aftan, stuðli að því að komið verði í veg fyrir mengun neysluvatns.

Að því er varðar UMHVERFIÐ:

Í núgildandi löggjöf bandalagsins ⁽²²⁾ er meginmarkmiðið að koma í veg fyrir hvers kyns losun af mannavöldum í grunnvatn, þ.m.t. losun metýltertíerbútýletra (MTBE). Því er mælt með því að komið verði á vöktunaráætlun, þar sem við á, í því skyni að greina megí strax ef grunnvatn mengast metýltertíerbútýletra.

Enn fremur er mælt til þess að beitt sé sem viðast fullkomnustu tækni sem völ er á við byggingu og rekstur niðurgrafinna tanka og dreifingarbúnaðar fyrir bensín á bensinstöðvum. Aðildarríkin skulu kanna hvort setja beri lögboðnar kröfur að því er þetta varðar, einkum fyrir bensinstöðvar sem eru á endurnýjunarsvæðum grunnvatns. Þá er einnig mælt með því að unnið verði að samræmdum tæknistöðlum fyrir byggingu og rekstur geymslutanka í Evrópu á vegum Staðlasamtaka Evrópu (CEN). Staðir, sem eru á viðkvæmum svæðum þar sem losun hefur e.t.v. orðið, skulu rannsakaðir og hreinsaðir ef nauðsyn krefur.

Enn fremur skal stuðla að því að skipst verði á upplýsingum um þessar áætlanir og árangur af þeim.

Einnig er mælt með því að botneðja í ofanjarðargeymslutönkum, sem inniheldur metýltertíerbútýletra, lúti eftirliti sem kveðið sé á um í leyfinu fyrir stöðina ⁽²³⁾ eða innlendum reglum.

Til að auðvelda leyfisveitinguna (og setningu innlendra reglna) eru þessi atriði hluti af þeirri vinnu sem nú stendur yfir við samningu leiðbeininga um fullkomnustu tækni sem völ er á ⁽²⁴⁾.

Mælt er með því að aðildarríkin fylgist vandlega með beitingu fullkomnustu tækni sem völ er á í þessu tilliti og greini framkvæmdastjórninni frá öllum mikilvægum framförum á því sviði innan rammans um miðlun upplýsinga um fullkomnustu tækni sem völ er á.

⁽²¹⁾ Tilskipun ráðsins 70/220/EBE frá 20. mars 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi ráðstafanir gegn loftmengun frá hreyflum ökutækja með rafkveikju (Stjtið. EB L 76, 6.4.1970, bls. 1).

⁽²²⁾ Tilskipun 2000/60/EB.

⁽²³⁾ Leyfi til stöðva gefin út samkvæmt tilskipun 96/61/EB.

⁽²⁴⁾ Innan ramma tilskipunar 96/61/EB er nú unnið á vettvangi bandalagsins að þróun tilvísunarskjala sem varða fullkomnustu tækni sem völ er á (BREF) og taka til framleiðslu og meðhöndlun metýltertíerbútýletra (MTBE), þ.m.t. útfærsla og tilhögun við geymslu.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2002/18/EB

2003/EES/49/21

frá 22. febrúar 2002

um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna í því skyni að bæta við virka efninu ísóprótúroni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽¹⁾, eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/103/EB ⁽²⁾, einkum 1. mgr. 6. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar, sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna ⁽³⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2266/2000 ⁽⁴⁾, er kveðið á um samþykkt skrár um virk efni í plöntuvarnarefnum sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar skráningar þeirra í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þessa skrá er að finna í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 933/94 frá 27. apríl 1994 um ákvæði til framkvæmdar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 að því er varðar virk efni í plöntuvarnarefnum og um tilnefningu skýrslugjafaríkja ⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 2230/95 ⁽⁶⁾, og nær hún yfir ísóprótúron.
- 2) Áhrif ísóprótúrons á heilsu manna og umhverfið hafa verið metin í samræmi við ákvæðin, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EBE) nr. 3600/92, að því er varðar þær notkunaraðferðir sem tilkynnandi hefur lagt til. Þýskaland var tilnefnt skýrslugjafaríki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 933/94. Skýrslugjafaríkið lagði viðeigandi matsskýrslur og tilmæli fyrir framkvæmdastjórnina 30. júlí 1999 í samræmi við c-lið 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EBE) nr. 3600/92.
- 3) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin hafa endurskoðað matsskýrsluna innan fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði. Þeirri endurskoðun lauk 7. desember 2001 með endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um ísóprótúron.
- 4) Endurskoðunin leiddi ekki í ljós nein þau álitaefni eða vandamál er gæfu tilefni til samráðs við vísindanefndina um plöntur.
- 5) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarefni, sem innihalda virka efnið sem um er að ræða, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar notkunaraðferðirnar sem voru skoðaðar og tíundaðar í endurmatsskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því þykir rétt að bæta virka efninu, sem um er að ræða, á skrá í I. viðauka við þá tilskipun til þess að tryggja að unnt sé að veita leyfi í öllum aðildarríkjunum fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda virku efnin sem um er að ræða, í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE.
- 6) Þegar ísóprótúron hefur verið skráð í I. viðauka tilskipunar 91/414/EBE skulu aðildarríkin, innan tiltekins frests sem þá skal ákveðinn, veita leyfi fyrir plöntuvarnarefnum, sem innihalda þetta virka efni, breyta leyfunum eða afturkalla þau eftir því sem við á. Sérstaklega er þess krafist að ekki verði veitt leyfi fyrir plöntuvarnarefni nema að teknu tilliti til þeirra skilyrða, sem tengjast skráningu virka efnisins í I. viðauka, og samræmdu meginreglnanna, sem mælt er fyrir um í tilskipuninni, á grundvelli skjala sem uppfylla kröfur um tilskilin gögn.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 55, 26.2.2002, bls. 29, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 101/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 13.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 313, 30.11.2001, bls. 37.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 259, 13.10.2000, bls. 27.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 107, 28.4.1994, bls. 8.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 225, 22.9.1995, bls. 1.

- 7) Endurmatsskýrsla framkvæmdastjórnarinnar er nauðsynleg til að tryggja rétta framkvæmd aðildarríkjanna á nokkrum þáttum samræmdu meginreglnanna sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE. Rétt þykir að aðildarríkin sjái til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að lokagerð endurmatsskýrslunnar, að undanskildum trúnaðarupplýsingum, eða sé veittur aðgangur að henni. Ef uppfæra þarf endurmatsskýrsluna með tilliti til þróunar á sviði tækni og vísinda er einnig nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir skráningu efnisins, sem um er ræða, í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við þá tilskipun.
- 8) Áður en virka efnið er skráð í I. viðauka er nauðsynlegt að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja skráningunni. Að skráningu lokinni er þar að auki nauðsynlegt að veita aðildarríkjunum hæfilegan frest til að framkvæma ákvæði tilskipunar 91/414/EBE um plöntuvarnarefni sem innihalda ísóprótúron. Sérstaklega skulu aðildarríkin, áður en fresturinn rennur út, endurskoða gildandi leyfi og, eftir því sem við á, veita ný leyfi í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE. Kveða skal á um lengri frest til að leggja fram og meta öll skjöl um hvert plöntuvarnarefni í samræmi við samræmdu meginreglunnar sem mælt er fyrir um í tilskipun 91/414/EBE. Þegar um er að ræða plöntuvarnarefni sem innihalda nokkur virk efni verður ekki hægt að fullvinna mat á grundvelli samræmdu meginreglnanna fyrr en öll viðkomandi virk efni hafa verið skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er hér með breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að hagsmunaaðilar hafi aðgang að endurmatsskýrslunni um ísóprótúron, að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 14. gr. tilskipunar 91/414/EBE, eða sé veittur aðgangur að henni sé þess sérstaklega óskað.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnisýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu einkum, í samræmi við tilskipun 91/414/EBE og ef nauðsyn ber til, breyta eða afturkalla gildandi leyfi fyrir plöntuvarnarefni sem innihalda virka efnið ísóprótúron áður en þessi frestur rennur út.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Með tilliti til mats og ákvarðana í samræmi við samræmdu meginreglunnar, sem kveðið er á um í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, á grundvelli skjala, sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipunina, skal fresturinn til að breyta eða afturkalla leyfi fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda ísóprótúron sem eina virka efnið, vera til 1. janúar 2007.

3. Fresturinn til að breyta eða afturkalla leyfi fyrir plöntuvarnarefni, sem innihalda ísóprótúron, og annað virkt efni, sem er skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, skal vera fjögur ár frá gildistöku þeirrar tilskipunar þar sem I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE er breytt í því skyni að bæta við efninu sem seinna er skráð.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi 1. janúar 2003.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. febrúar 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

David BYRNE

framkvæmdastjóri.

VIÐAUKI

Bæta skal eftirfarandi færslum við lok töflunnar í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Gildistaka	Skráning rennur út	Sérákvæði
„28	Ísóprótúron CAS-nr. 34123-59-6 CIPAC-nr. 336	3-(4- ísóprópýlfenýl)-1,1-dímetyl-þvagefni	970 g/kg	1. janúar 2003	31. desember 2012	Eingöngu má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðna í endurmatsskýrslunni um ísóprótúron, einkum I. og II. viðbætis við hana, eins og gengið var frá henni í fastanefndinni um plöntuheilbrigði 7. desember 2001. Við heildarmatið skulu aðildarríkin: — gefa verndun grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum, sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða veðurfarsþætti, eða í stærri skömmtum en þeim sem lýst er í endurmatsskýrslunni og grípa, eftir því sem við á, til ráðstafana til að draga úr áhættu, — gefa verndun vatnalífvera sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um kenni og forskrift virka efnisins er að finna í endurmatsskýrslunni.“

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/49/22

frá 7. desember 2001

um meginreglur við notkun „SOLVIT“ – nets til úrlausnar vandamála á innri markaði (*)

(tilkynnt með númeri C(2001) 3901)

(2001/893/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
211. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 3. gr. sáttmálans er sett fram markmiðið um að afnema hindranir á frjálsum vöruflutningum, frjálsum flutningum fólks, frjálsri þjónustustarfsemi og frjálsum fjármagnsflutningum milli aðildarríkjanna í því skyni að koma á innri markaðnum sem svo er kallaður. Einstaklingar jafnt og fyrirtæki, einkum lítil fyrirtæki, hefðu af því ávinning ef til væri leið til að leysa vandamál sem koma upp þegar reglum, sem settar eru í þessu skyni, er ekki beitt á réttan hátt.
- 2) Í aðgerðaáætluninni um einn óskiptan markað frá 1997 ⁽¹⁾ er skorað á aðildarríkin að koma á fót „tengiliðum fyrir borgara og fyrirtæki“ þangað sem beina má tilteknum vandamálum sem upp koma á vettvangi innri markaðarins. Enn fremur komu aðildarríkin á fót „SOLVIT-stöðvum“ þar sem þau geta unnið saman að lausn vandamála sem ná yfir landamæri og stafa af því að reglum um innri markaðinn er ekki beitt rétt í opinberri stjórnsýslu („net til úrlausnar vandamála“).
- 3) Netið til úrlausnar vandamála hefur nú verið í notkun í þrjú ár. Aðildarríkin og framkvæmda-stjórnin hafa kannað skilvirkni þess á vettvangi ráðgjafarnefndarinnar um innri markaðinn. Helstu annmarkarnir reyndust vera þeir að ekki hlutu öll erindi jafn vandaða málsmeðferð og að utanaðkomandi aðilum var ekki ljóst hvernig kerfið starfaði.
- 4) Framkvæmdastjórnin setti fram hugmyndir sínar um úrlausn vandamála í orðsendingu sinni um árangursríka úrlausn vandamála á innri markaðnum („SOLVIT“ ⁽²⁾). Hún lagði þar til nýja aðferð sem er kölluð „SOLVIT“. Aðferðin miðar að því að gera netið skilvirkara með uppsetningu sameiginlegs, beinlínutengds gagnagrunns. SOLVIT-stöðvar í aðildarríkjunum munu skrá og fylgjast með ferli mála sem upp koma en slíkt gerir kerfið skilvirkara og skiljanlegra borgurunum.
- 5) Setja ber sameiginlegar meginreglur til að tryggja að SOLVIT svari vel þörfum borgara og fyrirtækja og að aðgerðum í einu aðildarríki fylgi samsvarandi aðgerðir í öllum hinum aðildarríkjunum. Enn fremur ber aðildarríkjunum að tryggja SOLVIT-stöðvunum aðgang að nægilegum mannafla og fjármagni til að þær geti sinnt auknum fjölda erinda sem berast, veitt notendum góða þjónustu og eftt fræðslu.
- 6) Evrópuþingið, ráðið, ⁽³⁾ efnahags- og félagsmálanefndin ⁽⁴⁾ og svæðanefndin ⁽⁵⁾ hafa öll lagt áherslu á nauðsyn árangursríkari aðferða við úrlausn vandamála.
- 7) Hvítbókin um evrópska stjórnunarhætti ⁽⁶⁾ er liður í þeirri viðleitni að koma Evrópusambandinu í nánari snertingu við borgara og fyrirtæki. Þar er einnig minnt á þá ábyrgð innlendra stjórnvalda og dómstóla að framfylgja og beita lögum bandalagsins á réttan hátt.
- 8) SOLVIT er net sem ætlað er til að leysa vandamál með óformlegum hætti og skal því eingöngu fjalla um mál sem ekki eru tilefni málareksturs fyrir dómstólum innanlands eða á vettvangi bandalagsins. Kvartanda er eftir sem áður heimilt hefja slík mál hvenær sem vera skal og er málið þá skráð þannig í gagnagrunninum að því sé lokið. SOLVIT er ekki ætlað að koma í stað annarra skilvirkra kerfa, sem kunna að vera fyrir hendi, til lausnar vandamála sem ná yfir landamæri heldur ber að beina viðeigandi málum frá því til slíkra kerfa.
- 9) Samvinna milli SOLVIT-stöðva aðildarríkjanna er forsenda þess að vel takist til með lausn vandamála. SOLVIT-stöðin í aðildarríki kvartanda skal tryggja að málið sé tækt og að öll gögn séu tiltæk. Því næst er það á ábyrgð SOLVIT-stöðvarinnar í aðildarríkinu, þar sem vandamálið kemur upp, að grípa til ráðstafana til að leysa það.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 331, 15.12.2001, bls. 79, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 102/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 14.

⁽¹⁾ CSE (97) 1, lokaútg. frá 4.6.1997.

⁽²⁾ COM (2001) 702, lokaútg. frá 27.11.2001.

⁽³⁾ Ályktun ráðsins frá 31. maí 2001.

⁽⁴⁾ CES 702/2001 frá 30.-31. maí 2001.

⁽⁵⁾ CdR 200/2001, 2. endursk. frá 14./15. nóvember 2001.

⁽⁶⁾ COM(2001) 428 frá 25.4.2001.

- 10) Báðar SOLVIT-stöðvagnar skulu staðfesta að mál sé tækt og að þær muni reyna til hins ítrasta að leysa úr því innan ákveðins frests en hann má framlengja í undantekningartilvikum.
 - 11) Gera ber kvartendum grein fyrir því fyrir fram hvernig mál eru afgreidd og hvaða skilafrestur á við. Þeim skal bent á að aðrar, formlegri leiðir til að leggja fram kvörtun standi þeim hugsanlega til boða, t.d. málarekstur. Það kann að reynast nauðsynlegt, til að unnt sé að nýta sér slíkar formlegar leiðir, að leggja kvörtunina fram innan tiltekins frests sem ekki verður framlengdur þótt SOLVIT-kerfið sé notað. Kvartendum er ekki skylt að fallast á tillögur að lausn vandamálsins. Þar eð SOLVIT er óformlegt fyrirkomulag á lausn vandamála gefur það kvartanda ekki færi á að véfengja lausnirnar.
 - 12) Allar tillögur að lausn vandamálsins skulu vera í fullu samræmi við lög bandalagsins. Framkvæmdastjórnin áskilur sér rétt til að grípa til aðgerða gegn aðildarríkjum þegar hún telur sig hafa ástæðu til að ætla að svo sé ekki.
 - 13) Gera ber allar viðeigandi ráðstafanir til að vernda trúnaðarupplýsingar.
 - 14) Meginreglurnar, sem settar eru fram í þessum tilmælum, öðlast gildi þegar beinlínutengdi gagnagrunnurinn er tekinn í notkun.
2. „heimastöð“: SOLVIT-stöð í aðildarríkinu þar sem vakið var máls á vandamáli sem nær yfir landamæri;
 3. „úrlausnarstöð“: SOLVIT-stöð í aðildarríkinu þar sem vandamál, sem nær yfir landamæri, á upptök sín;
 4. „vandamál sem nær yfir landamæri“: vandamál sem einstaklingur eða fyrirtæki í aðildarríki stendur frammi fyrir og tengist beitingu opinbers yfirvalds í öðru aðildarríki á reglum um innri markaðinn; þar má nefna aðstæður þar sem borgari eða fyrirtæki, sem hefur stjórnsýsluleg tengsl við annað aðildarríkið (t.d. ríkisfang, starfsréttindi, staðfesturétt o.s.frv.), er þegar staddur í öðru aðildarríkinu þar sem vandamálið á upptök sín;
 5. „reglur um innri markaðinn“: ákvæði um starfsemi innri markaðarins í skilningi 2. mgr. 14. gr. sáttmálans;
 6. „málarekstur“: formleg málsmeðferð til lausnar á deilumáli sem lagt er fyrir dómstól eða úrskurðaraðila;
 7. „kvartandi“: einstaklingur eða fyrirtæki sem lagt hefur vandamál, sem nær yfir landamæri, fyrir SOLVIT-stöð.

II. MEGINREGLUR

A. Heimastöð

1. Heimastöðinni ber að skrá vandamálið, sem nær yfir landamæri, í gagnagrunn SOLVIT-netsins.
2. Áður en mál er skráð í gagnagrunninn ber heimastöðinni:
 - a) að kanna málsástæður;
 - b) að ganga úr skugga um hvort málið megi betur leysa með öðrum hætti, t.d. með hjálp nets upplýsingamiðstöðva um Evrópumálefni (Euro Info Centres Network),
 - c) að athuga hvort málarekstur ætti betur við.

Hún ætti ekki að skrá mál í gagnagrunninn ef það er þegar rekið sem mál fyrir dómi eða úrskurðaraðila. Ákveði kvartandi á einhverju stigi málsins að hefja málarekstur skal málið fellt brott úr gagnagrunninum.

3. Þegar mál er skráð í gagnagrunninn skal heimastöð láta úrlausnarstöð í té allar viðeigandi upplýsingar þannig að finna megi lausn á málinu fljótt, sbr. þó þær ráðstafanir til að gæta trúnaðar sem um getur í H-lið.
4. Hún skal vera í sambandi við kvartanda uns málinu er lokið.

LAGT TIL EFTIRFARANDI:

I. ALMENNT

A. Efni og gildissvið

Í þessum tilmælum eru settar fram meginreglur sem SOLVIT-stöðvum aðildarríkjanna ber að fylgja, innan ramma SOLVIT-netsins, við afgreiðslu vandamála sem ná yfir landamæri og tengjast beitingu reglna um innri markaðinn.

Tilmælin taka ekki til mála sem eru tilefni málareksturs fyrir dómstólum innanlands eða á vettvangi bandalagsins.

B. Skilgreiningar

Í þessum tilmælum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „SOLVIT-stöð“: deild í stjórnsýslu aðildarríkis sem ber ábyrgð á afgreiðslu vandamála sem ná yfir landamæri og einstaklingar eða fyrirtæki hafa vakið máls á;

B. Úrlausnarstöð

1. Úrlausnarstöðinni ber, áður en vika er liðin, að staðfesta að hún hafi tekið við erindinu og senda það áfram til viðeigandi aðila innan stjórnsýslunnar til afgreiðslu. Um allar frekari upplýsingar, sem kunna að reynast nauðsynlegar, ber að leita til heimastöðvarinnar eins fljótt og unnt er. Ef úrlausnarstöðin hafnar erindi skal það sjálfkrafa koma fram í gagnagrunninum ásamt rökunum fyrir því að erindinu var hafnað. Heimastöðinni ber að gera kvartanda grein fyrir þessu en hann getur þá sótt málið eftir formlegri leiðum.
2. Úrlausnarstöðinni ber að sjá um að leysa vandamálið sem nær yfir landamæri.

C. Upplýsingar til kvartanda

1. Heimastöðinni ber að gera kvartanda fyrir fram grein fyrir málsmeðferð og tímamörkum. Í því felst að upplýsa að formlegri leiðir til að leggja fram kvörtun standi hugsanlega til boða, innanlands og á vettvangi bandalagsins. Skyld er að vekja athygli á því að nauðsynlegt kann að vera að taka tillit til ákveðinna tímamarka samkvæmt innlendum lögum til þess að halda tilteknum, lagalegum réttindum og að SOLVIT-kerfið hefur ekki áhrif á þessi tímamörk.
2. Enn fremur ber að gera kvartendum grein fyrir því að þeim er ekki skylt að fallast á tillögur að lausn vandamálsins. Hins vegar verða tillögur að lausn ekki véfengdar innan SOLVIT-kerfisins. Ef ekki reynist unnt að leysa vandamál innan SOLVIT-kerfisins eða ef tillaga að lausn er talin óviðunandi er kvartanda samt sem áður heimilt að hefja formlega málsmeðferð ef honum býður svo við að horfa. Ef formleg málsmeðferð er hafin meðan verið er að vinna að lausn málsins skal meðferð þess í SOLVIT-kerfinu hætt.

D. Aðgangur að SOLVIT-gagnagrunninum

1. Heimastöðin og úrlausnarstöðin skulu geta skráð upplýsingar í SOLVIT-gagnagrunninn og lokið afgreiðslu málsins.
2. Aðrar SOLVIT-stöðvar skulu einungis hafa lesaðgang að upplýsingum um málið en í þeim skal gætt nafnleyndar. Kvartendur skulu hafa lesaðgang að upplýsingum um sín eigin mál.

E. Tímamörk

1. Jafnskjótt og úrlausnarstöð hefur staðfest að hún hefur tekið mál til meðferðar skal koma fram í

gagnagrunninum hvenær úrlausn vandamálsins þarf að liggja fyrir. Frestur til að leysa úr málum skal vera tíu vikur.

2. Í undantekningartilvikum geta heima- og úrlausnarstöðvarnar komið sér saman um að lengja frestinn um allt að fjórar vikur ef þær telja líklegt að leysa megi vandann á þeim tíma.

F. Upplýsinga- og boðskipti

1. Úrlausnarstöðin skal leitast við af fremsta megni að leysa málið í náinni samvinnu við aðra aðila í stjórnsýslunni.
2. Nota skal tölvupóst og aðra fljótvirka boðskiptamiðla eins og frekast er kostur.
3. Úrlausnarstöðin skal stöðugt upplýsa heimastöðina um framvindu málsins. Hún skal jafnan uppfæra gögnin í gagnagrunninum þegar breytingar verða eða minnst einu sinni í mánuði.
4. Heima- og úrlausnarstöðvarnar skulu koma sér saman um hvaða tungumál þær hyggjast nota í samskiptum sín á milli, með það í huga að stefna ber að því að leysa vandamál eftir óformlegum leiðum, eins fljótt og vel og kostur er, í þágu kvartanda.
5. Heimastöðinni ber að sjá um að til séu þýðingar, hvenær sem nauðsyn ber til, á skjölum þeim sem kvartandi leggur fram.

G. Niðurstöður

1. Allar tillögur að lausn á vandanum skulu vera í fullu samræmi við lög bandalagsins. Framkvæmdastjórnin áskilur sér rétt til að grípa til aðgerða gegn aðildarríkjum þegar hún telur sig hafa ástæðu til að ætla að svo sé ekki.
2. Þegar lausn er fundin á vandamáli sem nær yfir landamæri skulu úrlausnar- og heimastöðvar staðfesta að þær hafi komið sér saman um að málið sé leyst og skrá það í gagnagrunninn. Úrlausnarstöðinni ber að gera heimastöðinni grein fyrir því hvaða ávinning kvartandi getur haft af lausn vandans.
3. Komist úrlausnarstöðin að þeirri niðurstöðu að hlutaðeigandi aðildarríki hafi farið að lögum um innri markaðinn og að kvörtunin sé tilhæfulaus skal hún færa það í gagnagrunninn. Heimastöðinni ber að gera kvartanda grein fyrir rökstuðningnum. Kvartandi getur, ef hann hefur hug á því, sótt málið eftir formlegri leiðum.

H. Trúnaðarkvaðir

1. Heimastöðin skal að öllu jöfnu segja úrlausnarstöðinni deili á kvartanda til auðveldra úrlausn vandamálsins. Gera ber kvartanda grein fyrir þessu þegar í upphafi málsmeðferðar og skal honum gefið færi á að bera fram andmæli en fari svo skal hann njóta nafnleyndar.
2. Úrlausnarstöð skal eingöngu nota þær upplýsingar, sem kvartandi gefur upp, til að leysa vandamálið.
3. Ævinlega ber að gera viðeigandi ráðstafanir til að gæta trúnaðar um viðkvæmar viðskipta- og persónu-upplýsingar og einkum þegar gögn eru flutt um netkerfið.

III. UPPHAF GILDISTÍMA OG VIÐTAKENDUR

Tilmæli þessi öðlast gildi 1. júní 2002.

Tilmælum þessum er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 7. desember 2001.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Frederik BOLKESTEIN

framkvæmdastjóri.

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/107/EB

2003/EES/49/23

frá 21. janúar 2002

um breytingu á tilskipun ráðsins 85/611/EBE um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum um fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu í framseljanlegum verðbréfum (verðbréfasjóði), með það í huga að setja reglur um rekstrarfélög og einfaldaðar útboðslýsingar (*)

EVROÞUPINGID OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HABA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 2. mgr. 47. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun ráðsins 85/611/EBE frá 20. desember 1985 um samræmingu á lögum og stjórnsýslufyrirmælum um fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu í framseljanlegum verðbréfum ⁽⁴⁾ (verðbréfasjóði (UCITS)) hefur þegar stuðlað verulega að tilkomu innri markaðarins á þessu sviði því að þar er í fyrsta sinn á sviði fjármálaþjónustu sett meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu á leyfum og önnur ákvæði sem auðvelda frjálsa dreifingu í Evrópusambandinu á hlutdeildarskírteinum fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu (fjárhaldssjóða (unit trusts)/sameignarsjóða eða fjárfestingarfélaga) sem sú tilskipun tekur til.
- 2) Í tilskipun 85/611/EBE eru þó ekki settar reglur til nokkurrar hlitar um félög sem annast rekstur á fyrirtækjum um sameiginlega fjárfestingu (svokölluð „rekstrarfélög“). Í tilskipun 85/611/EBE eru t.d. ekki sett ákvæði sem tryggja að hliðstæðar reglur gildi um markaðsaðgang og rekstrarskilyrði slíkra félaga í öllum aðildarríkjunum. Í tilskipun 85/611/EBE eru ekki sett ákvæði um stofnun útibúa og frelsi þessara félaga til að veita þjónustu í öðrum aðildarríkjum en heimaaðildarríki sínu.
- 3) Leyfi, sem rekstrarfélagi er veitt í heimaaðildarríki sínu, ætti að tryggja vernd fjárfesta og gjaldhæfi rekstarfélaga með það fyrir augum að stuðla að stöðugleika fjármálakerfisins. Markmiðið hefur verið að ná fram nauðsynlegri og nægilegri lágmarkssam

ræmingu til að tryggja gagnkvæma viðurkenningu á leyfum og fyrirkomulagi á varfærnisefirliti sem gerir það að verkum að hægt er að gefa út eitt leyfi sem gildir í öllu Evrópusambandinu og láta heimaaðildarríkið annast eftirlit.

- 4) Til að vernda fjárfesta er nauðsynlegt að tryggja innra eftirlit í öllum rekstrarfélögum, einkum með því að hafa tvo stjórnendur og fullnægjandi innra eftirlitskerfi.
- 5) Til að tryggja að rekstrarfélagið geti rækt þær skyldur sem fylgja starfsemi þess og til að tryggja með þeim hætti stöðugleika þess er gerð krafa um stofnfé og eiginfjárvíðbót. Til að taka mið af þeirri þróun sem á sér stað, einkum að því er varðar eiginfjárkröfur vegna rekstraráheitu í Evrópusambandinu og á alþjóðavettvangi að öðru leyti, þarf að endurskoða þessar kröfur, þ.m.t. notkun ábyrgða, innan þriggja ára.
- 6) Í krafti gagnkvæmrar viðurkenningar ber að heimila rekstrarfélögum með leyfi í heimaaðildarríki sínu að stunda þá þjónustustarfsemi, sem þau hafa leyfi fyrir, í öllu Evrópusambandinu með því að koma á fót útibúum eða á grundvelli frelsisins til að veita þjónustu. Það heyrir undir valdsvið heimaaðildarríkis rekstrarfélagsins að samþykkja sjóðsreglur sameignarsjóða/fjárhaldssjóða.
- 7) Að því er varðar sameiginlega stjórnun verðbréfasamvals (rekstur fjárhaldssjóða/sameignarsjóða og fjárfestingarfélaga) ætti leyfi, sem veitt er rekstrarfélagi með leyfi í heimaaðildarríki sínu, að gera félaginu kleift að stunda eftirfarandi starfsemi í gístiaðildarríkjum: að dreifa hlutdeildarskírteinum í samræmdum fjárhaldssjóðum/sameignarsjóðum sem reknir eru af félaginu í heimaaðildarríki þess; að dreifa hlutabréfum samræmdra fjárfestingarfélaga sem félagið rekur; að annast öll önnur störf og verkefni sem fylgja sameiginlegri stjórnun verðbréfasamvals; að stýra eignum fjárfestingarfélaga sem stofnuð eru í öðrum aðildarríkjum en heimaaðildarríki rekstrarfélagsins; að annast, á grundvelli umboða og fyrir hönd rekstrarfélaga sem stofnuð eru í öðrum aðildarríkjum en heimaaðildarríki rekstrarfélagsins, þau störf sem fylgja sameiginlegri stjórnun verðbréfasamvals.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 41, 13.2.2002, bls. 20, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 15.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 272, 1.9.1998, bls. 7 og Stjtið. EB C 311 E, 31.10.2000, bls. 273.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 116, 28.4.1999, bls. 1.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 17. febrúar 2000 (Stjtið. EB C 339, 29.11.2000, bls. 228), sameiginleg afstaða ráðsins frá 5. júní 2001 (Stjtið. EB C 297, 23.10.2001, bls. 10) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 23. október 2001. Ákvörðun ráðsins frá 4. desember 2001.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 375, 31.12.1985, bls. 3. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/64/EB (Stjtið. EB L 290, 17.11.2000, bls. 27).

- 8) Í meginreglunum um gagnkvæma viðurkenningu og eftirlit heimaaðildarríkis er gengið út frá því að lögbær yfirvöld aðildarríkjanna veiti ekki leyfi eða afturkalli leyfi þegar til að mynda efni starfsáætlanar, landfræðileg staðsetning eða starfsemi, sem fer fram þá stundina, bendir ótvírætt til þess að rekstrarfélag hafi valið réttarkerfi tiltekins aðildarríkis til að komast hjá strangari ákvæðum sem gilda í aðildarríkinu þar sem það hefur í hyggju að reka eða rekur nú þegar stærstan hluta starfsemi sinnar. Samkvæmt þessari tilskipun ætti rekstrarfélag að hafa leyfi í aðildarríkinu þar sem það er með skráða skrifstofu. Í samræmi við meginregluna um eftirlit heimalands telst einungis aðildarríkið, þar sem rekstrarfélagið er með skráða skrifstofu, lögbært til að samþykka sjóðsreglur fjárhaldssjóða/sameignarsjóða, sem slíkt félag stofnar, og val á vörslufyrirtæki [eða fjárvörslufyrirtæki]. Til að koma í veg fyrir eftirlitshögnun (supervisory arbitrage) og til að stuðla að tiltrú á skilvirkni eftirlits yfirvalda í heimaaðildarríkinu er rétt að sett sé það skilyrði fyrir leyfum til verðbréfasjóða að engar lagalegar hindranir standi í vegi fyrir að þau markaðssetji sig í heimaaðildarríki sínu. Þetta hefur ekki áhrif á frelsið til að ákveða, þegar verðbréfasjóði hefur á annað borð verið veitt leyfi, hvaða aðildarríki skal eða skulu valin fyrir markaðssetningu hlutdeildarskírteina hans í samræmi við þessa tilskipun.
- 9) Í tilskipun 85/611/EBE er starfssvið rekstrarfélaga takmarkað við rekstur fjárhaldssjóða/sameignarsjóða og fjárfestingarfélaga (sameiginlega stjórnun verðbréfasamvals). Æskilegt er að endurskoða þessa takmörkun til að taka mið af þeirri þróun sem orðið hefur undanfarið í löggjöf aðildarríkjanna og gera slíkum félögum kleift að ná fram þeirri mikilvægu hagkvæmni sem felst í stórekstri. Því er æskilegt að leyfa slíkum félögum að annast einnig stjórnun fjárfestingarsamvals fyrir einstaka viðskiptamenn (einstaklingsmiðuð stjórnun verðbréfasamvals), þ.m.t. rekstur lífeyrissjóða og önnur tiltekin viðbótarstarfsemi í tengslum við aðalstarfsemina. Slík útvíkkun á starfssviði rekstrarfélags ætti ekki að stofna stöðugleika slíkra félaga í hættu. Þó er rétt að setja sérstakar reglur til að koma í veg fyrir hagsmunaárekstra þegar rekstrarfélög hafa bæði heimild til að starfa við sameiginlega og einstaklingsmiðaða stjórnun verðbréfasamvals.
- 10) Stjórnun fjárfestingarsamvals er fjárfestingarþjónusta sem hefur þegar verið fjallað um í tilskipun ráðsins 93/22/EBE frá 10. maí 1993 um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta⁽¹⁾. Til að tryggja einsleitna lagaramma á þessu sviði er æskilegt að rekstrarfélög lúti þeim rekstrarskilyrðum sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun enda taka leyfi þeirra einnig til þessarar þjónustu.
- 11) Að jafnaði getur heimaaðildarríki sett strangari reglur en mælt er fyrir um í þessari tilskipun, einkum að því
- er varðar skilyrði fyrir leyfi, varfærniskröfur, reglur um skýrslugjöf og óstyttar útboðslýsingar.
- 12) Æskilegt er að settar verði reglur sem skilgreina forsendurnar fyrir því að rekstrarfélag megi, á grundvelli umboða, vista tiltekin verkefni og störf hjá þriðja aðila til að auka skilvirkni í rekstri starfseminnar. Til að tryggja rétta beitingu meginreglnanna um gagnkvæma viðurkenningu á leyfum og eftirlit heimalands skulu aðildarríki, sem leyfa slíka vistun verkefna, sjá til þess að rekstrarfélagið, sem þau veittu leyfi, feli ekki alla starfsemi sína einum eða fleiri þriðju aðilum og verði þar með að póstkassafyrirtæki og að umboðin komi ekki í veg fyrir skilvirkt eftirlit með rekstrarfélaginu. Þótt rekstrarfélagið hafi vistað verkefni sín hjá öðrum aðilum skal það í engum tilvikum hafa áhrif á skaðabótaábyrgð þess félags og vörslufyrirtækisins gagnvart eigendum hlutdeildarskírteina og lögbærum yfirvöldum.
- 13) Til að vernda hagsmuni hluthafa og tryggja jöfn samkeppnisskilyrði á markaðnum fyrir samræmd fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu er gerð krafa um að fjárfestingarfélög ráði yfir stofnfé. Að því er varðar fjárfestingarfélög sem hafa tilnefnt rekstrarfélög mun þessu skilyrði þó teljast fullnægt með eigin fé rekstrarfélagsins.
- 14) Fjárfestingarfélög, sem fengið hafa leyfi, skulu ávallt fara að ákvæðum 5. gr. g og 5. gr. h, annaðhvort beint, skv. 13. gr. b, eða óbeint því að kjósi fjárfestingarfélag með leyfi að tilnefna rekstrarfélag skal það rekstrarfélag hafa fengið leyfi í samræmi við tilskipunina og er þar af leiðandi skuldbundið til að fara að ákvæðum 5. gr. g og 5. gr. h.
- 15) Æskilegt er að endurskoða núverandi upplýsingaramma, sem kveðið er á um í tilskipun 85/611/EBE, til að taka tillit til þróunar í upplýsingatækni. Einkum er æskilegt að taka upp nýja tegund útboðslýsinga fyrir verðbréfasjóði (einfaldaðar útboðslýsingar) til viðbótar við fyrirliggjandi, óstyttar útboðslýsingar. Þessi nýja tegund útboðslýsingar skal þannig úr garði gerð að hún sé fjárfestavæn og veiti almennum fjárfestum verðmætar upplýsingar. Í slíkri útboðslýsingu ber að veita helstu upplýsingar um viðkomandi verðbréfasjóð með skýrum, gagnorðum og auðskiljanlegum hætti. Fjárfestum skal þó ávallt tilkynnt, með viðeigandi yfirlýsingu í einfölduðu útboðslýsingunni, að ítarlegri upplýsingar séu veittar í óstytttri útboðslýsingu og í ársskýrslu og hálfárskýrslu viðkomandi verðbréfasjóðs og að þessi skjöl standi þeim til boða endurgjaldslaust að ósk þeirra. Einfaldaða útboðslýsingin skal ávallt boðin áskrifendum endurgjaldslaust áður en samningur er gerður. Þetta nægir til að uppfylla þá lagaskyldu samkvæmt þessari tilskipun að veita áskrifendum upplýsingar áður en samningur er gerður.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 141, 11.6.1993, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2000/64/EB.

- 16) Tryggja þarf jöfn samkeppnisskilyrði milli milliliða í fjármálaþjónustu, sem veita sömu þjónustu, og sjá til þess að fjárfestar njóti samræmdrar lágmarksverndar. Nauðsynleg forsenda þess að innri markaðnum verði komið á fyrir þessa aðila er lágmarkssamræming skilyrða fyrir því að hefja og reka slíka starfsemi. Því er aðeins hægt að ná settum markmiðum með bindandi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar þar sem mælt er fyrir um samþykktu lágmarksstaðla í þessum efnum. Þessi tilskipun tekur aðeins til nauðsynlegrar lágmarkssamræmingar og gengur ekki lengra en þarf til að ná settum markmiðum í samræmi við þriðju málsgrein í 5. gr. sáttmálsins.
- 17) Framkvæmdastjórnin getur tekið til athugunar að leggja fram tillögu um kerfisbálkun þegar þar að kemur eftir samþykkt tillagnanna.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 85/611/EBE er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi grein bætist við sem 1. gr. a:

„1. gr. a

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „vörslufyrirtæki“: stofnun sem hefur verið falin þau störf sem um getur í 7. og 14. gr. og heyrir undir önnur ákvæði sem mælt er fyrir um í III. þætti a og IV. þætti a;
2. „rekstrarfélag“: öll félög sem annast rekstur verðbréfasjóða í formi fjárhaldssjóða/sameignarsjóða og/eða fjárfestingarfélaga (sameiginlega stjórnun verðbréfasamvals verðbréfasjóða), þ.m.t. sú starfsemi sem um getur í II. viðauka;
3. „heimaaðildarríki rekstrarfélags“: aðildarríkið þar sem rekstrarfélagið er með skráða skrifstofu;
4. „gistiaðildarríki rekstrarfélags“: aðildarríki sem er ekki heimaaðildarríki en þar sem rekstrarfélagið er með útibú eða veitir þjónustu;
5. „heimaaðildarríki verðbréfasjóðs“ merkir:
 - a) að því er varðar verðbréfasjóð sem er stofnsettur sem fjárhaldssjóður/sameignarsjóður, aðildarríkið þar sem rekstrarfélagið er með skráða skrifstofu,
 - b) að því er varðar verðbréfasjóð sem er stofnsettur sem fjárfestingarfélag, aðildarríkið þar sem fjárfestingarfélagið er með skráða skrifstofu;
6. „gistiaðildarríki verðbréfasjóðs“: aðildarríki sem er ekki heimaaðildarríki verðbréfasjóðsins en þar sem hlutdeildarskírteini sameignarsjóðsins/fjárhaldssjóðsins eða fjárfestingarfélagsins eru markaðssett;

7. „útibú“: starfsstöð sem er hluti af rekstrarfélagi, án réttarstöðu lögaðila, og veitir þá þjónustu sem rekstrarfélagið hefur fengið leyfi fyrir; allar starfsstöðvar, sem komið hefur verið á fót í einu aðildarríki á vegum rekstrarfélags, sem hefur höfuðstöðvar sínar í öðru aðildarríki, ber að telja sem eitt útibú;
8. „lögbær yfirvöld“: yfirvöld sem hvert aðildarríki tilnefnir skv. 49. gr. þessarar tilskipunar;
9. „náin tengsl“: þær aðstæður sem eru skilgreindar í 1. mgr. 2. gr. tilskipunar 95/26/EB (*);
10. „virk eignarhlutdeild“: bein eða óbein eignarhlutdeild í rekstrarfélagi sem nemur 10% eða meira af höfuðstól eða atkvæðisrétti eða gerir það kleift að hafa veruleg áhrif á stjórnun rekstrarfélagsins.

Í þessari skilgreiningu skal taka mið af atkvæðisréttinum sem um getur í 7. gr. tilskipunar 88/627/EBE (**);

11. „tilskipunin um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta“: tilskipun ráðsins 93/22/EBE frá 10. maí 1993 um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta (***);
12. „móðurfyrirtæki“: móðurfyrirtæki samkvæmt skilgreiningu í 1. og 2. gr. tilskipunar 83/349/EBE (****);
13. „dótturfyrirtæki“: dótturfyrirtæki samkvæmt skilgreiningu í 1. og 2. gr. tilskipunar 83/349/EBE; einnig ber að líta á dótturfyrirtæki dótturfyrirtækis sem dótturfyrirtæki móðurfyrirtækisins sem er höfuð þessara fyrirtækja;
14. „stofnfé“: eigið fé eins og það er skilgreint í 1. og 2. lið 2. mgr. 34. gr. tilskipunar 2000/12/EB (*****);
15. „eigið fé“: eigið fé samkvæmt skilgreiningu í 1. þætti 2. kafla V. bálks tilskipunar 2000/12/EB. Þessari skilgreiningu er þó heimilt að breyta í þeim tilvikum sem lýst er í V. viðauka við tilskipun 93/6/EBE (*****).

(*) Stjtið. EB L 168, 18.7.1995, bls. 7.

(**) Stjtið. EB L 348, 17.12.1988, bls. 62.

(***) Stjtið. EB L 141, 11.6.1993, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2000/64/EB (Stjtið. EB L 290, 17.11.2000, bls. 27).

(****) Stjtið. EB L 193, 18.7.1983, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.

(*****) Stjtið. EB L 126, 26.5.2000, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/28/EB (Stjtið. EB L 275, 27.10.2000, bls. 37).

(*****) Stjtið. EB L 141, 11.6.1993, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/33/EB (Stjtið. EB L 204, 21.7.1998, bls. 29).“

2. Í stað 3. mgr. 4. gr. komi eftirfarandi:

„3. Lögbær yfirvöld mega ekki veita verðbréfasjóði leyfi ef rekstrarfélagið eða fjárfestingarfélagið uppfylla ekki skilyrðin sem mælt er fyrir um í III. og IV. þætti þessarar tilskipunar.

Lögbær yfirvöld skulu heldur ekki veita verðbréfasjóði leyfi ef stjórnarmenn vörslufyrirtækisins fullnægja ekki skilyrðum um gott mannorð eða næga reynslu með tilliti til þeirrar tegundar verðbréfasjóðs sem ætlunin er að reka. Í því skyni verður tafarlaust að tilkynna lögbærum yfirvöldum um nöfn stjórnarmanna vörslufyrirtækisins og allra eftirmanna þeirra.

Stjórnarmenn eru þeir sem samkvæmt lögum eða félagssamþykktum eru í fyrirsvari fyrir vörslufyrirtækið eða þeir sem raunverulega ákveða stefnu þess.

3a. Lögbær yfirvöld skulu ekki veita verðbréfasjóði leyfi ef lagalegar hindranir (t.d. ákvæði í sjóðsreglum eða félagssamþykktum) standa í vegi fyrir að hann markaðssetji hlutdeildarskírteini sín eða hlutabréf í heimaaðildarríki sínu.“

3. Í stað fyrirsagnar III. þáttar og 5. og 6. gr. komi eftirfarandi:

„III. ÞÁTTUR

Skyldur rekstrarfélaga

Bálkur A

Skilyrði fyrir að hefja starfsemi

5. gr.

1. Rekstrarfélagi er ekki heimilt að hefja starfsemi fyrr en að fengnu opinberu leyfi frá lögbærum yfirvöldum heimaaðildarríkisins. Leyfi, sem rekstrarfélagi er veitt samkvæmt þessari tilskipun, skal gilda í öllum aðildarríkjunum.

2. Rekstrarfélög mega ekki stunda aðra starfsemi en rekstur verðbréfasjóða sem fengið hafa leyfi samkvæmt þessari tilskipun nema þegar um er að ræða viðbótarrekstur á öðrum fyrirtækjum um sameiginlega fjárfestingu sem falla ekki undir þessa tilskipun og eru ástæða þess að rekstrarfélagið sætir varfærnisefirliti en sem ekki er hægt að markaðssetja í öðrum aðildarríkjum samkvæmt þessari tilskipun.

Rekstur fjárhaldssjóða/sameignarsjóða og fjárfestingarfélaga tekur, að því er varðar þessa tilskipun, til þeirrar starfsemi sem skráð er í II. viðauka en skráin er ekki tæmandi.

3. Þrátt fyrir ákvæði 2. mgr. geta aðildarríkin heimilað rekstrarfélögum að veita eftirtalda þjónustu til viðbótar við rekstur fjárhaldssjóða/sameignarsjóða og fjárfestingarfélaga:

a) stjórnun fjárfestingarsamvals, einnig í eigu lífeyrissjóða, á grundvelli sérstakra umboða frá einstökum fjárfestum ef viðkomandi fjárfestingarsamval inniheldur einn eða fleiri af gerningunum sem skráðir eru í B-þætti í viðaukanum við tilskipunina um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta,

b) sem viðbótarþjónustu:

— fjárfestingarráðgjöf um einn eða fleiri af gerningunum sem skráðir eru í B-þætti viðaukans við tilskipunina um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta,

— vörslu og umsýslu í tengslum við hlutdeildarskírteini fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu.

Í engum tilvikum má veita rekstrarfélögum leyfi samkvæmt þessari tilskipun til að veita eingöngu þá þjónustu sem um getur í þessari málsgrein eða til að veita viðbótarþjónustu án þess að hafa leyfi fyrir þjónustunni sem um getur í a-lið.

4. Ákvæði 2. gr. (4. mgr.), 8. gr. (2. mgr.) og 10., 11. og 13. gr. tilskipunarinnar um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta skulu gilda um þá þjónustu sem rekstrarfélög veita og um getur í 3. mgr. þessarar greinar.

5. gr. a

1. Með fyrirvara um önnur almenn skilyrði í landslögum skulu lögbær yfirvöld ekki veita rekstrarfélagi leyfi nema:

a) stofnfé rekstrarfélagsins sé a.m.k. 125 000 evrur:

— Þegar verðmæti verðbréfasamvals rekstrarfélagsins er yfir 250 000 000 evrum skal rekstrarfélaginu skylt að hafa yfir að ráða eiginfjárvíðbót. Þessi eiginfjárvíðbót skal jafngilda 0,02% af þeirri fjárhæð sem nemur verðmæti verðbréfasamvals rekstrarfélagsins umfram 250 000 000 evrur. Heildarfjárhæð stofnfjár og eiginfjárvíðbótar skal þó ekki vera hærri en 10 000 000 evrur.

— Að því er þessa málsgrein varðar skal eftirfarandi verðbréfasamval teljast verðbréfasamval rekstrarfélagsins:

i) fjárhaldssjóðir/sameignarsjóðir sem rekstrarfélagið rekur, þ.m.t. verðbréfasamval, sem það hefur falið öðrum aðilum að stýra, en að undanskildu verðbréfasamvali sem því hefur verið falið að stýra;

ii) fjárfestingarfélög sem rekstrarfélagið hefur verið tilnefnt fyrir sem rekstrarfélag;

iii) önnur fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu sem rekstrarfélagið rekur, þ.m.t. verðbréfasamval, sem það hefur falið öðrum aðilum að stýra, en að undanskildu verðbréfasamvali sem því hefur verið falið að stýra.

- Án tillits til fjárhæðar þessara krafna skal eigið fé rekstrarfélagsins aldrei vera undir þeirri fjárhæð sem mælt er fyrir um í IV. viðauka við tilskipun 93/6/EBE.
- Aðildarríkin geta heimilað rekstrarfélögum að hafa ekki yfir að ráða allt að 50% þeirrar eiginfjárviðbótar sem um getur í fyrsta undirlíð ef þeir eru með ábyrgð frá lánastofnun eða váttryggingafyrirtæki sem nemur sömu fjárhæð. Lánastofnunin eða váttryggingafyrirtækið skal vera með skráða skrifstofu í aðildarríki eða í ríki utan bandalagsins svo fremi að það heyrir undir varfærnisreglur sem lögbær yfirvöld telja jafngilda þeim sem mælt er fyrir um í lögum bandalagsins.
- Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 13. febrúar 2005, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um beitingu þessarar eiginfjárkröfu ásamt tillögu, ef við á, um endurskoðun hennar;
- b) þeir sem í reynd stjórna rekstrarfélaginu fullnægi skilyrðum um gott mannorð eða næga reynslu, einnig með tilliti til þeirrar tegundar verðbréfasjóðs sem rekstrarfélagið rekur. Í því skyni verður tafarlaust að tilkynna lögbærum yfirvöldum um nöfn þessara einstaklinga og allra eftirmanna þeirra. Stefna rekstrarfélagsins skal mótuð af a.m.k. tveimur einstaklingum sem uppfylla þessi skilyrði;
- c) starfsáætlun, þar sem stjórnskipulag rekstrarfélagsins, m.a., kemur fram, fylgi umsókn um leyfi;
- d) aðalskrifstofa þess og skráð skrifstofa séu báðar í sama aðildarríki.
2. Ef nán tengsl eru fyrir hendi milli rekstrarfélags og annarra einstaklinga eða lögaðila skulu lögbær yfirvöld einungis veita leyfi ef sýnt er að þessi tengsl koma ekki í veg fyrir að yfirvöldin gegni eftirlitshlutverki sínu með skilvirkum hætti.
- Lögbær yfirvöld skulu jafnframt synja um leyfi ef lög og stjórnáætlun ákvæði lands utan bandalagsins, sem gilda um einn eða fleiri einstaklinga eða lögaðila sem rekstrarfélagið hefur nán tengsl við, eða vandkvæði tengd framkvæmd þeirra koma í veg fyrir að yfirvöldin gegni eftirlitshlutverki sínu með skilvirkum hætti.
- Lögbær yfirvöld skulu krefjast þess að rekstrarfélög veiti þeim nauðsynlegar upplýsingar svo þau geti gengið úr skugga um að jafnan sé farið að skilyrðunum sem um getur í þessari málsgrein.
3. Innan sex mánaða frá því að umsækjandi leggur fram fullbúna umsókn skal honum tilkynnt hvort leyfi hafi verið veitt eða ekki. Ef synjað er um leyfi skal tilgreina ástæður.
4. Rekstrarfélagi er heimilt að hefja starfsemi þegar í stað eftir að leyfi hefur verið veitt.
5. Lögbærum yfirvöldum er eingöngu heimilt að afturkalla leyfi sem veitt hefur verið rekstrarfélagi sem fellur undir þessa tilskipun ef félagið:
- a) nýtir ekki leyfið innan tólf mánaða, afsalar sér skýlaust leyfinu eða hefur hætt starfseminni, sem heyrir undir þessa tilskipun, meira en sex mánuðum áður nema hlutaðeigandi aðildarríki hafi kveðið á um að leyfi falli úr gildi í slíkum tilvikum;
- b) hefur fengið leyfi með því að gefa rangar yfirlýsingar eða á annan ólögmatan hátt;
- c) uppfyllir ekki lengur skilyrðin fyrir leyfisveitingu;
- d) uppfyllir ekki lengur ákvæði tilskipunar 93/6/EBE og leyfið tekur einnig til einstaklingsmiðaðrar stjórnunar fjárfestingarsamvals sem um getur í a-lið 3. mgr. 5. gr. þessarar tilskipunar;
- e) hefur brotið alvarlega og/eða ítrekað gegn ákvæðum sem samþykkt hafa verið samkvæmt þessari tilskipun; eða
- f) fellur undir ákvæði í landslögum um afturköllun leyfis.
5. gr. b
1. Lögbær yfirvöld skulu ekki veita rekstrarfélögum leyfi til að hefja starfsemi fyrr en þau hafa fengið upplýsingar um nöfn allra hluthafa eða félagsaðila sem ráða beint eða óbeint yfir virkri eignarhlutdeild sem einstaklingar eða lögaðilar, svo og hve stóran hlut þeir eiga.
- Lögbær yfirvöld skulu synja um leyfi ef þau telja áðurnefnda hluthafa eða aðila ekki hæfa, að teknu tilliti til að nauðsynlegt er að tryggja trausta og varfærna stjórnun rekstrarfélaga.
2. Ef um er að ræða útibú rekstrarfélaga sem hafa skráða skrifstofu utan Evrópusambandsins og eru að hefja starfsemi eða stunda þegar starfsemi skulu aðildarríkin ekki beita ákvæðum sem fela í sér hagstæðari kjör en þau útibú njóta sem hafa skráða skrifstofu í aðildarríkjunum.
3. Hafa skal samráð við lögbær yfirvöld viðkomandi aðildarríkis áður en rekstrarfélagi er veitt leyfi ef það er:
- a) dótturfyrirtæki annars rekstrarfélags eða fjárfestingarfyrirtækis, lánastofnunar eða váttryggingafyrirtækis með leyfi í öðru aðildarríki, eða
- b) dótturfyrirtæki móðurfyrirtækis annars rekstrarfélags eða fjárfestingarfyrirtækis, lánastofnunar eða váttryggingafyrirtækis með leyfi í öðru aðildarríki, eða

- c) undir stjórn sama einstaklings eða lögaðila og stjórnar öðru rekstrarfélagi eða fjárfestingarfyrirtæki, lánastofnun eða váttryggingafyrirtæki með leyfi í öðru aðildarríki.

Bálgur B

Samskipti við þriðju lönd

5. gr. c

1. Reglur um samskipti við þriðju lönd skulu vera í samræmi við viðeigandi reglur sem mælt er fyrir um í 7. gr. tilskipunarinnar um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta.

Að því er varðar þessa tilskipun skulu orðin „fyrirtæki/fjárfestingarfyrirtæki“ í 7. gr. tilskipunarinnar um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta túlkuð sem „rekstrarfélag“ og „rekstrarfélög“ og orðin „í fjárfestingarþjónustu“ í 2. mgr. 7. gr. tilskipunarinnar um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta skulu túlkuð sem „í þjónustu“.

2. Aðildarríkin skulu einnig tilkynna framkvæmdastjórninni um alla erfiðleika almenns eðlis sem verðbréfasjóðir eiga í við markaðssetningu hlutdeildarskriteina sinna í þriðja landi.

Bálgur C

Rekstrarskilyrði

5. gr. d

1. Lögbær yfirvöld í heimaaðildarríki rekstrarfélagsins skulu krefjast þess að rekstrarfélög, sem þau hafa veitt leyfi, uppfylli ávallt skilyrðin sem sett eru í 5. gr. og 1. og 2. mgr. 5. gr. a í þessari tilskipun. Eigið fé rekstrarfélags má ekki fara niður fyrir mörkin sem tilgreind eru í a-lið 1. mgr. 5. gr. a. Ef eigið fé fer samt niður fyrir mörkin geta lögbær yfirvöld veitt slíkum fyrirtækjum tiltekinn frest til úrbóta eða til að hætta starfsemi ef réttlætanlegt þykir.

2. Varfærnisefirlit með rekstrarfélagi skal vera á ábyrgð lögbærra yfirvalda heimaaðildarríkisins hvort sem rekstrarfélagið stofnar útibú eða veitir þjónustu í öðru aðildarríki eða ekki, sbr. þó þau ákvæði þessarar tilskipunar sem fela yfirvöldum gístilandsins ábyrgðina á hendur.

5. gr. e

1. Virk eignarhlutdeild í rekstrarfélögum skal heyra undir sömu reglur og mælt er fyrir um í 9. gr. tilskipunarinnar um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta.

2. Að því er varðar þessa tilskipun skulu orðin „fyrirtæki/fjárfestingarfyrirtæki“ í 9. gr. tilskipunarinnar um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta túlkuð sem „rekstrarfélag“ og „rekstrarfélög“.

5. gr. f

1. Hvert heimaaðildarríki skal semja varfærnisreglur sem rekstrarfélögum er ávallt skylt að fara eftir við rekstur verðbréfasjóða með leyfi samkvæmt þessari tilskipun.

Einkum skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins, með hliðsjón af tegund þess verðbréfasjóðs sem viðkomandi rekstrarfélag rekur, krefjast þess að rekstrarfélagið:

a) hafi traust stjórnunar- og bókhaldsfyrirkomulag, eftirlits- og verndarfyrirkomulag á tölvuvinnslu gagna og fullnægjandi innra eftirlit, sem einkum tekur til reglna um einkavíðskipti starfsmanna þess eða reglna um eignarhlutdeild eða stjórnun fjárfestinga í fjármálaskjölum í þeim tilgangi að fjárfesta eigin fé, þannig að tryggt sé, m.a., að rekja megi uppruna allra víðskipta sem varða sjóðinn, hverjir séu aðilar að víðskiptunum, eðli víðskiptanna, hvenær og hvar þau áttu sér stað og að eignir fjárhaldssjóða/sameiginlegra sjóða eða fjárfestingarfélaga, sem rekstrarfélagið rekur, séu fjárfestar í samræmi við sjóðsreglur eða félagssamþykktir og gildandi lagaákvæði;

b) sé uppbyggt og skipulagt á þann hátt að dregið sé eins og hægt er úr þeirri hættu að hagsmunaárekstrar milli rekstrarfélagsins og víðskiptamanna þess, milli víðskiptamanna félagsins innbyrðis eða milli víðskiptamanns þess og verðbréfasjóðs eða milli tveggja verðbréfasjóða skaði hagsmuni verðbréfasjóðsins eða hagsmuni víðskiptamanna. Hins vegar, ef útibúi er komið á fót, má skipulagið ekki stríða gegn siðareglum sem gístiaðildarríkið hefur sett til að leysa hagsmunaárekstra.

2. Ef leyfi rekstrarfélags tekur einnig til einstaklingsmiðaðrar stjórnunar fjárfestingarsamvals eins og um getur í a-lið 3. mgr. 5. gr. skal félagið:

— ekki hafa leyfi til að fjárfesta allt samval eða hluta af samvali fjárfestis í hlutdeildarskírteinum fjárhaldssjóða/sameiginlegra sjóða eða fjárfestingarfélaga sem þau stjórna nema að fengnu leyfi víðskiptamannsins til þess,

— heyra undir ákvæðin, sem sett eru í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/9/EB frá 3. mars 1997 um bótakerfi fyrir fjárfesta (*), að því er varðar þjónustuna sem um getur í 3. mgr. 5. gr.

5. gr. g

1. Ef aðildarríkin heimila rekstrarfélögum að vista eitt eða fleiri af verkefnum sínum hjá þriðju aðilum í þeim tilgangi að gera starfsemi fyrirtækisins skilvirkari skal eftirfarandi skilyrðum fullnægt:

a) viðkomandi lögbært yfirvald skal fá tilkynningu þar að lútandi með viðeigandi hætti;

- b) umboðið skal ekki hindra skilvirkt eftirlit með rekstrarfélaginu og einkum skal það ekki koma í veg fyrir að rekstrarfélagið starfi eða að viðkomandi verðbréfasjóður sé rekinn með hagsmuni fjárfestanna að leiðarljósi;
- c) ef verkefni, sem vistað er hjá öðrum aðilum, varðar fjárfestingarstýringu er aðeins heimilt að veita fyrirtækjum umboð þegar leyfi þeirra eða skráning taka til eignastýringar og þau sæta varfærniseftirliti. Vistun verkefna verður að vera í samræmi við viðmiðanir um fjárfestingarráðstöfun sem rekstrarfélög ákveða með reglulegu millibili;
- d) ef umboðið varðar fjárfestingarstýringu og er veitt fyrirtæki í þriðja landi skal samvinna viðkomandi eftirlitsfirvalda vera tryggð;
- e) ekki skal veita vörslufyrirtæki eða öðru fyrirtæki, sem kann að hafa hagsmuni sem fara í bága við hagsmuni rekstrarfélagsins eða eigenda hlutdeildarskírteina, umboð sem varðar þá grunnstarfsemi sem felst í fjárfestingarstýringu;
- f) gera skal ráðstafanir sem gera þeim sem annast rekstur rekstrarfélagsins kleift að vakta starfsemi fyrirtækisins, sem fær umboðið, með skilvirkum hætti og hvenær sem er;
- g) umboðið skal ekki koma í veg fyrir að þeir sem annast rekstur rekstrarfélagsins geti hvenær sem er gefið frekari fyrirmæli til fyrirtækisins, sem tiltekin verkefni hafa verið vísuð hjá, og afturkallað umboðið umsvifalaust ef það þjónar hagsmunum fjárfesta;
- h) með hliðsjón af þeirri tegund verkefna sem ætlunin er að vista skal fyrirtækið, sem fela á verkefnið, hafa hæfi og færni til að annast umrædd verkefni; og
- i) í útboðslýsingum verðbréfasjóðsins skal tilgreind sú starfsemi sem rekstrarfélaginu hefur verið heimilað að vista hjá öðrum.

2. Þótt rekstrarfélagið visti tiltekin verkefni hjá þriðju aðilum skal það í engum tilvikum hafa áhrif á ábyrgð rekstrarfélagsins og vörslufyrirtækisins né skal rekstrarfélagið vista verkefni sín í þeim mæli að það endi sem póstkassafyrirtæki.

5. gr. h

Hvert aðildarríki skal semja siðareglur sem rekstrarfyrirtækjum með leyfi í því aðildarríki er ávallt skylt að fara eftir. Með slíkum reglum skal a.m.k. komið til framkvæmda meginreglunum sem eru settar í eftirfarandi undirlíðum. Þessar meginreglur skulu tryggja að rekstrarfélag:

- a) starfi á heiðarlegan og sanngjarnan hátt með hagsmuni verðbréfasjóðsins, sem það rekur, og heildarvirkni innri markaðarins að leiðarljósi;

- b) annist viðskipti sín af kunnáttusemi, umhyggju og kostgæfni með hagsmuni verðbréfasjóðsins, sem það rekur, og heildarvirkni innri markaðarins að leiðarljósi;
- c) hafi yfir að ráða og noti á skilvirkan hátt fjármuni og aðferðir sem þörf er á vegna starfseminnar;
- d) reyni að forðast hagsmunaárekstra og, ef ekki er hjá þeim komist, láti verðbréfasjóðinn, sem það rekur, njóta sanngjarnrar meðferðar; og
- e) fari að öllum gildandi ákvæðum um framkvæmd starfsemi sinnar til að tryggja sem best hagsmuni fjárfesta sinna og heildarvirkni innri markaðarins.

Bálgur D

Staðfesturéttur og frelsi til að veita þjónustu

6. gr.

1. Aðildarríkin skulu sjá til þess að rekstrarfélög, sem lögbær yfirvöld annars aðildarríkis hafa veitt leyfi í samræmi við þessa tilskipun, geti stundað þá starfsemi á yfirráðasvæðum þeirra sem leyfið tekur til, annaðhvort með því að stofna útibú eða á grundvelli frelsisins til að veita þjónustu.

2. Aðildarríkjunum er óheimilt að krefjast leyfis, stofnframlags eða annarra sambærilegra ráðstafana vegna stofnunar útibús eða þjónustustarfsemi.

6. gr. a

1. Auk þess að uppfylla skilyrðin í 5. gr. og 5. gr. a skal rekstrarfélag, sem óskar eftir að stofna útibú á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, tilkynna það lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríki sínu.

2. Aðildarríkið skal krefja hvert rekstrarfélag, sem óskar eftir að stofna útibú á yfirráðasvæði annars aðildarríkis, um eftirfarandi upplýsingar með tilkynningunni sem um getur í 1. mgr.:

- a) á yfirráðasvæði hvaða aðildarríkis rekstrarfélagið hyggst stofna útibú;
- b) starfsáætlun þar sem fram kemur fyrirhuguð starfsemi og þjónusta skv. 2. og 3. mgr. 5. gr. ásamt stjórnskipulagi útibúsins;
- c) heimilisfang í gístiaðildarríkinu þar sem skjöl eru látin í té;
- d) nöfn þeirra sem bera ábyrgð á stjórn útibúsins.

3. Ef lögbær yfirvöld í heimaaðildarríki hafa ekki ástæðu til að efast um að stjórnskipulag eða fjárhagsstaða rekstrarfélags sé fullnægjandi, með tilliti til þeirrar starfsemi sem fyrirhuguð er, skulu þau innan þriggja mánaða frá viðtöku upplýsinganna, sem um getur í 2. mgr., tilkynna lögbærum yfirvöldum í gístiaðildarríkinu um þær og láta hlutaðeigandi rekstrarfélag vita. Þau skulu einnig senda nákvæmar upplýsingar um öll bótakerfi sem eru ætluð til að vernda fjárfesta.

Neiti lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins að veita lögbærum yfirvöldum gístiaðildarríkisins upplýsingarnar sem um getur í 2. mgr. ber þeim að greina hlutaðeigandi rekstrarfélagi frá ástæðum fyrir synjuninni innan tveggja mánaða frá því að þeim hafa borist allar upplýsingar. Heimilt er að áfrýja til dómstóla í heimaaðildarríkinu ef um er að ræða synjun eða ef ekkert svar berst.

4. Áður en útibú rekstrarfélags hefur starfsemi og eigi síðar en tveimur mánuðum eftir að upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr., berast skulu lögbær yfirvöld gístiaðildarríkis undirbúa eftirlit með rekstrarfélaginu og ef nauðsyn krefur tilgreina hvaða skilyrði, þ.m.t. þær reglur, sem um getur í 44. og 45. gr. og eru í gildi í gístiaðildarríkinu, og siðareglur viðvíkjandi stjórnun fjárfestingarsamvals, sem um getur í 3. mgr. 5. gr., ásamt fjárfestingarráðgjöf og vörslu, skuli gilda um starfsemina í gístiaðildarríkinu svo almennra hagsmuna sé gætt.

5. Þegar tilkynning berst frá lögbærum yfirvöldum gístiaðildarríkisins, eða hafi frestur sá sem kveðið er á um í 4. mgr. runnið út án þess að tilkynning hafi borist frá þeim, má stofna útibúið og hefja starfsemi. Frá þeirri stundu er rekstrarfélaginu einnig heimilt að hefja dreifingu hlutdeildarskírteina fjárhaldssjóða/sameignarsjóða og fjárfestingarfélaga sem það rekur og heyra undir þessa tilskipun nema lögbær yfirvöld í gístiaðildarríkinu taki um það rökstudda ákvörðun, fyrir lok þessa tveggja mánaða frests, sem tilkynna skal lögbærum yfirvöldum heimaaðildarríkisins, að ráðstafanir, sem gerðar hafa verið viðvíkjandi markaðssetningu hlutdeildarskírteinanna, samræmist ekki ákvæðunum sem um getur í 1. mgr. 44. gr. og í 45. gr.

6. Ef breytingar verða á einstökum atriðum sem tilkynnt eru skv. b-, c- eða d-lið 2. mgr. skal rekstrarfélag tilkynna lögbærum yfirvöldum heima- og gístiaðildarríkjanna skriflega um breytinguna, a.m.k. mánuði áður en hún er gerð, til að lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins geti tekið ákvörðun um breytinguna skv. 3. mgr. og lögbær yfirvöld gístiaðildarríkisins geti gert það sama skv. 4. mgr.

7. Ef breytingar verða á einstökum atriðum sem tilkynnt eru samkvæmt fyrstu undirgrein 3. mgr. skulu yfirvöld heimaaðildarríkisins tilkynna það yfirvöldum gístiaðildarríkisins.

6. gr. b

1. Hvert það rekstrarfélag, sem í fyrsta sinn óskar eftir að stunda starfsemi á yfirráðasvæði annars aðildarríkis á grundvelli frelsisins til að veita þjónustu, skal koma eftirfarandi upplýsingum til lögbærra yfirvalda heimaaðildarríkisins:

- a) á yfirráðasvæði hvaða aðildarríkis rekstrarfélagið hyggst starfa;
- b) starfsáætlun þar sem fram kemur fyrirhuguð starfsemi og þjónusta sem um getur í 2. og 3. mgr. 5. gr.

2. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins skulu innan mánaðar frá viðtöku tilkynningarinnar, sem um ræðir í 1. mgr., senda hana lögbærum yfirvöldum í gístiaðildarríkinu.

Þau skulu einnig senda nákvæmar upplýsingar um öll bótakerfi sem í gildi eru og ætluð eru til að vernda fjárfesta.

3. Rekstrarfélaginu er síðan heimilt að hefja starfsemi í gístiaðildarríkinu þrátt fyrir ákvæði 46. gr.

Þegar við á skulu lögbær yfirvöld gístiaðildarríkisins tilkynna rekstrarfélaginu, þegar þeim berast upplýsingarnar sem um getur í 1. mgr., um þau skilyrði, þ.m.t. siðareglur viðvíkjandi stjórnun fjárfestingarsamvals, sem um getur í 3. mgr. 5. gr., ásamt fjárfestingarþjónustu og vörslu, sem rekstrarfélaginu ber að hlíta í gístiaðildarríkinu svo að almennra hagsmuna sé gætt.

4. Ef breytingar eru gerðar á efni upplýsinganna sem komið er á framfæri í samræmi við b-lið 1. mgr. skal rekstrarfélagið tilkynna lögbærum yfirvöldum heimaaðildarríkisins og gístiaðildarríkisins skriflega um breytinguna áður en hún er gerð svo að lögbær yfirvöld gístiaðildarríkisins geti, ef þörf krefur, tilkynnt fyrir tækinu um allar breytingar og viðbætur við upplýsingarnar sem komið er á framfæri skv. 3. mgr.

5. Rekstrarfélag skal einnig heyra undir þá tilkynningareglu sem mælt er fyrir um í þessari grein þegar það felur þriðja aðila markaðssetningu hlutdeildarskírteinanna í gístiaðildarríki.

6. gr. c

1. Gístiaðildarríki geta krafist þess, vegna hagskýrslugerðar, að öll rekstrarfélög með útibú á yfirráðasvæði þeirra gefi lögbærum yfirvöldum í gístiaðildarríkjunum reglulega skýrslu um starfsemi sína í gístiaðildarríkjunum.

2. Gistiaðildarríkin geta, er þau inna af hendi skyldur sínar samkvæmt þessari tilskipun, krafist þess að útibú rekstrarfélaga veiti sömu upplýsingar og krafist er af innlendum rekstrarfélögum í þessum tilgangi.

Gistiaðildarríkin geta krafist þess að rekstrarfélög, sem stunda starfsemi sína á yfirráðasvæði þeirra á grundvelli frelsisins til að veita þjónustu, veiti nauðsynlegar upplýsingar til að unnt sé að hafa eftirlit með því hvort þau fari að settum reglum í gistiaðildarríkinu sem gilda um þau. Þó mega þessar kröfur ekki vera strangari en þær sem sama aðildarríki gerir til rekstrarfélaga, sem hafa þar staðfestu, til að hafa eftirlit með því hvort þau fari að sömu reglum.

3. Ef lögbær yfirvöld í gistiaðildarríki komast að raun um að rekstrarfélag, sem hefur útibú eða veitir þjónustu á yfirráðasvæði þess, fer ekki að ákvæðum laga eða reglna, sem það ríki hefur samþykkt samkvæmt þeim ákvæðum þessarar tilskipunar sem veita lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríkinu valdheimildir, skulu þau hin sömu yfirvöld krefjast þess að hlutaðeigandi rekstrarfélag fari að settum reglum.

4. Hafi rekstrarfélagið ekki gert nauðsynlegar ráðstafanir ber lögbærum yfirvöldum í gistiaðildarríkinu að tilkynna það lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu. Lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins skulu við fyrsta tækifæri gera allar viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að hlutaðeigandi rekstrarfélag fari að settum reglum. Tilkynna ber lögbærum yfirvöldum í gisti- aðildarríkinu hvers eðlis þær ráðstafanir eru.

5. Haldi hlutaðeigandi rekstrarfélag áfram að brjóta þau ákvæði laga og reglna, sem um getur í 2. mgr. og eru í gildi í gistiaðildarríkinu, þrátt fyrir ráðstafanir sem heimaaðildarríkið gerir eða vegna þess að þær reynast ófullnægjandi eða eru ekki fyrir hendi í hlutaðeigandi aðildarríki, getur gistiaðildarríkið, eftir að hafa skýrt lögbærum yfirvöldum í heimaaðildarríkinu frá því, gert viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir eða refsa fyrir frekari brot á reglum og, að svo miklu leyti sem nauðsyn krefur, hindrað að rekstrarfélagið hefji frekari starfsemi á yfirráðasvæði þess. Aðildarríkin skulu tryggja á yfirráðasvæðum sínum að unnt sé að birta rekstrarfélögum nauðsynleg lagaskjöl vegna þessara ráðstafana.

6. Framangreind ákvæði hafa ekki áhrif á vald gisti- aðildarríkja til að gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir eða refsa fyrir brot gegn reglugerðarákvæðum sem þau hafa sett í þágu almennra hagsmuna á yfirráðasvæðum sínum. Þetta skal fela í sér möguleika á því að koma í veg fyrir að rekstrarfélög, sem hafa gerst brotleg, hefji frekari viðskipti á yfirráðasvæðum þeirra.

7. Allar ráðstafanir, sem gripið er til skv. 4., 5. og 6. mgr. og fela í sér refsingar eða takmarkanir á starfsemi rekstrarfélags, verða að vera rökstuddar og þær ber að tilkynna hlutaðeigandi rekstrarfélagi. Öllum slíkum ráðstöfunum má skjóta til dómstóla í aðildarríkinu sem samþykkti þær.

8. Áður en lögbær yfirvöld gistiaðildarríkis fylgja málsmeðferðinni sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. mgr. geta þau gert nauðsynlegar varúðarráðstafanir í bráða- tilvikum til að vernda hagsmuni fjárfesta og annarra sem veitt er þjónusta. Tilkynna ber framkvæmdastjórninni og lögbærum yfirvöldum annarra hlutaðeigandi aðildarríkja um slíkar ráðstafanir við fyrsta tækifæri.

Framkvæmdastjórnin getur ákveðið, eftir samráð við lögbær yfirvöld hlutaðeigandi aðildarríkja, að viðkomandi aðildarríki skuli breyta þessum ráðstöfunum eða afturkalla þær.

9. Ef leyfi er afturkallað skal tilkynna það lögbærum yfirvöldum gistiaðildarríkisins sem gera viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir að hlutaðeigandi rekstrarfélag hefji frekari viðskipti á yfirráðasvæði gisti- aðildarríkisins og til að tryggja hagsmuni fjárfesta. Framkvæmdastjórnin skal gefa tengslanefndinni, sem komið var á fót skv. 53. gr., skýrslu um slík tilvik annað hvert ár.

10. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni hve oft og í hvers konar tilvikum synjað er um leyfi skv. 6. gr. a eða hvenær gerðar hafa verið ráðstafanir í samræmi við 5. mgr. Framkvæmdastjórnin skal gefa tengslanefndinni, sem komið var á fót skv. 53. gr., skýrslu um slík tilvik annað hvert ár.

(*) Stjtið. EB L 84, 26.3.1997, bls. 22.“

4. Eftirfarandi texti komi á undan 7. gr.:

„III. ÞÁTTUR a

Skyldur vörslufyrirtækja“.

5. Í stað fyrisagnar IV. þáttar og 12. gr. komi eftirfarandi:

„IV. ÞÁTTUR

Skyldur fjárfestingarfélaga

Bálkur A

Skilyrði fyrir að hefja starfsemi

12. gr.

Fjárfestingarfélagi er ekki heimilt að hefja starfsemi fyrr en að fengnu opinberu leyfi frá lögbærum yfirvöldum heimaaðildarríkisins.

Aðildarríkin skulu ákveða hvert skuli vera rekstrarform fjárfestingarfélags að lögum.“

6. Eftirfarandi greinar komi á eftir 13. gr.:

„13. gr. a

1. Með fyrirvara um önnur almenn skilyrði í landslögum skulu lögbær yfirvöld ekki veita fjárfestingarfélagi, sem hefur ekki tilnefnt rekstrarfélag, leyfi nema fjárfestingarfélagið hafi nægilegt stofnfé, að fjárhæð a.m.k. 300 000 evrur.

Enn fremur, hafi fjárfestingarfélag ekki tilnefnt rekstrarfélag með leyfi samkvæmt þessari tilskipun:

— skal ekki veita leyfið nema starfsáætlun, þar sem stjórnskipulag fjárfestingarfélagsins, m.a., kemur fram, fylgi umsókn um leyfi;

— skulu stjórnarmenn fjárfestingarfélagsins fullnægja skilyrðum um gott mannorð og næga reynslu, einnig með tilliti til þeirrar tegundar starfsemi sem fjárfestingarfélagið stundar. Í því skyni verður tafarlaust að tilkynna lögbærum yfirvöldum um nöfn stjórnarmanna og allra eftirmanna þeirra. Stefna fjárfestingarfélagsins skal mótuð af a.m.k. tveimur einstaklingum sem uppfylla þessi skilyrði. Stjórnarmenn eru þeir sem samkvæmt lögum eða félagssamþykktum sjóðsins eru í fyrirsvari fyrir fjárfestingarfélagið eða þeir sem raunverulega ákveða stefnu hans;

— ef náin tengsl eru þar að auki fyrir hendi milli fjárfestingarfélags og annarra einstaklinga eða lögaðila skulu lögbær yfirvöld einungis veita leyfi ef sýnt er að þessi tengsl koma ekki í veg fyrir að yfirvöldin gegni eftirlitshlutverki sínu með skilvirkum hætti.

Lögbær yfirvöld skulu jafnframt synja um leyfi ef lög og stjórnýsluákvæði lands utan bandalagsins, sem gilda um einn eða fleiri einstaklinga eða lögaðila, sem fjárfestingarfélagið hefur náin tengsl við, eða vandkvæði tengd framkvæmd þeirra koma í veg fyrir að yfirvöldin gegni eftirlitshlutverki sínu með skilvirkum hætti.

Lögbær yfirvöld skulu krefjast þess að fjárfestingarfélög veiti þeim nauðsynlegar upplýsingar.

2. Innan sex mánaða frá því að umsækjandi leggur fram fullbúna umsókn skal honum tilkynnt hvort leyfi hafi verið veitt eða ekki. Ef synjað er um leyfi skal tilgreina ástæður.

3. Fjárfestingarfélagi er heimilt að hefja starfsemi þegar í stað eftir að leyfi hefur verið veitt.

4. Lögbærum yfirvöldum er eingöngu heimilt að afturkalla leyfi sem veitt hefur verið fjárfestingarfélagi sem fellur undir þessa tilskipun ef félagið:

- a) nýtir ekki leyfið innan tólf mánaða, afsalar sér skýlaust leyfinu eða hefur hætt starfseminni, sem heyrir undir þessa tilskipun, meira en sex mánuðum áður nema hlutaðeigandi aðildarríki hafi kveðið á um að leyfi falli úr gildi í slíkum tilvikum;
- b) hefur fengið leyfi með því að gefa rangar yfirlýsingar eða á annan ólögmatan hátt;
- c) uppfyllir ekki lengur skilyrðin fyrir leyfisveitingu;
- d) hefur brotið alvarlega og/eða ítrekað gegn ákvæðum sem samþykkt hafa verið samkvæmt þessari tilskipun; eða
- e) fellur undir ákvæði í landslögum um afturköllun leyfis.

Bálkur B

Rekstrarskilyrði

13. gr. b

Ákvæði 5. gr. g og 5. gr. h skulu gilda um fjárfestingarfélög sem hafa ekki tilnefnt rekstrarfélag sem fengið hefur leyfi samkvæmt þessari tilskipun. Að því er varðar þessa grein skal hugtakið „rekstrarfélag“ túlkað sem „fjárfestingarfélag“.

Fjárfestingarfélögum er aðeins heimilt að stýra eignum í eigin verðbréfasamvali og mega í engum tilvikum taka við umboði um eignastýringu fyrir hönd þriðja aðila.

13. gr. c

Hvert heimaaðildarríki skal semja varfærnisreglur sem fjárfestingarfélögum, sem hafa ekki tilnefnt rekstrarfélag sem fengið hefur leyfi samkvæmt þessari tilskipun, er ávallt skylt að fara eftir.

Einkum skulu lögbær yfirvöld heimaaðildarríkisins, með hliðsjón af tegund fjárfestingarfélagsins, krefjast þess að rekstrarfélagið hafi traust stjórnunar- og bókhaldsfyrirkomulag, eftirlits- og verndarfyrirkomulag á tölvuvinnslu gagna og fullnægjandi innra eftirlit, sem einkum tekur til reglna um einkaviðskipti starfsmanna þess eða reglna um eignarhlutdeild eða stjórnun fjárfestinga í fjármálaskjöllum í þeim tilgangi að fjárfesta eigin stofnfé, þannig að tryggt sé, m.a., að rekja megi uppruna allra viðskipta sem varða fyrirtækið, hverjir séu aðilar að viðskiptunum, eðli viðskiptanna, hvenær og hvar þau áttu sér stað og að eignir fjárfestingarfélagsins séu fjárfestar í samræmi við félagssamþykki og gildandi lagaákvæði.“

7. Eftirfarandi texti komi á undan 14. gr.:

„IV. ÞÁTTUR a

Skýldur vörslufyrirtækja“.

8. Í stað 1. mgr. 27. gr. komi eftirfarandi:

„1. Fjárfestingarfélag og, fyrir hvern fjárhaldssjóð og sameignarsjóð sem það rekur, rekstrarfélag skal gefa út:

— einfaldaða útboðslýsingu,

— óstytta útboðslýsingu,

— ársskýrslu fyrir hvert fjárhagsár, og

— hálfárskýrslu sem nær yfir fyrstu sex mánuði fjárhagsársins.“

9. Í stað 28. gr. komi eftirfarandi:

„28. gr.

1. Bæði einfaldaðar og óstyttaðar útboðslýsingar skulu hafa að geyma þær upplýsingar sem fjárfestum eru nauðsynlegar til þess að geta metið af þekkingu þá fjárfestingu sem þeim er boðin og einkum þá áhættu sem henni fylgir. Í síðarnefndu útboðslýsingu skal, óháð skjölunum sem fjárfest er í, gerð grein fyrir áhættustefnu sjóðsins með skilmerkilegum og auðskiljanlegum hætti.

2. Óstytt útboðslýsing skal a.m.k. hafa að geyma þær upplýsingar sem kveðið er á um í fylgiskjali A með I. viðauka við þessa tilskipun hafi þær upplýsingar ekki þegar komið fram í sjóðsreglum eða félagssamþykktum sem fylgja skulu óstyttri útboðslýsingu skv. 1. mgr. 29. gr.

3. Í einfölduðu útboðslýsingu skulu koma fram í stuttu máli helstu upplýsingar í fylgiskjali C með I. viðauka við þessa tilskipun. Hún skal sett fram og rituð með þeim hætti að hún sé auðskiljanleg almennum fjárfestum. Aðildarríkin geta heimilað að einfölduð útboðslýsing sé látin fylgja óstyttri útboðslýsingu en þannig að unnt sé að skilja þær í sundur. Nota má einfölduðu útboðslýsinguna sem tæki til markaðssetningar í öllum aðildarríkjunum án annarra breytinga en þýðingar. Aðildarríkin geta því ekki gert kröfur um frekari skjöl og upplýsingar.

4. Bæði óstytt og einfölduð útboðslýsing geta verið skriflegt skjal eða á varanlegum miðli sem lögbær yfirlýðing samþykkja sem jafngildan því að lögum.

5. Ársskýrslan skal hafa að geyma efnahagsreikning eða yfirlit um eignir og skuldir, sundurliðaðan rekstrarreikning fyrir reikningsárið, skýrslu um starfsemi á reikningsárinu og þær upplýsingar aðrar sem kveðið er á um í fylgiskjali B með I. viðauka við tilskipun þessa, svo og aðrar upplýsingar sem máli skipta og gera fjárfestum kleift að meta af þekkingu framvinduna í starfsemi verðbréfasjóðsins og árangur starfseminnar.

6. Hálfárskýrslan skal a.m.k. hafa að geyma upplýsingar þær sem kveðið er á um í I.-IV. kafla fylgiskjals B með I. viðauka við tilskipun þessa; þegar verðbréfasjóður hefur greitt eða fyrirhugar að greiða út árshlutað skulu tölulegar upplýsingar sýna afkomu eftir skatt á því sex mánaða tímabili, sem um er að ræða, og þann árshlutað sem greiddur hefur verið eða fyrirhugað er að greiða.“

10. Í stað 29. gr. komi eftirfarandi:

„29. gr.

1. Sjóðsreglur eða félagssamþykktir fjárfestingarfélags skulu vera hluti óstyttrar útboðslýsingar og fylgja henni.

2. Gögnin, sem um getur í 1. mgr., þurfa þó ekki að fylgja óstyttri útboðslýsingu enda sé eigendum hlutdeildarskírteina tilkynnt að þeim verði send gögnin ef þeir óska þess eða skýrt frá því hvar þau liggja frammi til athugunar í hverju aðildarríki þar sem hlutdeildarskírteinin eru markaðssett.“

11. Í stað 30. gr. komi eftirfarandi:

„30. gr.

Grundvallaratriði einfaldaðrar og óstyttrar útboðslýsingar skulu uppfærð reglulega.“

12. Í stað 32. gr. komi eftirfarandi:

„32. gr.

Verðbréfasjóður skal senda einfaldaðar og óstyttaðar útboðslýsingar sínar og breytingar á þeim ásamt ársskýrslu og hálfárskýrslu til lögbærra yfirvalda.“

13. Í stað 33. gr. komi eftirfarandi:

„33. gr.

1. Einfaldaða útboðslýsingin skal boðin áskrifendum endurgjaldslaust áður en samningur er gerður.

Að auki skal láta áskrifendum endurgjaldslaust í té óstytta útboðslýsingu og síðustu ársskýrslu og hálfárskýrslu sé þess óskað.

2. Eigendum hlutdeildarskírteina skulu látnar í té ársskýrsla og hálfárskýrsla endurgjaldslaust sé þess óskað.

3. Ársskýrsla og hálfárskýrsla skulu tiltækar almenningi á þeim stöðum, sem nefndir eru í óstyttri og einfölduðu útboðslýsingu, eða með öðrum hætti sem lögbær yfirlýðing samþykkja.“

14. Í stað 35. gr. komi eftirfarandi:

„35. gr.

Í öllu kynningarefni, sem felur í sér tilboð um kaup á hlutdeildarskírteinum verðbréfasjóðsins, skal geta þess að útboðslýsingar séu til og hvar eða hvernig almenningur geti fengið þær.“

15. Í stað 46. gr. komi eftirfarandi:

„46. gr.

Hafi verðbréfasjóður í hyggju að markaðssetja hlutdeildarskírteini sín í öðru aðildarríki en hann hefur aðsetur í skal hann fyrst tilkynna það lögbærum yfirvöldum þess aðildarríkis. Samtímis skal hann senda þessum yfirvöldum:

- staðfestingu lögbærra yfirvalda á því að hann uppfylli þau skilyrði sem sett eru í tilskipun þessari,
- sjóðsreglur sínar eða félagssamþykktir,
- óstytta og einfaldaða útboðslýsingu sína,
- síðustu ársskýrslu ásamt eftirfarandi hálfárskýrslu þegar við á, og
- upplýsingar um einstök atriði varðandi tilhögun markaðssetningar hlutdeildarskírteina í hinu aðildarríkinu.

Fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu eða rekstrarfélag má hefja markaðssetningu hlutdeildarskírteina sinna í hinu aðildarríkinu þegar tveir mánuðir eru liðnir frá slíkri tilkynningu nema stjórnvöld hlutaðeigandi aðildarríkis komist með rökstuddum úrskurði að raun um, áður en tveggja mánaða fresturinn er liðinn, að undirbúningur að markaðssetningu hlutdeildarskírteina fullnægi ekki þeim ákvæðum sem um getur í 1. mgr. 44. gr. og 45. gr.“

16. Í stað 47. gr. komi eftirfarandi:

„47. gr.

Ef verðbréfasjóður markaðssetur hlutdeildarskírteini sín í öðru aðildarríki en hann hefur aðsetur í verður hann að dreifa óstyttri og einfaldaðri útboðslýsingu, ársskýrslu og hálfárskýrslu og öðrum upplýsingum, sem kveðið er á um í 29. og 30. gr., í því aðildarríki samkvæmt sömu málsmæðferð og kveðið er á um í heimaaðildarríkinu.

Þessi skjöl skulu látn í té á opinberu tungumáli eða einu af opinberum tungumálum gístiaðildarríkisins eða á tungumáli sem lögbær yfirvöld gístiaðildarríkisins viðurkenna.“

17. Eftirfarandi greinar komi á eftir 52. gr.:

„52. gr. a

1. Ef rekstrarfélag starfar í einu eða fleiri gístiaðildarríkjum með því að veita þjónustu eða með því að koma á fót útibúum skulu lögbær yfirvöld í öllum viðkomandi aðildarríkjum hafa með sér náð samstarf.

Þau skulu samkvæmt beiðni veita hvert öðru allar upplýsingar varðandi stjórnun og eignarhald slíkra rekstrarfélaga, sem geta auðveldað eftirlit með þeim, og allar upplýsingar sem kunna að auðvelda vöktun þessara félaga. Einkum skulu yfirvöld heimaaðildarríkisins

vinna saman til að tryggja að yfirvöld gístiaðildarríkjanna afli upplýsinganna sem um getur í 2. mgr. 6. gr. c.

2. Ef nauðsyn krefur vegna beitingar eftirlitsheimilda skulu lögbær yfirvöld gístiaðildarríkisins tilkynna lögbærum yfirvöldum heimaaðildarríkisins um allar ráðstafanir sem gístiaðildarríkið gerir skv. 6. mgr. 6. gr. c sem hafa í för með sér refsiaðgerðir gagnvart rekstrarfélagi eða takmarkanir á starfsemi rekstrarfélagsins.

52. gr. b

1. Gístiaðildarríki skulu sjá til þess, ef rekstrarfélag með leyfi í öðru aðildarríki stundar starfsemi á yfirráðasvæði þeirra með útibúi, að lögbær yfirvöld heimaaðildarríkis rekstrarfélagsins eða milligöngumenn, sem þau velja til þess, geti sjálf sannprófað á staðnum upplýsingarnar, sem um getur í 52. gr. a, eftir að hafa skýrt lögbærum yfirvöldum í gístiaðildarríkinu frá því.

2. Lögbærum yfirvöldum heimaaðildarríkis rekstrarfélagsins er einnig heimilt að fara fram á það við lögbær yfirvöld í gístiaðildarríki rekstrarfélagsins að þau annist slíka sannpröfun. Yfirvöld, sem fá slíka beiðni, skulu bregðast við henni á grundvelli valdheimilda sinna, annaðhvort með því að annast sannpröfunina sjálf eða með því að leyfa yfirvöldunum, sem lögðu beiðnina fram, eða endurskoðendum eða sérfræðingum að annast hana.

3. Þessi grein hefur ekki áhrif á rétt lögbærra yfirvalda í gístiaðildarríkinu til að hafa eftirlit á staðnum með útibúum sem stofnuð eru á yfirráðasvæði þeirra þegar þau rækja skyldur sínar samkvæmt þessari tilskipun.“

18. Viðaukinn við tilskipun 85/611/EBE skal endurtölusettur sem I. viðauki.

19. Fylgiskjali A með I. viðauka er breytt sem hér segir:

1. Eftirfarandi bætist við eftir lið 1.2 í dalknum „Upplýsingar um fjárfestingarfélag“:

„1.3. Þegar um er að ræða fjárfestingarfélög með aðgreindar fjárfestingardeildir skal tilgreina deildirnar.“

2. Eftirfarandi málslíður bætist við í lið 1.13 í dalknum „Upplýsingar um fjárfestingarfélag“:

„Þegar um er að ræða fjárfestingarfélag með aðgreindar fjárfestingardeildir skal greina frá því hvernig eigandi hlutdeildarskírteina getur flutt sig milli deilda og hvaða kostnaður fylgir því.“

3. Eftirfarandi málsgreinar komi á eftir 4. mgr.:

„5. Aðrar upplýsingar um fjárfestingar:

5.1. Fyrri frammistaða fjárhaldssjóðsins/ sameignarsjóðsins eða fjárfestingarfélagsins (eftir því sem við á) en þessar upplýsingar má birta í útboðslýsingunni eða láta fylgja henni.

5.2. Lýsing á dæmigerðum fjárfesti sem fjárhaldssjóðurinn/sameignarsjóðurinn eða fjárfestingarfélagið er ætlað fyrir.

6. Fjárhagslegar upplýsingar

6.1. Hugsanlegur kostnaður eða gjöld, að undanskildum þeim útgjöldum sem um getur í lið 1.17, og skal greina á milli þeirra sem handhafi hlutdeildarskírteina greiðir og þeirra sem greidd eru af eignum fjárhaldssjóðsins/sameignarsjóðsins eða fjárfestingarfélagsins.“

20. Texti I. viðauka við þessa tilskipun bætist við I. viðauka við tilskipun 85/611/EBE.

21. II. viðauki við þessa tilskipun bætist við sem II. viðauki við tilskipun 85/611/EBE.

Bráðabirgða- og lokaákvæði

2. gr.

1. Fjárfestingarfyrirtæki samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 93/22/EBE, sem hafa aðeins leyfi til að annast þá þjónustu sem kveðið er á um í 3. lið þáttar A og í 1. og 6. lið þáttar C í viðaukanum við þá tilskipun, geta fengið leyfi samkvæmt þessari tilskipun til að stjórna fjárhaldssjóðum/sameignarsjóðum og fjárfestingarfélögum og öðlast réttindi sem „rekstrarfélög“. Þegar svo er verða þessi fjárfestingarfyrirtæki að afsala sér leyfinu sem þau hafa fengið samkvæmt tilskipun 93/22/EBE.

2. Rekstrarfélög, sem hafa fengið leyfi fyrir 13. febrúar 2004 í heimaaðildarríki sínu samkvæmt tilskipun 85/611/EBE til að stjórna verðbréfasjóðum í formi fjárhaldssjóða/sameignarsjóða og fjárfestingarfélaga, teljast hafa leyfi að því er varðar þessa tilskipun ef lög þessara

aðildarríkja kveða á um að forsenda þess að þau fái að hefja slíka starfsemi sé að þau uppfylli skilyrði sem jafngilda þeim sem sett eru í 5. gr. a og 5. gr. b.

3. Rekstrarfélög, sem hafa þegar fengið leyfi fyrir 13. febrúar 2004 og eru ekki meðal þeirra sem um getur í 2. mgr., geta haldið slíkri starfsemi áfram svo fremi að þau fái leyfi, eigi síðar en 13. febrúar 2007 og í samræmi við ákvæði laga í heimaaðildarríki sínu, til að halda slíkri starfsemi áfram í samræmi við þau ákvæði sem eru samþykkt til framkvæmdar þessari tilskipun.

Ákvæði þessarar tilskipunar um staðfesturétt og frelsi til að veita þjónustu gilda ekki um rekstrarfélög fyrr en að fengnu slíku leyfi.

3. gr.

Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 13. ágúst 2003. Þau skulu tilkynna það framkvæmdastjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum eigi síðar en 13. febrúar 2004.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. janúar 2002.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. ARIAS CAÑETE

forseti.

I. VÍÐAUKI

„FYLGISKJAL C

Efni einfaldaðrar útboðslýsingar*Stutt kynning á verðbréfasjóðnum*

- hvenær fjárhaldssjóðurinn/sameignarsjóðurinn eða fjárfestingarfélagið var stofnað og í hvaða aðildarríki fjárhaldssjóðurinn/sameignarsjóðurinn eða fjárfestingarfélagið hefur verið skráð/stofnað,
- ef um er að ræða verðbréfasjóð með aðgreindar fjárfestingardeildir skal það tekið fram,
- rekstrarfélag (ef við á),
- væntanlegt tímabil starfsemi fyrirtækisins (ef við á),
- vörslufyrirtæki,
- endurskoðendur,
- fjármálasamstæða sem stendur að baki verðbréfasjóðnum (t.d. banki).

Upplýsingar um fjárfestingar

- stutt skilgreining á markmiðum verðbréfasjóðsins,
- fjárfestingarstefna fjárhaldssjóðsins/sameignarsjóðsins eða fjárfestingarfélagsins og stutt greinargerð um áhættustefnu sjóðsins (þ.m.t. upplýsingar skv. 24. gr. a og fyrir hverja fjárfestingardeild ef við á),
- fyrri frammistaða fjárhaldssjóðsins/sameignarsjóðsins eða fjárfestingarfélags (eftir því sem við á) og viðvörðun um að ekki megi álykta út frá henni um frammistöðu hans í framtíðinni – þessar upplýsingar má birta í útboðslýsingu eða láta þær fylgja henni,
- lýsing á dæmigerðum fjárfesti sem fjárhaldssjóðurinn/sameignarsjóðurinn eða fjárfestingarfélagið er ætlað fyrir.

Fjárhagslegar upplýsingar

- skattakerfi,
- kaup- og sölubókun,
- annar hugsanlegur kostnaður eða gjöld og skal greina á milli þeirra sem handhafi hlutdeildarskírteina greiðir og þeirra sem greidd eru af eignum fjárhaldssjóðsins/sameignarsjóðsins eða fjárfestingarfélagsins.

Viðskiptaupplýsingar

- hvernig hlutdeildarskírteini eru keypt,
- hvernig hlutdeildarskírteini eru seld,
- þegar um er að ræða verðbréfasjóð með aðgreindar fjárfestingardeildir skal greina frá því hvernig unnt er að flytja sig milli deilda og hvaða kostnaður fylgir því,
- hvenær og hvernig arði af hlutdeildarskírteinum eða hlutabréfum í verðbréfasjóðnum er úthlutað (ef við á),
- hversu oft og hvenær/hvernig verð eru birt eða gerð aðgengileg.

Viðbótarupplýsingar

- ábending um að unnt sé að fá óstyttu útboðslýsingu, ársskýrslu og hálfárskýrslu endurgjaldslaust, sé þess óskað, fyrir og eftir samningagerð,
- lögbært yfirvald,
- ábending um tengilið (einstakling/deild, tímasetningu o.s.frv.) þar sem fá má frekari skýringar ef þörf krefur,
- útgáfudagur útboðslýsingar.“

*II. VIÐAUKI**„II. VIÐAUKI*

Sameiginleg stjórnun verðbréfasamvals felur m.a. í sér eftirfarandi verkefni:

- Fjárfestingarstýring.
 - Umsýsla:
 - a) lögfræðipjónusta og bókhaldspjónusta í tengslum við stjórnun sjóðsins,
 - b) svör við fyrirspurnum viðskiptamanna,
 - c) mat og verðlagning (þ.m.t. skattframtal),
 - d) eftirlit með að reglum sé fylgt,
 - e) viðhald skrár yfir eigendur hlutdeildarskírteina,
 - f) skipting tekna,
 - g) útgáfa og innlausn hlutdeildarskírteina,
 - h) uppgjör samninga (þ.m.t. sending vottorða),
 - i) skráahald.
 - Markaðssetning.“
-

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2001/108/EB

2003/EES/49/24

frá 21. janúar 2002

**um breytingu á tilskipun ráðsins 85/611/EBE um samræmingu á lögum og
stjórnsýslufyrirmælum um fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu í framseljanlegum
verðbréfum (verðbréfasjóði), að því er varðar fjárfestingar slíkra fyrirtækja (*)**

EVROPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU,
með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum
2. mgr. 47. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar ⁽¹⁾,

með hliðsjón af álitum efnahags- og félagsmálanefndarinnar ⁽²⁾,

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í
251. gr. sáttmálans ⁽³⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Gildissvið tilskipunar ráðsins 85/611/EBE ⁽⁴⁾ var upphaflega takmarkað við opin fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu sem koma hlutdeildarskírteinum sínum á framfæri til almennings innan bandalagsins og hafa það eina hlutverk að fjárfesta í framseljanlegum verðbréfum (verðbréfasjóði (UCITS)). Gert var ráð fyrir því í formálsorðum tilskipunar 85/611/EBE að ákvæði um fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu, sem falla ekki undir þá tilskipun, yrðu samræmd síðar.
- 2) Með hliðsjón af markaðsþróun er æskilegt að rýmka fjárfestingarmarkmið verðbréfasjóða til að gera þeim kleift að fjárfesta í öðrum auðseljanlegum fjármálaskjölum en framseljanlegum verðbréfum. Í þessari tilskipun eru talin upp þau fjármálaskjöl sem koma til greina sem fjárfestingar í verðbréfasamvali verðbréfasjóðs. Val á fjárfestingum fyrir verðbréfasamval, þannig að það endurspeglir tiltekna vísitölu, heyrir undir aðferðir við stjórnun verðbréfasamvals.
- 3) Skilgreiningin á framseljanlegum verðbréfum í þessari tilskipun gildir aðeins fyrir þessa tilskipun og hefur engin áhrif á ýmsar skilgreiningar í löggjöf einstakra ríkja, m.a. varðandi skattlagningu. Þar af leiðandi tekur þessi skilgreining ekki til hlutabréfa og annarra jafngilda verðbréfa sem gefin eru út af byggingarfélögum (building societies) eða atvinnugreina- og styrktarstofnunum (industrial and provident societies) en ekki er unnt að yfirfæra eignarrétt á þeim í reynd á annan hátt en þann að útgefandi kaupi þau aftur.

- 4) Undir peningamarkaðsskjöl heyrir framseljanleg skjöl sem viðskipti eru að jafnaði ekki stunduð með á skipulegum mörkuðum heldur á peningamarkaðnum, t.d. ríkis- og sveitarfélagavíxlar, innlánskírteini, viðskiptabréf, meðallöng skuldabréf og víxlar.
- 5) Rétt er að tryggja að hugtakið skipulegur markaður í þessari tilskipun samsvari sama hugtaki í tilskipun ráðsins 93/22/EBE frá 10. maí 1993 um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta ⁽⁵⁾.
- 6) Æskilegt er að leyfa verðbréfasjóði að fjárfesta eignir sínar í hlutdeildarskírteinum verðbréfasjóða og/eða annarra opinna fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu sem fjárfesta einnig í lausafjáreignum, eins og um getur í þessari tilskipun, og starfa samkvæmt meginreglunni um áhættudreifingu. Nauðsynlegt er að verðbréfasjóðir eða önnur fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu, sem verðbréfasjóðir fjárfesta í, séu undir skilvirku eftirliti.
- 7) Greiða ber fyrir þróun möguleika verðbréfasjóða á að fjárfesta í verðbréfasjóðum og öðrum fyrirtækjum um sameiginlega fjárfestingu. Því er mikilvægt að tryggja að slík fjárfestingarstarfsemi dragi ekki úr vernd fjárfesta. Vegna aukinna möguleika verðbréfasjóða á að fjárfesta í hlutdeildarskírteinum annarra verðbréfasjóða og/eða fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu er nauðsynlegt að setja ákveðnar reglur um magntakmarkanir, birtingu upplýsinga og hvernig koma eigi í veg fyrir keðjuverkun (the cascade phenomenon).
- 8) Til að tekið sé tillit til markaðsþróunar og stofnunar Efnahags- og myntbandalagsins er æskilegt að verðbréfasjóðir fái heimild til að fjárfesta í bankainnlánum. Til að tryggja að fjárfestingar í innlánum séu innleysanlegar skulu innlánin gjaldkræf eftir kröfu eða unnt skal vera að taka þau út. Ef fé er lagt inn til geymslu hjá lánastofnun sem er með skráða skrifstofu í þriðja landi skal lánastofnunin lúta varfærnisreglum sem jafngilda að minnsta kosti þeim sem mælt er fyrir um í löggjöf bandalagsins.
- 9) Til viðbótar við þau tilvik, þar sem verðbréfasjóður fjárfestir í bankainnlánum samkvæmt sjóðsreglum sínum eða félagssamþykki, kann að vera nauðsynlegt að leyfa öllum verðbréfasjóðum að eiga viðbótarlausaeignir, svo sem hlaupareigningsinnistæður. Réttlæta má eign slíkra viðbótarlausaeigna, t.d. í eftirfarandi tilvikum: til að standa straum af hlaupandi greiðslum eða sérstökum greiðslum, þegar um sölu er

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 41, 13.2.2002, bls. 35, var nefnd í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 103/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 15.

⁽¹⁾ Stjtið. EB C 280, 9.9.1998, bls. 6 og Stjtið. EB C 311 E, 31.10.2000, bls. 302.

⁽²⁾ Stjtið. EB C 116, 28.4.1999, bls. 44.

⁽³⁾ Álit Evrópuþingsins frá 17. febrúar 2000 (Stjtið. EB C 339, 29.11.2000, bls. 220), sameiginleg afstaða ráðsins frá 5. júní 2001 (Stjtið. EB C 297, 23.10.2001, bls. 35) og ákvörðun Evrópuþingsins frá 23. október 2001. Ákvörðun ráðsins frá 4. desember 2001.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 375, 31.12.1985, bls. 3. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/64/EB (Stjtið. EB L 290, 17.11.2000, bls. 27).

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 141, 11.6.1993, bls. 27. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2000/64/EB.

að ræða, í þann tíma sem það tekur að endurfjárfesta í framseljanlegum verðbréfum, peningamarkaðsskjölum og/eða í öðrum peningalegum eignum sem kveðið er á um í þessari tilskipun og í þann tíma sem er strangt til tekið nauðsynlegur ef fresta þarf fjárfestingu í framseljanlegum verðbréfum, fjármálaskjölum á peningamarkaði og/eða í öðrum peningalegum eignum vegna óhagstæðra markaðsskilyrða.

- 10) Af varfærnisástæðum er nauðsynlegt að forðast að of mikið af fjárfestingum verðbréfasjóðs sé hjá einum aðila eða hjá aðilum sem tilheyra sömu samstæðu ef fjárfestingarnar fela í sér mótaðilaáætlu fyrir sjóðinn.
- 11) Verðbréfasjóðir skulu hafa skýlaust leyfi til að fjárfesta í afleiddum fjármálaskjölum, bæði innan ramma almennrar fjárfestingarstefnu sinnar og/eða til baktryggingar, til að þau geti náð settu fjárhagslegu markmiði eða fylgt þeirri áhættustefnu sem tilgreind er í útboðslýsingunni. Til að tryggja vernd fjárfesta er nauðsynlegt að takmarka hugsanlega hámarksáætlu vegna afleiddra skjala til að hún fari ekki yfir heildarnettóvirði verðbréfasamvals verðbréfasjóðsins. Til að áhætta og skuldbindingar vegna viðskipta með afleidd skjöl séu ætíð ljósar og til að fylgjast með því að ekki sé farið yfir leyfilegt hámark fjárfestinga þarf stöðugt að mæla og vakta þessa áhættu og skuldbindingar. Loks þurfa verðbréfasjóðir að lýsa áætlunum sínum, aðferðum og mörkum fjárfestinga í viðskiptum með afleidd skjöl til að tryggja vernd fjárfesta með birtingu upplýsinga.
- 12) Að því er varðar afleidd skjöl utan skipulegra verðbréfamarkaða ber að gera viðbótarkröfur um hæfi mótaðila og skjala, lausafjárstöðu og símat á stöðu. Markmiðið með þessum viðbótarkröfum er að tryggja nægilega vernd fjárfesta, á móta þeirri vernd sem þeir njóta þegar þeir kaupa afleidd skjöl sem verslað er með á skipulegum mörkuðum.
- 13) Aldrei má nota viðskipti með afleidd skjöl til að sniðganga þær reglur sem settar eru í þessari tilskipun. Að því er varðar afleidd skjöl utan skipulegra verðbréfamarkaða skulu frekari reglur um áhættudreifingu gilda um áhættu gagnvart einum mótaðila eða samstæðu mótaðila.
- 14) Sumar aðferðir við stjórnun verðbréfasamvals hjá fyrirtækjum um sameiginlega fjárfestingu, sem fjárfesta einkum í hlutabréfum og/eða skuldabréfum, byggjast á því að líkja eftir hlutabréfa- og/eða skuldabréfavísitölum. Æskilegt er að leyfa verðbréfasjóðum að líkja eftir velþekktum og viðurkenndum hlutabréfa- og/eða skuldabréfavísitölum. Því kann í þessu skyni að vera nauðsynlegt að setja sveigjanlegri reglur um áhættudreifingu fyrir verðbréfasjóði sem fjárfesta í hlutabréfum og/eða skuldabréfum.
- 15) Fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu, sem heyra undir gildissvið þessarar tilskipunar, skulu ekki hafa annað að markmiði en að veita viðtöku fé frá almenningi til sameiginlegrar fjárfestingar í samræmi við reglur sem settar eru í þessari tilskipun. Í þeim tilvikum, sem greint er frá í þessari tilskipun, er verðbréfasjóði aðeins heimilt að hafa útibú ef það er

nauðsynlegt til að annast með skilvirkum hætti tiltekna starfsemi fyrir hönd viðkomandi verðbréfasjóðs sem einnig er skilgreind í þessari tilskipun. Tryggja þarf skilvirkt eftirlit með verðbréfasjóðum. Því er stofnun útbús verðbréfasjóðs í þriðja landi aðeins leyfð í þeim tilvikum og við þau skilyrði sem greint er frá í tilskipuninni. Hin almenna skylda, að starfa aðeins með hagsmunum eigenda hlutdeildarskirteina að leiðarljósi og einkum það markmið að auka hagkvæmni miðað við kostnað, getur aldrei réttlætt að verðbréfasjóður geri ráðstafanir sem geta hindrað lögbær yfirvöld í að gegna eftirlitshlutverki sínu með skilvirkum hætti.

- 16) Tryggja þarf að frjálst sé að markaðssetja hlutdeildarskirteini margs konar fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu yfir landamæri en veita fjárfestum samt samræmda lágmarksvernd. Því er aðeins hægt að ná settum markmiðum með bindandi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar þar sem mælt er fyrir um samþykkt lágmarksstaðla. Þessi tilskipun tekur aðeins til nauðsynlegrar lágmarkssamræmingar og gengur ekki lengra en þarf til að ná settum markmiðum í samræmi við þriðju málsgrein í 5. gr. sáttmálans.
- 17) Gerðar skulu nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ⁽¹⁾.
- 18) Framkvæmdastjórnin getur tekið til athugunar að leggja fram tillögu um kerfisbálkun þegar þar að kemur eftir að tillögurnar hafa verið samþykktar.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Tilskipun 85/611/EBE er breytt sem hér segir:

1. Í stað fyrsta undirliðar í 2. mgr. 1. gr. komi eftirfarandi:

„—þau sem hafa eingöngu að markmiði sameiginlega fjárfestingu í framseljanlegum verðbréfum og/eða í öðrum lausafjáreignum, sem um getur í 1. mgr. 19. gr., með fé sem aflað er meðal almennings og sem starfa á grundvelli áhættudreifingar“.
2. Í 1. gr. bætist eftirfarandi málsgreinar við:

„8. Í þessari tilskipun merkir hugtakið „framseljanleg verðbréf“:

 - hlutabréf í félögum og önnur verðbréf sem eru ígildi hlutabréfa í félögum (hér á eftir nefnd „hlutabréf“),
 - skuldabréf og önnur form á breytingu skulda í verðbréf (hér á eftir nefnd „skuldabréf“),

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

- öll önnur framseljanleg verðbréf sem veita rétt til öflunar slíkra framseljanlegra verðbréfa með áskrift eða skiptum,
- að undanskildum þeim aðferðum og skjölum sem um getur í 21. gr.
9. Í þessari tilskipun merkir hugtakið „peningamarkaðsskjöl“: skjöl sem að öllu jöfnu er verslað með á peningamarkaði, eru auðseljanleg og unnt er að reikna nákvæmt verðmæti þeirra hvenær sem er.“
3. Í stað a-liðar 1 mgr. 19. gr. komi eftirfarandi:
- „a) framseljanlegum verðbréfum og peningamarkaðsskjölum sem skráð eru eða sem viðskipti eiga sér stað með á skipulegum markaði í skilningi 13. mgr. 1. gr. tilskipunarinnar um fjárfestingarþjónustu á sviði verðbréfavíðskipta, og/eða“.
4. Í b-lið og c-lið 1. mgr. 19. gr. skal orðunum „og peningamarkaðsskjölum“ bætt við á eftir orðunum „framseljanlegum verðbréfum“.
5. Í 1. mgr. 19. gr.:
- skal orðunum „og/eða“ bætt við í lok d-liðar,
- bætist eftirfarandi liður við:
- „e) hlutdeildarskírteinum verðbréfasjóða, sem hafa fengið leyfi samkvæmt þessari tilskipun, og/eða annarra fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu, í skilningi fyrsta og annars undirliðar 2. mgr. 1. gr., án tillits til þess hvort þau eru staðsett í aðildarríki, að því tilskildu:
- að þessi önnur fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu hafi leyfi samkvæmt lögum, sem kveða á um að þau heyri undir eftirlit sem lögbær yfirvöld verðbréfasjóðanna telja sambærilegt við eftirlit samkvæmt lögum bandalagsins, og svo fremi að samstarf yfirvalda sé tryggt með fullnægjandi hætti,
- að eigendur hlutdeildarskírteina í öðrum fyrirtækjum um sameiginlega fjárfestingu njóti sambærilegrar verndar og kveðið er á um fyrir eigendur hlutdeildarskírteina í verðbréfasjóðum og einkum að reglur um aðgreiningu eigna, lántöku, lánveitingu og um sölu framseljanlegra verðbréfa og peningamarkaðsskjala, án þess að eiga þau fyrir, séu sambærilegar kröfum í þessari tilskipun,
- að skýrt sé frá starfsemi annarra fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu í hálfárs- og ársskýrslum til að unnt sé að meta eignir og skuldir, tekjur og rekstur á skýrslutímabilinu,
- að óheimilt sé, samkvæmt sjóðsreglum eða félagssamþykktum, að fjárfesta meira en 10% eigna verðbréfasjóða eða annarra fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu, sem ætlunin er að kaupa hlutdeildarskírteini í, í hlutdeildarskírteinum annarra verðbréfasjóða eða
- annarra fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu, og/eða
- f) innlánnum hjá lánastofnunum sem eru gjaldkræf eftir kröfu eða sem taka má út og hafa mest 12 mánaða binditíma, að því tilskildu að skráð skrifstofa lánastofnunarinnar sé í aðildarríki eða, ef skráð skrifstofa hennar er í þriðja landi, að hún heyri undir varfærnisreglur sem lögbær yfirvöld verðbréfasjóðanna telja að jafngildi að minnsta kosti þeim sem mælt er fyrir um í löggjöf bandalagsins, og/eða
- g) afleiddum fjármálaskjölum, þ.m.t. sambærileg skjöl sem greidd eru með reiðufé, sem verslað er með á skipulegum mörkuðum, sem um getur í a-, b- og c-lið, og/eða afleiddum fjármálaskjölum sem verslað er með utan skipulegra verðbréfamarkaða („afleidd skjöl utan skipulegra verðbréfamarkaða“), að því tilskildu:
- að undirliggjandi séu skjöl samkvæmt þessari málsgrein, efnahagsvísar, vextir, gengi erlendra gjaldmiðla eða gjaldmiðlar sem verðbréfasjóðnum er heimilt að fjárfesta í samkvæmt fjárfestingarstefnu sinni sem fram kemur í sjóðsreglum eða félagssamþykktum sjóðsins,
- að mótaðilar að viðskiptum með afleidd skjöl utan skipulegra verðbréfamarkaða séu stofnanir sem sæta varfærnisefirliti og tilheyra flokkum sem lögbær yfirvöld verðbréfasjóðanna viðurkenna, og
- að verðmæti afleiddra skjala utan skipulegra verðbréfamarkaða sé reiknað daglega, þannig að það sé áreiðanlegt og unnt sé að staðfesta það, og að unnt sé að selja þau, innleysa eða loka með mótfærslu á sannvirði hverju sinni að frumkvæði verðbréfasjóðsins, og/eða
- h) öðrum peningamarkaðsskjölum en viðskipti eru stunduð með á skipulegum mörkuðum, sem heyra undir 9. mgr. 1. gr., ef útgáfa eða útgefandi þessara skjala sætir lögbundnu eftirliti sem hefur þann tilgang að vernda fjárfesta og sparifé, og að því tilskildu að:
- ríkisstjórn eða svæðis- eða staðaryfirvöld eða seðlabanki aðildarríkis, Seðlabanki Evrópu, Evrópusambandið eða Fjárfestingarbanki Evrópu, þriðja land eða, ef um sambandsríki er að ræða, eitt ríkjanna í sambandinu eða opinber eða alþjóðleg stofnun, sem eitt eða fleiri aðildarríkjanna eiga aðild að, gefi þau út eða ábyrgist þau, eða
- fyrirtæki gefi þau út ef viðskipti eiga sér stað með verðbréf þess á skipulegum mörkuðum sem um getur í a-, b- eða c-lið, eða

- stofnun, sem sætir varfærnisefirliti, í samræmi við viðmiðanir sem skilgreindar eru í lögum bandalagsins, eða stofnun, sem lýtur og hlítir varfærnisreglum sem lögbær yfirvöld telja að minnsta kosti jafnstrangar og þær sem mælt er fyrir um í lögum bandalagsins, gefi þau út eða ábyrgist þau; eða
- aðrir aðilar, sem tilheyra flokkum sem lögbær yfirvöld verðbréfasjóðanna hafa viðurkennt, gefi þau út eða ábyrgist þau, að því tilskildu að fjárfesting í slíkum skjölum heyri undir fjárfestavernd sem jafngildir þeirri vernd sem kveðið er á um í fyrsta, öðrum og þriðja undirliði og að því tilskildu að útgefandi sé félag með eigið fé og varasjóði sem nema að minnsta kosti 10 milljónum evra og sem leggur fram og birtir ársskýrslur sínar í samræmi við tilskipun 78/600/EBE (*), sé aðili innan félagasamstæðu með eitt eða fleiri skráð félög sem helgar sig fjármögnun samstæðunnar eða er aðili sem helgar sig fjármögnun verðbréfunar með stoð í lánasamningi við fjármálastofnun.

(*) Fjórða tilskipun ráðsins 78/600/EBE frá 25. júlí 1978, byggð á g-lið 3. mgr. 54. gr. sáttmálans, um ársreikninga félaga af tiltekinni gerð (Stjtið. EB L 222, 14.8.1978, bls. 11). Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 1999/60/EB (Stjtið. EB L 162, 26.6.1999, bls. 65).“

6. Í a-lið 2. mgr. 19. gr. skal orðunum „og peningamarkaðsskjölum“ bætt við á eftir orðunum „framseljanlegum verðbréfum“.
7. Í 19. gr. falli b-liður 2. og 3. mgr. niður.
8. 20. gr. falli niður.
9. Í stað 21. gr. komi eftirfarandi:
„21. gr.

1. Rekstrar- eða fjárfestingarfélagið verður að beita áhættustjórnunaraðferð sem gerir því kleift að vakta og meta stöðuáhættu á hverjum tíma og hlut hennar í heildaráhættustefnu í verðbréfasamvalinu; það verður að nota aðferð til að leggja nákvæmt og óháð mat á verðmæti afleiddra skjala utan skipulegra verðbréfamarkaða. Fyrir hvern verðbréfasjóð, sem rekstrarfélagið rekur, verður það að tilkynna lögbærum yfirvöldum reglubundið og samkvæmt nákvæmum reglum, sem þau setja, um tegundir afleiddra skjala, undirliggjandi áhættu, magntakmarkanir og aðferðirnar sem það beitir til að meta áhættu í tengslum við viðskipti með afleidd skjöl.

2. Aðildarríkin geta heimilað verðbréfasjóðum að nota aðferðir og skjöl, sem varða framseljanleg verðbréf og peningamarkaðsskjöl, með þeim skilyrðum og innan þeirra marka sem aðildarríkin mæla fyrir um að því

tilskildu að þessar aðferðir og skjöl séu notuð til að auka skilvirkni í stjórnun verðbréfasamvals. Þegar þessi viðskipti varða notkun afleiddra skjala skulu framangreind skilyrði og mörk vera í samræmi við ákvæðin sem mælt er fyrir um í þessari tilskipun.

Þessi viðskipti mega ekki í neinu tilviki verða til þess að verðbréfasjóðurinn viki frá fjárfestingarmarkmiðum sínum eins og þau eru sett fram í sjóðsreglum, félagsamþykktum eða útboðslýsingu sjóðsins.

3. Verðbréfasjóður skal tryggja að heildaráhætta hans vegna afleiddra skjala fari ekki yfir heildarnettóvirði verðbréfasamvals hans.

Við útreikning áhættu skal taka mið af núvirði undirliggjandi eigna, mótaðilaáhættu, líklegri þróun fjármálamarkaða og líftíma samninga. Þetta skal einnig gilda um eftirfarandi undirliði.

Verðbréfasjóði er heimilt, innan ramma fjárfestingarstefnu sinnar og innan þeirra marka sem mælt er fyrir um í 5. mgr. 22. gr., að fjárfesta í afleiddum fjármálaskjölum, svo fremi að samanlögð áhætta undirliggjandi eigna fari ekki yfir leyfilegt hámark fjárfestinga sem mælt er fyrir um í 22. gr. Þegar verðbréfasjóður fjárfestir í afleiddum fjármálaskjölum sem byggjast á visitölu geta aðildarríkin veitt heimild til þess að þessar fjárfestingar samanlagt þurfi ekki að vera undir mörkunum sem mælt er fyrir um í 22. gr.

Ef framseljanlegt verðbréf eða peningamarkaðsskjal felur í sér afleitt skjal skal tekið mið af því þegar kröfur samkvæmt þessari grein eru uppfylltar.

4. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni, eigi síðar en 13. febrúar 2004, allar upplýsingar og allar síðari breytingar á reglum sínum um aðferðir við útreikning á áhættunni sem um getur í 3. mgr., þ.m.t. áhættu gagnvart mótaðila í viðskiptum með afleidd skjöl utan skipulegra verðbréfamarkaða. Framkvæmdastjórnin skal koma þeim upplýsingum á framfæri við aðildarríkin. Tengslanefndin skiptist á skoðunum um þessar upplýsingar í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 53. gr.“

10. Í stað 22. gr. komi eftirfarandi:

„22. gr.

1. Verðbréfasjóði er óheimilt að fjárfesta meira en 5% af eignum sínum í framseljanlegum verðbréfum eða peningamarkaðsskjölum, útgefnum af sama útgefanda. Verðbréfasjóði er óheimilt að fjárfesta meira en 20% af eignum sínum í innlánum hjá sama aðila.

Áhætta verðbréfasjóðs gagnvart mótaðila í viðskiptum með afleidd skjöl utan skipulegra verðbréfamarkaða má ekki fara yfir:

- 10% af eignum hans ef mótaðilinn er lánastofnun sem um getur í f-lið 1. mgr. 19. gr., eða
- 5% af eignum hans í öðrum tilvikum.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að hækka 5%-mörkin, sem mælt er fyrir um í fyrsta málslið 1. mgr., upp í allt að 10%. Hafi verðbréfasjóður hins vegar fjárfest meira en 5% eigna sinna í framseljanlegum verðbréfum og peningamarkaðsskjölum einstakra útgefenda má heildarverðmæti slíkra fjárfestinga ekki nema meira en 40% af heildarverðmæti eigna fyrirtækisins. Þessar takmarkanir gilda ekki um innlán og viðskipti með afleidd skjöl utan skipulegra verðbréfamarkaða við fjármálastofnanir sem sæta varfærnisefirliti.

Þrátt fyrir einstök mörk, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., má heildarfjárfesting verðbréfasjóðs samtals í viðskiptum við sama aðila:

— í framseljanlegum verðbréfum eða peningamarkaðsskjölum,

— í innlánnum og/eða

— í afleiddum skjölum utan skipulegra verðbréfamarkaða

ekki fara yfir 20% af eignum sjóðsins.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að hækka 5%-mörkin, sem mælt er fyrir um í fyrsta málslið 1. mgr., í allt að 35% ef aðildarríki, staðaryfirvöld þess, ríki utan bandalagsins eða alþjóðastofnanir, sem eitt eða fleiri aðildarríki eiga aðild að, hafa gefið út eða ábyrgst hin framseljanlegu verðbréf eða peningamarkaðsskjölin.

4. Aðildarríkjunum er heimilt að hækka 5%-mörkin, sem mælt er fyrir um í fyrsta málslið 1. mgr., í allt að 25% ef um er að ræða tiltekin skuldabréf sem eru gefin út af lánastofnum sem er með skráða skrifstofu sína í aðildarríki og sætir samkvæmt lögum sérstöku opinberu eftirliti sem ætlað er að vernda eigendur bréfanna. Andvirði slíkra bréfa skal samkvæmt lögum einkum notað til fjárfestingar í eignum sem staðið geta undir kröfum sem eru bundnar bréfunum allan gildistíma bréfanna og standi útgefandi bréfanna ekki í skilum skal endurgreiðsla höfuðstóls og áfallinna vaxta af þeim hafa forgang af andvirði eignanna.

Fjárfesti verðbréfasjóður meira en 5% af eignum sínum í skuldabréfunum sem um getur í fyrsta undirlið og einn útgefandi gefur út má samanlagt verðmæti þeirra fjárfestinga ekki nema meira en 80% af eignum sjóðsins.

Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni skrá yfir framangreindar tegundir skuldabréfa og tegundir útgefenda sem, samkvæmt lögum og reglum um eftirlit, sbr. fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar, er heimilað að gefa út skuldabréf sem fullnægja framangreindum skilyrðum. Tilkynning um hvernig ábyrgð er háttáð skal fylgja þessum skrá. Framkvæmdastjórnin skal þegar í stað framsenda þessar upplýsingar öðrum aðildarríkjum ásamt athugasemdum sem hún telur eiga við og sjá til

þess að upplýsingarnar séu aðgengilegar almenningi. Tengslanefndin skiptist á skoðunum um þessar upplýsingar í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 4. mgr. 53. gr.

5. Við beitingu 40%-markanna, sem um getur í 2. mgr., skal ekki litið til framseljanlegru verðbréfanna og peningamarkaðsskjálanna sem um getur í 3. og 4. mgr.

Takmarkanir, sem kveðið er á um í 1., 2., 3. og 4. mgr., má ekki leggja saman og því er verðbréfasjóði óheimilt að fjárfesta alls meira en 35% af eignum sínum í framseljanlegum verðbréfum, peningamarkaðsskjölum, innlánnum eða afleiddum skjölum sama útgefanda.

Félög, sem teljast til sömu samstæðu í samstæðureikningum samkvæmt skilgreiningu í tilskipun 83/349/EEB (*), skulu teljast einn aðili við útreikning á mörkum samkvæmt þessari grein.

Aðildarríkin geta leyft uppsafnaða fjárfestingu í framseljanlegum verðbréfum og peningamarkaðsskjölum, innan sömu samstæðu, sem nemur allt að 20%.

(*) Sjöunda tilskipun ráðsins 83/349/EEB frá 13. júní 1983 um samstæðureikninga, byggð á g-lið 3. mgr. 54. gr. sáttmálans (Stjtið. EB L 193, 18.7.1983, bls. 1). Tilskipuninni var síðast breytt með aðildarlögunum frá 1994.“

11. Eftirfarandi grein bætist við:

„22. gr. a

1. Með fyrirvara um mörkin, sem mælt er fyrir um í 25. gr., er aðildarríkjunum heimilt að hækka mörkin, sem mælt er fyrir um í 22. gr., í allt að 20% fyrir fjárfestingu í hlutabréfum og/eða skuldabréfum sama útgefanda ef markmið fjárfestingarstefnu samkvæmt sjóðsreglum eða félagssamþykktum er að líkja eftir tiltekinni hlutabréfa- eða skuldabréfavisitölu sem lögbær yfirvöld viðurkenna á eftirfarandi forsendum:

— vísitalan hefur fullnægjandi áhættudreifingu,

— vísitalan endurspeglar viðkomandi markað með fullnægjandi hætti,

— vísitalan verður birt opinberlega með viðeigandi hætti.

2. Aðildarríkjunum er heimilt að hækka mörkin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr., í allt að 35% ef sérstakar aðstæður á markaðnum réttlæta það, einkum á skipulegum mörkuðum þar sem tiltekin framseljanleg verðbréf eða peningamarkaðsbréf eru ríkjandi. Fjárfesting upp að þessu marki er aðeins leyfð fyrir einn útgefanda.“

12. Í 1. mgr. 23. gr. skal orðunum „og peningamarkaðsskjölum“ bætt við á eftir orðunum „framseljanlegum verðbréfum.“

13. Í stað 24. gr. komi eftirfarandi:

„24. gr.

1. Verðbréfasjóði er heimilt að eignast hlutdeildarskírteini í öðrum verðbréfasjóðum og/eða öðrum fyrirtækjum um sameiginlega fjárfestingu sem um getur í e-lið 1. mgr. 19. mgr., að því tilskildu að hann fjárfesti ekki yfir 10% eigna sinna í hlutdeildarskírteinum eins verðbréfasjóðs eða annars fyrirtækis um sameiginlega fjárfestingu. Aðildarríkjunum er heimilt að hækka hámarkið upp í allt að 20%.

2. Heildarfjárfesting verðbréfasjóðs í hlutdeildarskírteinum annarra fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu en verðbréfasjóða má þó ekki fara yfir 30% af eignum hans.

Aðildarríkin geta heimilað, ef verðbréfasjóður hefur eignast hlutdeildarskírteini í öðrum verðbréfasjóði og/eða öðrum fyrirtækjum um sameiginlega fjárfestingu, að samanlagðar eignir viðkomandi verðbréfasjóða eða annarra fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu þurfi ekki að vera undir mörkunum sem mælt er fyrir um í 22. gr.

Ef verðbréfasjóður fjárfestir í hlutdeildarskírteinum annarra verðbréfasjóða og/eða annarra fyrirtækja um sameiginlega fjárfestingu sem er stjórnað beint eða með umboði af sama rekstrarfélagi eða öðru félagi, sem rekstrarfélagið tengist í gegnum sameiginlegan rekstur eða stjórnendur eða með umtalsverðri beinni eða óbeinni eignarhlutdeild, er rekstrarfélaginu eða hinu félaginu ekki heimilt að taka þóknun fyrir áskrift eða innlausn fyrir fjárfestingu sjóðsins í hlutdeildarskírteinum hinna verðbréfasjóðanna og/eða fyrirtækjanna um sameiginlega fjárfestingu.

Fjárfesti verðbréfasjóður verulegan hluta eigna sinna í öðrum verðbréfasjóðum og/eða fyrirtækjum um sameiginlega fjárfestingu skal í útboðslýsingu hans tilgreina hámarksstjórnunarkostnað sem verðbréfasjóðurinn sjálfur og einnig hinir verðbréfasjóðirnir og/eða fyrirtækin um sameiginlega fjárfestingu, sem hann hyggst fjárfesta í, skulu bera. Í ársskýrslu verðbréfasjóðsins skal tilgreina hámarkshlutfall stjórnunarkostnaðar sem annars vegar verðbréfasjóðurinn sjálfur og hins vegar hinir verðbréfasjóðirnir og/eða fyrirtækin um sameiginlega fjárfestingu, sem hann fjárfestir í, bera.“

14. Eftirfarandi grein bætist við:

„24. gr. a

1. Í útboðslýsingu skulu koma fram þær tegundir eigna sem verðbréfasjóði er heimilt að fjárfesta í. Einnig skal tilgreint hvort viðskipti með afleidd fjármálaskjöl séu heimil og, ef svo er, verður að koma fram áberandi yfirlýsing um hvort stunda megj þessi viðskipti sem baktryggingu eða til að ná fjárfestingarmarkmiðum og hvaða áhrif notkun afleiddra fjármálaskjala kunni að hafa á áhættustefnu sjóðsins.

2. Fjárfesti verðbréfasjóður fyrst og fremst í öðrum tegundum eigna, samkvæmt skilgreiningu í 19. gr., en framseljanlegum verðbréfum og peningamarkaðsskjölum eða líkir eftir tilteknum hlutabréfa- eða skuldabréfavisitölum í samræmi við 22. gr. a skal vakin sérstök athygli á fjárfestingarstefnu hans með áberandi yfirlýsingu í útboðslýsingu og, ef þörf krefur, öðrum kynningarritum.

3. Ef bókfært virði eigna verðbréfasjóðs er líklegt til að sveiflast mikið vegna samsetningar verðbréfasamvals hans eða aðferða sem beitt er við stjórnun verðbréfasamvals skal vakin sérstök athygli á því á áberandi hátt í útboðslýsingu og, ef þörf krefur, öðrum kynningarritum.

4. Óski fjárfestir eftir því er rekstrarfélagi skylt að veita frekari upplýsingar um magntakmarkanir sem gilda um áhættustjórnun verðbréfasjóðsins, aðferðirnar sem beitt er í þessu skyni og undanfarandi þróun, með tilliti til áhættu og ávöxtunar, í helstu flokkum skjala sem sjóðurinn fjárfestir í.“

15. Í 2. mgr. 25. gr.:

1. í stað þriðja liðar komi eftirfarandi:

„— 25% af hlutdeildarskírteinum í einum verðbréfasjóði og/eða öðru fyrirtæki um sameiginlega fjárfestingu í skilningi fyrsta og annars undirliðar 2. mgr. 1. gr.,“;

2. eftirfarandi liður bætist við:

„— 10% af peningamarkaðsskjölum, útgefnum af einum útgefanda,“.

16. Í stað annars málslíðar í 2. mgr. 25. gr. komi eftirfarandi:

„Víkja má frá þeim mörkum sem mælt er fyrir um í öðrum, þriðja og fjórða undirliði ef ekki er unnt að reikna út heildarfjárhæð skuldabréfa eða peningamarkaðsskjala eða nettófjárhæð þeirra verðbréfa, sem gefin eru út, á þeim tíma þegar þeirra er aflað.“.

17. í a-, b- og c-lið 3. mgr. 25. gr. skal orðunum „og peningamarkaðsskjöl“ bætt við á eftir orðunum „framseljanleg verðbréf“.

18. Í stað e-liðar 3. mgr. 25. gr. komi eftirfarandi:

„e) hluti fjárfestingarfélags eða -félaga í eigin fé dótturfyrirtækja sem eingöngu sinna, og aðeins fyrir hönd fjárfestingarfélagsins eða -félaganna, rekstri, ráðgjöf eða markaðssetningu í landinu þar sem dótturfélagið er staðsett, að því er varðar endurkaup hlutdeildarskírteina að beiðni eigenda hlutdeildarskírteina.“

19. Í stað 1. mgr. 26. gr. komi eftirfarandi:

„1. Verðbréfasjóðir þurfa ekki að hlíta þeim mörkum sem mælt er fyrir um í þessum þætti þegar þeir notfæra sér áskriftarréttindi sem fylgja framseljanlegum verðbréfum og peningamarkaðsskjölum í eigu þeirra.

Aðildarríkin geta undanþegið verðbréfasjóði, sem hafa nýlega fengið leyfi, ákvæðum 22. gr., 22. gr. a, 23. og 24. gr. í sex mánuði frá veitingu leyfis til þeirra enda sé tryggt að hlitt sé meginreglunni um áhættudreifingu.“

20. Í stað 2. mgr. 41. gr. komi eftirfarandi:

„2. Ákvæði 1. mgr. koma ekki í veg fyrir að slík fyrirtæki megi eignast framseljanleg verðbréf, peningamarkaðsskjöl eða önnur fjármálaskjöl, sem um getur í e-, g- og h-lið 1. mgr. 19. gr., sem ekki eru að fullu greidd.“

21. Í stað 42. gr. komi eftirfarandi:

„42. gr.

Hvorki:

— fjárfestingarfélag né

— rekstrarfélag eða vörslufyrirtæki [e: fjárvörslufyrirtæki] sem kemur fram fyrir hönd fjárhaldssjóðs (unit trust)

má selja framseljanleg verðbréf, peningamarkaðsskjöl eða önnur fjármálaskjöl, sem um getur í e-, g- og h-lið 1. mgr. 19. gr., án þess að eiga þau fyrir.“

22. Eftirfarandi grein komi á eftir 53. gr.:

„53. gr. a

1. Til viðbótar skyldum tengslanefndarinnar sem kveðið er á um í 1. mgr. 53. gr. er henni einnig heimilt að koma saman sem stjórnarsýslunefnd í skilningi 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB (*) til að aðstoða framkvæmdastjórnina við þær tæknilegu breytingar sem gera þarf á þessari tilskipun í eftirfarandi efnun:

— nánari útlistun skilgreininga til að tryggja sams konar beitingu þessarar tilskipunar í gervöllu bandalaginu;

— samræming hugtaka og afmörkun skilgreininga í samræmi við síðari lagasetningu um verðbréfasjóði og skyld mál.

2. Þar sem er vísað til þessarar málsgreinar skulu 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB gilda með tilliti til ákvæða 8. gr. hennar.

Tímabilið, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera þrír mánuðir.

3. Nefndin skal setja sér starfsreglur.

(*) Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.“

2. gr.

1. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið, eigi síðar en 13. febrúar 2005, um beitingu tilskipunar 85/611/EBE, með áorðnum breytingum,

og tillögur að breytingum eftir því sem við á. Í skýrslunni skal einkum koma fram:

a) greining á því hvernig dýpka megi og stækka innri markaðinn fyrir verðbréfasjóði, einkum að því er varðar markaðssetningu verðbréfasjóða yfir landamæri (þ.m.t. sjóðir þriðju aðila), árangurinn af Evrópuvegabréfinu fyrir rekstrarfélög, árangurinn af einfölduðum útboðs- lýsingum sem tækjum til upplýsinga og markaðs- setningar, endurskoðun á umfangi viðbótarstarfsemi og möguleikann á betri samvinnu eftirlitsyfirvalda með tilliti til sameiginlegrar túlkunar og beitingar á þessari tilskipun;

b) athugun á gildissviði tilskipunarinnar með tilliti til mismunandi tegunda vara (t.d. stofnanasjóðir, fasteigna- sjóðir, móðursjóðir (master-feeder funds) og áhættu- sjóðir (hedge funds); athuginin ætti einkum að beinast að stærð markaðarins fyrir slíka sjóði, reglusetningu um þessa sjóði í aðildarríkjunum, þar sem við á, og mati á þörfinni fyrir frekari samræmingu þessara sjóða;

c) mat á skipulagningu sjóða, þ.m.t. reglur og framkvæmd varðandi vistun verkefna og tengsl milli stjórnanda sjóðsins og vörslufyrirtækis;

d) endurskoðun á fjárfestingarreglum fyrir verðbréfasjóði, t.d. um notkun afleiddra skjala og annarra skjala og aðferða er varða verðbréf, ákvæði um vísitölusjóði, ákvæði um peningamarkaðsskjöl, innlán, ákvæði um fjárfestingar „sjóðasjóða“, svo og um mismunandi mörk fjárfestinga;

e) greining á því hvernig samkeppni milli sjóða undir stjórn rekstrarfélaga og fjárfestingarfélaga undir eigin stjórn er háttad.

Við undirbúning skýrslunnar skal framkvæmdastjórnin hafa sem viðtækast samráð við ýmsar hlutaðeigandi atvinnu- greinar og við neytendahópa og eftirlitsaðila.

2. Aðildarríkin geta veitt verðbréfasjóðum, sem eru starfandi þegar þessi tilskipun öðlast gildi, frest í allt að 60 mánuði frá þeim tíma til að fara að nýjum ákvæðum landslaga.

3. gr.

Aðildarríkin skulu, eigi síðar en 13. ágúst 2003, samþykkja nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari. Þau skulu tilkynna það framkvæmda- stjórninni þegar í stað.

Þau skulu beita þessum ráðstöfunum eigi síðar en 13. febrúar 2004.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á þeim degi sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna*.

5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. janúar 2002.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

P. COX

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

M. ARIAS CAÑETE

forseti.

TILMÆLI FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2003/EES/49/25

frá 22. febrúar 2002

um breytingu á tilmælum 98/195/EB eins og þeim var síðast breytt með tilmælum 2000/263/EB um samtengingu á frjálsum fjarskiptamarkaði (1. hluti — Verðlagning samtengingar)(*)

(tilkynnt með númeri C(2002) 561)

(2002/175/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA
HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/33/EB frá 30. júní 1997 um samtengingu í fjarskiptum til að tryggja altæka þjónustu og rekstrarsamhæfi með því að beita meginreglum um frjálstan aðgang að netum (ONP)⁽¹⁾, eins og henni var breytt með tilskipun 98/61/EB⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

að höfðu samráði við ráðgjafarnefndina sem komið var á fót með 1. mgr. 9. gr. tilskipunar ráðsins 90/387/EBE frá 28. júní 1990 um myndun innri markaðar fyrir fjarskiptaþjónustu með því að koma á frjálsum aðgangi að netum⁽³⁾, eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 97/51/EB⁽⁴⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 9. lið tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 98/195/EB frá 8. janúar 1998 um samtengingu á frjálsum fjarskiptamarkaði (1. hluti — Verðlagning samtengingar)⁽⁵⁾, eins og henni var síðast breytt með tilmælum 2000/263/EB⁽⁶⁾, kemur fram að framkvæmdastjórnin muni endurskoða tilmælin eigi síðar en 31. desember 2000. Það kom sérstaklega fram í tilmælunum að við hæfi væri að meta sérstaklega nauðsyn þess að birta áfram gjaldskrá samkvæmt „bestu viðteknu starfsvenjum“.
- 2) Í 6. og 7. skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um framkvæmd löggjafar ESB um fjarskipti⁽⁷⁾ kemur fram að stiglækkandi gjald fyrir samtengingu í bandalaginu nálgist það sem birtist í tilmælum fram-

kvæmdastjórnarinnar um bestu viðteknu starfsvenjur⁽⁸⁾ og að rekstraraðilar, sem eru skuldbundnir til samtengingar, eigi greiðari aðgang að kostnaðar-
bókhaldskerfum og því sé frá og með 1. janúar 2002 ekki lengur talið nauðsynlegt að styðjast við aðferðina sem kennd er við „bestu viðteknu starfsvenjur“ og uppfærð gjaldskrártilmæli sem upphaflega fylgdu tilmælum 98/195/EB.

- 3) Aðrir þættir tilmællanna koma innlendum stjórn-sýslufyrirvöldum enn að gagni sem leiðbeiningar og ber að halda þeim.

LEGGUR TIL EFTIRFARANDI:

1. gr.

Tilmælum 98/195/EB, eins og þeim var síðast breytt með tilmælum 2000/263/EB, er breytt sem hér segir:

Ákvæði 4., 4.a, 5. og 9. liðar í tilmælunum, svo og II. viðauki við þau, falli brott.

2. gr.

Tilmælum þessum er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 22. febrúar 2002.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Erkki LIIKANEN

framkvæmdastjóri.

(*) Þessi EB-gerð, sem birtist í Stjtið. EB L 58, 28.2.2002, bls. 56, var nefnd í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 104/2002 frá 12. júlí 2002 um breytingu á XI. viðauka (Fjarskiptaþjónusta) við EES-samninginn. Sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópubandalaganna nr. 54, 31.10.2002, bls. 16.

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 199, 26.7.1997, bls. 32.

⁽²⁾ Stjtið. EB L 268, 3.10.1998, bls. 37.

⁽³⁾ Stjtið. EB L 192, 24.7.1990, bls. 1.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 295, 29.10.1997, bls. 23.

⁽⁵⁾ Stjtið. EB L 73, 12.3.1998, bls. 42.

⁽⁶⁾ Stjtið. EB L 83, 4.4.2000, bls. 30.

⁽⁷⁾ COM(2000) 814 frá 7.12.2000 og COM(2001) 706 frá 26.11.2001.

⁽⁸⁾ Síðustu tilmælin, sem framkvæmdastjórnin hefur gefið út um verðvið samtengingargjalda fyrir áframsendingu símtala á föst net samkvæmt bestu viðteknu starfsvenjum, eru sem hér segir (á álagstíma, í evrum og að frátöldum virðisaukaskatti):
—fyrir staðartengingu: 0,5-0,9 sent á mínútu,
—fyrir eins áfanga tengingu: 0,8-1,5 sent á mínútu,
—fyrir tveggja áfanga tengingu (>200 km): 1,5-1,8 sent á mínútu.