

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| <b>I</b>              | <b>EES-STOFNANIR</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |
| <b>1.</b>             | <b>EES-ráðið</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |
| <b>2.</b>             | <b>Sameiginlega EES-nefndin</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |
| <b>2008/EES/45/01</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 833/2005 frá 31. maí 2005 um varanlegt leyfi fyrir aukefnum í fódri . . . . .                                                                                                                                                                                                                                         | 1  |
| <b>2008/EES/45/02</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 943/2005 frá 21. júní 2005 um varanlegt leyfi fyrir aukefnum í fódri . . . . .                                                                                                                                                                                                                                        | 7  |
| <b>2008/EES/45/03</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1200/2005 frá 26. júlí 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fódur . . . . .                                                                                                                                          | 13 |
| <b>2008/EES/45/04</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1206/2005 frá 27. júlí 2005 um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri . . . . .                                                                                                                                                                                                                             | 18 |
| <b>2008/EES/45/05</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1458/2005 frá 8. september 2005 um varanlegt leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna aukefna sem þegar er leyft að nota í fódur . . . . .                                                                                                        | 22 |
| <b>2008/EES/45/06</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1459/2005 frá 8. september 2005 um breytingu á skilyrðum varðandi leyfi fyrir nokkrum aukefnum úr flokki snefilefna í fódri . . . . .                                                                                                                                                                                 | 27 |
| <b>2008/EES/45/07</b> | Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/49/EB frá 25. júlí 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 72/245/EBE um rafsegultruflanir (rafsegulviðssamhæfi) í ökutækjum og tilskipun ráðsins 70/156/EBE 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra í því skyni að laga þær að tækniframförum . . . . . | 30 |
| <b>2008/EES/45/08</b> | Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/31/EB frá 29. apríl 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 84/500/EBE að því er varðar yfirlýsingu um samræmi og gæðaviðmiðanir varðandi greiningaraðferð fyrir leirmuni sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli . . . . .                                                                                          | 33 |
| <b>2008/EES/45/09</b> | Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/46/EB frá 8. júlí 2005 um breytingu á viðaukum við tilskipanir ráðsins 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE að því er varðar hámarksgildi fyrir amítrasleifar . . . . .                                                                                                                                                   | 37 |
| <b>2008/EES/45/10</b> | Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/37/EB frá 3. júní 2005 um breytingu á tilskipunum ráðsins 86/362/EBE og 90/642/EBE að því er varðar hámarksgildi tiltekinna varnarefnaleifa í og á kornvörum og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, m.a. aldinum og grænmeti . . . . .                                                                                        | 44 |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |
|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>2008/EES/45/11</b> | Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 18. maí 2005 um breytingu á ákvörðun 1999/217/EB að því er varðar skrána yfir bragðefni sem eru notuð í eða á matvælum (2005/389/EB).                                                                                                                                                                   | 58  |
| <b>2008/EES/45/12</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 208/2005 frá 4. febrúar 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar fjölhringa, arómatísk vetniskolefni                                                                                                                                                                      | 62  |
| <b>2008/EES/45/13</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 856/2005 frá 6. júní 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar eiturefni sveppa af ættkvíslinni Fusarium                                                                                                                                                                   | 65  |
| <b>2008/EES/45/14</b> | Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/26/EB frá 21. mars 2005 um gerð skráar yfir innihaldsefni í matvælum og efni sem er sleppt til bráðabirgða úr III. viðauka a við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB                                                                                                                       | 71  |
| <b>2008/EES/45/15</b> | Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/38/EB frá 6. júní 2005 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi eiturefna sveppa af ættkvíslinni Fusarium í matvælum                                                                                                                                              | 73  |
| <b>2008/EES/45/16</b> | Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1567/2005 frá 20. september 2005 um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum                                                                                                                                 | 82  |
| <b>2008/EES/45/17</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1148/2005 frá 15. júlí 2005 um breytingu á I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar penepamat                                                        | 83  |
| <b>2008/EES/45/18</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1299/2005 frá 8. ágúst 2005 um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar fenoxýmetýlpenisillín, foxím, norgestómet og þíamfeníkol | 85  |
| <b>2008/EES/45/19</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1356/2005 frá 18. ágúst 2005 um breytingu á I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar oxólínsýru og morantel                                          | 89  |
| <b>2008/EES/45/20</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1518/2005 frá 19. september 2005 um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar asetýlisóvaleryltýlósín og flúasúron                | 92  |
| <b>2008/EES/45/21</b> | Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 18. ágúst 2005 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB í þeim tilgangi að ákveða hámarksgildi fyrir styrk tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði (2005/618/EB)                                                                                                 | 94  |
| <b>2008/EES/45/22</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1048/2005 frá 13. júní 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2032/2003 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna                                                                        | 95  |
| <b>2008/EES/45/23</b> | Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/42/EB frá 20. júní 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EB um snyrtivörur í því skyni að laga II., IV. og VI. viðauka við hana að tækniframförum                                                                                                                                              | 191 |
| <b>2008/EES/45/24</b> | Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/52/EB frá 9. september 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 76/768/EB um snyrtivörur í því skyni að laga III. viðauka við hana að tækniframförum                                                                                                                                                     | 194 |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |     |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>2008/EES/45/25</b> | Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/26/EB frá 21. apríl 2004 um breytingu á tilskipun 97/68/EB um samræmingu laga aðildar ríkjanna er varða aðgerðir gegn losun mengandi lofttegunda og agna frá brunahreyflum færanlegra véla sem ekki eru notaðar á vegum . . . . .                                                                                                                                   | 196 |
| <b>2008/EES/45/26</b> | Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/50/EB frá 11. ágúst 2005 um endurflokkun gerviliða í mjöðm, hné og öxl innan ramma tilskipunar ráðsins 93/42/EBE um lækningatæki . . . . .                                                                                                                                                                                                                            | 301 |
| 2008/EES/45/27        | Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/69/EB frá 27. apríl 2004 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/12/EB að því er varðar skilgreiningu á „fjölbjóðlegum þróunarböndum“ . . . . .                                                                                                                                                                                                       | 304 |
| <b>2008/EES/45/28</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 884/2005 frá 10. júní 2005 um verklagsreglur við framkvæmd skoðana framkvæmdastjórnarinnar á sviði siglingaverndar . . . . .                                                                                                                                                                                                                                      | 305 |
| <b>2008/EES/45/29</b> | Tilskipun evrópuþingsins og ráðsins 2005/45/EB frá 7. september 2005 um gagnkvæma viðurkenningu á skírteinum sjómanna sem aðildarríkin gefa út og um breytingu á tilskipun 2001/25/EB . . . . .                                                                                                                                                                                                              | 310 |
| <b>2008/EES/45/30</b> | Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 10. júní 2005 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/53/EB um úr sér gengin ökutæki (2005/438/EB) . . . . .                                                                                                                                                                                                                            | 314 |
| <b>2008/EES/45/31</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1751/2005 frá 25. október 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1725/2003 um innleiðingu tiltekinna, alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar IFRS-staðal 1, IAS-staðal 39 og SIC-túlkun 12 . . . . .                                                                              | 315 |
| <b>2008/EES/45/32</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1864/2005 frá 15. nóvember 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1725/2003 um innleiðingu tiltekinna alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar IFRS-staðal 1 og IAS-staðla 32 og 39 . . . . .                                                                                       | 321 |
| <b>2008/EES/45/33</b> | Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1910/2005 frá 8. nóvember 2005 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1725/2003 um innleiðingu tiltekinna, alþjóðlegra reikningsskilastaðla í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1606/2002 að því er varðar IFRS-staðla 1 og 6, IAS-staðla 1, 16, 19, 24, 38 og 39 og túlkunar alþjóðlegu túlkunarnefndarinnar um reikningsskil 4 og 5 . . . . . | 334 |
| <b>2008/EES/45/34</b> | Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2236/95 frá 18. september 1995 um almennar reglur um fjárhagsaðstoð Bandalagsins á sviði samevrópskra neta . . . . .                                                                                                                                                                                                                                                              | 360 |
| <b>2008/EES/45/35</b> | Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1655/1999 frá 19. júlí 1999 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2236/95 um almennar reglur um fjárhagsaðstoð Bandalagsins á sviði samevrópskra neta. . . . .                                                                                                                                                                                                      | 367 |
| <b>2008/EES/45/36</b> | Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 788/2004 frá 21. apríl 2004 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 2236/95 og reglugerðum (EB) nr. 1655/2000, (EB) nr. 1382/2003 og (EB) nr. 2152/2003 með það fyrir augum að aðlaga viðmiðunarfjárhæðir með tilliti til stækkunar Evrópusambandsins . . . . .                                                                                               | 374 |
| <b>2008/EES/45/37</b> | Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 807/2004 frá 21. apríl 2004 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 2236/95 um almennar reglur um fjárhagsaðstoð Bandalagsins á sviði samevrópskra neta . . . . .                                                                                                                                                                                             | 376 |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |     |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| <b>2008/EES/45/38</b> | Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1159/2005 frá 6. júlí 2005 um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 2236/95 um almennar reglur um fjárhagsaðstoð Bandalagsins á sviði samevrópskra neta . . . . .                                                                                                                                                           | 379 |
| <b>2008/EES/45/39</b> | Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1336/97/EB frá 17. júní 1997 um viðmiðunarreglur fyrir samevrópsk fjarskiptanet . . . . .                                                                                                                                                                                                                                          | 381 |
| <b>2008/EES/45/40</b> | Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1376/2002/EB frá 12. júlí 2002 um breytingu á ákvörðun nr. 1336/97/EB um viðmiðunarreglur fyrir samevrópsk fjarskiptanet. . . . .                                                                                                                                                                                                  | 390 |
| <b>2008/EES/45/41</b> | Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1554/2005/EB frá 7. september 2005 um breytingu á ákvörðun ráðsins 2001/51/EB um að koma á fót áætlun í tengslum við rammaáttak Bandalagsins um jafnrétti kynjanna og ákvörðun nr. 848/2004/EB um að koma á fót aðgerðaáætlun Bandalagsins til að styðja við bakið á samtökum sem starfa á sviði kynjajafnréttis í Evrópu. . . . . | 394 |
| <b>2008/EES/45/42</b> | Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1776/2005/EB frá 28. september 2005 um breytingu á ákvörðun ráðsins 2000/819/EB um áætlun til margra ára um fyrirtæki og framtakssemi, einkum vegna lítilla og meðalstórra fyrirtækja (2001-2005) . . . . .                                                                                                                        | 397 |
| <b>2008/EES/45/43</b> | Ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/387/EB frá 21. apríl 2004 um rekstrarsamhæfða, samevrópska, rafræna þjónustu hins opinbera við opinberar stjórnsýslustofnanir, fyrirtæki og borgara (IDABC). . . . .                                                                                                                                                              | 398 |

### **3. Sameiginlega EES-þingmannanefndin**

### **4. Ráðgjafarnefnd EES**

## **II EFTA-STOFNANIR**

### **1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna**

### **2. Eftirlitsstofnun EFTA**

### **3. EFTA-dómstóllinn**

## **III EF-ORGANER**

### **1. Ráðet**

### **2. Kommisjónen**

### **3. Dómstolen**

# EES-STOFNANIR

## SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 833/2005

2008/EES/45/01

frá 31. maí 2005

um varanlegt leyfi fyrir aukefnum 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 <sup>(1)</sup>, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri <sup>(2)</sup>, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í föður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í föðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

5) Notkun ensímböndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), og alfa-amýlasa, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2690/1999 <sup>(3)</sup>. Lögd voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímböndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

6) Notkun ensímböndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkánasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), alfa-amýlasa, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553) og fjölgalakaktúrónasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð (EB) nr. 2690/1999. Lögd voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímböndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

7) Notkun ensímböndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og súbtilisíni, framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 <sup>(4)</sup>. Lögd voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímböndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímböndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 138, 1.6.2005, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 18/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjóð. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

<sup>(2)</sup> Stjóð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

<sup>(3)</sup> Stjóð. EB L 326, 18.12.1999, bls. 33.

<sup>(4)</sup> Stjóð. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

- 8) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldisvín með reglugerð (EB) nr. 1636/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.
- 9) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999<sup>(1)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.
- 10) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð

framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001<sup>(2)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem mælt er fyrir um í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

- 11) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd skal 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<sup>(3)</sup>.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í viðaukanum, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

##### 2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 31. maí 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

## VIÐAUKI

| EB-nr. | Aukefni                                                                                                                | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Tegund eða flokkur dýra  | Hámarks-aldur | Lágmarksinnihald                                                                                   | Hámarksinni hald    | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Leyfi rennur út |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |               | Virknieiningar/kg heilfóðurs                                                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |
| Ensím  |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |               |                                                                                                    |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                 |
| E 1624 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8<br><br>Alfa-amýlasi<br>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-amýlasi, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), með virkni að lágmarki:<br><br>Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U <sup>(1)</sup> /g<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U <sup>(2)</sup> /g<br><br>Alfa-amýlasi: 1000 U <sup>(3)</sup> /g | Smágrísir (vandir undan) | —             | endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U<br><br>alfa-amýlasi: 1000 U | —<br><br>—<br><br>— | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs:<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 250 U<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U<br><br>alfa-amýlasi: 1000 U<br><br>3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabínoxýlönun og beta-glúkönun), t.d. þær sem innihalda yfir 35% bygg.<br><br>4. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. | Án tímamarka    |

| EB-nr. | Aukefni                                                                                                                                                        | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Tegund eða flokkur dýra  | Hámarks-aldur | Lágmarksinnihald                                                                                                                   | Hámarksinni hald    | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Leyfi rennur út |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |               | Virknieiningar/kg heilföðurs                                                                                                       |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |
| E 1625 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8<br><br>Alfa-amýlasi<br>EC 3.2.1.1<br><br>Fjölgalaktúrónasi<br>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-amýlasa, framleiddur með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> (DSM 9553), og fjölgalaktúrónasa, framleiddur með <i>Aspergillus aculeatus</i> (CBS 589.94), með virkni að lágmarki:<br><br>Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U <sup>(1)</sup> /g<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U <sup>(2)</sup> /g<br><br>Alfa-amýlasi: 1000 U <sup>(3)</sup> /g<br><br>Fjölgalaktúrónasi: 25 U <sup>(4)</sup> /g | Smágrísir (vandir undan) | —             | endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U<br><br>alfa-amýlasi: 1000 U<br><br>fjölgalaktúrónasi: 25 U | —<br><br>—<br><br>— | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 150 U<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 4000 U<br><br>alfa-amýlasi: 1000 U<br><br>fjölgalaktúrónasi: 25 U<br><br>3. Til nota í fôðurböndur sem innihalda korn sem er auðugt af sterkju og öðrum fjölsykrum (einkum arabinoxýlönunum og beta-glúkönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 35% hveiti.<br><br>4. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg. | Án tímamarka    |
| E 1626 | Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8<br><br>Súbtílisín<br>EC 3.4.21.62                                                                                         | Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og súbtílisíns, sem er framleitt með <i>Bacillus subtilis</i> (ATCC 2107), með virkni að lágmarki:<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U <sup>(2)</sup> /g<br><br>Súbtílisín: 500 U <sup>(5)</sup> /g                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Smágrísir (vandir undan) | —             | endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U<br><br>súbtílisín: 500 U                                                                            | —<br><br>—          | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U<br><br>súbtílisín: 500 U<br><br>3. Til nota í fôðurböndur, t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti.<br><br>4. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.                                                                                                                                                                                                     | Án tímamarka    |

| EB-nr. | Aukefni                                                                          | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarksinnihald                                                       | Hámarksinni hald | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Leyfi rennur út |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                         |               | Virknieiningar/kg heilföðurs                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |
| E 1627 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6<br>Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>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:<br><br>Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 800 U ( <sup>1</sup> )/g<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi: 800 U ( <sup>2</sup> )/g | Eldissvín               | —             | endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U | —<br><br>—       | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 400 U<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 400 U<br><br>3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 65% bygg. | Án tímamarka    |
| E 1628 | Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8                                             | Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), með virkni að lágmarki:<br><br>Duftform:<br>Endó-1,4-beta-xýlanasi: 2000 U ( <sup>2</sup> )/g<br><br>Vökvaform:<br>Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U/ml                                                                                       | Eldis-kjúklingar        | —             | endó-1,4-beta-xýlanasi: 500 U                                          | —                | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 500–2500 U<br><br>3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönun), t.d. þær sem innihalda yfir 55% hveiti eða 60% rúg.                                        | Án tímamarka    |

| EB-nr. | Aukefni                                                                              | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarksinnihald                                                       | Hámarksinni hald | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Leyfi rennur út |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                         |               | Virknieiningar/kg heilföðurs                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |
| E 1629 | Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8<br><br>Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6 | Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (ATCC 2105), og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Tricho-derma longibrachiatum</i> (ATCC 2106), með virkni að lágmarki:<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5000 U (²)/ml<br><br>Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 50 U (¹)/ml | Eldis-kjúklingar        | —             | endó-1,4-beta-xýlanasi: 1250 U<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 12 U | —<br><br>—       | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 1250–2500 U<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 12–25 U<br><br>3. Til nota í fôðurböndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 40% hveiti | Án tímamarka    |

<sup>(1)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr bygg við pH 5,0 og 30 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

<sup>(3)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol glúkósiðtengja með vatnsrofi á mínútu úr vatnsóleysanlegu, víxltengdu sterkjuþjölliðuhvarfefni við pH 6,5 og 37 °C.

<sup>(4)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi efnis (galaktúrónsýrujafngilda) á mínútu úr fjöl-D-galaktúrónhvarfefni við pH 5,0 og 40 °C.

<sup>(5)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseínhvarfefni við pH 7,5 og 40 °C.

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 943/2005

2008/EES/45/02

frá 21. júní 2005

um varanlegt leyfi fyrir aukefnum 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 <sup>(1)</sup>, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri <sup>(2)</sup>, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fódur.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

- 5) Notkun örverublöndu með *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga og eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 <sup>(3)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örverublöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í I. viðauka.

- 6) Notkun ensímlöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með *Penicillium funiculosum* (IMI SD 101), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir varphænur og eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 <sup>(4)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímlöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímlöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

- 7) Notkun ensímlöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10 W), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð (EB) nr. 418/2001. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímlöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímlöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 159, 22.6.2005, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

- 8) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og súbtilisíni, framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999<sup>(1)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 9) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (IMI SD 135), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð (EB) nr. 1636/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 10) Notkun ensímblöndu úr 3-fýtasa, framleiddur með *Trichoderma reesei* (CBS 528.94), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi (vanda undan) og eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2374/98<sup>(2)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu.

Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

- 11) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd skal 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<sup>(3)</sup>.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „örverur“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

##### 2. gr.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í II. viðauka, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

##### 3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 21. júní 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 295, 4.11.1998, bls. 3.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

## I. VIÐAUKI

| EB-nr.  | Aukefni                             | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                               | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-<br>aldur | Lágmarksinnihald                      | Hámarksinni<br>hald   | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                    | Leyfi rennur út |
|---------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------|---------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|         |                                     |                                                                                                                                                                                                   |                         |                   | Þyrpingafjöldi (CFU)/kg<br>heilföðurs |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| Örverur |                                     |                                                                                                                                                                                                   |                         |                   |                                       |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| E 1705  | Enterococcus faecium<br>NCIMB 10415 | Efnablanda með Enterococcus faeci-<br>um sem inniheldur að lágmarki:<br><br>Örhylljað form:<br>1,0 × 10 <sup>10</sup> CFU/g aukefnis<br><br>Kornað form: 3,5 × 10 <sup>10</sup><br>CFU/g aukefnis | Eldiskjúklingar         | —                 | 0,3 × 10 <sup>9</sup>                 | 2,8 × 10 <sup>9</sup> | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: díklasúríl, halófúgínón, madúramísínammóníum, natriummónensín, róbenidín, natriumsalínómýsín. | Án tímamarka    |
|         |                                     |                                                                                                                                                                                                   | Eldissvín               | —                 | 0,35 × 10 <sup>9</sup>                | 1,0 × 10 <sup>9</sup> | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.                                                                                                                                                                | Án tímamarka    |

## II. VIÐAUKI

| EB-nr. | Aukefni                                  | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarksinnihald                                                            | Hámarksinnihald | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Leyfi rennur út |
|--------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         |               | Virknieiningar/kg heilföðurs                                                |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |
| Ensím  |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         |               |                                                                             |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                 |
| E 1604 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6 | Efnablanda endó- 1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir með <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), með virkni að lágmarki:<br><br>Duftform:<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>2 000 U (¹)/g<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>1 400 U (²)/g<br><br>Vökvaform:<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>500 U/ml<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>350 U/ml | Varphænur               | —             | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>100 U<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>70 U | —               | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U<br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U<br><br>3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg eða 30% hveiti. | Án tímamarka    |
|        | Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Eldiskalkúnar           | —             | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>100 U<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>70 U | —               | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U<br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 70 U<br><br>3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabínoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% bygg eða 20% hveiti. | Án tímamarka    |

| EB-nr. | Aukefni                                                                          | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarksinnihald                                                       | Hámarksinnihaald | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Leyfi rennur út |
|--------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                         |               | Virknieiningar/kg heilföðurs                                           |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |
| E 1613 | Endó-1,4-beta-xýlanasi<br><br>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:<br><br>Duftform: 70 000 IFP (3)/g<br><br>Duftform: 7 000 IFP/ml                                                                                                                                                | Eldiskalkúnar           | —             | 1 400 IFP                                                              | —                | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun.<br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 1 400 IFP<br>3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 38% hveiti.                                                                             | Án tímamarka    |
| E 1630 | Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8<br><br>Súbtílisín<br>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:<br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U ( <sup>4</sup> )/g<br>súbtílisín: 1 600 U ( <sup>5</sup> )/g                                                 | Eldiskjúklingar         | —             | Endó-1,4-beta-xýlanasi: 500 U<br><br>Súbtílisín: 160 U                 | —                | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun.<br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 500-2 500 U<br>súbtílisín: 160-800 U<br>3. Til nota í fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 65% hveiti                                                                                         | Án tímamarka    |
| E 1631 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6<br>Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>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> (IMI SD 135), með virkni að lágmarki:<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U ( <sup>6</sup> )/g<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U ( <sup>7</sup> )/g | Eldiskjúklingar         | —             | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U | —                | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglnun.<br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 300 U<br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 300 U<br>3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabínoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg. | Án tímamarka    |

| EB-nr. | Aukefni                | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                               | Tegund eða flokkur dýra     | Hámarks-<br>aldur | Lágmarksinnih<br>ald         | Hámarksinnihal<br>d | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Leyfi rennur út |
|--------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------------|------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                        |                                                                                                                                                                                   |                             |                   | Virknieiningar/kg heilföðurs |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                 |
| E 1632 | 3-fýtasi<br>EC 3.1.3.8 | Efnablanda 3-fýtasa, framleiddur með <i>Trichoderma reesei</i> (CBS 528.94), með virkni að lágmarki:<br><br>Fast form: 5 000 PPU ( <sup>8</sup> )/g<br><br>Vökvaform: 5 000 PPU/g | Smágrísir<br>(vandir undan) | —                 | 250 PPU                      | —                   | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br><br>250-750 PPU<br><br>3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,25% fýtinbundinn fosfór.<br><br>4. Fyrir smágrísi, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru um það bil 35 kg. | Án tímamarka    |
|        |                        |                                                                                                                                                                                   | Eldissvín                   | —                 | 250 PPU                      | —                   | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br>250-750 PPU<br><br>3. Til nota í fôðurlöndur sem innihalda yfir 0,23% fýtinbundinn fosfór.                                                                                              | Án tímamarka    |

<sup>(1)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,5 og 50 °C.

<sup>(3)</sup> 1 IFP er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr höfrum við pH 4,8 og 50 °C.

<sup>(4)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

<sup>(5)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseinhvarfefni við pH 7,5 og 40 °C.

<sup>(6)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.

<sup>(7)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

<sup>(8)</sup> 1 PPU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við pH 5 og 37 °C.

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1200/2005

2008/EES/45/03

frá 26. júlí 2005

um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fódri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun aukefnis sem þegar er leyft að nota í fóður (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fódri <sup>(1)</sup>, einkum 3. gr., 9. gr. a og 9. gr. d (1. mgr.),með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fódri <sup>(2)</sup>, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fóður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fódri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

- 5) Notkun vaxtarhvatans Formi LHS (kalíumdíformat) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi og eldissvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1334/2001 <sup>(3)</sup>. Sá sem ber ábyrgð á að setja Formi LHS (kalíumdíformat) í dreifingu lagði fram umsókn um bráðabirgðaleyfi fyrir rýmkun að því er varðar notkun þess sem vaxtarhvata fyrir gyltur í fjögur ár, skv. 4. gr. þeirrar tilskipunar. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit um öryggi notkunar þessarar efnablöndu fyrir menn, dýr og umhverfið með þeim skilyrðum sem sett eru fram í I. viðauka við þessa reglugerð. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar efnablöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í I. viðauka.

- 6) Notkun örverunnar *Bacillus cereus* var. *toyoi* (NCIMB 40112/CNCM I-1012) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga og eldiskanínur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1411/1999 <sup>(4)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örveru. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

- 7) Notkun örverunnar *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir gyltur með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 866/1999 <sup>(5)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örveru. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 195, 27.7.2005, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 18/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 180, 3.7.2001, bls. 18. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 676/2003 (Stjtið. ESB L 97, 15.4.2003, bls. 29).

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 164, 30.6.1999, bls. 56.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 108, 27.4.1999, bls. 21.

- 8) Notkun örverunnar *Enterococcus faecium* (DSM 10663/NCIMB 10415) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð (EB) nr. 1411/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örveru. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 9) Notkun örverunnar *Saccharomyces cerevisiae* (MUCL 39885) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð (EB) nr. 1411/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örveru. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 10) Notkun örverunnar *Saccharomyces cerevisiae* (CNCM I-1077) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir mjólkurkúr og eldisnautgripi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98<sup>(1)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þessa örveru. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 11) Notkun örverunnar *Pediococcus acidilactici* (CNCM MA 18/5M) var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð (EB) nr. 866/1999. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án

tímamarka fyrir þessa örveru. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar örverublöndu eins og tilgreint er í II. viðauka.

- 12) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af völdum aukefnanna sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd skal 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<sup>(2)</sup>.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „vaxtarhvatar“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð til bráðabirgða í fjögur ár sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „örverur“ og tilgreindar eru í II. viðauka, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 26. júlí 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

<sup>(1)</sup> Stjótið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

<sup>(2)</sup> Stjótið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjótið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VIÐAUKI

| Skráning-<br>arnúmer<br>aukefnis | Nafn og skráningarnúmer þess<br>sem ber ábyrgð á því að setja<br>aukefni í dreifingu | Aukefni<br>(viðskiptaheiti)   | Samsetning, efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                       | Tegund eða<br>flokkur dýra | Hámarks-<br>aldur | Lágmarksi<br>nnihald            | Hámarksi<br>nnihald | Önnur ákvæði | Leyfi rennur út |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------|---------------------------------|---------------------|--------------|-----------------|
|                                  |                                                                                      |                               |                                                                                                                                                                                                                       |                            |                   | mg virks efnis/kg<br>heilmóðurs |                     |              |                 |
| Vaxtarhvatar                     |                                                                                      |                               |                                                                                                                                                                                                                       |                            |                   |                                 |                     |              |                 |
| 1                                | BASF Aktiengesellschaft                                                              | Kalíumdíformat<br>(Formi LHS) | <b>Samsetning aukefnis:</b><br>Kalíumdíformat, fast efni, lágm. 98%<br>Sílikat, hámm. 1,5%,<br>Vatn, hámm. 0,5%<br><br><b>Virkt efni:</b><br>Kalíumdíformat, fast efni<br>KH(COOH) <sub>2</sub><br>CAS nr. 20642-05-1 | Gyltur                     | —                 | 8 000                           | 12 000              | —            | 30. júlí 2009   |

## II. VIÐAUKI

| EB-nr.  | Aukefni                                                                 | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                                                                          | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald                | Hámarks-innihald   | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                         | Leyfi rennur út |
|---------|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|----------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|         |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |               | Þyrpingafjöldi CFU/kg heilfóðurs |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |
| Örverur |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                              |                         |               |                                  |                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                 |
| E 1701  | <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i><br>NCIMB 40112/<br>CNCM I-1012 | Efnablanda með <i>Bacillus cereus</i> var. <i>toyoi</i> sem inniheldur að lágmarki: $1 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis                                                                                                                                        | Eldiskanínur            | —             | $0,1 \times 10^9$                | $5 \times 10^9$    | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: róbenidín, natríumsalínómýsín.                                                                     | Án tímamarka    |
|         |                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                              | Eldis-kjúklingar        | —             | $0,2 \times 10^9$                | $1 \times 10^9$    | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hníslalyf: natríummónensín, lasalósíðnatríum, natríumsalínómýsín, dekokínat, róbenidín, narasín, halófúgínón. | Án tímamarka    |
| E 1705  | <i>Enterococcus faecium</i><br>NCIMB 10415                              | Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki:<br><br>Örhylkjað form:<br>$1,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis<br><br>Kornað form:<br>$3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis                                                              | Gyltur                  | —             | $0,7 \times 10^9$                | $1,25 \times 10^9$ | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>Gyltur 2 vikur fyrir got og á mjólkurskeiði                                                                                                                  | Án tímamarka    |
| E 1707  | <i>Enterococcus faecium</i><br>DSM 10663/<br>NCIMB 10415                | Efnablanda með <i>Enterococcus faecium</i> sem inniheldur að lágmarki:<br><br>Duft og kornað form:<br>$3,5 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis<br><br>Hjúpað form:<br>$2,0 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis<br><br>Vökvaform:<br>$1 \times 10^{10}$ CFU/ml aukefnis | Smágrísir               | —             | $1 \times 10^9$                  | $1 \times 10^{10}$ | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>Handa smágrísum þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.                                                                                                            | Án tímamarka    |

| EB-nr. | Aukefni                                       | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                  | Tegund eða flokkur dýra  | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald                | Hámarks-innihald      | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Leyfi rennur út |
|--------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|----------------------------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                                               |                                                                                                                                                                                                      |                          |               | Þyrpingafjöldi CFU/kg heilföðurs |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                 |
| E 1710 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885    | Efnablanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki:<br><br>Duft, kúlu- og eggлага korn:<br>1 × 10 <sup>9</sup> CFU/g aukefnis                                                 | Smágrísir (vandir undan) | —             | 3 × 10 <sup>9</sup>              | 3 × 10 <sup>9</sup>   | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>Handa smágrisum, sem búið er að venja undan, þangað til þeir eru u.þ.b. 35 kg.                                                                                                                         | Án tímamarka    |
| E 1711 | <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-1077   | Efnablanda með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> sem inniheldur að lágmarki:<br><br>Kornað duftform:<br>2 × 10 <sup>10</sup> CFU/g aukefnis<br><br>Hjúpað form:<br>1 × 10 <sup>10</sup> CFU/g aukefnis | Mjólkurkýr               | —             | 4 × 10 <sup>8</sup>              | 2 × 10 <sup>9</sup>   | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir 8,4 × 10 <sup>9</sup> CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 1,8 × 10 <sup>9</sup> CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar umfram. | Án tímamarka    |
|        |                                               |                                                                                                                                                                                                      | Eldis-nautgripir         | —             | 5 × 10 <sup>8</sup>              | 1,6 × 10 <sup>9</sup> | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>Magn <i>Saccharomyces cerevisiae</i> í dagskammti skal ekki fara yfir 4,6 × 10 <sup>9</sup> CFU á hver 100 kg líkamsþyngdar. 2 × 10 <sup>9</sup> CFU er bætt við á hver 100 kg líkamsþyngdar umfram.   | Án tímamarka    |
| E 1712 | <i>Pediococcus acidilactici</i> CNCM MA 18/5M | Efnablanda með <i>Pediococcus acidilactici</i> sem inniheldur að lágmarki 1 × 10 <sup>10</sup> CFU/g aukefnis                                                                                        | Eldis-kjúklingar         | —             | 1 × 10 <sup>9</sup>              | 1 × 10 <sup>10</sup>  | Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>Má nota í fôðurlöndur sem innihalda hin leyfðu hnislalyf: dekökinat, halófúginón, narasín, natríumsalínómýsín, madúramísínammóníum, díklasúríl.                                                        | Án tímamarka    |

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1206/2005

2008/EES/45/04

frá 27. júlí 2005

## um varanlegt leyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 3. gr. og 1. mgr. 9. gr. d,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(2)</sup>, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fóður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukanum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.
- 5) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-glúkanasa, endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 74 252), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 937/2001 <sup>(3)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt.

6) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Penicillium funiculosum* (IMI SD101), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldisvín með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 418/2001 <sup>(4)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

7) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-15136), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir smágrísi með reglugerð (EB) nr. 937/2001. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

8) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105) og súbtilisíni, framleitt með *Bacillus subtilis* (ATCC 2107), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1636/1999 <sup>(5)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í viðaukanum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 197, 28.7.2005, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 18/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 1.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 130, 12.5.2001, bls. 25.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 62, 2.3.2001, bls. 3.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 194, 27.7.1999, bls. 17.

- 9) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknaðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd skal 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<sup>(1)</sup>.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í viðaukanum, eru leyfðar án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

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

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

Gjört í Brussel 27. júlí 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Neelie KROES

*framkvæmdastjóri.*

---

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

## VIÐAUKI

| EB-nr. | Aukefni                                                                                                                           | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarksinnihald                                                                                                        | Hámarksinnihald     | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Leyfi rennur út |
|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         |               | Virknieiningar/kg heilföðurs                                                                                            |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |
| Ensím  |                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                         |               |                                                                                                                         |                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                 |
| E 1602 | Endó-1,4-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.4<br><br>Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>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:<br><br>Vökva- og kyрнаform:<br>endó-1,4-beta-glúkanasi:<br>8 000 U ( <sup>1</sup> )/ml eða g<br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>18 000 U ( <sup>2</sup> )/ml eða g<br>endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>26 000 U ( <sup>3</sup> )/ml eða g | Eldiskalkúnar           | —             | Endó-1,4-beta-glúkanasi:<br>400 U<br><br>Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>900 U<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>1 300 U | —<br><br>—<br><br>— | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br>endó-1,4-beta-glúkanasi:<br>400-800 U<br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>900-1 800 U<br>endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>1 300-2 600 U<br><br>3. Til nota í fôðurblöndur auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum arabinoxýlönnum og beta-glúkönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 25% hveiti eða 20% bygg og 5% rúg | Án tímamarka    |
| E 1604 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8                                              | Efnablanda endó- 1,3(4)-beta-glúkanasa og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddir úr <i>Penicillium funiculosum</i> (IMI SD 101), með virkni að lágmarki:<br><br>Duftform: endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>2000 U ( <sup>4</sup> )/g<br>endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>1400 U ( <sup>5</sup> )/g<br>Vökvaform:<br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>500 U/ml<br>endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>350 U/ml                                 | Eldissvín               | —             | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>100 U<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>70 U                                             | —                   | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 100 U<br>endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>70 U<br><br>3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönnum og arabinoxýlönnum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% bygg eða 20% hveiti                                                                     | Án tímamarka    |

| EB-nr. | Aukefni                                                                                                                | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tegund eða flokkur dýra  | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald                                                                                                          | Hámarks-innihald               | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Leyfi rennur út |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                          |               | Virknieiningar/kg heilföðurs                                                                                               |                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| E 1606 | Endó-1,4-beta-xýlanasi<br><br>EC 3.2.1.8                                                                               | Efnablanda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> (LMG S-15136), með virkni að lágmarki:<br><br>Fast og fljótandi form:<br>100 IU <sup>(6)</sup> /g eða ml                                                                                                                                                                                                                                                                               | Smágrísir (vandir undan) | —             | 10 IU                                                                                                                      | —                              | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 IU<br><br>3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af arabínoxýlani, t.d. að lágmarki 40% hveiti eða bygg<br><br>4. Handa smágrísum, sem búið er að venja undan, þar til þeir eru u.þ.b. 35 kg | Án tímamarka    |
| E 1633 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br><br>EC 3.2.1.6<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8<br>Súbtílisín<br>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:<br><br>Fast form:<br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>100 U <sup>(7)</sup> /g<br>endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>300 U <sup>(8)</sup> /g<br>súbtílisín 800 U <sup>(9)</sup> /g | Eldiskjúklingar          | —             | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>30 U<br><br><br><br><br><br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>90 U<br><br>Súbtílisín:<br>240 U | —<br><br><br><br><br><br><br>— | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggglun<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>30-100 U<br>endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>90-300 U<br>súbtílisín:<br>240-800 U<br><br>3. Til nota í fôðurlöndur, t.d. þær sem innihalda yfir 60% bygg                                   | Án tímamarka    |

<sup>(1)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr karboxymetylcellulósa við pH 5,0 og 40 °C.

<sup>(2)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 40 °C.

<sup>(3)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 0,1 mikrómol glúkósa á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,0 og 40 °C.

<sup>(4)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 50 °C.

<sup>(5)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 4,00 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 5,5 og 50 °C.

<sup>(6)</sup> 1 IU er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr birkiviði við pH 4,5 og 30 °C.

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

<sup>(8)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xylósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

<sup>(9)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrógramm fenólsambands (týrósinjafngilda) á mínútu úr kaseínharfenni við pH 7,5 og 40 °C.

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1458/2005

2008/EES/45/05

frá 8. september 2005

um varanlegt leyfi og bráðabirgðaleyfi fyrir tilteknum aukefnum í fóðri og bráðabirgðaleyfi fyrir nýrri notkun tiltekinna aukefna sem þegar er leyft að nota í fóður (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 3. gr., 9. gr. d (1. mgr.) og 9. gr. e (1. mgr.),

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(2)</sup>, einkum 25. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er veitt leyfi fyrir aukefnum til nota í fóður.
- 2) Í 25. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er mælt fyrir um bráðabirgðaráðstafanir vegna umsókna um leyfi fyrir aukefni í fóðri sem eru lagðar fram í samræmi við tilskipun 70/524/EBE fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknir um leyfi fyrir aukefnum, sem eru skráð í viðaukunum við þessa reglugerð, voru lagðar fram fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Fyrstu athugasemdirnar um þessar umsóknir, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE, voru sendar til framkvæmdastjórnarinnar fyrir gildistökudag reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Því skal meðhöndla þessar umsóknir áfram í samræmi við 4. gr. tilskipunar 70/524/EBE.

5) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (MUCL 39199), var fyrst leyfð til bráðabirgða fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1436/98 <sup>(3)</sup>. Lögð voru fram ný gögn til stuðnings umsókn um leyfi án tímamarka fyrir þá ensímblöndu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrði fyrir slíku leyfi, sem sett eru í 3. gr. a í tilskipun 70/524/EBE, hafa verið uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa án tímamarka notkun þessarar ensímblöndu eins og tilgreint er í I. viðauka.

6) Notkun ensímblöndu úr endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Aspergillus aculeatus* (CBS 589.94), endó-1,4-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (CBS 592.94), alfa-amýlasa, framleiddur með *Bacillus amyloliquefaciens* (DSM 9553), og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma viride* (NIBH FERM BP 4842), er leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 358/2005 <sup>(4)</sup>, og til bráðabirgða fyrir eldiskalkúna með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2013/2001 <sup>(5)</sup>. Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensímblöndu þannig að hún taki til varphæna. Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) hefur skilað álit um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum nýja dýraflokki. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir þessari blöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar ensímblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í II. viðauka.

7) Notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2105), og endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (ATCC 2106), er leyfð án tímamarka fyrir eldiskjúklinga með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 833/2005 <sup>(6)</sup>. Ný gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um rýmkun leyfis fyrir notkun þessarar ensímblöndu þannig að hún taki til eldiskalkúna. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álit um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg þessum nýja dýraflokki. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir þessari blöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 233, 9.9.2005, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 3.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1800/2004 (Stjtið. ESB L 317, 16.10.2004, bls. 37).

<sup>(2)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 191, 7.7.1998, bls. 15.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 57, 3.3.2005, bls. 3.

<sup>(5)</sup> Stjtið. EB L 272, 13.10.2001, bls. 24.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 138, 1.6.2005, bls. 5.

tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar ensímblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í II. viðauka.

- 8) Gögn voru lögð fram til stuðnings umsókn um leyfi fyrir notkun ensímblöndu úr endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með *Aspergillus niger* (CBS 109.713), fyrir eldiskjúklinga. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hefur skilað álit um notkun þessarar blöndu og er niðurstaðan sú að hún sé ekki hættuleg neytandanum, notandanum, dýraflokknum eða umhverfinu. Mat hefur leitt í ljós að skilyrðin fyrir leyfi fyrir þessari blöndu, sem sett eru í 1. mgr. 9. gr. e í tilskipun 70/524/EBE, eru uppfyllt. Til samræmis við það ber að leyfa notkun þessarar ensímblöndu í fjögur ár eins og tilgreint er í II. viðauka.
- 9) Athugun á umsóknunum sýnir að tilteknar aðgerðir eru nauðsynlegar til að vernda starfsmenn gegn váhrifum af aukefnunum sem eru tilgreind í viðaukunum. Slík vernd skal 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 <sup>(1)</sup>.

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnablandan, sem tilheyrir flokknum „ensím“ og tilgreind er í I. viðauka, er leyfð án tímamarka sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Efnablöndurnar, sem tilheyra flokknum „ensím“ og tilgreindar eru í II. viðauka, eru leyfðar í fjögur ár sem aukefni í föðri með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

3. gr.

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

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

Gjört í Brussel 8. september 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

<sup>(1)</sup> Stjótd. EB L 183, 29.6.1989, bls. 1. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjótd. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

I. VIÐAUKI

| EB-nr. | Aukefni                                  | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                        | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald            | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Leyfi rennur út |
|--------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|        |                                          |                                                                                                                                                                                            |                         |               | Virknieiningar/kg heilfóðurs |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |
| Ensím  |                                          |                                                                                                                                                                                            |                         |               |                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                 |
| E 1634 | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6 | Efnablanda endó-1,3(4)-beta-glúkanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (MUCL 39199), með virkni að lágmarki:<br><br>Fast form:<br>1 500 AGL (¹)/g<br><br>Vökvaform:<br>200 AGL/ml | Eldiskjúklingar         | —             | 25 AGL                       | —                | <div>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggmun.</div> <div>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilfóðurs:<br/>25–100 AGL</div> <div>3. Til nota í föðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum), t.d. þær sem innihalda yfir 50% bygg</div> | Án tímamarka    |

<sup>(1)</sup> 1 AGL er magn þess ensíms sem leysir 5,55 mikrómol afoxandi sykra (maltósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggji við pH 4,6 og 30 °C.

## II. VIÐAUKI

| Nr. eða EB-nr. | Aukefni                                                                                                                                                              | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarks-innihald                                                                                                                                       | Hámarks-innihald | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Leyfi rennur út |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |               | Virknieingar/kg heilföðurs                                                                                                                              |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| Ensím          |                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                         |               |                                                                                                                                                         |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                 |
| 54             | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6<br><br>Endó-1,4-beta-glúkanasi:<br>EC 3.2.1.4<br><br>Alfa-amýlasi<br>EC 3.2.1.1<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>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) og endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Trichoderma viride</i> (NIBH FERM BP 4842), með virkni að lágmarki:<br><br>Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 10 000 U <sup>(1)</sup> /g<br><br>Endó-1,4-beta-glúkanasi: 120 000 U <sup>(2)</sup> /g<br><br>Alfa-amýlasi: 400 U <sup>(3)</sup> /g<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi: 210 000 U <sup>(4)</sup> /g | Varphænur               | —             | Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi:<br>500 U<br><br>endó-1,4-beta-glúkanasi:<br>6 000 U<br><br>Alfa-amýlasi:<br>20 U<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>10 500 U | —                | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 500–1 500 U<br><br>endó-1,4-beta-glúkanasi: 6 000–18 000 U<br><br>alfa-amýlasi: 20–60 U<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 10 500–31 500 U<br><br>3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 30% hveiti | 29.9.2009       |
| 60             | Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8<br><br>Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>EC 3.2.1.6                                                                                 | Efnablanda endó-1,4-beta-xýlan-asa, 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:<br><br>Vökvaform:<br><br>Endó-1,4-beta-xýlanasi: 5 000 U <sup>(5)</sup> /ml<br><br>Endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 50 U <sup>(6)</sup> /ml                                                                                                                                                                                                                                                             | Eldiskalkúnar           | —             | Endó-1,4-beta-xýlanasi:<br>1 250 U<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi<br>12 U                                                                            | —                | 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við kögglun.<br><br>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs:<br><br>endó-1,4-beta-xýlanasi: 1 250–2 500 U<br><br>endó-1,3(4)-beta-glúkanasi: 12–25 U<br><br>3. Til nota í fôðurblöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkónum og arabínoxýlönunum), t.d. þær sem innihalda yfir 20% bygg og 40% hveiti                                                                       | 29.9.2009       |

| Nr. eða EB-nr. | Aukefni                              | Efnaformúla, lýsing                                                                                                                                                                               | Tegund eða flokkur dýra | Hámarks-aldur | Lágmarksinnihald             | Hámarksinnihald | Önnur ákvæði                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Leyfi rennur út |
|----------------|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------|------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
|                |                                      |                                                                                                                                                                                                   |                         |               | Virknieiningar/kg heilföðurs |                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                 |
| 62             | Endó-1,4-beta-xýlanasi<br>EC 3.2.1.8 | Efnablenda endó-1,4-beta-xýlanasa, framleiddur með <i>Aspergillus niger</i> (CBS 109.713), með virkni að lágmarki:<br><br>Fast form:<br><br>5 600 TXU (⁷)/g<br><br>Vökvaform:<br><br>5 600 TXU/ml | Eldiskjúklingar         | —             | 200 TXU                      | —               | <div>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og þol við köggulun.</div> <div>2. Ráðlagður skammtur á kílógramm heilföðurs: 400–800 TXU</div> <div>3. Til nota í fôðurlöndur, auðugar af fjölsykrum öðrum en sterkju (einkum beta-glúkönum og arabinoxýlönum), t.d. þær sem innihalda yfir 40% hveiti</div> | 29.9.2009       |

<sup>(1)</sup> 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.

<sup>(2)</sup> 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.

<sup>(3)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem klýfur 1 mikrómol glúkósiðtenginga á mínútu með vatnsrofi úr vatnsóleysanlegum, víxltengdum sterkjufjölliðum við pH 7,5 og 37 °C.

<sup>(4)</sup> 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.

<sup>(5)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH 5,3 og 50 °C.

<sup>(6)</sup> 1 U er magn þess ensíms sem leysir 1 mikrómol afoxandi sykra (glúkósajafngilda) á mínútu úr beta-glúkani úr byggi við pH 5,0 og 30 °C.

<sup>(7)</sup> 1 TXU er magn þess ensíms sem leysir 5 mikrómol afoxandi sykra (xýlósajafngilda) á mínútu úr arabínoxýlani úr hveiti við pH 3,5 og 55 °C.

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1459/2005

2008/EES/45/06

frá 8. september 2005

um breytingu á skilyrðum varðandi leyfi fyrir nokkrum aukefnum úr flokki snefilefna í föðri (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

leyft. Í kjölfar þessarar beiðni samþykkti stofnunin álit um notkun joðs í föðri 25. janúar 2005.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í föðri <sup>(1)</sup>, einkum þriðja málslíð 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Nokkur joðsölt, sem eru aukefni úr flokki snefilefna, hafa verið leyfð með tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup>, eins og henni var breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/7/EB <sup>(3)</sup>. Þessi aukefni hafa verið tilkynnt sem fyrirbyggjandi vörur á grundvelli 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og eru háð sannprófunum og verklagsreglum í samræmi við það ákvæði.

2) Hámarksinnihald snefilefnisins joðs-I sem nú er leyft í föðri er 4 milljónarhlutar fyrir dýr af hestætt, 20 milljónarhlutar fyrir fisk og 10 milljónarhlutar fyrir aðrar tegundir eða flokka dýra.

3) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um að hægt sé að breyta leyfinu fyrir aukefni á grundvelli álíts Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (stofnunin) um hvort leyfið uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.

4) Framkvæmdastjórnin fór þess á leit við stofnunina að hún legði mat á lífedeisfræðilega þörf fyrir joð hjá mismunandi dýrategundum, sem um getur í tilskipun 70/524/EBE, og léti í ljós álit sitt á hugsanlegum, skaðlegum áhrifum joðs á heilbrigði manna og dýra eða á umhverfið þegar það er notað í því magni sem nú er

5) Í álit stofnunarinnar er komist að þeirri niðurstöðu að líkanreikningur fyrir mjólk og egg, sem byggist á núverandi, leyfilegu hámarksgildi joðs í föðri, sýni að við verstu hugsanlegu aðstæður fari magnið hugsanlega yfir efri mörkin fyrir fullorðna og unglínga.

6) Því er nauðsynlegt að lækka hámarksinnihald joðs-I í föðri fyrir þessar tvær tegundir framleiðslu, þ.e. mjólkurkúr og varphænur, til að draga úr hættunni á skaðlegum áhrifum á heilbrigði manna.

7) Rétt er að kveða á um tólf mánaða aðlögunartímabil svo að unnt sé að nýta fyrirbyggjandi birgðir af föðri samkvæmt fyrri skilyrðum sem eru sett í samræmi við tilskipun 70/524/EBE.

8) Ráðstafanimar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Með fyrirvara um önnur skilyrði, sem mælt er fyrir um í tilskipun 70/524/EBE, fyrir leyfi að því er varðar aukefnin E2 joð-I úr flokki snefilefna, skal hámarksinnihald frumefnisins í mg/kg heilföðurs vera það sem er sett fram í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

2. Hún kemur til framkvæmda 12 mánuðum eftir þann dag sem reglugerð þessi er birt.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 233, 9.9.2005, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 19/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 3.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29. Reglugerðinni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 378/2005 (Stjtið. ESB L 59, 5.3.2005, bls. 8).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1. Tilskipunin var felld úr gildi með reglugerð (EB) nr. 1831/2003.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 51, 1.3.1996, bls. 45.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.  
Gjört í Brussel 8. september 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

## VIÐAUKI

| EB-nr. | Frumefni | Aukefni                  | Efnaformúla og lýsing                                | Hámarksinnihald frumefnisins í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi | Önnur ákvæði | Gildistími leyfis |
|--------|----------|--------------------------|------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|
| E 2    | Joð-I    | Kalsíumjoðat, sexvatnað  | $\text{Ca}(\text{IO}_3)_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ | Dýr af hestaætt: 4 (samts)                                            | —            | Án tímamarka      |
|        |          | Kalsíumjoðat, vatnsfritt | $\text{Ca}(\text{IO}_3)_2$                           | Mjólkurkúr og varphænur: 5 (samts)                                    |              |                   |
|        |          | Natríumjoðið             | NaI                                                  | Fiskur: 20 (samts)                                                    |              |                   |
|        |          | Kalíumjoðið              | KI                                                   | Aðrar tegundir eða flokkar dýra: 10 (samts)                           |              |                   |

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/49/EB

2008/EES/45/07

frá 25. júlí 2005

um breytingu á tilskipun ráðsins 72/245/EBE um rafsegultruflanir (rafsegulsviðssamhæfi) í ökutækjum og tilskipun ráðsins 70/156/EBE 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra í því skyni að laga þær að tækniframförum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

tækni sem notar tíðnisviðið 79 GHz fyrir þráðlausar sendingar en hún er ekki enn orðin kostnaðarhagkvæm.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 70/156/EBE frá 6. febrúar 1970 um samræmingu laga aðildarríkjanna um gerðarviðurkenningu á vélknúnum ökutækjum og eftirvögnum þeirra <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 13. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 72/245/EBE um rafsegultruflanir (rafsegulsviðssamhæfi) í ökutækjum <sup>(2)</sup>, einkum 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tilskipun 72/245/EBE er ein sértilskipananna sem fjalla um gerðarviðurkenningaraðferð Bandalagsins sem var tekin upp með tilskipun 70/156/EBE.
- 2) Í því skyni að bæta öryggi ökutækja með því að stuðla að þróun og nýtingu á tækni, sem notar skammdrægan ratsjárnúnað í vélknúnum ökutækjum, hefur framkvæmdastjórnin samhæft notkun tveggja tíðnisviða með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/545/EB frá 8. júlí 2004 um samhæfingu tíðnirófsins fyrir þráðlausar sendingar á tíðnisviðinu 79 GHz til notkunar fyrir skammdrægan ratsjárnúnað í vélknúnum ökutækjum í Bandalaginu <sup>(3)</sup> og með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/50/EB frá 17. janúar 2005 um samhæfingu á tíðnisviðinu 24 GHz fyrir þráðlausar sendingar til tímabundinnar notkunar fyrir skammdrægan ratsjárnúnað í vélknúnum ökutækjum í Bandalaginu <sup>(4)</sup>.
- 3) Staðfest hefur verið að tíðnisviðið 79 GHz fyrir þráðlausar sendingar er hentugasta tíðnisviðið fyrir þróun og nýtingu til langs tíma á skammdrægum ratsjárnúnaði í vélknúnum ökutækjum. Til samræmis við það var tíðnisviðið 79 GHz fyrir þráðlausar sendingar samkvæmt ákvörðun 2004/545/EB tilnefnt og gert aðgengilegt, án truflana og óvarið, fyrir skammdrægan ratsjárnúnað í vélknúnum ökutækjum. Hins vegar er enn verið að þróa

- 4) Tímabundin notkun tíðnisviðsins 24 GHz fyrir þráðlausar sendingar fyrir skammdrægan ratsjárnúnað í vélknúnum ökutækjum er leyfð með ákvörðun 2005/50/EB. Sú tækni, sem notar þetta tíðnisvið, er aðgengileg til skamms tíma á sanngjörnu verði, þannig að unnt verður að meta með skjótum hætti árangurinn af nýtingu skammdrægs ratsjárnúnaðar í vélknúnum ökutækjum að því er varðar umferðaröryggi. Hins vegar verður að takmarka notkun ratsjárnúnaðar með þeirri tækni til að komast hjá truflunum á öðrum búnaði sem notar tíðnisviðið 24 GHz fyrir þráðlausar sendingar.

- 5) Samkvæmt ákvörðun 2005/50/EB er einungis leyft að nota ratsjárnúnað á tíðnisviðinu 24 GHz þegar honum er upprunalega komið fyrir í nýju ökutæki eða þegar honum er skipt út fyrir búnað sem var komið þannig fyrir og á tímabili sem lýkur eigi síðar en 30. júní 2013. Hins vegar er hægt skv. 5. gr. ákvörðunar 2005/50/EB að flýta þeirri tímasetningu.
- 6) Í samræmi við ákvörðun 2005/50/EB skulu aðildarríkin koma upp vöktunarkerfi í þeim tilgangi að ákveða fjölda skráðra ökutækja með skammdrægan ratsjárnúnað á tíðnisviðinu 24 GHz á yfirráðasvæði þeirra. Því er nauðsynlegt að sjá aðildarríkjunum fyrir viðeigandi úrræðum til þess að framfylgja vöktuninni.

- 7) Breyta ber tilskipun 72/245/EBE til samræmis við þetta.

- 8) Breytingar á tilskipun 72/245/EBE hafa áhrif á tilskipun 70/156/EBE. Nauðsynlegt er því að breyta þeirri tilskipun til samræmis við það.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 194, 26.7.2005, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 20/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 28, 1.6.2006, bls. 4.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 42, 23.2.1970, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/104/EB (Stjtið. ESB L 337, 13.11.2004, bls. 13).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 152, 6.7.1972, bls. 15. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/104/EB.

<sup>(3)</sup> Stjtið. ESB L 241, 13.7.2004, bls. 66.

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 21, 25.1.2005, bls. 15.

- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndar um aðlögun að tækni-framförum sem komið var á fót skv. 13. gr. tilskipunar 70/156/EBE.

2. gr.

### Breyting á tilskipun 70/156/EBE

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 70/156/EBE.

1. gr.

### Breyting á tilskipun 72/245/EBE

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 72/245/EBE:

1. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 2.1.12.2 í I. viðauka:

„2.1.13. „Skammdrægur ratsjárnúnaður á tíðnisviðinu 24 GHz“: ratsjá sem er skilgreind í 2. mgr. 2. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2005/50/EB (\*) og fullnægir nothæfiskröfum í 4. gr. þeirrar ákvörðunar.

2.1.14. „Skammdrægur ratsjárnúnaður á tíðnisviðinu 79 GHz“: ratsjá sem er skilgreind í b-lið 2. gr. ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2004/545/EB (\*\*) og fullnægir nothæfiskröfum í 3. gr. þeirrar ákvörðunar.

(\*) Stjtið. ESB L 21, 25.1.2005, bls. 15.

(\*\*) Stjtið. ESB L 241, 13.7.2004, bls. 66.“

1. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 12.6.4 í I. og III. viðauka:

„12.7.1. ökutæki sem eru búin skammdrægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz: Já/Nei (strikið yfir það sem á ekki við)

12.7.2. ökutæki sem eru búin skammdrægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 79 GHz: Já/Nei (strikið yfir það sem á ekki við)“.

2. Á síðu 2 í öllum fyrirmyndum að samræmisvottorði (COC) í IX. viðauka komi eftirfarandi í stað 50. liðar:

„50. Athugasemdir

50.1. ökutæki sem eru búin skammdrægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz: Já/Nei (strikið yfir það sem á ekki við)

50.2. ökutæki sem eru búin skammdrægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 79 GHz: Já/nei (strikið yfir það sem á ekki við)

50.3. Aðrar aths..... “.

3. gr.

2. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 12.2.7 í II. viðauka A:

### Bráðabirgðaákvæði

„12.7.1. ökutæki sem eru búin skammdrægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz: Já/Nei (strikið yfir það sem á ekki við)

12.7.2. ökutæki sem eru búin skammdrægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 79 GHz: Já/Nei (strikið yfir það sem á ekki við)“.

3. Eftirfarandi liðir bætist við á eftir lið 1.3 í viðbætinum við III. viðauka A:

„1.3.1. ökutæki sem eru búin skammdrægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz: Já/Nei (strikið yfir það sem á ekki við)

1.3.2. ökutæki sem eru búin skammdrægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 79 GHz: Já/Nei (strikið yfir það sem á ekki við)“.

1. Ef ekki er farið að ákvæðunum sem sett eru í tilskipun 72/245/EBE, eins og henni er breytt með þessari tilskipun, skulu aðildarríkin frá og með 1. júlí 2006:

a) líta svo á að samræmisvottorð, sem fylgja nýjum ökutækjum í samræmi við ákvæði tilskipunar 70/156/EBE, gildi ekki lengur að því er varðar 1. mgr. 7. gr. þeirrar tilskipunar,

b) hafa heimild til að neita að ný ökutæki verði skráð, seld og tekin í notkun.

Fyrirliggjandi samþykki á ökutækjum, sem eru ekki búin skammdrægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz eða 79 GHz, helst óbreytt.

2. Frá og með 1. júlí 2013 skulu aðildarríkin banna að ökutæki, sem eru búin skammdrægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz, verði skráð, seld og tekin í notkun.

3. Ef viðmiðunardagsetningunni í 5. mgr. 2. gr. ákvörðunar 2005/50/EB er breytt í samræmi við 5. gr. þeirrar ákvörðunar skulu aðildarríkin banna að ökutæki, sem eru búin skamm-drægum ratsjárnúnaði á tíðnisviðinu 24 GHz, verði skráð, seld og tekin í notkun eftir viðmiðunardagsetninguna sem þannig hefur verið breytt.

4. gr.

#### Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 30. júní 2006. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 1. júlí 2006.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þau verða birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

5. gr.

#### Gildistaka

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

6. gr.

#### Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. júlí 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/31/EB

2008/EES/45/08

frá 29. apríl 2005

um breytingu á tilskipun ráðsins 84/500/EBE að því er varðar yfirlýsingu um samræmi og gæðaviðmiðanir varðandi greiningaraðferð fyrir leirmuni sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 frá 27. október 2004 um efni og hluti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli og niðurfellingu á tilskipunum 80/590/EBE og 89/109/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Setning tilskipunar ráðsins 84/500/EBE frá 15. október 1984 um samræmingu laga aðildarríkjanna varðandi leirilát sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (2) er sértæk ráðstöfun í skilningi 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004. Hún varðar hugsanlegt flæði blýs og kadmíums úr leirhlutum sem fullunnum er ætlað að komast í snertingu við matvæli, eða eru í snertingu við matvæli þegar þeir eru notaðir eins og til er ætlast.
- 2) Í 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 1935/2004 er kveðið á um að sértækar ráðstafanir skuli fela í sér kröfu um að skrifleg yfirlýsing skuli fylgja efni og hlutum, sem þessar ráðstafanir ná til, þess efnis að efnið og hlutirnir samrýmist þeim reglum sem um þá gilda.
- 3) Sú krafa hefur enn ekki verið sett fram í tilskipun 84/500/EBE. Nauðsynlegt er að mæla fyrir um þessa skyldu að því er varðar alla keramikhluti sem hafa enn ekki komist í snertingu við matvæli til að greina þá á skýran hátt frá skrautmunum.
- 4) Þar til bær innlend yfirvöld skulu hafa aðgang að skjölum sem sýna að keramikhlutirnir samrýmist flæðimörkum fyrir blý og kadmíum. Þess vegna skal framleiðandi eða sá sem flytur hlutina inn til Bandalagsins veita þeim þær upplýsingar um efnagreiningar sem hafa verið gerðar og þeir hafa undir höndum ef óskað er eftir því.
- 5) Í tilskipun 84/500/EBE er mælt fyrir um aðferð við greiningu á blýi og kadmíum. Tækniframfarir hafa orðið á þessu sviði og greiningaraðferðin, sem sett er fram í þeirri tilskipun, er aðeins ein af mörgum aðferðum sem koma til greina. Í þessari tilskipun ber að taka tillit til tækniframfara og taka upp nothæfisviðmiðanir sem greiningaraðferðin þarf að standast, að teknu tilliti til

tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2001/22/EB frá 8. mars 2001 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með magni blýs, kadmíums, kvikasilfurs og 3-MCPD í matvælum <sup>(3)</sup>.

- 6) Í samræmi við meðalhöfsregluna er nauðsynlegt og viðeigandi að setja reglur um rétta framkvæmd tilskipunar 84/500/EBE til að unnt sé að ná grundvallar-markmiðinu um að tryggðir séu frjálsir flutningar keramikhluta sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli. Með þessari tilskipun er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur til þess að settum markmiðum verði náð í samræmi við 3. mgr. 5. gr. sáttmálans.
- 7) Breyta ber tilskipun 84/500/EBE til samræmis við þetta.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi breytingar eru gerðar á tilskipun 84/500/EBE:

1. Eftirfarandi 2. gr. a er skotið inn:

„2. gr. a

1. Við setningu á markað á fyrri stigum og allt fram til smásölustigs skal skrifleg yfirlýsing fylgja keramikhlutum sem hafa ekki komist í snertingu við matvæli í samræmi við 16. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1935/2004 (\*).

Yfirlýsingin skal gefin út af framleiðanda eða seljanda með staðfestu í Bandalaginu og skal innihalda upplýsingarnar sem mælt er fyrir um í III. viðauka við þessa tilskipun.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 110, 30.4.2005, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 5.

<sup>(1)</sup> Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 277, 20.10.1984, bls. 12.

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 14. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2005/4/EB (Stjtið. ESB L 19, 21.1.2005, bls. 50).

2. Framleiðandi eða sá sem flytur hlutina inn til Bandalagsins skal, samkvæmt beiðni, veita þar til bærum innlendum yfirvöldum aðgang að viðeigandi skjölum sem sýna að keramikhlutir samrýmist flæðimörkum fyrir blý og kadmíum sem sett eru fram í 2. gr. Í þeim skjölum skulu koma fram niðurstöður greiningar, sem farið hefur fram, prófunarskýrði og heiti og heimilisfang rannsóknarstofunnar sem annaðist prófunina.

(\*) Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.“

2. Texti I. viðauka við þessa tilskipun komi í stað II. viðauka.
3. Nýr III. viðauki bætist við og texti hans kemur fram í II. viðauka við þessa tilskipun.

*2. gr.*

1. Aðildarríkin skulu samþykka og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. maí 2006. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar. Þau skulu beita þessum ákvæðum á þann hátt:

- a) að leyfa viðskipti með keramikhluti, sem samrýmast ákvæðum þessarar tilskipunar, og notkun þeirra frá og með 20. maí 2006.

- b) að banna framleiðslu á keramikhlutum, sem samrýmast ekki ákvæðum þessarar tilskipunar, og innflutning á þeim inn til Bandalagsins frá og með 20. maí 2007.

Þegar aðildarríkin samþykka 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. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

*3. gr.*

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi frá birtingu hennar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

*4. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 29. apríl 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

## I. VIÐAUKI

## II. VIÐAUKI

## GREININGARAÐFERÐIR VIÐ ÁKVÖRÐUN BLÝ- OG KADMÍUMFLÆÐIS

## 1. Markmið og gildissvið

Með aðferðinni er unnt að ákvarða tiltekið flæði blýs og/eða kadmíums.

## 2. Meginregla

Sértækt flæði blýs og/eða kadmíums er ákvarðað með greiningaraðferð með tækjum sem uppfyllir nothæfisviðmiðanir 4. liðar.

## 3. Prófefni

- Öll prófefni verða að vera greiningarhrein nema annað sé tilgreint.
- Ef vísað er til vatns er alltaf átt við eimað vatn eða vatn af sambærilegum gæðum.

## 3.1. 4% (rúmmálshlutfall) ediksýra í vatnslausn

40 ml af ísediki er bætt út í vatn og fyllt upp að 1 000 ml marki.

## 3.2. Stofnlausnir

Laga skal stofnlausnir með 1 000 mg/l af blýi og a.m.k. 500 mg/l af kadmíum í 4% ediksýru, eins og um getur í lið 3.1.

## 4. Nothæfisviðmiðanir greiningaraðferðar með tækjum

## 4.1. Greiningarmörk fyrir blý og kadmíum skulu vera jöfn eða lægri en:

- 0,1 mg/l fyrir blý,
- 0,01 mg/l fyrir kadmíum. Greiningarmörkin eru skilgreind sem styrkur efnisins í 4% ediksýru, eins og um getur í lið 3.1, og þá skal fást merki sem er tvöfalt sterkara en bakgrunnssuð tækisins.

## 4.2. Magngreiningarmörk fyrir blý og kadmíum verða að vera jöfn eða lægri en:

- 0,2 mg/l fyrir blý,
- 0,02 mg/l fyrir kadmíum.

## 4.3. Endurheimt. Endurheimt blýs og kadmíums, sem bætt er við 4% ediksýru eins og um getur í lið 3.1, skal vera 80–120% af því magni sem bætt er við.

## 4.4. Sérhæfni Greiningaraðferð með tækjum, sem notuð er, skal vera laus við truflanir frá uppistöðuefni eða róftruflanir.

## 5. Aðferð

## 5.1. Undirbúningur sýnis

Sýnið skal vera hreint og laust við fitu og annað sem líklegt er að hafi áhrif á prófunina. Sýnið skal þvegið í lausn með mildum hreinsilegi við hitastig sem er um það bil 40 °C. Fyrst er það skolað með kranavatni og síðan með eimuðu vatni eða vatni af sambærilegum gæðum. Það er þerrað og þurrkað svo að engir blettir myndist. Ekki má snerta yfirborðið sem á að prófa eftir að það hefur verið hreinsað.

*5.2. Ákvörðun blýs og/eða kadmíums*

- Sýni, sem er þannig undirbúið, er prófað við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka
- Áður en prófunarlausnin til að ákvarða blý og/eða kadmíum er tekin skal jafnblanda innihald sýnisins með viðeigandi aðferð sem tryggir að ekkert tapist af lausninni og að ekkert sverfist af yfirborðinu sem verið er að prófa.
- Fyrir hverja röð ákvarðana skal fara fram núllpróf á prófefninu sem er notað.
- Blý og/eða kadmíum er ákvarðað við viðeigandi skilyrði.“

---

*II. VIÐAUKI**„III. VIÐAUKI***SAMRÆMISYFIRLÝSING**

Í skriflegu yfirlýsingunni, sem um getur í 1. mgr. 2. gr. a, skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

1. Heiti og heimilisfang fyrirtækisins sem framleiðir fullgerðan keramikhlut og innflytjandans sem flytur hann inn til Bandalagsins.
2. Auðkenni keramikhlutarins.
3. Dagsetning yfirlýsingarinnar.
4. Staðfesting á því að keramikhluturinn uppfylli viðeigandi kröfur í þessari tilskipun og reglugerð (EB) nr. 1935/2004.

Skriflega yfirlýsingin skal þannig útbúin að auðvelt sé að sanngreina þær vörur sem hún varðar og hún skal endurnýjuð ef umtalsverðar breytingar á framleiðslunni orsaka breytingar á flæði blýs og kadmíums.“

---

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/46/EB

2008/EES/45/09

frá 8. júlí 2005

um breytingu á viðaukum við tilskipunir ráðsins 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE að því er varðar hámarksgildi fyrir amítrasleifar (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum <sup>(1)</sup>, einkum 10. gr.

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/363/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á matvælum úr dýraríkinu <sup>(2)</sup>, einkum 10. gr.,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum <sup>(3)</sup>, einkum 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Ákvörðun var tekin um að skrá ekki fyrirbyggjandi virka efnið amítras í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(4)</sup> með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/141/EB <sup>(5)</sup>. Í þessari ákvörðun er kveðið á um að notkun plöntuvarnarefna sem innihalda þetta virka efni skuli ekki lengur leyfð í Bandalaginu nema á takmörkuðum fjölda notkunarviða þar sem engir aðrir kostir standa nú til boða (bráðanotkun).
- 2) Í ákvörðun 2004/141/EB er kveðið á um frest til að taka efni smám saman af markaði og þess vegna skal ákvörðun um hámarksgildi leifa fyrir efni, sem óheimilt er að nota í Bandalaginu, ekki taka gildi fyrr en að loknum þessum fresti til að taka viðkomandi efni smám saman af markaði.
- 3) Hvað amítras snertir hafa hámarksgildi leifa vegna notkunar dýralyfja verið sett fyrir dýraafurðir innan ramma reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2377/90 <sup>(6)</sup>. Í þessari tilskipun er rétt að hafa hliðsjón af þeim.
- 4) Hámarksgildi leifa í Bandalaginu og þau gildi, sem mælt er með í Codex Alimentarius <sup>(7)</sup>, eru ákvörðuð og metin með svipuðum aðferðum. Í Codex Alimentarius finnst takmarkaður fjöldi hámarksgilda leifa fyrir amítras. Tekið var tillit til þessa við ákvörðun hámarksgilda leifa í þessari tilskipun. Hámarksgildi leifa í Codex Alimentarius, sem mælt er með að verði felld niður á næstunni, voru ekki höfð til hliðsjónar. Hámarksgildi leifa, sem byggjast á gildum í Codex Alimentarius og hafa verið metin í ljósi áhættunnar fyrir neytendur, hafa ekki reynst hafa neina áhættu í för með sér.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 177, 9.7.2005, bls. 35. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 21/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 5.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/37/EB (Stjtið. ESB L 141, 4.6.2005, bls. 10).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 43. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/61/EB (Stjtið. ESB L 127, 29.4.2004, bls. 81).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/37/EB.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 46, 17.2.2004, bls. 35.

<sup>(6)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 869/2005 (Stjtið. ESB L 145, 9.6.2005, bls. 19).

<sup>(7)</sup> [http://apps.fao.org/CodexSystem/pestdes/pest\\_q-e.htm](http://apps.fao.org/CodexSystem/pestdes/pest_q-e.htm)

- 5) Til að tryggja að neytendur njóti nægilegrar verndar gegn váhrifum af völdum leifa, sem stafa af óleyflegri notkun plöntuvarnarefna, skal setja fyrir viðkomandi samsetningar umræddra vara/varnarefna hámarksgildi leifa sem svara til lægri greiningarmarkna.
- 6) Því er nauðsynlegt að breyta nokkrum varnarefnaleifum, sem myndast við notkun amitrass, í viðaukunum við tilskipanir 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE svo að hægt sé að hafa fullnægjandi eftirlit með þeim og með banni við notkun þeirra og til að vernda neytendur.
- 7) Því ber að breyta viðeigandi viðaukum við tilskipanir 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Í A-hluta II. viðauka við tilskipun 86/362/EBE komi eftirfarandi í stað samsvarandi línu:

| Varnarefnaleif                                                                              | Hámarksgildi í mg/kg |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Amítras, þ.m.t. umbrotsefnin sem innihalda 2,4-dímetylanilínhlutann, gefið upp sem amítras. | 0,05(*) kornvörur    |

(\*) Neðri greiningarmörk.“

## 2. gr.

Í B-hluta II. viðauka við tilskipun 86/363/EBE komi eftirfarandi í stað samsvarandi lína:

| Varnarefnaleif                                                                              | Hámarksgildi í mg/kg                                                                                                                                                                             |                                                                                                  |                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                             | Í kjöti, þ.m.t. fita, unnar kjötvörur, innmatar og dýrafitu sem skráð eru í I. viðauka undir SAT-númerum 0201, 0202, 0203, 0204, 0205 00 00, 0206, 0207, úr 0208, 0209 00, 0210, 1601 00 og 1602 | Í mjólk og mjólkurvörum sem skráð eru í I. viðauka undir SAT-númerum 0401, 0402, 0405 00 og 0406 | Í skurnlausum, nýjum eggjum, í fuglseggjum og eggjarauðu sem skráð eru í I. viðauka undir SAT-númerum 0407 00 og 0408 |
| Amítras, þ.m.t. umbrotsefnin sem innihalda 2,4-dímetylanilínhlutann, gefið upp sem amítras. | 0,05 (*), Alifuglar                                                                                                                                                                              |                                                                                                  | 0,01 (*)                                                                                                              |

(\*) Neðri greiningarmörk.“

## 3. gr.

Hámarksgildi varnarefnaleifa fyrir amítras í viðaukanum við þessa tilskipun komi í stað þeirra sem eru tilgreind í II. viðauka við tilskipun 90/642/EBE.

## 4. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 9. janúar 2006. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 10. janúar 2007.

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. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

5. gr.

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

6. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. júlí 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

## VIÐAUKI

| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um                      | Amítras, þ.m.t. umbrotsefnin sem innihalda 2,4-dímetylanilínhlutann, gefið upp sem amítras. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| „1. Aldin, ný, þurrkuð eða ósoðin, varin skemmdum með frýstingu, án viðbættis sykurs; hnetur | 0,05 (*)                                                                                    |
| i) SÍTRUSÁVEXTIR                                                                             |                                                                                             |
| Greipaldin                                                                                   |                                                                                             |
| Sítrónur                                                                                     |                                                                                             |
| Súraldin (límónur)                                                                           |                                                                                             |
| Mandarínur (þ.m.t. klementínur og aðrir blendingar)                                          |                                                                                             |
| Appelsínur                                                                                   |                                                                                             |
| Pómelónur                                                                                    |                                                                                             |
| Aðrir                                                                                        |                                                                                             |
| ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða skurnlausar)                                                     |                                                                                             |
| Möndlur                                                                                      |                                                                                             |
| Parahnetur                                                                                   |                                                                                             |
| Kasúhnetur                                                                                   |                                                                                             |
| Kastaníuhnetur                                                                               |                                                                                             |
| Kókosnetur                                                                                   |                                                                                             |
| Heslihnetur                                                                                  |                                                                                             |
| Goðahnetur (makadamíuhnetur)                                                                 |                                                                                             |
| Pekanhnetur                                                                                  |                                                                                             |
| Furuhnetur                                                                                   |                                                                                             |
| Pistasíuhnetur                                                                               |                                                                                             |
| Valhnetur                                                                                    |                                                                                             |
| Aðrar                                                                                        |                                                                                             |
| iii) KJARNÁVEXTIR                                                                            |                                                                                             |
| Epli                                                                                         |                                                                                             |
| Perur                                                                                        |                                                                                             |
| Kveði                                                                                        |                                                                                             |
| Aðrir                                                                                        |                                                                                             |
| iv) STEINALDIN                                                                               |                                                                                             |
| Aprikósar                                                                                    |                                                                                             |
| Kirsuber                                                                                     |                                                                                             |
| Ferskjur (þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar)                                           |                                                                                             |
| Plómur                                                                                       |                                                                                             |
| Önnur                                                                                        |                                                                                             |
| v) BER OG ÖNNUR SMÁ ALDIN                                                                    |                                                                                             |
| a) Vínber og þrúgur                                                                          |                                                                                             |
| Vínber                                                                                       |                                                                                             |
| Þrúgur                                                                                       |                                                                                             |
| b) Jarðarber (önnur en villt)                                                                |                                                                                             |
| c) Klungurber (önnur en villt)                                                               |                                                                                             |
| Brómber                                                                                      |                                                                                             |
| Daggarber (elgsber)                                                                          |                                                                                             |
| Logaber                                                                                      |                                                                                             |
| Hindber                                                                                      |                                                                                             |
| Önnur                                                                                        |                                                                                             |

| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um | Amítras, þ.m.t. umbrotsefnin sem innihalda 2,4-dímetylanilínhlutann, gefið upp sem amítras. |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| d) Önnur smá aldin og ber (önnur en villt)                              |                                                                                             |
| Aðalbláber                                                              |                                                                                             |
| Trönuber                                                                |                                                                                             |
| Rífsber (rauð og hvít) og sólber                                        |                                                                                             |
| Garðaber                                                                |                                                                                             |
| Önnur                                                                   |                                                                                             |
| e) Villt ber og önnur aldin                                             |                                                                                             |
| vi) ÝMISLEGT                                                            |                                                                                             |
| Lárperur                                                                |                                                                                             |
| Bananar                                                                 |                                                                                             |
| Döðlur                                                                  |                                                                                             |
| Fikjur                                                                  |                                                                                             |
| Kíví                                                                    |                                                                                             |
| Dvergappelsínur                                                         |                                                                                             |
| Lítkabur                                                                |                                                                                             |
| Mangó                                                                   |                                                                                             |
| Ólífur                                                                  |                                                                                             |
| Píslaraldin                                                             |                                                                                             |
| Ananas                                                                  |                                                                                             |
| Granatepli                                                              |                                                                                             |
| Annað                                                                   |                                                                                             |
| <b>2. Grænmeti, ferskt eða ósoðið, fryst eða þurrkað</b>                | <b>0,05 (*)</b>                                                                             |
| i) RÓTARÁVEXTIR OG HNÝÐI                                                |                                                                                             |
| Rauðrófur                                                               |                                                                                             |
| Gulrætur                                                                |                                                                                             |
| Hnúðsilla                                                               |                                                                                             |
| Piparrót                                                                |                                                                                             |
| Ætíffíll                                                                |                                                                                             |
| Nípur                                                                   |                                                                                             |
| Steinseljurót                                                           |                                                                                             |
| Hreðkur                                                                 |                                                                                             |
| Hafursrót                                                               |                                                                                             |
| Sætnúðar                                                                |                                                                                             |
| Gulrófur                                                                |                                                                                             |
| Næpur                                                                   |                                                                                             |
| Kínakartöflur                                                           |                                                                                             |
| Annað                                                                   |                                                                                             |
| ii) LAUKAR                                                              |                                                                                             |
| Hvítlaukur                                                              |                                                                                             |
| Laukur                                                                  |                                                                                             |
| Skalottlaukur                                                           |                                                                                             |
| Vorlaukur                                                               |                                                                                             |
| Aðrir                                                                   |                                                                                             |
| iii) ALDINGRÆNMETI                                                      |                                                                                             |
| a) Náttskuggaætt                                                        |                                                                                             |
| Tómatar                                                                 |                                                                                             |
| Paprikur                                                                |                                                                                             |
| Eggaldin                                                                |                                                                                             |
| Annað                                                                   |                                                                                             |

| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um | Amitras, þ.m.t. umbrotsefnin sem innihalda 2,4-dimetýlanilínhlutann, gefið upp sem amitras. |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| b) Graskersætt — með ætu hýði                                           |                                                                                             |
| Gúrkur                                                                  |                                                                                             |
| Smágúrkur                                                               |                                                                                             |
| Dvergbítar                                                              |                                                                                             |
| Annað                                                                   |                                                                                             |
| c) Graskersætt — með óætu hýði                                          |                                                                                             |
| Melónur                                                                 |                                                                                             |
| Grasker                                                                 |                                                                                             |
| Vatnsmelónur                                                            |                                                                                             |
| Annað                                                                   |                                                                                             |
| d) Sykurmaís                                                            |                                                                                             |
| iv) KÁL                                                                 |                                                                                             |
| a) Blómstrandi kál                                                      |                                                                                             |
| Spergilkál                                                              |                                                                                             |
| Blómkál                                                                 |                                                                                             |
| Annað                                                                   |                                                                                             |
| b) Kálhöfuð                                                             |                                                                                             |
| Rósakál                                                                 |                                                                                             |
| Höfuðkál                                                                |                                                                                             |
| Annað                                                                   |                                                                                             |
| c) Blaðkál                                                              |                                                                                             |
| Kínakál                                                                 |                                                                                             |
| Grænkál                                                                 |                                                                                             |
| Annað                                                                   |                                                                                             |
| d) Hnúðkál                                                              |                                                                                             |
| v) BLAÐGRÆNMETI OG FERSKAR KRYDDJURTIR                                  |                                                                                             |
| a) Salat og áþekkt grænmeti                                             |                                                                                             |
| Karsi                                                                   |                                                                                             |
| Lambasalat                                                              |                                                                                             |
| Salat                                                                   |                                                                                             |
| Vetrarsalat                                                             |                                                                                             |
| Annað                                                                   |                                                                                             |
| b) Spínat og áþekkt grænmeti                                            |                                                                                             |
| Spínat                                                                  |                                                                                             |
| Strandblaðka                                                            |                                                                                             |
| Annað                                                                   |                                                                                             |
| c) Brunnperla                                                           |                                                                                             |
| d) Jólasalat                                                            |                                                                                             |
| e) Kryddjurtir                                                          |                                                                                             |
| Kerfill                                                                 |                                                                                             |
| Graslaukur                                                              |                                                                                             |
| Steinselja                                                              |                                                                                             |
| Blaðselleri                                                             |                                                                                             |
| Aðrar                                                                   |                                                                                             |
| vi) BELGÁVEXTIR (ferskir)                                               |                                                                                             |
| Baunir (með fræbelg)                                                    |                                                                                             |
| Baunir (án fræbelgs)                                                    |                                                                                             |
| Ertur (með fræbelg)                                                     |                                                                                             |
| Ertur (án fræbelgs)                                                     |                                                                                             |
| Aðrir                                                                   |                                                                                             |

| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um                  | Amitras, þ.m.t. umbrotsefnið sem innihalda 2,4-dimetýlanilínhlutann, gefið upp sem amitras. |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| vii) STÖNGULGRÆNMETI (ferskt)                                                            |                                                                                             |
| Spergill                                                                                 |                                                                                             |
| Salatþistill                                                                             |                                                                                             |
| Sellerí                                                                                  |                                                                                             |
| Fennika                                                                                  |                                                                                             |
| Ætiþistill                                                                               |                                                                                             |
| Blaðlaukur                                                                               |                                                                                             |
| Rabarbari                                                                                |                                                                                             |
| Annað                                                                                    |                                                                                             |
| viii) SVEPPIR                                                                            |                                                                                             |
| a) Ræktaðir ætisveppir                                                                   |                                                                                             |
| b) Villtir ætisveppir                                                                    |                                                                                             |
| 3. <b>Belgávextir</b>                                                                    | 0,05 (*)                                                                                    |
| Baunir                                                                                   |                                                                                             |
| Linsubaunir                                                                              |                                                                                             |
| Ertur                                                                                    |                                                                                             |
| Aðrir                                                                                    |                                                                                             |
| 4. <b>Olíufræ</b>                                                                        |                                                                                             |
| Hörfræ                                                                                   |                                                                                             |
| Jarðhnetur                                                                               |                                                                                             |
| Valmúufræ                                                                                |                                                                                             |
| Sesamfræ                                                                                 |                                                                                             |
| Sólblómafræ                                                                              |                                                                                             |
| Repjufræ                                                                                 |                                                                                             |
| Sojabaunir                                                                               |                                                                                             |
| Mustarðsfræ                                                                              |                                                                                             |
| Baðmullarfræ                                                                             | 1 (*)                                                                                       |
| Önnur                                                                                    | 0,05 (*)                                                                                    |
| 5. <b>Kartöflur</b>                                                                      | 0,05 (*)                                                                                    |
| Sumarkartöflur                                                                           |                                                                                             |
| Kartöflur af haustuppskeru                                                               |                                                                                             |
| 6. <b>Te (þurrkuð lauf og stílkar, einnig gerjað, úr laufi <i>Camellia sinensis</i>)</b> | 0,1 (*)                                                                                     |
| 7. <b>Humlar (þurrkaðir), þ.m.t. humlaköggjar og óþykkt duft</b>                         | 0,1 (*)                                                                                     |

(\*) Neðri greiningarmörk.

(\*) Hafi þetta magn ekki verið staðfest eða því breytt með tilskipun, frá og með 1. júlí árið 2007, skal viðeigandi lægra mark greiningar-ákvörðunar gilda.“

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/37/EB

2008/EES/45/10

frá 3. júní 2005

**um breytingu á tilskipunum ráðsins 86/362/EBE og 90/642/EBE að því er varðar hámarksgildi tiltekinna varnarefnaleifa í og á kornvörum og tilteknum vörum úr jurtaríkinu, m.a. aldinum og grænmeti (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 86/362/EBE frá 24. júlí 1986 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á kornvörum <sup>(1)</sup>, einkum 10. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 90/642/EBE frá 27. nóvember 1990 um hámarksmagn varnarefnaleifa í og á tilteknum vörum úr jurtaríkinu, meðal annars ávöxtum og matjurtum <sup>(2)</sup>, einkum 7. gr.,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna <sup>(3)</sup>, einkum f-lið 1. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Eftirfarandi fyrirleggjandi, virkum efnum hefur verið bætt við I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE: malinhýdrasiði með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/31/EB <sup>(4)</sup>, própýsamíði með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/39/EB <sup>(5)</sup> og mekóprópi og mekóprópi-p með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/70/EB <sup>(6)</sup>.
- 2) Nýju, virku efnunum isoxaflútóli, trifloxýstróbíni, karfentrasónetýli og fenamídoni var bætt við I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/68/EB <sup>(7)</sup>.
- 3) Skráning þessara virku efna í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE grundvallaðist á mati á þeim upplýsingum sem voru lagðar fram varðandi fyrirhugaða notkun. Nokkur aðildarríki hafa lagt fram upplýsingar um þessa notkun í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE. Fyrirliggjandi upplýsingar hafa verið endurskoðaðar og þær nægja til þess að ákvarða megi tiltekin hámarksgildi leifa.

- 4) Séu engin hámarksgildi leifa til á vettvangi Bandalagsins, hvorki fastsett né sett til bráðabirgða, skulu aðildarríkin setja til bráðabirgða eigin hámarksgildi leifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE áður en plöntuvarnarefni, sem innihalda þessi virku efni, eru leyfð.

- 5) Hámarksgildi leifa í Bandalaginu og þau gildi, sem mælt er með í Codex Alimentarius, eru ákvörðuð og metin með svipuðum aðferðum. Í Codex Alimentarius finnst takmarkaður fjöldi hámarksgilda leifa fyrir malinhýdrasið. Þegar er að finna hámarksgildi leifa á vettvangi Bandalagsins í tilskipun 90/642/EBE fyrir: malinhýdrasið (tilskipun ráðsins 93/58/EB) <sup>(8)</sup> og í tilskipunum 86/362/EBE og 90/642/EBE fyrir: própýsamíð (tilskipun ráðsins 96/32/EB <sup>(9)</sup> og 96/33/EB <sup>(10)</sup>). Tekið var tillit til þessara gilda þegar viðkomandi hámarksgildi leifa voru ákveðin með breytingunum sem gerðar eru með þessari tilskipun. Hámarksgildi leifa í Codex Alimentarius, sem mælt er með að verði felld niður á næstunni, voru ekki höfð til hliðsjónar. Hámarksgildi leifa, sem byggjast á gildum í Codex Alimentarius, hafa verið metin í ljósi áhættunnar fyrir neytendur. Þau reyndust ekki hafa neina áhættu í för með sér þegar miðað er við eiturefnafræðilegt lokastig sem byggist á niðurstöðum rannsókna sem framkvæmdastjórnin hefur undir höndum.

- 6) Að því er varðar skráningu þessara virku efna í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE var tæknilegu og visindalegu mati á þeim lokið með endurskoðunarskýrslum framkvæmdastjórnarinnar. Matsskýrslurnar fyrir þessi tilgreindu efni voru fullgerðar á þeim dögum sem tilgreindir eru í tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar sem nefndar eru í 1. og 2. forsendu. Í skýrslunum voru sett gildi fyrir viðtekinn dagskammt og, þar sem nauðsyn bar til, viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir viðkomandi efni. Váhrif á neytendur matvæla, sem eru meðhöndluð með umræddu, virku efni, hafa verið metin í samræmi við reglur Bandalagsins. Einnig hafa verið hafðar til hliðsjónar viðmiðunarreglur sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin gefur út <sup>(11)</sup> svo og álit vísindanefndarinnar um plöntur <sup>(12)</sup> um þá aðferð sem beitt er. Niðurstaðan er sú að fyrirhuguð hámarksgildi leifa leiði ekki til þess að farið verði yfir viðtekinn dagskammt eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 141, 4.6.2005, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 6.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 221, 7.8.1986, bls. 37. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/61/EB (Stjtið. ESB L 127, 29.4.2004, bls. 81).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 350, 14.12.1990, bls. 71. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/115/EB (Stjtið. ESB L 374, 22.12.2004, bls. 64).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/34/EB (Stjtið. ESB L 125, 18.5.2005, bls. 5).

<sup>(4)</sup> Stjtið. ESB L 101, 23.4.2003, bls. 3.

<sup>(5)</sup> Stjtið. ESB L 124, 20.5.2003, bls. 30.

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 184, 23.7.2003, bls. 9.

<sup>(7)</sup> Stjtið. ESB L 177, 16.7.2003, bls. 12.

<sup>(8)</sup> Stjtið. EB L 211, 23.8.1993, bls. 6.

<sup>(9)</sup> Stjtið. EB L 144, 18.6.1996, bls. 12.

<sup>(10)</sup> Stjtið. EB L 144, 18.6.1996, bls. 35.

<sup>(11)</sup> Viðmiðunarreglur um áætlun á magni varnarefnaleifa sem berast með fæðu (endursk.), samdar af matvælasviði Alþjóðlega umhverfiseftirlitsins (GEMS/Food Programme), í samráði við Codex-nefndina um varnarefnaleifar, útg. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin 1997 (WHO/FSF/FOS/97.7).

<sup>(12)</sup> Álit vísindanefndarinnar um plöntur um spurningar er varða breytingu á viðaukunum við tilskipunir ráðsins 86/362/EBE, 86/363/EBE og 90/642/EBE (álit vísindanefndarinnar um plöntur, gefið 14. júlí 1998) ([http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/index\\_en.html](http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/index_en.html)).

- 7) Til að tryggja að neytendur njóti nægilegrar verndar gegn váhrifum af völdum leifa, sem stafa af óleyfilegri notkun plöntuvarnarefna, skal setja fyrir viðkomandi samsetningar umræddra vara/varnarefna bráðabirgðahámarksgildi leifa sem svara til lægri greiningarmarka.
- 8) Setning slíkra bráðabirgðahámarksgilda leifa innan Bandalagsins kemur ekki í veg fyrir að aðildarríkin ákvarði bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir viðkomandi efni í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE og VI. viðauka við þá tilskipun. Talið er að fjögur ár séu nægur tími til þess að heimila viðtækari notkun virka efnisins sem um er að ræða. Eftir það verða bráðabirgðahámarksgildi leifa endanleg.
- 9) Því er nauðsynlegt að bæta við eða skipta út öllum varnarefnaleifum, sem myndast við notkun þessara plöntuvarnarefna, í viðaukum við tilskipanir 86/362/EBE og 90/642/EBE svo að hægt sé að hafa fullnægjandi eftirlit með þeim og með banni við notkun þeirra og til að vernda neytendur. Ef hámarksgildi leifa hafa þegar verið skilgreind í viðaukunum við þessar tilskipanir er viðeigandi að breyta þeim. Ef hámarksgildi leifa hafa ekki áður verið skilgreind er rétt að fastsetja þau nú.
- 10) Því ber að breyta tilskipunum 86/362/EBE og 90/642/EBE til samræmis við þetta.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

## 1. gr.

Tilskipun 86/362/EBE er breytt sem hér segir:

- a) í A-hluta II. viðauka bætast við hámarksgildi varnarefnaleifa fyrir isoxaflútól, trifloxýstróbín, karfentrasónetýl, mekópróp, mekópróp-p, malínhýdrasíð og fenamídon eins og þau eru tilgreind í I. viðauka við þessa tilskipun,
- b) þau hámarksgildi varnarefnaleifa fyrir própýsamíð, sem eru tilgreind í II. viðauka við þessa tilskipun, komi í stað gildanna í A-hluta II. viðauka.

## 2. gr.

Tilskipun 90/642/EBE er breytt sem hér segir:

- a) í II. viðauka bætast við hámarksgildi varnarefnaleifa fyrir isoxaflútól, trifloxýstróbín, karfentrasónetýl, mekópróp, mekópróp-p og fenamídon eins og þau eru tilgreind í III. viðauka við þessa tilskipun,
- b) þau hámarksgildi varnarefnaleifa fyrir própýsamíð og malínhýdrasíð, sem eru tilgreind í IV. viðauka við þessa tilskipun, komi í stað gildanna í II. viðauka.

## 3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 4. desember 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvöruntöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 4. desember 2006.

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. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

## 4. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi frá því að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

## 5. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 3. júní 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

## I. VIÐAUKI

| Hámarksgildi (mg/kg)                                                                                 |                                                                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Varnarefnaleifar                                                                                     | Einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um                                                                         |
| Ísoxaflútól (summa ísoxaflútóls, RPA 202248 og RPA 203328, gefin upp sem ísoxaflútól) <sup>(1)</sup> | 0,05 (*) (p)<br>KORN<br>bygg, bókhveiti, maís, hirsí, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti, aðrar korntegundir |
| Tríflóxystróbín                                                                                      | 0,3 (p) bygg<br>0,05 (p) rúgur<br>0,05 (p) rúghveiti, hveiti<br>0,02 (*) (p) aðrar korntegundir                              |
| Karfentrasónetýl (ákvarðað sem karfentrasón og gefið upp sem karfentrasónetýl)                       | 0,05 (*) (p)<br>KORN<br>bygg, bókhveiti, maís, hirsí, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti, aðrar korntegundir |
| Fenamídon                                                                                            | 0,02 (*) (p)<br>KORN<br>bygg, bókhveiti, maís, hirsí, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti, aðrar korntegundir |
| Mekópróp (summa mekópróps-p og mekópróps, gefin upp sem mekópróp)                                    | 0,05 (*) (p)<br>KORN<br>bygg, bókhveiti, maís, hirsí, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti, aðrar korntegundir |
| Malínhýdrasíð                                                                                        | 0,2 (*) (p)<br>KORN<br>bygg, bókhveiti, maís, hirsí, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti, aðrar korntegundir  |

<sup>(1)</sup> RPA 202248 er 2-sýanó-3-sýklóprópýl-1-(2-metýlsúlfónýl-4-tríflúormetýlfenýl)própan-1,3-díon. RPA 203328 er 2-metansúlfónýl-4-tríflúormetýlbensósýra.

(\*) Neðri greiningarmörk.

(p) Bráðabirgðahámarksgildi leifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE: verði þessu gildi ekki breytt verður það endanlegt og tekur gildi frá og með 24. júní 2009.

## II. VIÐAUKI

| Hámarksgildi (mg/kg)                                                                         |                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Varnarefnaleifar                                                                             | Einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um                                                 |
| Própýsamíð                                                                                   | 0,02 (*) (p)                                                                                         |
|                                                                                              | KORN                                                                                                 |
|                                                                                              | bygg, bókhveiti, maís, hirsí, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti, aðrar korntegundir |
| (*) Neðri greiningarmörk.                                                                    |                                                                                                      |
| (p) Bráðabirgðahámarksgildi leifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE: |                                                                                                      |

## III. VIDAUKI

| Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)                                                     |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um                            | Ísoxaflútól<br>(summa<br>ísoxaflútóls, RPA<br>202248 og RPA<br>203328, gefið<br>upp sem<br>ísoxaflútól) <sup>(1)</sup> | Trifloxýstróbín | Karfentrasónetýl<br>(ákvarðað sem<br>karfentrasón og<br>gefið upp sem<br>karfentrasónetýl) | Fenamídon    | Mekópróp<br>(summa<br>mekópróps-p og<br>mekópróps, gefin<br>upp sem<br>mekópróp) |
| <b>1. Aldin, ný, þurrkuð eða ósoðin, varin skemmdum með frýstingu, án viðbættis sykurs; hnetur</b> | 0,05 (*) (p)                                                                                                           |                 | 0,01 (*) (p)                                                                               |              | 0,05 (*) (p)                                                                     |
| i) SÍTRUSÁVEXTIR                                                                                   |                                                                                                                        | 0,3 (p)         |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| Greipaldin                                                                                         |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Sítrónur                                                                                           |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Súraldin (límónur)                                                                                 |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Mandarínur (þ.m.t. klementínur og aðrir blendingar)                                                |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Appelsínur                                                                                         |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Pómélónur                                                                                          |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Aðrir                                                                                              |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða skumlausar)                                                            |                                                                                                                        | 0,02 (*) (p)    |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| Möndlur                                                                                            |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Parahnatur                                                                                         |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Kasúhnetur                                                                                         |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Kastaníuhnetur                                                                                     |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Kókoshnetur                                                                                        |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Heslihnetur                                                                                        |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Goðahnatur (makadamíuhnetur)                                                                       |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Pekanhnetur                                                                                        |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Furuhnetur                                                                                         |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Pistasíuhnetur                                                                                     |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Valhnetur                                                                                          |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Aðrar                                                                                              |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| iii) KJARNÁÁVEXTIR                                                                                 |                                                                                                                        | 0,5 (p)         |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| Epli                                                                                               |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Perur                                                                                              |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Kveði                                                                                              |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Aðrir                                                                                              |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| iv) STEINALDIN                                                                                     |                                                                                                                        |                 |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| Aprikósar                                                                                          |                                                                                                                        | 1 (p)           |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Kirsuber                                                                                           |                                                                                                                        | 1 (p)           |                                                                                            |              |                                                                                  |

| Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)                          |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------|
| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um | Ísoxaflútól (summa ísoxaflútóls, RPA 202248 og RPA 203328, gefið upp sem ísoxaflútól) <sup>(1)</sup> | Trifloxýstróbín | Karfentrasónetýl (ákvarðað sem karfentrasón og gefið upp sem karfentrasónetýl) | Fenamídon    | Mekópróp (summa mekópróps-p og mekópróps, gefin upp sem mekópróp) |
| Ferskjur (þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar)                      |                                                                                                      | 1 (p)           |                                                                                |              |                                                                   |
| Plómur                                                                  |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Önnur                                                                   |                                                                                                      | 0,02 (*) (p)    |                                                                                |              |                                                                   |
| v) BER OG ÖNNUR SMÁ ALDIN                                               |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| a) Vínber og þrúgur                                                     |                                                                                                      | 5 (p)           |                                                                                | 0,5 (p)      |                                                                   |
| Vínber                                                                  |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Þrúgur                                                                  |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| b) Jarðarber (önnur en villt)                                           |                                                                                                      | 0,02 (*) (p)    |                                                                                | 0,02 (*) (p) |                                                                   |
| c) Klungurber (önnur en villt)                                          |                                                                                                      | 0,02 (*) (p)    |                                                                                | 0,02 (*) (p) |                                                                   |
| Brómber                                                                 |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Daggarber (elgsber)                                                     |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Logaber                                                                 |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Hindber                                                                 |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Önnur                                                                   |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| d) Önnur smá aldin og ber (önnur en villt)                              |                                                                                                      |                 |                                                                                | 0,02 (*) (p) |                                                                   |
| Aðalbláber                                                              |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Trönuber                                                                |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Rífsber (rauð og hvít) og sólber                                        |                                                                                                      | 1 (p)           |                                                                                |              |                                                                   |
| Garðaber                                                                |                                                                                                      | 1 (p)           |                                                                                |              |                                                                   |
| Önnur                                                                   |                                                                                                      | 0,02 (*) (p)    |                                                                                |              |                                                                   |
| e) Villt ber og önnur aldin                                             |                                                                                                      | 0,02 (*) (p)    |                                                                                | 0,02 (*) (p) |                                                                   |
| vi) ÝMISLEGT                                                            |                                                                                                      |                 |                                                                                | 0,02 (*) (p) |                                                                   |
| Lárperur                                                                |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Bananar                                                                 |                                                                                                      | 0,05 (p)        |                                                                                |              |                                                                   |
| Döðlur                                                                  |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Fíkjur                                                                  |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Kíví                                                                    |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Dvergappelsínur                                                         |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Litkabær                                                                |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Mangó                                                                   |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Ólífur                                                                  |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |

| Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)                          |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------|
| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um | Ísoxaflútól<br>(summa ísoxaflútóls, RPA 202248 og RPA 203328, gefið upp sem ísoxaflútól) <sup>(1)</sup> | Trifloxýstróbín | Karfentrasónetýl<br>(ákvarðað sem karfentrasón og gefið upp sem karfentrasónetýl) | Fenamídon    | Mekópróp<br>(summa mekópróps-p og mekópróps, gefin upp sem mekópróp) |
| Píslaraldin                                                             |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Ananas                                                                  |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Papæjaldin                                                              |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Annað                                                                   |                                                                                                         | 0,02 (*) (p)    |                                                                                   |              |                                                                      |
| <b>2. Grænmeti, ferskt eða ósoðið, fryst eða þurrkað</b>                | 0,05 (*) (p)                                                                                            |                 | 0,01 (*) (p)                                                                      |              | 0,05 (*) (p)                                                         |
| i) RÓTARÁVEXTIR OG HNÝÐI                                                |                                                                                                         | 0,02 (*) (p)    |                                                                                   | 0,02 (*) (p) |                                                                      |
| Rauðrófur                                                               |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Gulrætur                                                                |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Hnúðsilla                                                               |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Piparrót                                                                |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Ætíffíll                                                                |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Nípur                                                                   |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Steinseljurót                                                           |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Hreðkur                                                                 |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Hafursrót                                                               |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Sætuhnúðar                                                              |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Gulrófur                                                                |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Næpur                                                                   |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Kínakartöflur                                                           |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Aðrir rótarávextir og hnýði                                             |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| ii) LAUKAR                                                              |                                                                                                         | 0,02 (*) (p)    |                                                                                   | 0,02 (*) (p) |                                                                      |
| Hvítlaukur                                                              |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Laukur                                                                  |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Skalottlaukur                                                           |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Vorlaukur                                                               |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Aðrir                                                                   |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| iii) ALDINGRÆNMETI                                                      |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| a) Náttskuggaætt                                                        |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Tómatar                                                                 |                                                                                                         | 0,5 (p)         |                                                                                   | 0,5 (p)      |                                                                      |
| Paprikur                                                                |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Eggaldin                                                                |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Annað                                                                   |                                                                                                         | 0,02 (*) (p)    |                                                                                   | 0,02 (*) (p) |                                                                      |

| Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)                          |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------|
| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um | Ísoxaflútól (summa ísoxaflútóls, RPA 202248 og RPA 203328, gefið upp sem ísoxaflútól) <sup>(1)</sup> | Trifloxýstróbín | Karfentrasónetýl (ákvarðað sem karfentrasón og gefið upp sem karfentrasónetýl) | Fenamídon    | Mekópróp (summa mekópróps-p og mekópróps, gefin upp sem mekópróp) |
| b) Graskersætt — með ætu hýði                                           |                                                                                                      | 0,2 (p)         |                                                                                | 0,02 (*) (p) |                                                                   |
| Gúrkur                                                                  |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Smágúrkur                                                               |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Dvergbítar                                                              |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Annað                                                                   |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| c) Graskersætt — með óætu hýði                                          |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Melónur                                                                 |                                                                                                      | 0,3 (p)         |                                                                                | 0,1 (p)      |                                                                   |
| Grasker                                                                 |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Vatnsmelónur                                                            |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Annað                                                                   |                                                                                                      | 0,02 (*) (p)    |                                                                                | 0,02 (*) (p) |                                                                   |
| d) Sykurmaís                                                            |                                                                                                      | 0,02 (*) (p)    |                                                                                | 0,02 (*) (p) |                                                                   |
| iv) KÁL                                                                 |                                                                                                      | 0,02 (*) (p)    |                                                                                | 0,02 (*) (p) |                                                                   |
| a) Blómstrandi kál                                                      |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Spergilkál                                                              |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Blómkál                                                                 |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Annað                                                                   |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| b) Kálhöfuð                                                             |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Rósakál                                                                 |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Höfuðkál                                                                |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Önnur                                                                   |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| c) Blaðkál                                                              |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Kínakál                                                                 |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Grænkál                                                                 |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Annað                                                                   |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| d) Hnúðkál                                                              |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| v) BLAÐGRÆNMETI OG FERSKAR KRYDDJURTIR                                  |                                                                                                      | 0,02 (*) (p)    |                                                                                |              |                                                                   |
| a) Salat og áþekkt grænmeti                                             |                                                                                                      |                 |                                                                                | 2 (p)        |                                                                   |
| Karsi                                                                   |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Lambasalat                                                              |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Salat                                                                   |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Vetrarsalat                                                             |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |
| Annað                                                                   |                                                                                                      |                 |                                                                                |              |                                                                   |

| Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)                          |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um | Ísoxaflútól<br>(summa<br>ísoxaflútóls, RPA<br>202248 og RPA<br>203328, gefið<br>upp sem<br>ísoxaflútól) <sup>(1)</sup> | Trifloxýstróbin | Karfentrasónetýl<br>(ákvarðað sem<br>karfentrasón og<br>gefið upp sem<br>karfentrasónetýl) | Fenamídon    | Mekópróp<br>(summa<br>mekópróps-p og<br>mekópróps, gefin<br>upp sem<br>mekópróp) |
| b) Spínat og áþekkt grænmeti                                            |                                                                                                                        |                 |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| Spínat                                                                  |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Strandblaðka                                                            |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Annað                                                                   |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| c) Brunnperla                                                           |                                                                                                                        |                 |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| d) Jólasalat                                                            |                                                                                                                        |                 |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| e) Kryddjurtir                                                          |                                                                                                                        |                 |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| Kerfill                                                                 |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Graslaukur                                                              |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Steinselja                                                              |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Blaðsellerí                                                             |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Aðrar                                                                   |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| vi) BELGÁVEXTIR (ferskir)                                               |                                                                                                                        | 0,02 (*) (p)    |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| Baunir (með fræbelg)                                                    |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Baunir (án fræbelgs)                                                    |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Ertur (með fræbelg)                                                     |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Ertur (án fræbelgs)                                                     |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Aðrir                                                                   |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| vii) STÖNGULGRÆNMETI (ferskt)                                           |                                                                                                                        | 0,02 (*) (p)    |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| Spergill                                                                |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Salatþistill                                                            |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Sellerí                                                                 |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Fennika                                                                 |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Ætiþistill                                                              |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Blaðlaukur                                                              |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Rabarbari                                                               |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Annað                                                                   |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| viii) SVEPPIR                                                           |                                                                                                                        | 0,02 (*) (p)    |                                                                                            | 0,02 (*) (p) |                                                                                  |
| a) Ræktaðir ætisveppir                                                  |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| b) Villtir ætisveppir                                                   |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| 3. Belgávextir                                                          | 0,05 (*) (p)                                                                                                           | 0,02 (*) (p)    | 0,01 (*) (p)                                                                               | 0,02 (*) (p) | 0,05 (*) (p)                                                                     |
| Baunir                                                                  |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |
| Linsubaunir                                                             |                                                                                                                        |                 |                                                                                            |              |                                                                                  |

| Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)                                         |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------------------------|
| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um                | Ísoxaflútól<br>(summa ísoxaflútóls, RPA 202248 og RPA 203328, gefið upp sem ísoxaflútól) <sup>(1)</sup> | Trifloxýstróbín | Karfentrasónetýl<br>(ákvarðað sem karfentrasón og gefið upp sem karfentrasónetýl) | Fenamídon    | Mekópróp<br>(summa mekópróps-p og mekópróps, gefin upp sem mekópróp) |
| Ertur                                                                                  |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Aðrir                                                                                  |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| 4. <b>Olíufæ</b>                                                                       | 0,1 (*) (p)                                                                                             | 0,05 (*) (p)    | 0,02 (*) (p)                                                                      | 0,05 (*) (p) | 0,05 (*) (p)                                                         |
| Hörfæ                                                                                  |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Jarðhnetur                                                                             |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Valmúafæ                                                                               |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Sesamfæ                                                                                |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Sólblómafæ                                                                             |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Repjufæ                                                                                |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Sojabaunir                                                                             |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Mustarðsfæ                                                                             |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Baðmullarfæ                                                                            |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Önnur                                                                                  |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| 5. <b>Kartöflur</b>                                                                    | 0,05 (*) (p)                                                                                            | 0,02 (*) (p)    | 0,01 (*) (p)                                                                      | 0,02 (*) (p) | 0,05 (*) (p)                                                         |
| Summarkartöflur                                                                        |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| Kartöflur af haustuppskeru                                                             |                                                                                                         |                 |                                                                                   |              |                                                                      |
| 6. <b>Te (þurrkuð lauf og stíkar, einnig gerjað, úr lafi <i>Camellia sinensis</i>)</b> | 0,1 (*) (p)                                                                                             | 0,05 (*) (p)    | 0,02 (*) (p)                                                                      | 0,05 (*) (p) | 0,1 (*) (p)                                                          |
| 7. <b>Humlar (þurrkaðir), þ.m.t. humlaköggjar og óþykkt duft</b>                       | 0,1 (*) (p)                                                                                             | 30 (p)          | 0,02 (*) (p)                                                                      | 0,05 (*) (p) | 0,1 (*) (p)                                                          |

<sup>(1)</sup> RPA 202248 er 2-sýanó-3-sýklóprópýl-1-(2-metýlsúlfónýl-4-trifluórmetýlfenýl)própan-1,3-díon. RPA 203328 er 2-metansúlfónýl-4-trifluórmetýlbensósýra.

(\*) Neðri greiningarmörk.

<sup>(p)</sup> Bráðabirgðahámarksgildi leifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE: verði þessu gildi ekki breytt verður það endanlegt og tekur gildi frá og með 24. júní 2009.

## IV. VIDAUKI

| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um                            | Própýsamið          | Malinhýdrasið      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------|
| <b>1. Aldin, ný, þurrkuð eða ósoðin, varin skemmdum með frýstingu, án viðbættis sykurs; hnetur</b> | <b>0,02 (*) (p)</b> | <b>0,2 (*) (p)</b> |
| i) SÍTRUSÁVEXTIR                                                                                   |                     |                    |
| Greipaldin                                                                                         |                     |                    |
| Sítrónur                                                                                           |                     |                    |
| Súraldin (límónur)                                                                                 |                     |                    |
| Mandarínur (þ.m.t. klementínur og aðrir blendingar)                                                |                     |                    |
| Appelsínur                                                                                         |                     |                    |
| Pömelónur                                                                                          |                     |                    |
| Aðrir                                                                                              |                     |                    |
| ii) TRJÁHNETUR (í skurn eða skurnlausar)                                                           |                     |                    |
| Möndlur                                                                                            |                     |                    |
| Parahnetur                                                                                         |                     |                    |
| Kasúhnetur                                                                                         |                     |                    |
| Kastaníuhnetur                                                                                     |                     |                    |
| Kókoshnetur                                                                                        |                     |                    |
| Heslihnetur                                                                                        |                     |                    |
| Goðahnetur (makadamíuhnetur)                                                                       |                     |                    |
| Pekanhnetur                                                                                        |                     |                    |
| Furuhnetur                                                                                         |                     |                    |
| Pistasíuhnetur                                                                                     |                     |                    |
| Valhnetur                                                                                          |                     |                    |
| Aðrar                                                                                              |                     |                    |
| iii) KJARNÁÁVEXTIR                                                                                 |                     |                    |
| Epli                                                                                               |                     |                    |
| Perur                                                                                              |                     |                    |
| Kveði                                                                                              |                     |                    |
| Aðrir                                                                                              |                     |                    |
| iv) STEINALDIN                                                                                     |                     |                    |
| Apríkósar                                                                                          |                     |                    |
| Kirsuber                                                                                           |                     |                    |
| Ferskjur (þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar)                                                 |                     |                    |
| Plómur                                                                                             |                     |                    |
| Önnur                                                                                              |                     |                    |
| v) BER OG ÖNNUR SMÁ ALDIN                                                                          |                     |                    |
| a) Vínber og þrúgur                                                                                |                     |                    |
| Vínber                                                                                             |                     |                    |
| Þrúgur                                                                                             |                     |                    |
| b) Jarðarber (önnur en villt)                                                                      |                     |                    |
| c) Klungurber (önnur en villt)                                                                     |                     |                    |
| Brómber                                                                                            |                     |                    |
| Daggarber (elgsber)                                                                                |                     |                    |
| Logaber                                                                                            |                     |                    |
| Hindber                                                                                            |                     |                    |
| Önnur                                                                                              |                     |                    |

| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um | Própýsamið   | Malinhýdrasið |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|
| d) Önnur smá aldin og ber (önnur en villt)                              |              |               |
| Aðalbláber                                                              |              |               |
| Trönuber                                                                |              |               |
| Rífsber (rauð og hvít) og sólber                                        |              |               |
| Garðaber                                                                |              |               |
| Önnur                                                                   |              |               |
| e) Villt ber og önnur aldin                                             |              |               |
| vi) ÝMISLEGT                                                            |              |               |
| Lárperur                                                                |              |               |
| Bananar                                                                 |              |               |
| Döðlur                                                                  |              |               |
| Fikjur                                                                  |              |               |
| Kíví                                                                    |              |               |
| Dvergappelsínur                                                         |              |               |
| Litkaber                                                                |              |               |
| Mangó                                                                   |              |               |
| Ólífur                                                                  |              |               |
| Píslaraldin                                                             |              |               |
| Ananas                                                                  |              |               |
| Papæjuaaldin                                                            |              |               |
| Annað                                                                   |              |               |
| <b>2. Grænmeti, ferskt eða ósoðið, fryst eða þurrkað</b>                |              |               |
| i) RÓTARÁVEXTIR OG HNÝÐI                                                | 0,02 (*) (p) | 0,2 (*) (p)   |
| Rauðrófur                                                               |              |               |
| Gulrætur                                                                |              |               |
| Hnúðsilla                                                               |              |               |
| Piparrót                                                                |              |               |
| Ætífífill                                                               |              |               |
| Nípur                                                                   |              |               |
| Steinseljurót                                                           |              |               |
| Hreðkur                                                                 |              |               |
| Hafursrót                                                               |              |               |
| Sætuhnúðar                                                              |              |               |
| Gulrófur                                                                |              |               |
| Næpur                                                                   |              |               |
| Kínakartöflur                                                           |              |               |
| Aðrir rótaávextir og hnýði                                              |              |               |
| ii) LAUKAR                                                              | 0,02 (*) (p) |               |
| Hvítlaukur                                                              |              | 15 (p)        |
| Laukur                                                                  |              | 15 (p)        |
| Skalottlaukur                                                           |              | 15 (p)        |
| Vorlaukur                                                               |              |               |
| Aðrir                                                                   |              | 0,2 (*) (p)   |

| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um | Própýsamið   | Malinhýdrasið |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|
| iii) ALDINGRÆNMETI                                                      | 0,02 (*) (p) | 0,2 (*) (p)   |
| a) Náttskuggaætt                                                        |              |               |
| Tómatar                                                                 |              |               |
| Paprikur                                                                |              |               |
| Eggaldin                                                                |              |               |
| Annað                                                                   |              |               |
| b) Graskersætt — með ætu hýði                                           |              |               |
| Gúrkur                                                                  |              |               |
| Smágúrkur                                                               |              |               |
| Dvergbítar                                                              |              |               |
| Annað                                                                   |              |               |
| c) Graskersætt — með óætu hýði                                          |              |               |
| Melónur                                                                 |              |               |
| Grasker                                                                 |              |               |
| Vatnsmelónur                                                            |              |               |
| Annað                                                                   |              |               |
| d) Sykurmaís                                                            |              |               |
| iv) KÁL                                                                 | 0,02 (*) (p) | 0,2 (*) (p)   |
| a) Blómstrandi kál                                                      |              |               |
| Spergilkál                                                              |              |               |
| Blómkál                                                                 |              |               |
| Annað                                                                   |              |               |
| b) Kálhöfuð                                                             |              |               |
| Rósakál                                                                 |              |               |
| Höfuðkál                                                                |              |               |
| Önnur                                                                   |              |               |
| c) Blaðkál                                                              |              |               |
| Kínakál                                                                 |              |               |
| Grænkál                                                                 |              |               |
| Annað                                                                   |              |               |
| d) Hnúðkál                                                              |              |               |
| v) BLAÐGRÆNMETI OG FERSKAR KRYDDJURTIR                                  |              | 0,2 (*) (p)   |
| a) Salat og áþekkt grænmeti                                             | 1 (p)        |               |
| Karsi                                                                   |              |               |
| Lambasalat                                                              |              |               |
| Salat                                                                   |              |               |
| Vetrarsalat                                                             |              |               |
| Annað                                                                   |              |               |
| b) Spínat og áþekkt grænmeti                                            | 0,02 (*) (p) |               |
| Spínat                                                                  |              |               |
| Strandblaðka                                                            |              |               |
| Annað                                                                   |              |               |
| c) Brunnperla                                                           | 0,02 (*) (p) |               |
| d) Jólasalat                                                            | 0,02 (*) (p) |               |
| e) Kryddjurtir                                                          | 1 (p)        |               |
| Kerfill                                                                 |              |               |
| Graslaukur                                                              |              |               |
| Steinselja                                                              |              |               |
| Blaðselleri                                                             |              |               |
| Aðrar                                                                   |              |               |

| Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um                  | Própýsamið   | Malinhýdrasíð     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------|
| vi) BELGÁVEXTIR (ferskir)                                                                | 0,02 (*) (p) | 0,2 (*) (p)       |
| Baunir (með fræbelg)                                                                     |              |                   |
| Baunir (án fræbelgs)                                                                     |              |                   |
| Ertur (með fræbelg)                                                                      |              |                   |
| Ertur (án fræbelgs)                                                                      |              |                   |
| Aðrir                                                                                    |              |                   |
| vii) STÖNGULGRÆNMETI (ferskt)                                                            | 0,02 (*) (p) | 0,2 (*) (p)       |
| Spergill                                                                                 |              |                   |
| Salatþistill                                                                             |              |                   |
| Sellerí                                                                                  |              |                   |
| Fennika                                                                                  |              |                   |
| Ætiþistill                                                                               |              |                   |
| Blaðlaukur                                                                               |              |                   |
| Rabarbari                                                                                |              |                   |
| Annað                                                                                    |              |                   |
| viii) SVEPPIR                                                                            | 0,02 (*) (p) | 0,2 (*) (p)       |
| a) Ræktaðir ætisveppir                                                                   |              |                   |
| b) Villtir ætisveppir                                                                    |              |                   |
| 3. <b>Belgávextir</b>                                                                    | 0,02 (*) (p) | 0,2 (*) (p)       |
| Baunir                                                                                   |              |                   |
| Linsubaunir                                                                              |              |                   |
| Ertur                                                                                    |              |                   |
| Aðrir                                                                                    |              |                   |
| 4. <b>Olíufræ</b>                                                                        | 0,05 (*) (p) | 0,5 (*) (p)       |
| Hörfræ                                                                                   |              |                   |
| Jarðhnetur                                                                               |              |                   |
| Valmúufræ                                                                                |              |                   |
| Sesamfræ                                                                                 |              |                   |
| Sólblómafræ                                                                              |              |                   |
| Repjufræ                                                                                 |              |                   |
| Sojabaunir                                                                               |              |                   |
| Mustarðsfræ                                                                              |              |                   |
| Baðmullarfræ                                                                             |              |                   |
| Önnur                                                                                    |              |                   |
| 5. <b>Kartöflur</b>                                                                      | 0,02 (*) (p) | 50 <sup>(1)</sup> |
| Sumarkartöflur                                                                           |              |                   |
| Kartöflur af haustuppskeru                                                               |              |                   |
| 6. <b>Te (þurrkuð lauf og stilkar, einnig gerjað, úr laufi <i>Camellia sinensis</i>)</b> | 0,05 (*) (p) | 0,5 (*) (p)       |
| 7. <b>Humlar (þurrkaðir), þ.m.t. humlaköggjar og óþykkt duft</b>                         | 0,05 (*) (p) | 0,5 (*) (p)       |

(\*) Neðri greiningarmörk.

(p) Bráðabirgðahámarksgildi leifa í samræmi við f-lið 1. mgr. 4. gr. tilskipunar 91/414/EEB: verði þessu gildi ekki breytt verður það endanlegt og tekur gildi frá og með 24. júní 2009.

<sup>(1)</sup> Hámarksgildi leifa í kartöflum skulu endurskoðuð 18 mánuðum eftir birtingu þegar frekari gögn liggja fyrir.

## ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2008/EES/45/11

frá 18. maí 2005

## um breytingu á ákvörðun 1999/217/EB að því er varðar skrána yfir bragðefni sem eru notuð í eða á matvælum (\*)

(tilkynnt með númeri C(2005)1437)

(2005/389/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96 frá 28. október 1996 um að ákveða málsmeðferð Bandalagsins varðandi bragðefni sem eru notuð eða fyrirhugað er að nota í eða á matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 3. gr. og 3. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 2232/96 er mælt fyrir um aðferðir við setningu reglna að því er varðar bragðefni sem eru notuð eða fyrirhugað er að nota í matvælum. Í þeirri reglugerð er kveðið á um að samþykkt verði bragðefnaskrá (skráin) í kjölfar tilkynningar aðildarríkjanna um skrá yfir bragðefni sem nota má í eða á matvælum sem eru seld á yfirráðasvæði þeirra og á grundvelli athugunar framkvæmdastjórnarinnar á þeirri tilkynningu. Skráin var samþykkt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB <sup>(2)</sup>.

2) Í reglugerð (EB) nr. 2232/96 er enn fremur kveðið á um áætlun um mat á bragðefnum til að kanna hvort þau eru í samræmi við almenn notkunarviðmið um notkun bragðefna sem eru tilgreind í viðaukanum við þá reglugerð.

3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (stofnunin) komst að þeirri niðurstöðu um Parahýdroxýbensóat hinn 13. júlí 2004 að Própýl 4-hýdroxýbensóat (FL 09.915) hefur áhrif á kynhormóna og æxlunarfæri karldýra hjá ungum rottum. Stofnunin gat ekki mælt með viðteknum dagskammti fyrir þetta efni vegna skorts á skýrum mörkum um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL). Notkun Própýl-4-hýdroxýbensóata sem bragðefna í matvæli er ekki viðunandi þar eð hún samræmist ekki almennum notkunarviðmiðunum um notkun bragðefna sem eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2232/96. Af því leiðir að fella ber Própýl-4-hýdroxýbensóat brott úr skránni.

4) Stofnunin komst að þeirri niðurstöðu hinn 7. desember 2004, um alifatísk, tvígild alkóhól, tvígild ketón og hýdroxýketón að pentan-2,4-díon (FL 07.191) valdi erfðaeiturhrifum bæði í glasi og í lífi. Til samræmis við það er notkun þeirra sem bragðefna ekki heimil vegna þess að hún samræmist ekki almennum notkunarviðmiðunum um notkun bragðefna sem eru tilgreind í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 2232/96. Af því leiðir að fella ber pentan-2,4-díon brott úr skránni.

5) Við beitingu reglugerðar (EB) nr. 2232/96 og tilmæla framkvæmdastjórnarinnar 98/282/EB frá 21. apríl 1998 um það hvaða leiðir aðildarríkin og ríki, sem hafa undirritað samninginn um Evrópska efnahagssvæðið, skuli fara til að vernda hugverkarétt í tengslum við þróun og framleiðslu bragðefna, sem um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96 <sup>(3)</sup>, hefur tilkynningaraðildarríkið látið í ljós, að því er varðar ýmis efni, að auðkenna þurfi efni þannig að það verndi hugverkarétt framleiðanda þeirra.

6) Vernd þessara efna, sem talin eru upp í B-hluta skrárinnar, takmarkast við tímabil sem er í mesta lagi fimm ár frá þeim degi þegar tekið er á móti tilkynningunni. Það tímabil er nú liðið að því er varðar 28 efni sem skal þar af leiðandi flytja yfir í A-hluta skrárinnar.

7) Breyta ber ákvörðun 1999/217/EB til samræmis við það.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 128, 21.5.2005, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 6.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 299, 23.11.1996, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 84, 27.3.1999, bls. 1. Ákvörðuninni var síðast breytt með ákvörðun 2004/357/EB (Stjtið. ESB L 113, 20.4.2004, bls. 28).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 127, 29.4.1998, bls. 32.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við ákvörðun 1999/217/EB er breytt til samræmis við viðaukann við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. maí 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

## VIDAUKI

Viðaukanum við ákvörðun 1999/217/EB er breytt sem hér segir:

1. A-hluti breytist sem hér segir:

- a) Línurnar í töflunni fyrir efnin sem hafa FL-númerin 07.191 (pentan-2,4-díon) og 09.915 (própýl 4-hýdroxýbensóat) falli brott.
- b) Eftirfarandi línur bætist við í töfluna:

| FL-nr  | Efna-flokkur | CAS-nr.     | Heiti                              | Fema. | Einecs    | Samheiti   | Athugasemdir                           |
|--------|--------------|-------------|------------------------------------|-------|-----------|------------|----------------------------------------|
| 01.070 | 31           | 111-66-0    | 1-okten                            |       | 203-893-7 |            |                                        |
| 01.071 | 31           | 111-67-1    | 2-okten                            |       | 203-894-2 |            |                                        |
| 01.072 | 31           | 544-76-3    | Hexadekan                          |       | 280-878-9 |            |                                        |
| 07.251 | 21           | 577-16-2    | Metýlasetófenón                    |       |           |            | CAS-nr. samsvarar<br>2-metýlasetófenón |
| 01.073 | 31           | 592-99-4    | 4-okten                            |       |           |            |                                        |
| 01.074 | 31           | 593-45-3    | Oktadekan                          |       | 209-790-3 |            |                                        |
| 16.084 | 30           | 627-67-8    | 3-metýl-1-nítróbúten               |       | 211-008-0 |            |                                        |
| 01.075 | 31           | 629-78-7    | Heptadekan                         |       | 211-108-4 |            |                                        |
| 12.260 | 20           | 4131-76-4   | Metýl-2-metýl-3-merkaptóprópríónat |       | 223-949-4 |            |                                        |
| 12.261 | 20           | 6725-64-0   | Metandíþíól                        |       |           |            |                                        |
| 01.076 | 31           | 20996-35-4  | 3,7-dekadíen                       |       |           |            |                                        |
| 16.085 | 20           | 27959-66-6  | 4,4-dímetyl-1,3-oxapían            |       |           |            |                                        |
| 12.262 | 20           | 29414-47-9  | (Metýltíó) metanþíól               |       |           |            |                                        |
| 05.210 | 04           | 30390-51-3  | 4-dódekenal                        |       | 250-174-9 |            |                                        |
| 05.211 | 02           | 30689-75-9  | 6-metýloktanal                     |       |           |            |                                        |
| 14.166 | 30           | 32536-43-9  | Indól edíksýra                     |       |           |            |                                        |
| 07.252 | 05           | 33665-27-9  | 4-okten-2-on                       |       |           |            |                                        |
| 02.244 | 04           | 54393-36-1  | 4-okten-1-ól                       |       |           |            |                                        |
| 10.070 | 09           | 57681-53-5  | 4-hýdroxý-2-heptensýrulakton       |       | 260-902-7 |            |                                        |
| 05.212 | 04           | 76261-02-4  | 6-dódekenal                        |       |           |            |                                        |
| 05.213 | 04           | 90645-87-7  | 5-Nónenal                          |       |           |            |                                        |
| 15.124 | 29           | 103527-75-9 | 3-metýl-2-bútenýlþíófen            |       |           | rósapíófen |                                        |
| 05.214 | 04           | 121052-28-6 | 8-dódekenal                        |       |           |            |                                        |
| 05.215 | 03           | 134998-59-7 | 2,6-dekadíenal (c,c)               |       |           |            |                                        |
| 05.216 | 03           | 134998-60-0 | 2,6-dekadíenal (t,t)               |       |           |            |                                        |
| 12.263 | 20           |             | 3-merkaptó-3-metýlbútanal          |       |           |            |                                        |
| 12.264 | 20           | 92585-08-5  | 4,2-þíópentanón                    |       |           |            |                                        |
| 03.021 | 16           | 142-96-1    | Dibútýleter                        |       | 205-575-3 |            |                                        |

2. Í stað töflunnar í B-hluta komi eftirfarandi:

**„Bragðefni sem hafa verið tilkynnt í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 2232/96 og sem óskað hefur verið eftir að falli undir verndun hugverkaréttinda framleiðanda**

| Kóði  | Viðtökudagur tilkynningar hjá framkvæmdastjórninni | Athugasemdir |
|-------|----------------------------------------------------|--------------|
| CN065 | 26.1.2001                                          |              |
| CN074 | 18.4.2003                                          | 6            |
| CN075 | 18.4.2003                                          | 6            |
| CN076 | 18.4.2003                                          | 6            |

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 208/2005

2008/EES/45/12

frá 4. febrúar 2005

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni (\*)

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 <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 2. gr.,

að höfðu samráði við vísindanefndina um matvæli,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 <sup>(2)</sup> eru tilgreind hámarksgildi tiltekinna aðskotaeftna í matvælum, þ.m.t. matvæli sem ætluð eru ungbörnum og smábörnum samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/321/EBE frá 14. maí 1991 um ungbarnablöndur og stoðblöndur <sup>(3)</sup> og tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn <sup>(4)</sup>.

2) Sum aðildarríki hafa samþykkt hámarksgildi fjölrhinga, arómatískra vetniskolefna í tilteknum matvælum. Með hliðsjón af ósamræmi milli aðildarríkjanna og hættu á röskun á samkeppni af þeim sökum er nauðsynlegt að gera ráðstafanir á vettvangi Bandalagsins í því skyni að stuðla að heildstæðum markaði og halda jafnframt meðalhófsregluna í heiðri.

3) Vísindanefndin um matvæli komst að þeirri niðurstöðu í álitserð sinni frá 4. desember 2002 að allmörg fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni væru krabbameinsvaldandi erfðaeitur. Við rannsóknir á rannsóknarstofum kom í ljós að gildin sem framkölluðu æxli með tilraunum voru margfalt hærri en þau sem vænta mátti að myndast í matvælum og væri neytt. Þar eð viðmiðunarmörk fyrir áhrif erfðaeiturefna liggja ekki fyrir fyrir minnka magn fjölrhinga, arómatískra vetniskolefna í matvælum eins mikið og unnt er.

4) Samkvæmt vísindanefndinni um matvæli er hægt að nota bensó(a)pýren sem markefni fyrir tilvist og áhrif krabbameinsvaldandi fjölrhinga, arómatískra vetniskolefna í matvælum, þ.m.t. bens(a)antrasen, bensó(b)flúoranten, bensó(j)flúoranten, bensó(k)flúoranten, bensó(g,h,i)perýlen, krýsen, sýklópenta(c,d)pýren, díbens(a,h)antrasen, díbensó(a,e)pýren, díbensó(a,h)pýren, díbensó(a,i)pýren, díbensó(a,l)pýren, indenó(1,2,3-cd)pýren og 5-metýlkrýsen. Frekari greiningar á innbyrðis hlutföllum þessara fjölrhinga, arómatískra vetniskolefna í matvælum verða að fara fram með tilliti til seinni tíma mats á því hvort bensó(a)pýren hentar áfram sem markefni.

5) Fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni geta mengað matvæli við hitun og þurrkun ef myndefni frá bruna komast í beint samband við matvælin. Þurrkun og hitun yfir opnum eldi við framleiðslu á matarolíu, svo sem ólífuhrotolíu, getur leitt til mikils magns fjölrhinga, arómatískra vetniskolefna. Við hreinsun á olíu er hægt að nota virk kolefni til að fjarlægja bensó(a)pýren. Ekki er ljóst hvort öll fjölrhinga, arómatísk vetniskolefni, sem gefa tilefni til áhyggna, nást úr í hreinsunarferlinu. Nota skal framleiðslu- og vinnsluáðferðir sem strax í upphafi koma í veg fyrir mengun olíu með fjölrhinga, arómatískum vetniskolefnum.

6) Í því skyni að vernda lýðheilsu eru hámarksgildi bensó(a)pýrens nauðsynleg í tilgreindum matvælum sem innihalda fitu og olíu og í matvælum þar sem reyking eða þurrkun gæti valdið mikilli mengun. Sérstök lægri hámarksgildi eru nauðsynleg fyrir barnamat og þeim er unnt að ná með ströngu eftirliti með framleiðslu og pökkun ungbarna- og stoðblandna og unninna matvæla með korn sem uppistöðu og barnamatar fyrir ungbörn og smábörn. Hámarksgildi eru einnig nauðsynleg í matvælum þar sem umhverfismengun getur valdið mikilli mengun, einkum í fiski og lagarafurðum, til dæmis af völdum oliuleka vegna flutninga.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 34, 8.2.2005, bls. 3. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegrar EES-nefndarinnar nr. 22/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 6.

(1) Stjóð. ESB L 37, 13.2.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð Evrópubingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjóð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

(2) Stjóð. ESB L 77, 16.3.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 684/2004 (Stjóð. ESB L 106, 15.4.2004, bls. 6).

(3) Stjóð. ESB L 175, 4.7.1991, bls. 35. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/14/EB (Stjóð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 37).

(4) Stjóð. ESB L 49, 28.2.1996, bls. 17. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/13/EB (Stjóð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 33).

7) Bensó(a)pýren hefur fundist í sumum matvælum, svo sem þurrkuðum ávöxtum og fæðubótarefnum, en fyrirbyggjandi gögn eru of óljós til að ráða megi af þeim hvaða gildi unnt er að setja. Þörf er frekari rannsókna til að skýra hvaða gildi unnt er að setja fyrir þessi matvæli. Í millitíðinni gilda hámarksgildi bensó(a)pýrens í viðkomandi innihaldsefnum, svo sem í olíu og fitu sem notuð er í fæðubótarefnum.

8) Breyta ber reglugerð (EB) nr. 466/2001 til samræmis við það.

2. gr.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

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

Hún gildir frá 1. apríl 2005.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 466/2001 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

Reglugerð þessi gildir ekki um vörur sem voru settar á markað fyrir 1. apríl 2005 í samræmi við gildandi ákvæði. Sönnunarbyrðin varðandi það hvenær vörurnar voru settar á markað hvílir á rekstraraðila viðkomandi matvælafyrirtækis.

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

Gjört í Brussel 4. febrúar 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

\_\_\_\_\_

## VIDAUKI

Eftirfarandi 7. þáttur bætist við í viðauka reglugerðar (EB) nr. 466/2001:

**„7. þáttur: Fjölhringa, arómatísk vetniskolefni (PAH)**

| Afurð                                                                                                           | Hámarksgildi<br>(µg/kg blautvigt) | Nothæfisviðmiðanir við<br>sýnatöku | Nothæfisviðmiðanir við<br>greiningaraðferðir |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------------|
| 7.1. Bensó(a)þýren <sup>(1)</sup>                                                                               |                                   |                                    |                                              |
| 7.1.1. Olía og fita, ætluð beint til manneldis eða til nota sem innihaldsefni í matvælum <sup>(2)</sup>         | 2,0                               | Tilskipun 2005/10/EB (*)           | Tilskipun 2005/10/EB                         |
| 7.1.2. Barnamatur fyrir ungbörn og smábörn                                                                      | 1,0                               | Tilskipun 2005/10/EB               | Tilskipun 2005/10/EB                         |
| 7.1.2.1. Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn <sup>(3)</sup>             |                                   |                                    |                                              |
| 7.1.2.2. Ungbarnablöndur og stoðblöndur, þ.m.t. mjólk fyrir ungbörn og stoðmjólk <sup>(4)</sup>                 |                                   |                                    |                                              |
| 7.1.2.3. Sérfaða, notuð í sérstökum, læknisfræðilegum tilgangi <sup>(5)</sup> , ætluð sérstaklega fyrir ungbörn |                                   |                                    |                                              |
| 7.1.3. Reykt kjöt og reyktafufurðir                                                                             | 5,0                               | Tilskipun 2005/10/EB               | Tilskipun 2005/10/EB                         |
| 7.1.4. Reykt fiskhold og reyktafufurðir <sup>(6)</sup> , að frátöldum samlokum                                  | 5,0                               | Tilskipun 2005/10/EB               | Tilskipun 2005/10/EB                         |
| 7.1.5. Fiskhold <sup>(7)</sup> , nema af reyktafufurðum fiski                                                   | 2,0                               | Tilskipun 2005/10/EB               | Tilskipun 2005/10/EB                         |
| 7.1.6. Krabbadýr, smokkfiskar, nema reyktafufurðir                                                              | 5,0                               | Tilskipun 2005/10/EB               | Tilskipun 2005/10/EB                         |
| 7.1.7. Samlokur                                                                                                 | 10,0                              | Tilskipun 2005/10/EB               | Tilskipun 2005/10/EB                         |

(\*) Stjtið. ESB L 34, 8.2.2005, bls. 15.

<sup>(1)</sup> Hámarksgildi eru skráð fyrir bensó(a)þýren sem er notað sem merkefni fyrir tilvist og áhrif krabbameinsvaldandi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna. Með þessum ráðstöfunum er því fullri samræmingu náð í öllum aðildarríkjunum hvað snertir fjölhringa, arómatískra vetniskolefni í matvælum sem skráð eru. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða hámarksgildi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í skráðu matvælaflokkunum eigi síðar en 1. apríl 2007 og taka tillit til vísinda- og tæknilegra framfara á sviði myndunar bensó(a)þýrens og annarra krabbameinsvaldandi fjölhringa, arómatískra vetniskolefna í matvælum.

<sup>(2)</sup> Kakósmjör fellur utan þessa flokks meðan rannsóknir á tilvist bensó(a)þýrens í því fara fram. Þessi undanþága verður endurskoðuð eigi síðar en 1. apríl 2007.

<sup>(3)</sup> Barnamatur og unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 96/5/EB. Hámarksgildin gilda fyrir afurðina eins og hún er boðin til sölu.

<sup>(4)</sup> Ungbarnablöndur og stoðblöndur samkvæmt skilgreiningu í 1. gr. tilskipunar 91/321/EBE. Hámarksgildin gilda fyrir afurðina eins og hún er boðin til sölu.

<sup>(5)</sup> Sérfaða notuð í sérstökum læknisfræðilegum tilgangi samkvæmt skilgreiningu í 2. mgr. 1. gr. tilskipunar 1999/21/EB Hámarksgildin gilda fyrir afurðina eins og hún er seld.

<sup>(6)</sup> Fiskur og lagarafurðir eins og hvort tveggja er skilgreint í flokkum b, c og f í skránni í 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 104/2000.

<sup>(7)</sup> Fiskur eins og hann er skilgreindur í flokki a í skránni í 1. gr. reglugerðar (EB) nr. 104/2000.“

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 856/2005

2008/EES/45/13

frá 6. júní 2005

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 466/2001 að því er varðar eiturefni sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmæðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 2. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 <sup>(2)</sup> er kveðið á um hámarksgildi tiltekinnar mengunarefna í matvælum.

2) Sum aðildarríki hafa samþykkt eða hyggjast samþykka hámarksgildi fyrir eiturefni sveppa af ættkvíslinni *Fusarium*, s.s. deoxynivalenól (DON), searalenón (ZEA) og fúmónísín í tilteknum matvælum. Með hliðsjón af ósamræmi milli leyfilegra gilda í aðildarríkjunum og hættu á röskun á samkeppni af þeim sökum er nauðsynlegt að gera ráðstafanir á vettvangi Bandalagsins í því skyni að stuðla að heildstæðum markaði og uppfylla jafnframt meðalhófsregluna.

3) Mörg afbrigði sveppa af ættkvíslinni *Fusarium*, sem eru algengir jarðvegssveppir, mynda margs konar sveppaeitur sem tilheyrir flokki trikótesena, s.s. deoxynivalenól (DON), nivalenól (NIV), eiturefnin T-2 og HT-2 og ýmis önnur eiturefni (searalenón og fúmónísín). Sveppir af ættkvíslinni *Fusarium* eru algengir á korni sem ræktað er í tempruðu svæðunum í Ameríku, Evrópu og Asíu. Margir sveppir af ættkvíslinni *Fusarium*, sem mynda eiturefni, geta myndað tvö eða fleiri þessara eiturefna í mismiklu magni.

4) Vísindanefndin um matvæli hefur metið eiturefni sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* í röð álit: deoxynivalenól (DON) í desember 1999, searalenón í júní 2000, fúmónísín í október 2000, uppfært í apríl 2003, nivalenól í október 2000 og eiturefnin T-2 og HT-2 í maí 2001 og hópmat á trikótesenum í febrúar 2002.

5) Vísindanefndin taldi að fyrirbyggjandi gögn styddu ekki ákvörðun á sameiginlegum þolanlegum dagskammti fyrir þau trikótesen sem voru metin og ákvarðaði

— þolanlegan dagskammt 1 µg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir deoxynivalenól (DON),

— tímabundinn þolanlegan dagskammt (t-TDI) 0,7 µg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir nivalenól,

— sameiginlegan tímabundinn þolanlegan dagskammt 0,06 µg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir eiturefnin T-2 og HT-2. Fyrir önnur eiturefni sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* ákvarðaði vísindanefndin

— tímabundinn þolanlegan dagskammt 0,2 µg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir searalenón,

— þolanlegan dagskammt 2 µg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir samtölu fúmónísína B1, B2 og B3, hvert fyrir sig eða saman.

6) Vísindalega samvinnuverkefnið (SCOOP) 3.2.10 „Söfnun gagna um það hversu oft eiturefni sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* finnast í matvælum og mat á því hversu mikið magn íbúar aðildarríkja ESB taka inn með fæðu“ <sup>(3)</sup> var unnið innan ramma tilskipunar ráðsins 93/5/EBE frá 25. febrúar 1993 um aðstoð við framkvæmdastjórnina og samstarf af hálfu aðildarríkjanna um vísindalegar athuganir á sviði matvæla <sup>(4)</sup> og því lokið í september 2003.

Niðurstöður verkefnisins sýna að *Fusarium*-sveppaeitur dreifist víða um fæðukeðjuna í Bandalaginu. Helsta uppspretta eiturefna sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* með fæðu eru afurðir úr korni, sér í lagi hveiti og maís. Þó að það magn eiturefna sveppa af ættkvíslinni *Fusarium*, sem allir íbúar og fullorðnir taka inn með fæðu, sé oft innan þolanlegs dagskammts viðkomandi eiturefnis er það í sumum tilvikum nálægt eða jafnvel yfir þolanlegum dagskammti hjá áhættuhópum eins og ungbörnum og smábörnum.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 143, 7.6.2005, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 6.

<sup>(1)</sup> Stjóð. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1. Reglugerðinni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjóð. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjóð. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) 208/2005 (Stjóð. ESB L 34, 8.2.2005, bls. 3).

<sup>(3)</sup> Stjóð. EB L 52, 4.3.1993, bls. 18. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

<sup>(4)</sup> Unnt er að nálgast skýrsluna á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar, aðalskrifstofu heilsu- og neytendaverndar (DG Health and Consumer Protection) (<http://europa.eu.int/comm/food/fs/scoop/task3210.pdf>).

- 7) Einkum er magn deoxynivalenóls, sem tekið er inn með fæðu, nálægt þolanlegum dagskammti í fæðu barna og unglinga. Áætlað magn eiturefnanna T-2 og HT-2, sem tekin eru inn með fæðu, fer í flestum tilvikum fram úr tímabundnum þolanlegum dagskammti. Hins vegar ber að taka fram að meginhluti gagna um tilvik var fenginn með greiningaraðferðum með háum greiningarmörkum að því er varðar eiturefni T-2 og HT-2 og, þegar tekið er tillit til þess að fjöldi sýna yfir greiningarmörkum var undir 20%, höfðu greiningarmörk greiningaraðferðanna mikil áhrif á inntekið magn með fæðu. Magn nivalenóls var alltaf langt undir tímabundnum þolanlegum dagskammti. Hvað varðar aðra trikótesena, sem tekið var mið af í fyrirnefndu SCOOP-verkefni, eins og 3-asetýldeoxynivalenól, 15-asetýldeoxynivalenól, fúsarenón-X, T2-tríól, díasetoxýskirpenól, neósólaniól, mónóasetoxýskirpenól og verrúkól, var, samkvæmt fyrirbyggjandi upplýsingum, inntekið magn með fæðu alltaf lítið.
- 8) Meðaldagskammtur af searalenóni er umtalsvert lægri en þolanlegur dagskammtur en veita skal athygli íbúahópum sem ekki voru tilgreindir í verkefninu og gætu reglulega neytt mikils magns vara með fjölda tilvika af searalenón-mengun og þeirri fæðu sem ætluð er til neyslu meðal barna þar sem fjölbreytni fæðu ungra barna er takmörkuð.
- 9) Áætlað inntekið magn fúmónísins með fæðu er hjá flestum íbúahópum langt undir þolanlegum dagskammti. Inntekið magn fúmónísins með fæðu eykst umtalsvert þegar aðeins er tekið tillit til neytenda. Engu að síður er inntekið magn með fæðu undir þolanlegum dagskammti hjá þessum neytendahópi. Hins vegar gefa niðurstöður eftirlits með uppskerunni 2003 til kynna að fúmónísín-mengun geti verið mjög mikil í maís og maísafurðum. Rétt er að grípa til aðgerða til að koma í veg fyrir að slíkur óhæfilega mengaður maís og maísafurðir komist inn í fæðukeðjuna.
- 10) Tegundir af ættkvíslinni *Fusarium* sýkja kornið fyrir uppskeru. Nokkrir áhættuþættir hafa verið greindir í tengslum við *Fusarium*-sýkingu og myndun sveppaeiturs. Veðurfarsskilyrði á vaxtarskeiði, sér í lagi við blómgun, hafa mikil áhrif á magn sveppaeiturs. Hins vegar geta góðar starfsvenjur í landbúnaði, þar sem áhættuþáttur er haldið í lágmarki, komið í veg fyrir mengun af völdum sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* upp að vissu marki.
- 11) Það er mikilvægt fyrir verndun lýðheilsu að setja hámarksgildi fyrir óunnið korn til að koma í veg fyrir að mikið mengað korn geti komist inn í fæðukeðjuna og að hvetja til og tryggja að öllum ráðstöfunum sé beitt á ræktunar-, uppskeru- og geymslustigi framleiðsluferlisins (með beitingu góðra starfsvenja við ræktun, uppskeru og geymslu). Rétt er að beita hámarksgildunum fyrir óunnið korn á korn sem sett er á markað fyrir meðhöndlun á fyrsta stigi þar sem fyrirhuguð notkun (í matvæli, dýrafóður eða til iðnaðar) kornsins er þekkt á því stigi. Hreinsun, flokkun og þurrkun teljast ekki vera meðhöndlun á fyrsta stigi að svo miklu leyti sem engum eðlisfræðilegum aðferðum er beitt á sjálfan kjarna kornsins en þvottur skal teljast meðhöndlun á fyrsta stigi.
- 12) Hámarksgildi eru gildi sem taka mið af núverandi váhrifum á menn í hlutfalli við þolanlega inntöku viðkomandi eiturefnis og sem raunhæft er að ná með því að fylgja góðum starfsvenjum á öllum stigum framleiðslu og dreifingar. Slík nálgun tryggir að rekstraraðilar matvælafyrirtækja beiti öllum mögulegum ráðstöfunum til að hindra/draga úr mengun eins og hægt er til að vernda lýðheilsu.
- 13) Hvað maís varðar eru ekki allir þættir, sem stuðla að myndun eiturefna sveppa af ættkvíslinni *Fusarium*, sér í lagi searalenóns og fúmónísins B1 og B2, fullkomlega þekktir enn. Þess vegna er veittur frestur til að gera rekstraraðilum matvælafyrirtækja í kornvöruheðjunni kleift að gera rannsóknir á upptökum myndunar þessa sveppaeiturs og á greiningu stjórnumarlegra ráðstafana sem beita skal til að koma í veg fyrir, í þeim mæli sem unnt er, myndun þeirra. Lagt er til að hámarksgildi, sem byggð eru á fyrirbyggjandi gögnum um tilvik, gildi frá 2007 ef engin tiltekin hámarksgildi, sem byggð eru á nýjum upplýsingum um tilvik og myndun, eru lögð fram fyrir þann tíma.
- 14) Með hreinsun og vinnslu er hægt að draga úr magni eiturefna frá sveppum af ættkvíslinni *Fusarium* í óunnu korni í mismiklu magni í unnum kornafurðum. Með tilliti til mismikillar minnkunar er rétt að setja hámarksgildi fyrir kornafurðir til neytenda til að vernda neytendur og er nauðsynlegt að löggjöfin sé framkvæmanleg. Þegar hámarksgildi fyrir kornafurðir til neytenda eru sett þarf að beita hagnýtri nálgun. Enn fremur er rétt að setja hámarksgildi fyrir helstu innihaldsefni í matvælum, sem fengin eru úr korni, til að tryggja skilvirka framkvæmd með verndun lýðheilsu að leiðarljósi.
- 15) Með tilliti til þess hversu lítil mengun af völdum eiturefna frá sveppum af ættkvíslinni *Fusarium* finnst í hrisgrjónum eru engin hámarksgildi lögð til fyrir hrisgrjón eða hrisgrjónaafurðir.

- 16) Þar sem efnin koma fyrir saman er ekki nauðsynlegt að grípa til sértækra ráðstafana vegna 3-asetýl deoxýnivalenóls, 15-asetýl deoxýnivalenóls og fúmónísins B3, þar sem hugsanlegar ráðstafanir, sér í lagi að því er varðar deoxýnivalenól og fúmónísín B1 + B2, myndu einnig vernda menn gegn óæskilegum váhrifum frá 3-asetýl deoxýnivalenóli, 15-asetýl deoxýnivalenóli og fúmónísíni B3. Hið sama á við um nivalenól sem sjá má að kemur fyrir ásamt deoxýnivalenól upp að vissu marki og váhrif nivalenóls á menn eru talin vera umtalsvert lægri en tímabundni þolanlegi dagskammturinn.
- 17) Gögn um tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 eru takmörkuð eins og er. Einnig er bráð nauðsyn á þróun og fullgildingu á næmri greiningaraðferð. Hins vegar sýnir mat á innteknu magni skýrt fram á að tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 geti verið áhyggjuefni hvað varðar lýðheilsu. Þar af leiðir að þróun næmrar aðferðar, söfnun frekari gagna um tilvik og fleiri kannanir/rannsóknir á þáttunum, sem stuðla að tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í korni og kornafurðum, sér í lagi höfrum og hafraafurðum, er nauðsynleg og mjög áriðandi.
- 18) Því ber að breyta reglugerð (EB) nr. 466/2001 til samræmis við það.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

## SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

## 1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 466/2001 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 3. mgr. 2. gr. komi eftirfarandi:

„3. Með fyrirvara um ákvæði 1. mgr. 3. gr. og 3. mgr. 4. gr. er eftirfarandi bannað

- a) að nota afurðir, sem eru undir hámarksgildum sem sett eru fram í I. viðauka, sem innihaldsefni í matvælum við framleiðslu á samsettum matvælum og öðrum matvælum,
- b) að blanda afurðum, sem eru undir hámarksgildum, saman við afurðir þar sem farið er yfir hámarksgildin sem sett eru fram í I. viðauka,
- c) að afeitra afurðir af ásettu ráði með efnameðhöndlun þegar um er að ræða mengunarefni í 2. þætti (Sveppaeitur (mýkótóxín)) í I. viðauka.“
- 2) Eftirfarandi 5. mgr. bætist við í 5. gr.:
- „5. Framkvæmdastjórnin skal endurskoða liði 2.4, 2.5, 2.6 og 2.7 í 2. þætti í I. viðauka fyrir 1. júlí 2008 hvað varðar hámarksgildi fyrir deoxýnivalenól, searalenón og fúmónísín B1+B2 og með það í huga að bæta við hámarksgildi fyrir eiturefinn T-2 og HT-2 í korni og kornafurðum.
- Í því skyni skulu aðildarríkin og hagsmunaaðilar tilkynna framkvæmdastjórninni árlega um niðurstöður rannsókna sem gerðar eru ásamt gögnum um tilvik og þann árangur sem náðst hefur með tilliti til beitingar fyrirbyggjandi ráðstafana til að koma í veg fyrir mengun af völdum deoxýnivalenóls, searalenóns, eiturefnanna T-2 og HT-2 og fúmónísins B1+B2.“
- 3) Ákvæðum I. viðauka er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

## 2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá 1. júlí 2006. Reglugerð þessi gildir ekki um vörur sem voru settar á markað fyrir 1. júlí 2006 í samræmi við gildandi ákvæði. Sönnunarbyrðin varðandi það hvenær vörurnar voru settar á markað hvílir á rekstraraðila viðkomandi matvælafyrirtækis.

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

Gjört í Brussel 6. júní 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Markos KYPRIANOU

framkvæmdastjóri.

## VIÐAUKI

Í 2. þætti, Sveppaeitur (mýkótóxin), í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 466/2001 er eftirfarandi liðum 2.4, 2.5, 2.6 og 2.7 bætt við:

| „Afurð <sup>(1)</sup> “                                                                         | Hámarksgildi<br>(µg/kg) | Sýnatökuaðferð           | Tilvísunargreiningaraðferð |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 2.4. DEOXYNÍVALENÓL (DON)                                                                       |                         |                          |                            |
| 2.4.1. Óunnið korn <sup>(2)</sup> , annað en harðhveiti, hafrar og maís                         | 1250                    | Tilskipun 2005/38/EB (*) | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.4.2. Óunnið harðhveiti og hafrar                                                              | 1750                    | Tilskipun 2005/38/EB     | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.4.3. Óunninn maís                                                                             | — <sup>(3)</sup>        | Tilskipun 2005/38/EB     | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.4.4. Kornmjöl, þ.m.t. maismjöl, maismulningur og gróft maismjöl <sup>(4)</sup>                | 750                     | Tilskipun 2005/38/EB     | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.4.5. Brauð, sætabrauð, kex, nasl úr korni og morgunkorn                                       | 500                     | Tilskipun 2005/38/EB     | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.4.6. Pasta (þurrkað)                                                                          | 750                     | Tilskipun 2005/38/EB     | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.4.7. Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat <sup>(5)</sup> | 200                     | Tilskipun 2005/38/EB     | Tilskipun 2005/38/EB       |

<sup>(1)</sup> Að því er varðar beitingu hámarksgilda fyrir deoxynivalenól, searalenón, fúmónísín B1 og B2, eiturefni T-2 og HT-2, sem tilgreind eru eingöngu í liðum 2.4, 2.5, 2.6 og 2.7, teljast hrisgrjón ekki til „korns“ og hrisgrjónaafurðir ekki til „kornafurða“.

<sup>(2)</sup> Hámarksgildin, sem sett eru fyrir „óunnið korn“, gilda fyrir korn sem sett er á markað fyrir meðhöndlun á fyrsta stigi. Hins vegar eiga hámarksgildi við um korn sem uppskorið hefur verið og móttekið, frá og með markaðsárinu 2005/2006, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 824/2000 frá 19. apríl 2000 um að koma á aðferðum við móttöku umboðsaðila á korni og setja fram greiningaraðferðir til að ákvarða gæði korns (Stjtið. EB L 100, 20.4.2000, bls. 31), eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 777/2004 (Stjtið. ESB L 123, 27.4.2004, bls. 50). „Meðhöndlun á fyrsta stigi“ er hvers kyns eðlisfræðileg meðhöndlun eða hitameðhöndlun, önnur en þurrkun, á korninu. Hreinsun, flokkun og þurrkun teljast ekki vera „meðhöndlun á fyrsta stigi“ að svo miklu leyti sem engum eðlisfræðilegum aðferðum er beitt á sjálfan kjarna kornsins og að allt kornið sé heilt eftir hreinsun og flokkun.

<sup>(3)</sup> Ef ekkert tiltekið gildi er fastsett fyrir 1. júlí 2007 skal það vera 1750 µg/kg þaðan í frá fyrir maís sem um getur í þessum lið.

<sup>(4)</sup> Undir þennan flokk falla einnig svipaðar afurðir með öðrum heitum, t.d. similjugrjón.

<sup>(5)</sup> Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat, eins og skilgreint er í 1. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 17), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2003/13/EB (Stjtið. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 33). Hámarksgildið fyrir unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat á við um þurrefnið.

(\*) Stjtið. ESB L 143, 7.6.2005, bls. 18.

| Afurð <sup>(1)</sup>                                                                             | Hámarksgildi<br>(µg/kg) | Sýnatökuaðferð       | Tilvísunargreiningaraðferð |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------|
| 2.5. SEARALENÓN                                                                                  |                         |                      |                            |
| 2.5.1. Óunnið kom <sup>(1)</sup> , annað en maís                                                 | 100                     | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.5.2. Óunninn maís                                                                              | — <sup>(3)</sup>        | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.5.3. Kornmjöl, annað en maísmjöl                                                               | 75                      | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.5.4. Maísmjöl, gróft maísmjöl, maísmulningur og hreinsuð maísolía <sup>(4)</sup>               | — <sup>(3)</sup>        | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.5.5. — Brauð, sætabrauð, kex                                                                   | 50                      | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |
| — nasl og morgunkorn með maís sem uppistöðu                                                      | — <sup>(3)</sup>        |                      |                            |
| — annað nasl og morgunkorn úr korni                                                              | 50                      |                      |                            |
| 2.5.6. — unnin matvæli með maís sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn                           | — <sup>(3)</sup>        | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |
| — önnur unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat <sup>(5)</sup> | 20                      |                      |                            |

<sup>(1)</sup> Að því er varðar beitingu hámarksgilda fyrir deoxynivalenól, searalenón, fúmónísín B1 og B2, eiturefni T-2 og HT-2, sem tilgreind eru eingöngu í liðum 2.4, 2.5, 2.6 og 2.7, teljast hrísgrjón ekki til „korns“ og hrísgrjónaafurðir ekki til „kornafurða“.

<sup>(2)</sup> Hámarksgildin sem sett eru fyrir „óunnið korn“ gilda fyrir korn sem sett er á markað fyrir meðhöndlun á fyrsta stigi. Hins vegar eiga hámarksgildi við um korn sem uppskorið hefur verið og móttekið, frá og með markaðsárinu 2005/2006, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 824/2000 um að koma á aðferðum við móttöku umboðsaðila á korni og setja fram greiningaraðferðir til að ákvarða gæði korns (Stjtið. EB L 100, 20.4.2000, bls. 31), síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 777/2004 (Stjtið. ESB 123, 27.4.2004, bls. 50). „Meðhöndlun á fyrsta stigi“ er hvers kyns eðlisfræðileg meðhöndlun eða hitameðhöndlun, önnur en þurrkun, á korninu. Hreinsun, flokkun og þurrkun teljast ekki vera „meðhöndlun á fyrsta stigi“ að svo miklu leyti sem engum eðlisfræðilegum aðferðum er beitt á sjálfan kjarna kornsins og að allt kornið sé heilt eftir hreinsun og flokkun.

<sup>(3)</sup> Ef ekkert tiltekið gildi er fastsett fyrir 1. júlí 2007 skal það vera

- 200 µg/kg þaðan í frá fyrir óunninn maís
- 200 µg/kg þaðan í frá fyrir maísmjöl, gróft maísmjöl, maísmulningur og hreinsaða maísolíu
- 50 µg/kg þaðan í frá fyrir nasl og morgunkorn með maís sem uppistöðu
- 20 µg/kg þaðan í frá fyrir unnin matvæli með maís sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn.

<sup>(4)</sup> Undir þennan flokk falla einnig svipaðar afurðir með öðrum heitum t.d. simljugrjón.

<sup>(5)</sup> Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat, eins og skilgreint er í 1. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 17), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2003/13/EB (Stjtið. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 33).

Hámarksgildið fyrir unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat á við um þurrefnið.

| Afurð                                                                                           | Hámarksgildi<br>FB <sub>1</sub> + FB <sub>2</sub><br>(µg/kg) | Sýnatökuaðferð       | Tilvísunargreiningaraðferð |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------|
| 2.6. FÚMÓNÍSIN <sup>(1)</sup>                                                                   |                                                              |                      |                            |
| 2.6.1. Óunninn maís <sup>(2)</sup>                                                              | — <sup>(3)</sup>                                             | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.6.2. Maísmulningur, maísmjöl og gróft maísmjöl <sup>(4)</sup>                                 | — <sup>(3)</sup>                                             | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.6.3. Matvæli með maís sem uppistöðu til beinnar neyslu að 2.6.2 og 2.6.4 undanskildum         | — <sup>(3)</sup>                                             | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |
| 2.6.4. Unnin matvæli með maís sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat <sup>(5)</sup> | — <sup>(3)</sup>                                             | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |

<sup>(1)</sup> Hámarksgildið á við um samantlagt magn fúmónísins B1 (B1) og fúmónísins B2 (FB2).

<sup>(2)</sup> Hámarksgildin, sem sett eru fyrir „óunninn maís“, gilda fyrir maís sem settur er á markað fyrir meðhöndlun á fyrsta stigi. Hins vegar eiga hámarksgildi við um maís sem uppskorinn hefur verið og móttækinn, frá og með markaðsárinu 2006/2007, í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 824/2000 um að koma á aðferðum við móttöku umboðsaðila á korni og setja fram greiningaraðferðir til að ákvarða gæði korns (Stjtið. EB L 100, 20.4.2000, bls. 31), eins og henni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 777/2004 (Stjtið. ESB 123, 27.4.2004, bls. 50).

„Meðhöndlun á fyrsta stigi“ er hvers kyns eðlisfræðileg meðhöndlun eða hitameðhöndlun, önnur en þurrkun, á korninu.

Hreinsun, flokkun og þurrkun teljast ekki vera „meðhöndlun á fyrsta stigi“ að svo miklu leyti sem engum eðlisfræðilegum aðferðum er beitt á sjálfan kjarna kornsins og að allt kornið sé heilt eftir hreinsun og flokkun.

<sup>(3)</sup> Ef ekkert tiltekið gildi er fastsett fyrir 1. október 2007 skal það vera

- 2000 µg/kg þaðan í frá fyrir óunninn maís
- 1000 µg/kg þaðan í frá fyrir maísmjöl, gróft maísmjöl, maísmulningur og hreinsuð símiljugrjón úr maís
- 400 µg/kg þaðan í frá fyrir matvæli með maís sem uppistöðu til beinnar neyslu
- 200 µg/kg þaðan í frá fyrir unnin matvæli með maís sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat.

<sup>(4)</sup> Undir þennan flokk falla einnig svipaðar afurðir með öðrum heitum t.d. símiljugrjón.

<sup>(5)</sup> Unnin matvæli með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn og barnamat, eins og skilgreint er í 1. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 96/5/EB frá 16. febrúar 1996 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtið. EB L 49, 28.2.1996, bls. 17), eins og henni var síðast breytt með tilskipun 2003/13/EB (Stjtið. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 33). Hámarksgildið fyrir unnin matvæli og barnamat með korn sem uppistöðu fyrir ungbörn og smábörn á við um þurrefnið.

| Afurð <sup>(2)</sup>                             | Hámarksgildi<br>(µg/kg) | Sýnatökuaðferð       | Tilvísunargreiningaraðferð |
|--------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------|
| 2.7. EITUREFNIN T-2 OG HT-2 <sup>(1)</sup>       |                         |                      |                            |
| 2.7.1. Óunnið korn <sup>(3)</sup> og kornafurðir | — <sup>(4)</sup>        | Tilskipun 2005/38/EB | Tilskipun 2005/38/EB       |

<sup>(1)</sup> Hámarksgildið á við um samtölu eiturefnanna T-2 og HT-2.

<sup>(2)</sup> Að því er varðar beitingu hámarksgilda fyrir deoxýnivalenól, searalenón, fúmónísins B1 og B2, eiturefnin T-2 og HT-2, sem tilgreind eru eingöngu í liðum 2.4, 2.5, 2.6 og 2.7, teljast hrísgrjón ekki til „korns“ og hrísgrjónaafurðir ekki til „kornafurða“.

<sup>(3)</sup> Hámarksgildin, sem sett eru fyrir „óunnið korn“, gilda fyrir korn sem sett er á markað fyrir meðhöndlun á fyrsta stigi.

„Meðhöndlun á fyrsta stigi“ er hvers kyns eðlisfræðileg meðhöndlun eða hitameðhöndlun, önnur en þurrkun, á korninu. Hreinsun, flokkun og þurrkun teljast ekki vera „meðhöndlun á fyrsta stigi“ að svo miklu leyti sem engum eðlisfræðilegum aðferðum er beitt á sjálfan kjarna kornsins og að allt kornið sé heilt eftir hreinsun og flokkun.

<sup>(4)</sup> Hámarksgildi verður fastsett fyrir 1. júlí 2007, ef við á.

Gögn um tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 eru takmörkuð eins og er. Hins vegar sýnir mat á innteknu magni skýrt fram á að tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 geti verið áhyggjuefni hvað varðar lýðheilsu. Þar af leiðir að þróun næmrar aðferðar, söfnun frekari gagna um tilvik og fleiri kannanir/rannsóknir á þáttum sem stuðla að tilvist eiturefnanna T-2 og HT-2 í korni og kornvörum, sér í lagi höfnum og hafraafurðum, er nauðsynleg og mjög áriðandi.“

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/26/EB

2008/EES/45/14

frá 21. mars 2005

**um gerð skráar yfir innihaldsefni í matvælum og efni sem er sleppt til bráðabirgða úr  
III. viðauka a við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB frá 20. mars 2000 um samræmingu laga aðildarríkjanna um merkingu, kynningu og auglýsingu matvæla <sup>(1)</sup>, einkum annarri undirgrein 11. mgr. 6. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB er sett fram skrá yfir innihaldsefni matvæla sem tilgreina skal á merkimiðanum þar sem líklegt er að þau hafi skaðleg áhrif á næma einstaklinga.
- 2) Í samræmi við tilskipun 2000/13/EB er framkvæmdastjórninni heimilt að sleppa til bráðabirgða tilteknum innihaldsefnum eða afurðum þeirra úr III. viðauka a við tilskipunina á meðan matvælaframleiðendur eða samtök þeirra gera vísindarannsóknir til að staðfesta að þessi innihaldsefni eða afurðir uppfylli skilyrði fyrir endanlegri útlökun frá viðaukanum.
- 3) Framkvæmdastjórninni bærust 27 umsóknir vegna 34 innihaldsefna eða afurða, en þar af falla 32 undir gildisvið þessarar tilskipunar og hafa umsóknirnar verið lagðar fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu sem gefa mun vísindalegt álit.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin telur að tiltekna afurðir innihaldsefna séu ekki líklegar, eða ekki mjög líklegar, til að hafa skaðleg áhrif á næma einstaklinga á grundvelli upplýsinga frá umsækjendum og annarra upplýsinga sem fyrir liggja. Í nokkrum tilvikum hefur Matvælaöryggisstofnunin ályktað að hún geti ekki komist að ákveðinni niðurstöðu, enda þótt ekki væru nefnd nein skráð tilvik.
- 5) Afurðum eða innihaldsefnum, sem uppfylla þessi skilyrði, skal því sleppt til bráðabirgða úr III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Innihaldsefnunum eða efnunum, sem skráð eru í viðaukann við þessa tilskipun, skal sleppt úr III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB til 25. nóvember 2007.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 21. september 2005. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá 25. nóvember 2005.

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. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

3. gr.

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 21. mars 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 75, 22.3.2005, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 28, 1.6.2006, bls. 6

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 109, 6.5.2000, bls. 29. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2003/89/EB (Stjtið. ESB L 308, 25.11.2003, bls. 15).

## VIÐAUKI

**Skrá yfir innihaldsefni matvæla og efni sem er sleppt til bráðabirgða úr III. viðauka a við tilskipun 2000/13/EB**

| Innihaldsefni              | Afurðir sem sleppt er úr til bráðabirgða                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Korn sem inniheldur glúten | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Glúkósasíróp unnið úr hveiti, þ.m.t. þrúgusykur <sup>(1)</sup></li> <li>— Maltóðextrín unnið úr hveiti <sup>(1)</sup></li> <li>— Glúkósasíróp unnið úr byggi</li> <li>— Korn notað í eimi fyrir brennda drykki</li> </ul>                                                                                                                                                                                 |
| Egg                        | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Lýsósím (framleitt úr eggjum) notað í léttvín</li> <li>— Albúmín (framleitt úr eggjum) notað sem felliefni í léttvín og eplasítra</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Fiskur                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Fiskgelatín notað sem burðarefni fyrir vítamín og bragðefni</li> <li>— Fiskgelatín eða fiskilím notað sem felliefni í bjór, eplasítra og léttvín</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |
| Sojabaunir                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Fullhreinsuð sojaolía og fita <sup>(1)</sup></li> <li>— Náttúruleg, blönduð tókóferól (E306), náttúruleg D-alfa-tókóferól, náttúrulegt D-alfatókóferólasetat, náttúrulegt D-alfa-tókóferólsúksínat úr sojabaunum</li> <li>— Jurtasteról og jurtasterólesterar, unnið úr jurtaolím sem upprunnar eru úr sojabaunum.</li> <li>— Jurtastanólester framleiddur úr jurtaolíusterólum úr sojabaunum.</li> </ul> |
| Mjólk                      | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Mýsa notuð í eimi fyrir brennda drykki</li> <li>— Laktítól</li> <li>— Mjólkurafurðir (kasínafurðir) notaðar sem felliefni í eplasítra og léttvín</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |
| Hnetur                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Hnetur notaðar í eimi fyrir brennda drykki</li> <li>— Hnetur (möndlur, valhnetur) notaðar (sem bragðefni) í brennda drykki</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Sellerí                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Olía úr sellerílaufum og -fræjum</li> <li>— Óleóresín úr sellerífræjum</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Sinnep                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>— Sinnepsolía</li> <li>— Sinnepsfræsolía</li> <li>— Óleóresín úr sinnepsfræjum</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

<sup>(1)</sup> Ásamt afurðum, að því tilskildu að vinnsluferlið sé ekki líklegt til að auka ofnæmisvirkni eins og Matvælaöryggisstofnunin hefur metið hana í upprunavöru þeirra.

## TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2005/38/EB

2008/EES/45/15

frá 6. júní 2005

um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með innihaldi eiturefna sveppa af ættkvíslinni *Fusarium* í matvælum (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 85/591/EBE frá 20. desember 1985 um að koma á Bandalagsaðferðum við sýnatöku og greiningu vegna matvælaeftirlits <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 1. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 466/2001 frá 8. mars 2001 um hámarksmagn tiltekinna mengunarefna í matvælum <sup>(2)</sup> er kveðið á um hámarkgildi fyrir tiltekin *Fusarium*-eiturefni í sumum matvælum.

2) Í tilskipun ráðsins 89/397/EBE frá 14. júní 1989 um opinbert matvælaeftirlit <sup>(3)</sup> er mælt fyrir um almennar meginreglur um framkvæmd matvælaeftirlits. Með tilskipun ráðsins 93/99/EBE frá 29. október 1993 um viðbótarákvæði um opinbert matvælaeftirlit <sup>(4)</sup> er tekið upp kerfi gæðastaðla fyrir þær rannsóknarstofur sem aðildarríkin fela opinbert matvælaeftirlit.

3) Nákvæmni mælinga á innihaldi aflatoxína ræðst einkum af sýnatökunni því að dreifing *Fusarium*-eiturefna er fjarri því að vera einsleit í hverri framleiðslueiningu.

4) Nauðsynlegt er að setja almennar viðmiðanir sem greiningaraðferðin skal samrýmast svo að tryggt sé að rannsóknarstofur, sem annast eftirlit, styðjist við greiningaraðferðir sem eru allar svipaðar hvað varðar áreiðanleika.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að sýnataka við opinbert eftirlit með innihaldi *Fusarium*-eiturefna (deoxynivalenól, searalenón, fúmónísín B<sub>1</sub> og B<sub>2</sub> og T-2 og HT-2 eiturefni) í matvælum sé í samræmi við þær aðferðir sem lýst er í I. viðauka.

2. gr.

Aðildarríkin skulu sjá til þess að undirbúningur sýna og greiningaraðferðir við opinbert eftirlit með innihaldi *Fusarium*-eiturefna, (deoxynivalenól, searalenón, fúmónísín B<sub>1</sub> og B<sub>2</sub> og T-2 og HT-2 eiturefni) í matvælum sé í samræmi við viðmiðanirnar sem eru settar fram í II. viðauka.

3. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórn-sýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 1. júlí 2006. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða og samsvörunartöflu milli viðkomandi ákvæða og þessarar tilskipunar.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessi ákvæði skal vera í þeim tilvisun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvisun þegar þau eru birt opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvisun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi tekur til.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 143, 7.6.2005, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 22/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 6.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 372, 31.12.1985, bls. 50. Tilskipuninni var breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 77, 16.3.2001, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð (EB) nr. 856/2005 (Stjtið. ESB L 143, 7.6.2005, bls. 3 ).

<sup>(3)</sup> Stjtið. EB L 186, 30.6.1989, bls. 23.

<sup>(4)</sup> Stjtið. EB L 290, 24.11.1993, bls. 14. Tilskipuninni var breytt með reglugerð (EB) nr. 1882/2003.

*4. gr.*

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

*5. gr.*

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 6. júní 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Markos KYPRIANOU

*framkvæmdastjóri.*

---

## I. VIÐAUKI

SÝNATÖKUADFERÐIR VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MED INNIHALDI *FUSARIUM*-EITUREFNA Í TILTEKNUM MATVÆLUM

## 1. Tilgangur og gildissvið

Sýni til opinbers eftirlits á innihaldi *Fusarium*-eiturefna í matvælum skulu tekin samkvæmt þeim aðferðum sem er lýst í þessum viðauka. Safnsýni, tekin á þann hátt, skulu talin dæmigerð fyrir framleiðslueininguna. Ákvarða skal, á grundvelli þess innihalds sem finnst í rannsóknarsýnum, hvort farið sé að ákvæðum um hámarksgildi sem mælt er fyrir um í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 466/2001.

## 2. Skilgreiningar

Í þessum viðauka er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 2.1. **Framleiðslueining:** sanngreinanlegt magn af matvöru, afhent í einu, sem opinber sýnatökumaður staðfestir að hafi sameiginleg einkenni, svo sem hvað varðar uppruna, afbrigði, gerð umbúða, pakkanda, sendanda eða merkingar.
- 2.2. **Framleiðsluhluti:** tiltekinn hluti stórrar framleiðslueiningar, sem valinn er þannig að það samræmist sýnatökuaðferðinni sem notuð er við þennan tiltekna hluta; hver framleiðsluhluti skal vera aðgreindur frá öðrum hlutum og sanngreinanlegur.
- 2.3. **Hlutasýni:** magn efnis tekið á sama stað í framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum.
- 2.4. **Safnsýni:** sameinuð heild allra hlutasýna sem tekin eru úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum.

## 3. Almenn ákvæði

## 3.1. Starfsfólk

Einstaklingur, sem hefur til þess og aðildarríkin tilnefna, skal annast sýnatöku.

## 3.2. Efni til sýnatöku

Taka ber sýni úr hverri framleiðslueiningu sem á að rannsaka. Ef um stórar framleiðslueiningar er að ræða skal, samkvæmt lið 4.3, skipta þeim í framleiðsluhluta og taka sýni úr hverjum þeirra fyrir sig.

## 3.3. Varúðarráðstafanir

Gera þarf varúðarráðstafanir þegar sýni eru tekin og undirbúin til þess að forðast breytingar sem myndu hafa áhrif á innihald *Fusarium*-eiturefna, skeykja niðurstöður greiningarinnar eða gera safnsýnin ódæmigerð.

## 3.4. Hlutasýni

Hlutasýni skulu tekin sem víðast úr framleiðslueiningunni eða framleiðsluhlutanum. Sé ekki farið eftir þessari aðferð verður að færa það í skrána.

## 3.5. Undirbúningur safnsýnis

Safnsýnið er myndað með því að sameina öll hlutasýnin.

## 3.6. Samhliða sýni

Taka skal samhliða sýni, vegna opinbers eftirlits, viðskiptahagsmuna (kvartanir) og úrlausnarmála (dómsmál), úr einsleitu safnsýni svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna.

## 3.7. Pökkun og flutningur sýna

Hvert sýni skal sett í hreinar, hvarftregar umbúðir sem verja það nægilega gegn mengun og skemmdum í flutningi. Gera skal allar varúðarráðstafanir til þess að koma í veg fyrir breytingu á samsetningu sýnisins sem gæti átt sér stað meðan á flutningi eða geymslu stendur.

3.8. *Innsiglan og merking sýna*

Hvert sýni, sem tekið er til opinberra nota, skal innsiglað á sýnatökustað og merkt samkvæmt reglum aðildarríkisins.

Halda skal skrá yfir hverja sýnatöku þannig að hver framleiðslueining verði ótvírátt sanngreinanleg og tilgreina skal dagsetningu og sýnatökustað ásamt öðrum viðbótarupplýsingum sem gætu komið greinandanum að notum.

4. **Sértæk ákvæði**4.1. *Mismunandi framleiðslueiningar*

Matvæli eru ýmist seld í lausu, í umbúðum eða stökum einingum s.s. sekkjum, pokum eða smásölupakkningum. Beita má sýnatökuaðferðinni á allar matvörur í hvaða formi sem þær eru settar á markað.

Með fyrirvara um þau sértæku ákvæði, sem mælt er fyrir um í liðum 4.3, 4.4 og 4.5 í þessum viðauka, má styðjast við eftirfarandi formúlu til leiðbeiningar við sýnatöku úr framleiðslueiningum sem eru seldar sem stakar einingar s.s. sekkir, pokar eða smásölupakkningar):

$$\text{Sýnatökutiðni (SF)} \quad n = \frac{\text{Þyngd framleiðslueiningar} \times \text{þyngd hlutasýnis}}{\text{Þyngd safnsýnis} \times \text{þyngd stakrar pakkningar}}$$

— þyngd: í kg

— sýnatökutiðni: n-ti hver sekkur eða poki sem taka ber hlutasýni úr (tugabrot skal námunda að næstu heilu tölu).

4.2. *Þyngd hlutasýnis*

Þyngd hlutasýnis skal vera um 100 grömm nema kveðið sé á um annað í þessum viðauka. Ef um er að ræða framleiðslueiningu í smásölupakkningum ræðst þyngd hlutasýnisins af þyngd smásölupakkningarinnar.

4.3. *Almennt yfirlit yfir sýnatökuaðferðina fyrir korn og kornafurðir*

Tafla 1

**Skipting framleiðslueininga í framleiðsluhluta eftir afurðum og þyngd framleiðslueininga**

| Vara                | Þyngd framleiðslueiningar (tonn) | Þyngd eða fjöldi framleiðsluhluta | Fjöldi hlutasýna | Þyngd safnsýnis (kg) (kg) |
|---------------------|----------------------------------|-----------------------------------|------------------|---------------------------|
| Korn og kornafurðir | ≥ 1 500                          | 500 tonn                          | 100              | 10                        |
|                     | > 300 og < 1 500                 | 3 framleiðsluhlutar               | 100              | 10                        |
|                     | ≥ 50 og ≤ 300                    | 100 tonn                          | 100              | 10                        |
|                     | < 50                             | —                                 | 3–100 (*)        | 1–10                      |

(\*) Ræðst af þyngd framleiðslueiningarinnar — sjá töflu 2.

4.4. *Sýnatökuaðferð fyrir korn og kornafurðir í framleiðslueiningum ≥ 50 tonn*

— Svo fremi að hægt sé að skilja framleiðsluhlutana í sundur verður að skipta hverri framleiðslueiningu í framleiðsluhluta samkvæmt töflu 1. Þyngd framleiðslueiningarinnar er ekki alltaf heilt margfeldi af þyngd framleiðsluhlutanna og með hliðsjón af því má þyngd framleiðsluhlutanna mest vera 20% meiri en tilgreind þyngd,

— Taka ber sýni úr hverjum framleiðsluhluta fyrir sig.

— Fjöldi hlutasýna: 100. Þyngd safnsýnis = 10 kg.

— Ef ekki er hægt að koma við þeirri sýnatökuaðferð, sem lýst er hér að framan, vegna afleiðinga sem það hefði á verslun vegna skemmda á framleiðslueiningunni (vegna tegundar umbúða, flutningsmáta o.s.frv.) er heimilt að beita annarri aðferð við sýnatöku, að því tilskildu að hún sé svo dæmigerð sem framast er kostur og að henni hafi að fullu verið lýst og hún skjalfest.

4.5. *Sýnatökuaðferð fyrir korn og kornafurðir í framleiðslueiningum < 50 tonn*

Fyrir framleiðslueiningar kornafurða, sem eru undir 50 tonnum, má styðjast við sýnatökuaætlun þar sem 10 til 100 hlutasýni, sem eru breytileg eftir þyngd framleiðslueiningar hverju sinni, eru tekin og þau gefa safnsýni sem er 1 til 10 kg. Fyrir mjög litlar framleiðslueiningar ( $\leq 0,5$  tonn) má taka færri hlutasýni en safnsýnið, sem samanstendur af öllum hlutasýnunum, skal einnig í því tilviki vera minnst 1 kg.

Styðjast má við tölurnar í töflu 2 við ákvörðun á þeim fjölda hlutasýna sem taka ber.

Tafla 2

**Fjöldi hlutasýna sem taka ber úr mismunandi þyngdarflokkum framleiðslueininga af korni og kornafurðum**

| Þyngd framleiðslueiningar (tonn) | Fjöldi hlutasýna |
|----------------------------------|------------------|
| $\leq 0,05$                      | 3                |
| $> 0,05 \leq 0,5$                | 5                |
| $> 0,5 \leq 1$                   | 10               |
| $> 1 \leq 3$                     | 20               |
| $> 3 \leq 10$                    | 40               |
| $> 10 \leq 20$                   | 60               |
| $> 20 \leq 50$                   | 100              |

4.6. *Sýnatökuaðferð vegna matvæla sem ætluð eru ungbörnum og smábörnum*

- Sýnatökuaðferðin fyrir korn og kornafurðir, sem lýst er í lið 4.5, skal gilda fyrir matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum. Til samræmis við það skal fjöldi hlutasýna, sem taka á, ráðast af þyngd framleiðslueiningarinnar, en skal þó minnstur vera 10 sýni og mestur 100 sýni, í samræmi við töflu 2 í lið 4.5. Fyrir mjög litlar framleiðslueiningar ( $\leq 0,5$  tonn) má taka færri hlutasýni en safnsýnið, sem samanstendur af öllum hlutasýnunum, skal einnig í því tilviki vera minnst 1 kg.
- Þyngd hlutasýna á að vera um 100 grömm. Ef um er að ræða framleiðslueiningar í smásölupakkningum skal þyngd hlutasýnis ráðast af þyngd smásölupakkningarinnar og, ef um er að ræða mjög litlar framleiðslueiningar ( $\leq 0,5$  tonn), skal þyngd hlutasýnanna vera á þann veg að hægt sé að sameina hlutasýnin í safnsýni sem er a.m.k. 1 kg að þyngd.
- Þyngd safnsýnis = 1–10 kg, nægilega vel blandað saman.

4.7. *Sýnataka á smásölustigi*

Sýnataka matvæla á smásölustigi skal fara fram, ef hægt er, í samræmi við ákvæðin um sýnatöku sem eru sett fram í liðum 4.4 og 4.5. Ef það reynist ekki mögulegt er hægt að nota aðrar skilvirkar sýnatökuaðferðir á smásölustigi, að því tilskildu að sýnið úr framleiðslueiningunni sé nægilega dæmigert.

5. **Samþykki fyrir framleiðslueiningu eða framleiðsluhluta**

- Samþykki ef safnsýnið samrýmist ákvæðum um hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt,
- synjun ef safnsýnið fer án vafa yfir hámarksgildi, að teknu tilliti til mælióvissu og leiðréttingar fyrir endurheimt.

## II. VIÐAUKI

UNDIRBÚNINGUR SÝNA OG VIÐMIÐANIR VEGNA GREININGARAÐFERÐA SEM ERU NOTADAR VIÐ OPINBERT EFTIRLIT MEÐ INNIHALDI *FUSARIUM*-EITUREFNA Í TILTEKNUM MATVÆLUM

## 1. Varúðarráðstafanir

Þar eð dreifing *Fusarium*-eiturefna er fjarri því að vera einsleit ber að undirbúa sýni, einkum þegar þau eru gerð einsleit, með mikilli varfærni. Nota skal allt efni, sem rannsóknarstofan tekur á móti, við undirbúning prófunarefnis.

## 2. Meðhöndlun sýnisins á rannsóknarstofunni

Hvert rannsóknarsýni skal finnað og blandað vandlega saman með aðferð sem sannað þykir að tryggi fullkomna einsleitni. Ef hámarksgildin eiga við um þurrefni skal þurrefnisinnihald ákvarðað í hluta sýnis sem hefur verið gert einsleitt og með aðferð sem sýnt hefur verið fram á að ákvarði þurrefnisinnihaldið nákvæmlega.

## 3. Frekari skipting sýna vegna opinbers eftirlits og kvartana

Taka skal samhlíða sýni, vegna opinbers eftirlits, viðskiptahagsmuna (kvartanir) og úrlausnarmála, úr einsleitu efni svo fremi að það stangist ekki á við reglur aðildarríkjanna um sýnatöku.

## 4. Greiningaraðferð, sem nota skal á rannsóknarstofunni, og kröfur um eftirlit á rannsóknarstofu

## 4.1. Skilgreiningar

Nokkrar af helstu skilgreiningum, sem rannsóknarstofunni er skylt að styðjast við, eru eftirfarandi:

Þær samkvæmnisfæribreytur, sem oftast er vitnað í, eru endurtekningarnákvæmni og samanburðarnákvæmni.

$r$  = Endurtekningarnákvæmni: gildi sem er af þeirri stærð að sé tölulegur mismunur tveggja stakra prófniðurstaðna, sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði (þ.e. sama sýni, sami starfsmaður, sami tækjabúnaður, sama rannsóknarstofa og með skömmu millibili), undir þessu gildi má vænta að það liggi innan tiltekinna öryggismarka (venjulega 95%) og því er  $r = 2,8 \times s_r$

$s_r$  = Staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði

$RSD_r$  = Hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við endurtekningarnákvæm skilyrði  $[(s_r / \bar{x}) \times 100]$

$R$  = samanburðarnákvæmni: gildi sem er af þeirri stærð að sé tölulegur mismunur stakra prófniðurstaðna, sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði (þ. e. sem starfsmenn á mismunandi rannsóknarstofum fá með staðlaðri prófunaraðferð á sams konar efni), undir þessu gildi má vænta þess að það liggi innan tiltekinna öryggismarka (venjulega 95%);  $R = 2,8 \times s_R$ .

$s_R$  = Staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði

$RSD_R$  = Hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

## 4.2. Almennar kröfur

Greiningaraðferðir, sem notaðar eru við matvælaeftirlit, skulu samrýmast ákvæðum 1. og 2. liðar í viðauka við tilskipun 85/591/EBE.

## 4.3. Sértaekar kröfur

## 4.3.1. Gæðakröfur

Hafi ekki verið krafist neinna sérstakra aðferða til þess að ákvarða magn *Fusarium*-eiturefna í matvælum í löggjöf Bandalagsins er rannsóknarstofum heimilt að velja hverja þá aðferð sem samrýmist eftirfarandi viðmiðunum:

## a) Gæðakröfur fyrir deoxýnivalenól

| Styrkur µg/kg | Deoxýnivalenól     |                    |              |
|---------------|--------------------|--------------------|--------------|
|               | RSD <sub>t</sub> % | RSD <sub>R</sub> % | Endurheimt % |
| > 100–≤ 500   | ≤ 20               | ≤ 40               | 60 til 110   |
| > 500         | ≤ 20               | ≤ 40               | 70 til 120   |

## b) Gæðakröfur fyrir searalenón

| Styrkur µg/kg | Searalenón         |                    |              |
|---------------|--------------------|--------------------|--------------|
|               | RSD <sub>t</sub> % | RSD <sub>R</sub> % | Endurheimt % |
| ≤ 50          | ≤ 40               | ≤ 50               | 60 til 120   |
| > 50          | ≤ 25               | ≤ 40               | 70 til 120   |

c) Gæðakröfur fyrir fúmónísín B<sub>1</sub> eða B<sub>2</sub>

| Styrkur µg/kg | Fúmónísín B <sub>1</sub> eða B <sub>2</sub> |                    |              |
|---------------|---------------------------------------------|--------------------|--------------|
|               | RSD <sub>t</sub> %                          | RSD <sub>R</sub> % | Endurheimt % |
| ≤ 500         | ≤ 30                                        | ≤ 60               | 60 til 120   |
| > 500         | ≤ 20                                        | ≤ 30               | 70 til 110   |

## d) Gæðakröfur fyrir T-2- og HT-2-toxín

| Styrkur µg/kg | T-2-toxín          |                    |              |
|---------------|--------------------|--------------------|--------------|
|               | RSD <sub>t</sub> % | RSD <sub>R</sub> % | Endurheimt % |
| 50–250        | ≤ 40               | ≤ 60               | 60 til 130   |
| > 250         | ≤ 30               | ≤ 50               | 60 til 130   |

| Styrkur µg/kg | HT-2-toxín         |                    |              |
|---------------|--------------------|--------------------|--------------|
|               | RSD <sub>t</sub> % | RSD <sub>R</sub> % | Endurheimt % |
| 100–200       | ≤ 40               | ≤ 60               | 60 til 130   |
| > 200         | ≤ 30               | ≤ 50               | 60 til 130   |

Greiningarmörk aðferðanna eru ekki tilgreind þar eð samkvæmnisgildin eru gefin við tilgreindan styrkleika.

Samkvæmnisgildin eru reiknuð samkvæmt Horwitz-jöfnunni:

$$\text{RSD}_R = 2^{(1-0,5\log C)}$$

þar sem:

$\text{RSD}_R$  er hlutfallslegt staðalfrávik, reiknað út frá niðurstöðum sem eru fengnar við samanburðarnákvæm skilyrði  $[(s_R / \bar{x}) \times 100]$

C er styrkhlutfallið (þ.e. 1 = 100 g/100 g, 0,001 = 1 000 mg/kg).

Þetta er almenn samkvæmnisjafna sem reynst hefur óháð greiniefni og efnaumhverfi en ræðst einungis af styrkleikanum að því er varðar flestar venjubundnar greiningaraðferðir.

#### 4.3.2. Aðferð til að meta hvaða greiningaraðferð sé heppileg

Sé einungis til takmarkaður fjöldi fullgiltrar greiningaraðferða er hægt að beita aðferð til að meta hvaða greiningaraðferð eigi við þar sem ein færileyta er skilgreind til að meta hvort nota megi tiltekna greiningaraðferðir. Þessi færileyta segir til um hámarksgildi þeirrar óvissu sem telst viðunandi miðað við fyrirhugaða notkun greiningaraðferðarinnar.

Sé um að ræða takmarkaðan fjölda greiningaraðferða, sem hafa verið fullgiltar með samanburðarprófun, einkum til að ákvarða T-2- og HT-2-toxín, er einnig hægt að nota óvissuþáttaraðferðina þar sem leyfileg hámarksóvissa er ákvörðuð til að meta hvort greiningaraðferðin, sem notuð verður á rannsóknarstofunni, sé heppileg. Rannsóknarstofan getur notað aðferð sem gefur niðurstöður innan hámarksstaðalóvissunnar. Hámarksstaðalóvissuna má reikna út með eftirfarandi formúlu:

$$Uf = \sqrt{(LOD/2)^2 + (\alpha \times C)^2}$$

þar sem:

- $Uf$  er hámarksstaðalóvissan ( $\mu\text{g/kg}$ )
- LOD eru greiningarmörk aðferðarinnar ( $\mu\text{g/kg}$ )
- $\alpha$  er tölulegur stuðull sem nota skal með hliðsjón af gildi C. Gildin, sem ber að nota, eru tilgreind í töflu 3:
- C er viðkomandi styrkur ( $\mu\text{g/kg}$ ).

Ef greiningaraðferð gefur niðurstöður með óvissumælingu, sem er undir mestu staðalóvissu, telst aðferðin jafnheppileg og hver önnur aðferð sem samræmist þeim gæðakröfum sem eru tilgreindar í lið 4.3.1.

Tafla 3

**Tölulegt gildi sem nota ber fyrir  $\alpha$  sem fasti í formúlu sem er sett fram í þessum lið, háð þeim styrk sem um er að ræða**

| C ( $\mu\text{g/kg}$ ) | $\alpha$ |
|------------------------|----------|
| $\leq 50$              | 0,2      |
| 51–500                 | 0,18     |
| 501–1 000              | 0,15     |
| 1 001–10 000           | 0,12     |
| $> 10\,000$            | 0,1      |

4.4. *Útreikningur á endurheimt og greinargerð um niðurstöður*

Greina ber frá niðurstöðum greininga, leiðréttum eða óleiðréttum, að því er varðar endurheimt. Tilgreina skal aðferð sem er notuð til að greina frá niðurstöðum og hlutfall endurheimtar. Niðurstöður greininga, leiðréttar að því er varðar endurheimt, skulu notaðar til að hafa eftirlit með því að farið sé að kröfum (sjá 5. lið I. viðauka).

Greina ber frá niðurstöðu greiningar sem  $x \pm U$  þar sem  $x$  er niðurstaða greiningarinnar og  $U$  er aukna mælióvissan.

$U$  er aukna mælióvissan með þekjustuðulinn 2 sem gefur u.þ.b. 95% áreiðanleika.

4.5. *Gæðastaðlar fyrir rannsóknarstofur*

Rannsóknarstofur verða að fara að tilskipun ráðsins 93/99/EBE.

---

## REGLUGERÐ RÁÐSINS (EB) nr. 1567/2005

2008/EES/45/16

frá 20. september 2005

## um breytingu á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 um lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða og merkingar þar að lútandi á landbúnaðarafurðum og matvælum (\*)

RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

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

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af álitum Evrópuþingsins,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt a-lið 6. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 <sup>(1)</sup> geta lögbær yfirvöld í aðildarríkjunum veitt heimildir til að markaðssetja vörur sem fluttar eru inn frá þriðja landi, sem ekki er að finna í listanum sem um getur í a-lið 1. mgr. þeirrar greinar, til 31. desember 2005.
- (2) Í orðsendingu sinni til Evrópuþingsins og ráðsins 10. júní 2004 varðandi aðgerðaáætlun ESB um lífrænt framleidd matvæli og lífrænan búskap tilkynnti framkvæmdastjórnin að hún mundi leggja til að reglugerð (EBE) nr. 2092/91 verði breytt þannig að í stað gildandi innlendra undanþágna vegna innflutnings komi nýtt, varanlegt kerfi, byggt á tæknilegu jafngildismati aðila sem framkvæmdastjórnin felur það verkefni.

3) Nauðsynlegt er að ætla nægan tíma til að þróa þetta nýja, varanlega kerfi og koma því á.

4) Þangað til ber að forðast óþarfa röskun á viðskiptum með lífrænt framleiddar vörur og því eru núverandi aðlögunarráðstafanir framlengdar um eitt ár.

5) Því ber að breyta reglugerð (EBE) nr. 2092/91 til samræmis við þetta.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í a-lið 6. mgr. 11. gr. reglugerðar (EBE) nr. 2092/91 komi dagsetningin „31. desember 2006“ í stað „31. desember 2005“.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 20. september 2005.

Fyrir hönd ráðsins,

M. BECKETT

forseti.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 28.9.2005, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 23/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 8.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 198, 22.7.1991, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1336/2005 (Stjtið. ESB L 211, 13.8.2005, bls. 11).

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1148/2005

2008/EES/45/17

frá 15. júlí 2005

um breytingu á I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar penepamat (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, einkum 2. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem nefndin um dýrallyf setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Öll lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru innan Bandalagsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Penepamat hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, fitu, lifur og nýru úr nautgripum og svínunum ásamt mjólk, en aðeins úr nautgripum. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi um allar spendýrategundir sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3) Breyta ber reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.

4) Veita skal nægilegan frest áður en reglugerð þessari er beitt svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar í ljósi þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf <sup>(2)</sup>.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá 14. september 2005.

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

Gjört í Brussel 15. júlí 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 185, 16.7.2005, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 28, 1.6.2006, bls. 9.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 869/2005 (Stjtið. ESB L 145, 9.6.2005, bls. 19).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

## VIÐAUKI

Eftirfarandi efni er bætt við í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90:

1. Sýkingarlýf

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Penisillín

| Lyfjafræðilega virk(t) efni | Leifamerki       | Dýrategund                                        | Hámarksgildi leifa | Markvefir |
|-----------------------------|------------------|---------------------------------------------------|--------------------|-----------|
| „ <b>Penepamat</b> “        | Bensýlpenisillín | Öll spendýr sem gefa af sér afurðir til manneldis | 50 µg/kg           | Vöðvi     |
|                             |                  |                                                   | 50 µg/kg           | Fita      |
|                             |                  |                                                   | 50 µg/kg           | Lifur     |
|                             |                  |                                                   | 50 µg/kg           | Nýru      |
|                             |                  |                                                   | 4 µg/kg            | Mjólk“    |

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1299/2005

2008/EES/45/18

frá 8. ágúst 2005

um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar fenoxýmetýlpenisillín, foxím, norgestómet og þíamfeníkól (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarks magn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, einkum 2. gr. og þriðju málsgrein 4. gr.,

með hliðsjón af álit Lyfjastofnunar Evrópu sem nefndin um dýrallyf setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Öll lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru innan Bandalagsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Fenoxýmetýlpenisillín hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, lifur og nýru úr svínunum. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi um þessa markvefi ásamt húð og fitu alifugla en undanskilja þau dýr sem gefa af sér egg til manneldis.
- 3) Foxím hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, nýru og fitu úr sauðfæ, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis, og fyrir vöðva, lifur, nýru, húð og fitu úr svínunum. Efnið var einnig skráð í III. viðauka við þá reglugerð fyrir kjúklinga meðan þess var beðið að vísindarannsóknnum lyki. Þessum rannsóknnum er nú lokið og því skal bæta foxími við í I. viðauka við þá reglugerð.

- 4) Norgestómet var skráð í III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir nautgripi meðan þess var beðið að vísindarannsóknnum lyki. Þessum rannsóknnum er nú lokið og því skal bæta norgestómeti við í I. viðauka við þá reglugerð.

- 5) Efnið þíamfeníkól er skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir nautgripi og kjúklinga, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér egg til manneldis. Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum þannig að rýmkunin gildi um svín skal skrá þíamfeníkól í III. viðauka við þá reglugerð.

- 6) Breyta ber reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.

- 7) Veita skal nægilegan frest áður en reglugerð þessari er beitt svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar í ljósi þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf <sup>(2)</sup>.

- 8) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 206, 9.8.2005, bls. 4. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 24/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 9.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1148/2005 (Stjtið. ESB L 185, 16.7.2005, bls. 20).

Ákvæðum I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

2. gr.

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

Hún gildir frá 8. október 2005.

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

---

## VIDAUKI

A. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í I. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksgildi leifa hafa verið ákveðin fyrir):

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.1. Penisillín.

| Lyfjafræðilega virk(t) efni   | Leifamerki            | Dýrategund               | Hámarksgildi leifa | Markvefir   |
|-------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------|-------------|
| <b>„Fenoxýmetylpenisillín</b> | Fenoxýmetylpenisillín | Alifuglar <sup>(1)</sup> | 25 µg/kg           | Vöðvi       |
|                               |                       |                          | 25 µg/kg           | Húð og fita |
|                               |                       |                          | 25 µg/kg           | Lifur       |
|                               |                       |                          | 25 µg/kg           | Nýra        |

<sup>(1)</sup> Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér egg til manneldis.“

2. Sníklalyf.

2.2. Útsníklalyf

2.2.1. Lífræn fosföt

| Lyfjafræðilega virk(t) efni | Leifamerki | Dýrategund | Hámarksgildi leifa | Markvefir   |
|-----------------------------|------------|------------|--------------------|-------------|
| <b>„Foxím</b>               | Foxím      | Kjúklingar | 25 µg/kg           | Vöðvi       |
|                             |            |            | 550 µg/kg          | Húð og fita |
|                             |            |            | 50 µg/kg           | Lifur       |
|                             |            |            | 30 µg/kg           | Nýra        |
|                             |            |            | 60 µg/kg           | Egg“        |

6. Lyf sem virka á æxlunarfæri.

6.1. Prógestagen

| Lyfjafræðilega virk(t) efni | Leifamerki  | Dýrategund | Hámarksgildi leifa | Markvefir |
|-----------------------------|-------------|------------|--------------------|-----------|
| „Norgestómet <sup>(1)</sup> | Norgestómet | Nautgripir | 0,2 µg/kg          | Vöðvi     |
|                             |             |            | 0,2 µg/kg          | Fita      |
|                             |             |            | 0,2 µg/kg          | Lifur     |
|                             |             |            | 0,2 µg/kg          | Nýra      |
|                             |             |            | 0,12 µg/kg         | Mjólk     |

<sup>(1)</sup> Eingöngu til notkunar í tengslum við lækningar eða dýrarækt.“

C. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í III. viðauka (skrú yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýrallyf og sem bráðabirgðahámarksgildi leifa hafa verið ákveðin fyrir):

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.11. Flórfeníkól og skyld efnasambönd

| Lyfjafræðilega virk(t) efni         | Leifamerki  | Dýrategund | Hámarksgildi leifa | Markvefir   |
|-------------------------------------|-------------|------------|--------------------|-------------|
| „ <b>Þíamfeníkól</b> <sup>(1)</sup> | Þíamfeníkól | Svín       | 50 µg/kg           | Vöðvi       |
|                                     |             |            | 50 µg/kg           | Húð og fíta |
|                                     |             |            | 50 µg/kg           | Lifur       |
|                                     |             |            | 50 µg/kg           | Nýra        |

<sup>(1)</sup> Bráðabirgðahámarksgildi leifa falla úr gildi 1. júní 2007.“

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1356/2005

2008/EES/45/19

frá 18. ágúst 2005

um breytingu á I. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar oxólínsýru og morantel (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

- 3) Morantel hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, fitu, lifur, nýru og mjólk úr nautgripum og sauðfê. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi um öll jörturdýr.

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, einkum 2. gr.,

- 4) Breyta ber reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem nefndin um dýrallyf setur fram,

- 5) Veita skal nægilegan frest áður en reglugerð þessari er beitt svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar í ljósi þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf <sup>(2)</sup>.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Öll lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru innan Bandalagsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.

- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

- 2) Oxólínsýra hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, húð og fitu, lifur og nýru úr kjúklingum og svínunum og fyrir vöðva og roð fiska í eðlilegum hlutföllum, að undanskildum þeim dýrum sem gefa af sér egg til manneldis. Færslan skal rýmkuð þannig að hún gildi um allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis að undanskildum dýrum sem gefa af sér mjólk eða egg til manneldis; fyrir fiska gildir þessi færsla eingöngu um „vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum“ og fyrir svín og alifugla varða marksgildi leifa í fitu „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 214, 19.8.2005, bls. 3. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 24/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 9.

(<sup>1</sup>) Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1299/2005 (Stjtið. ESB L 206, 9.8.2005, bls. 4).

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

2. gr.

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

Hún gildir frá 18. október 2005.

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

Gjört í Brussel 18. ágúst 2005.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Günter VERHEUGEN

*varaforseti.*

---

## VIÐAUKI

A. Eftirfarandi efni eða efnum er bætt við í I. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksgildi leifa hafa verið ákveðin fyrir)

1. Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.3. Kínólón.

| Lyfjafræðilega virk(t) efni | Leifamerki | Dýrategund                                                         | Hámarksgildi leifa | Markvefir            |
|-----------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------|
| <b>Oxólínsýra</b>           | Oxólínsýra | Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til mannelis <sup>(1)</sup> | 100 µg/kg          | Vöðvi <sup>(2)</sup> |
|                             |            |                                                                    | 50 µg/kg           | Fita <sup>(3)</sup>  |
|                             |            |                                                                    | 150 µg/kg          | Lifur                |
|                             |            |                                                                    | 150 µg/kg          | Nýra                 |

<sup>(1)</sup> Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk eða egg til mannelis; hámarksgildi leifa fyrir fitu, lifur og nýru gilda ekki um fiska

<sup>(2)</sup> Fyrir fiska varðar þetta hámarksgildi leifa „vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum“.

<sup>(3)</sup> Fyrir svin og alifugla varðar þetta hámarksgildi leifa „húð og fitu í eðlilegum hlutföllum“.

2. Sníklalyf.

2.1. Innsníklalyf

2.1.7. Tetrahýdrópýrimíð

| Lyfjafræðilega virk(t) efni | Leifamerki                                                                                                | Dýrategund    | Hámarksgildi leifa | Markvefir |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------|-----------|
| <b>Morantel</b>             | Summan af leifum sem hægt er að vatnsrjúfa í N-metýl-1,3-própandíamín og gefið upp sem morantelhlíðstæður | Öll jörturdýr | 100 µg/kg          | Vöðvi     |
|                             |                                                                                                           |               | 100 µg/kg          | Fita      |
|                             |                                                                                                           |               | 800 µg/kg          | Lifur     |
|                             |                                                                                                           |               | 200 µg/kg          | Nýra      |
|                             |                                                                                                           |               | 50 µg/kg           | Mjólk     |

## REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (EB) nr. 1518/2005

2008/EES/45/20

frá 19. september 2005

um breytingu á I. og III. viðauka við reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu að því er varðar asetýlisóvalerýltýlósín og flúasúron (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 frá 26. júní 1990 þar sem mælt er fyrir um sameiginlega aðferð til að ákvarða hámarksmagn leifa dýrallyfja í matvælum úr dýraríkinu <sup>(1)</sup>, einkum 2. gr. og þriðju málsgrein 4. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem nefndin um dýrallyf setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Öll lyfjafræðilega virk efni, sem notuð eru innan Bandalagsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis, skulu metin í samræmi við reglugerð (EBE) nr. 2377/90.
- 2) Asetýlisóvalerýltýlósín hefur verið skráð í I. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 fyrir vöðva, húð og fitu, lifur og nýru úr svínum. Efnið hefur einnig verið skráð í III. viðauka við þá reglugerð fyrir húð og fitu og fyrir lifur úr alifuglum, að undanskildum dýrum sem gefa af sér egg til manneldis, meðan þess var beðið að vísindarannsóknnum lyki. Þessum rannsóknnum er nú lokið og því skal bæta asetýlisóvalerýltýlósín við í I. viðauka við þá reglugerð fyrir alifugla.

- 3) Lögð hefur verið fram umsókn um ákvörðun hámarksgilda fyrir „flúasúron“. Svo unnt sé að ljúka vísindarannsóknnum, að því er varðar nautgripi, skal skrá flúasúron í III. viðauka við þá reglugerð.
- 4) Breyta ber reglugerð (EBE) nr. 2377/90 til samræmis við það.
- 5) Veita skal nægilegan frest áður en reglugerð þessari er beitt svo að aðildarríkin fái svigrúm til að gera þær breytingar, sem kunna að vera nauðsynlegar í ljósi þessarar reglugerðar, á markaðsleyfum sem hafa verið veitt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýrallyf <sup>(2)</sup>.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. og III. viðauka við reglugerð (EBE) nr. 2377/90 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún gildir frá 19. nóvember 2005.

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

Gjört í Brussel 19. september 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Günter VERHEUGEN

varaforseti.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 244, 20.9.2005, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 25/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 10.

<sup>(1)</sup> Stjtið. EB L 224, 18.8.1990, bls. 1. Reglugerðinni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1356/2005 (Stjtið. ESB L 214, 19.8.2005, bls. 3).

<sup>(2)</sup> Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 1. Tilskipuninni var síðast breytt með tilskipun 2004/28/EB (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 58).

## VIÐAUKI

A. Eftirfarandi efni er bætt við í I. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem hámarksgildi leifa hefur verið ákveðið fyrir)

„1. „Sýkingarlyf

1.2. Sýklalyf

1.2.4. Makrólíð

| Lyfjafræðilega virk(t) efni    | Leifamerki                                              | Dýrategund               | Hámarksgildi leifa | Markvefir   |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------|-------------|
| <b>Asetýlísóvalerýltýlósín</b> | Samtala asetýl-isóvalerýltýlósíns og 3-O-asetýltýlósíns | Alifuglar <sup>(1)</sup> | 50 µg/kg           | Húð og fíta |
|                                |                                                         |                          | 50 µg/kg           | Lifur       |

<sup>(1)</sup> Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.“

B. Eftirfarandi efni er bætt við í III. viðauka (skrá yfir lyfjafræðilega virk efni sem notuð eru í dýralyf og sem hámarksgildi leifa hafa verið ákveðið fyrir)

„2. Sníklalyf.

2.2. Útsníklalyf

2.2.5. Afleiður asýlþvagefnis

| Lyfjafræðilega virk(t) efni     | Leifamerki | Dýrategund                | Hámarksgildi leifa | Markvefir |
|---------------------------------|------------|---------------------------|--------------------|-----------|
| <b>Flúasúron <sup>(1)</sup></b> | Flúasúron  | Nautgripir <sup>(2)</sup> | 200 µg/kg          | Vöðvi     |
|                                 |            |                           | 7 000 µg/kg        | Fíta      |
|                                 |            |                           | 500 µg/kg          | Lifur     |
|                                 |            |                           | 500 µg/kg          | Nýra      |

<sup>(1)</sup> Bráðabirgðahámarksgildi leifa falla úr gildi 1. janúar 2007.

<sup>(2)</sup> Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk eða egg til manneldis.“

## ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2008/EES/45/21

frá 18. ágúst 2005

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB í þeim tilgangi að ákveða hámarksgildi fyrir styrk tiltekinnar, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði (\*)

(tilkynnt með númeri C(2005) 3143)

(2005/618/EB)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUBANDALAGANNA HEFUR,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/95/EB frá 27. janúar 2003 um takmarkanir á notkun tiltekinnar, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði (<sup>1</sup>), einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þar sem ljóst er að í sumum tilvikum er ógerlegt að sneiða algjörlega hjá þungmálum og brómuðum logavarnarefnum er tiltekinn styrkur blýs, kvikasilfers, kadmíums, sexgilds króms, fjölbrómaðra bifenylna (PBB) eða fjölbrómaðra difenýletra (PBDE) ásættanlegur í efnum.
- 2) Sá hámarksstyrkur, sem lagður er til, byggist á gildandi löggjöf Bandalagsins um iðefni og er talinn henta best í þeim tilgangi að tryggja öfluga vernd.
- 3) Samkvæmt 2. mgr. 5. gr. hefur framkvæmdastjórnin ráðfært sig við framleiðendur raf- og rafeindabúnaðar, endurvinnsluaðila, meðhöndlunaraðila, umhverfissamtök og starfsmanna- og neytendasamtök og sent athugasemdirnar áfram til nefndarinnar sem komið var á fót með 18. gr. tilskipunar ráðsins 75/442/EBE frá 15. júlí 1975 um úrgang (<sup>2</sup>).
- 4) Framkvæmdastjórnin bar ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, undir atkvæði 10. júní 2004 í nefndinni sem komið var á fót með 18. gr. tilskipunar 75/442/EBE um úrgang. Aukinn meirihluti lá ekki til grundvallar þessum ráðstöfunum. Í samræmi við málsmeðferðina, sem sett er fram í 18. gr. tilskipunar 75/442/EBE, var því lögð fram tillaga til ákvörðunar

fyrir ráðið 23. september 2004. Þar sem ráðið hafði, þegar tímabilið, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 7. gr. tilskipunar 2005/95/EB, rann út, hvorki samþykkt fyrirhugaðar ráðstafanir né andmælt þeim í samræmi við 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið (<sup>3</sup>) ber framkvæmdastjórninni að samþykkja ráðstafanirnar.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi athugasemd bætist við viðaukann við tilskipun 2002/95/EB:

„Að því er varðar a-lið 1. mgr. 5. gr. skal ásættanlegur hámarksstyrkur vera 0,1%, miðað við þyngd í einsleitu efni, fyrir blý, kvikasilfur, sexgilt króm, fjölbrómuð bifenylna (PBB) og fjölbrómaðra difenýletra (PBDE) og 0,01%, miðað við þyngd í einsleitu efni, fyrir kadmíum.“

2. gr

Ákvörðun þessi gildir frá 1. júlí 2006.3 gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. ágúst 2005.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Stavros DIMAS

framkvæmdastjóri.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 214, 19.8.2005, bls. 65. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 26/2006 frá 10. mars 2006 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 28, 1.6.2006, bls. 11.

(<sup>1</sup>) Stjtið. ESB L 37, 13.2.2003, bls. 19.

(<sup>2</sup>) Stjtið. EB L 194, 25.7.1975, bls. 39. Tilskipuninni var síðast breytt með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1882/2003 (Stjtið. ESB L 284, 31.10.2003, bls. 1).

(<sup>3</sup>) Stjtið. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.