

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

Nr. 31

við Stjórnartíðindi
Evrópusambandsins

27. árgangur

14.5.2020

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2020/EES/31/01	Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/54/ESB frá 20. nóvember 2013 um tilteknar skyldur fánaaðildarríkis til að fara að og framfylgja samþykktinni um vinnuskilyrði farmanna, 2006	1
2020/EES/31/02	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/624 frá 8. febrúar 2019 um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningarsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625	5
2020/EES/31/03	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1313 frá 2. ágúst 2019 um leyfi fyrir blöndu með <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 sem fóðuraukefni fyrir eldissvín og aukategundir svína til eldis (leyfishafi er Cargill Incorporated, fulltrúi er Provimi Holding BV)	22
2020/EES/31/04	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1315 frá 2. ágúst 2019 um leyfi fyrir blöndu með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem fóðuraukefni (í drykkjarvatn) fyrir gyltur (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co)	25
2020/EES/31/05	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1324 frá 5. ágúst 2019 um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588, sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga eða kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna eða kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða til undaneldis, fráfarugrúsi, eldissvín og aukategundir svína (leyfishafi er Puratos)	28
2020/EES/31/06	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/106 frá 23. janúar 2020 um leyfi fyrir natríumformati sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	31
2020/EES/31/07	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/107 frá 23. janúar 2020 um leyfi fyrir ponseau 4R sem fóðuraukefni fyrir hunda, ketti og skrautfiska	34
2020/EES/31/08	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1559 frá 16. september 2019 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir sýflúfenamíð, fenbúkónasól, flúkinkónasól og tembótríón í eða á tilteknum afurðum	39

2020/EES/31/09	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/446 frá 19. mars 2019 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (EB) nr. 1235/2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum	54
2020/EES/31/10	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1870 frá 7. nóvember 2019 um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir erúkasýru og blásýru í tilteknum matvælum	60
2020/EES/31/11	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1901 frá 7. nóvember 2019 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir sítrínín í fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (<i>Monascus purpureus</i>)	64
2020/EES/31/12	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1676 frá 7. október 2019 um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum	67
2020/EES/31/13	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/988 frá 17. júní 2019 um leiðréttingu á frönsku tungumálaútgáfunni á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli	69
2020/EES/31/14	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1272 frá 29. júlí 2019 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði og framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/2078 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á betaglúkani úr geri sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97	70
2020/EES/31/15	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/533 frá 28. mars 2019 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2020, 2021 og 2022 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu	73

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2013/54/ESB

2020/EES/31/01

frá 20. nóvember 2013

um tilteknar skyldur fánaaðildarríkis til að fara að og framfylgja samþykktinni um vinnuskilyrði farmanna, 2006 (*)

EVROÞUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFU, með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 2. mgr. 100. gr.,

samræmt og uppfært skjal sem einnig inniheldi þær grundvallarreglur sem er að finna í öðrum alþjóða-vinnumálasamþykktum.

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópu-sambandsins,

- 5) Samkvæmt VIII. gr. samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006 á hún að ganga í gildi tólf mánuðum eftir að skráðar hafa verið fullgildingar a.m.k. 30 aðildarríkja að Alþjóðasiglingamálastofnuninni, sem samanlagt hafa 33% af brúttótonnatölu skipaflota heims. Þetta skilyrði var uppfyllt 20. ágúst 2012 og samþykktin um vinnuskilyrði farmanna, 2006 öðlaðist gildi 20. ágúst 2013.

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópu-sambandsins ⁽¹⁾,

- 6) Með ákvörðun 2007/431/EB ⁽²⁾ var aðildarríkjunum heimilað að fullgilda samþykktina um vinnuskilyrði farmanna, 2006 og þau hvött til þess að gera það eins fljótt og auðið væri.

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sambandsaðgerðir á sviði sjóflutninga hafa m.a. að markmiði að bæta aðbúnað og vinnuskilyrði farmanna um borð, vernd og öryggi á hafinu og að koma í veg fyrir mengun af völdum sjóslysa.
- 2) Sambandinu er ljós sú staðreynd að flest sjóslys stafa beinlínis af mannlegum þáttum, sérstaklega þreytu.
- 3) Eitt helsta markmið siglingaöryggisstefnu Sambandsins er að uppræta siglingar undirmálsskipa.
- 4) Þann 23. febrúar 2006 samþykkti Alþjóðavinnumálastofnunin (ILO) samþykktina um vinnuskilyrði farmanna, 2006 með það í huga að setja saman eitt

- 7) Í samþykktinni um vinnuskilyrði farmanna, 2006 eru settar fram hnattrænar lágmarksviðmiðanir til að tryggja rétt allra farmanna til mannsæmandi líf skjara og starfs-skilyrða, óháð þjóðerni og burtséð frá því undir hvaða fána þeir sigla og til að koma á jöfnum skilyrðum fyrir alla.

- 8) Ýmsir hlutar samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006 hafa verið teknir upp í mismunandi gerninga Sambandsins, bæði að því er varðar skyldur fánarríkis og hafnarríkis. Markmiðið með þessari tilskipun er að taka upp tiltekin ákvæði um samræmi við reglur og framfylgd, eins og fyrirhugað er í 5. kafla samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006, sem tengjast þeim hlutum samþykktarinnar sem tilskilin ákvæði um samræmi við reglur og framfylgd hafa enn ekki verið samþykkt um. Þessir hlutar samsvara þeim þáttum sem settir eru fram í viðaukanum við tilskipun ráðsins 2009/13/EB ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 329, 10.12.2013, bls. 1. Hinnar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 28/2020 frá 7. febrúar 2020 um breytingu á XVIII. viðauka (Öryggi og hollustuhættir á vinnustöðum, vinnuréttur og jafnrétti kynjanna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB C 299, 4.10.2012, bls. 153.

(2) Afstaða Evrópuþingsins frá 8. október 2013 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 15. nóvember 2013.

(3) Ákvörðun ráðsins 2007/431/EB frá 7. júní 2007 um heimild aðildarríkja til að fullgilda, í þágu Evrópubandalagsins, samþykkt Alþjóðavinnumálastofnunarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006 (Stjtið. ESB L 161, 22.6.2007, bls. 63).

(4) Tilskipun ráðsins 2009/13/EB frá 16. febrúar 2009 um framkvæmd samnings sem Samtök skipaeigenda í Evrópubandalaginu (ECSA)

9) Tilskipun ráðsins 2009/13/EB er til framkvæmdar samningnum sem Samtök skipaeigenda í Evrópu-bandalaginu og Samband félaga flutningaverkamanna í Evrópu hafa gert með sér um samþykktina um vinnuskilyrði farmanna, 2006 („samningurinn“), og fylgir hann með í viðauka hennar. Tilskipun þessi hefur ekki áhrif á tilskipun 2009/13/EB og ætti því að tryggja að farið sé að hagstæðari ákvæðum Sambandslaga í samræmi við þá tilskipun.

10) Þrátt fyrir að tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/21/EB ⁽¹⁾ gildi um skyldur fánaríkis, í henni sé valkvætt úttektarkerfi aðildarríkja Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar tekið upp í Sambandslög og tekin upp gæðavottun landsbundinna siglingamálayfirvalda, ætti betur við að til væri sértilskipun sem næði yfir vinnuskilyrði farmanna og það myndi endurspegla með skýrari hætti mismunandi tilgang og málsmeðferðir án þess að það hefði áhrif á tilskipun 2009/21/EB.

11) Tilskipun 2009/21/EB gildir um samninga Alþjóðasiglingamálastofnunarinnar. Hvað sem öðru líður gætu aðildarríkin þróað, hrundið í framkvæmd og viðhaldið gæðastjórnunarkerfi fyrir þá hluta rekstursins sem tengjast fánaríkisverkefnum siglingamálayfirvalda þeirra og falla innan gildissviðs þessarar tilskipunar.

12) Aðildarríkin ættu að tryggja að þau uppfylli skyldur sínar sem fánaríki með skilvirkum hætti að því er varðar að skip, sem sigla undir fána þeirra, framkvæmi viðeigandi hluta samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006. Við stofnun skilvirks kerfis eftirlitsfyrirkomulags, þ.m.t. skoðana, gæti aðildarríki veitt opinberum stofnunum eða öðrum stofnunum, í skilningi reglu 5.1.2. í samþykktinni um vinnuskilyrði farmanna, 2006, heimild eftir því sem við á, með þeim skilyrðum sem þar eru sett fram.

13) Samkvæmt c-lið 3. mgr. 2. gr. í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 ⁽²⁾ felur umboð Siglingaöryggisstofnunar Evrópu í sér það kjarna-verkefni að stofnunin eigi að starfa með aðildarríkjunum við að veita, að beiðni aðildarríkis, viðeigandi upplýsingar til að styðja við eftirlit með viðurkenndum stofnunum, sem starfa fyrir hönd þess aðildarríkis, án þess að það hafi áhrif á réttindi og skuldbindingar fánaríkisins.

14) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiðum þessarar tilskipunar og þeim verður því betur náð á vettvangi Sambandsins, vegna umfangs og áhrifa aðgerðarinnar, er Sambandinu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans um Evrópusambandið. Í samræmi við meðalhöfsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessum markmiðum.

15) Beiting þessarar tilskipunar ætti ekki undir neinum kringumstæðum að leiða til dregið verði úr þeirri vernd sem farmenn njóta nú samkvæmt Sambandslögum.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari tilskipun er mælt fyrir um reglur til að tryggja að aðildarríkin uppfylli skyldur sínar sem fánaríki með skilvirkum hætti með tilliti til framkvæmdar viðeigandi hluta samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006. Þessi tilskipun hefur ekki áhrif á tilskipun 2009/13/EB og 2009/21/EB eða á strangari viðmiðanir um lífskjör og vinnuskilyrði farmanna sem þar eru settar fram.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaks sem hér segir, auk þess sem viðeigandi skilgreiningar, sem settar eru fram í viðaukanum við tilskipun 2009/13/EB, gilda:

„viðeigandi hlutar samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006“: þeir hlutar samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006 þar sem inntakið telst samsvara ákvæðum í viðaukanum við tilskipun 2009/13/EB.

3. gr.

Eftirlit með reglufylgni

1. Aðildarríki skulu tryggja að komið sé á skilvirku og viðeigandi fyrirkomulagi við framfylgd og eftirlit, þ.m.t. skoðunum með því millibili sem kveðið er á um í samþykktinni um vinnuskilyrði farmanna, 2006, til að tryggja að lífskjör og starfsskilyrði farmanna á skipum, sem sigla undir fána þeirra, uppfylli og haldi áfram að uppfylla kröfur viðeigandi hluta samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006.

og Samband félaga flutningaverkamanna í Evrópu (ETF) hafa gert með sér um samþykktina um vinnuskilyrði farmanna, 2006, og um breytingu á tilskipun 1999/63/EB (Stjúd. ESB L 124, 20.5.2009, bls. 30).

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/21/EB frá 23. apríl 2009 um samræmi við kröfur fánaríkis (Stjúd. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 132).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1406/2002 frá 27. júní 2002 um stofnun Siglingaöryggisstofnunar Evrópu (Stjúd. EB L 208, 5.8.2002, bls. 1).

2. Að því er varðar skip undir 200 brúttótonnum sem eru ekki í millilandasiglingum er aðildarríkjum heimilt, í samráði við hlutaðeigandi samtök skipaeigenda og farmanna að aðlaga, skv. 6. mgr. II. gr. samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006, eftirlitsfyrirkomulag, þ.m.t. skoðanir, til að taka til greina sérstakar aðstæður er varða slík skip.

3. Eftir því sem við á geta aðildarríkin, þegar þau uppfylla skyldur sínar samkvæmt þessari grein, veitt þeim opinberum stofnunum eða öðrum stofnunum, einnig annars aðildarríkis með samþykki þess síðarnefnda, sem þau viðurkenna að hafi nægilega getu, hæfni og sjálfstæði til þess, heimild til að annast skoðanir. Í öllum tilvikum skal aðildarríki þó bera fulla ábyrgð á skoðun á lífskjörum og starfsskilyrðum viðkomandi farmanna á skipum sem sigla undir fána þess aðildarríkis. Þetta ákvæði er með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/15/EB⁽¹⁾.

4. Aðildarríki skulu setja skýr markmið og viðmiðanir um stjórn skoðunarkerfa sinna auk viðunandi, almennrar málsmeðferðar um mat á því að hvaða marki þessum markmiðum og viðmiðum sé náð.

5. Aðildarríki skal tryggja að farmenn um borð í skipum sem sigla undir fána þess aðildarríkis hafi aðgang að afriti af samningnum. Aðganginn má veita rafrænt.

4. gr.

Starfslið sem annast eftirlit með reglufylgni

1. Aðildarríkin skulu tryggja að starfslið, einnig starfslið stofnana eða annarra aðila („viðurkenndra stofnana“ í skilningi samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006) sem er heimilað að framkvæma skoðanir í samræmi við 3. mgr. 3. gr. og hefur umsjón með því að staðfesta rétta framkvæmd á viðeigandi hlutum samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006, hafi hlotið þjálfun, búi yfir hæfni, hafi til þess umboð, vald, stöðu og sjálfstæði sem er nauðsynleg eða æskileg til að þeir geti sinnt staðfestingunni og tryggt að farið sé eftir kröfum viðeigandi hluta samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006. Í samræmi við samþykktina um vinnuskilyrði farmanna, 2006 skal skoðunarmönnum veitt umboð að gera ráðstafanir, eins og við á, til að banna skipi að halda úr höfn þar til nauðsynlegar ráðstafanir hafa verið gerðar.

2. Hvers kyns heimildir sem veittar eru að því er varðar skoðanir skulu hið minnsta veita viðurkenndu stofnuninni vald til að krefjast þess að ráðin sé bót á ágöllum sem hún finnur á lífskjörum og starfsskilyrðum farmanna og framkvæma skoðanir í þessu tilliti að beiðni hafnaríkis.

3. Hvert aðildarríki skal koma á fót:

a) kerfi til að tryggja að vinna, framkvæmd af viðurkenndum stofnunum, sem felur í sér upplýsingar um öll gildandi landslög, reglugerðir og alþjóðlega gerninga sem málið varðar, sé fullnægjandi og

b) málsmeðferð um tengsl við slíkar stofnanir og eftirlit með þeim.

4. Hvert aðildarríki skal senda alþjóðavinnuáskrifstofunni gildandi skrá yfir allar viðurkenndar stofnanir sem það hefur heimilað að starfa í sínu umboði og það skal halda þessari skrá við. Í skránni skal tilgreina þau starfssvið sem viðurkenndu stofnanirnar hafa fengið heimild til að sinna.

5. gr.

Málsmeðferð um kvartanir um borð, meðhöndlun kvartana og ráðstafanir til úrbóta

1. Hvert aðildarríki skal sjá til þess að í lögum þess eða reglugerðum sé viðeigandi málsmeðferð um kvartanir um borð.

2. Ef aðildarríki berst kvörtun, sem að þess mati er ekki augljóslega tilefnislaus, eða fær sannanir fyrir því að skip sem siglir undir fána þess fer ekki að þeim kröfum sem kveðið er á um í viðeigandi hlutum samþykktarinnar um vinnuskilyrði farmanna, 2006 eða að alvarlegir annmarkar séu á framkvæmdarráðstöfunum þess, skal aðildarríkið grípa til þeirra ráðstafana sem eru nauðsynlegar til að rannsaka málið og tryggja að bætt verði úr hvers kyns ágöllum sem í ljós kunna að koma.

3. Starfslið með fæst við eða verður vart við kvartanir skal meðhöndla sem trúnaðarmál öll tilvik óánægju eða umkvartana um hættu eða ágalla í tengslum við starfsskilyrði og lífskjör farmanna eða brot á lögum og reglugerðum og gefa aldrei í skyn við skipseigandann, fulltrúa hans eða rekstraraðila skipsins að skoðun hafi farið fram af völdum slíkrar óánægju eða umkvörtunar.

6. gr.

Skýrslur

1. Framkvæmdastjórnin skal fjalla um málefni sem falla innan gildissviðs þessarar tilskipunar í þeim skýrslum sem hún gerir í samræmi við 9. gr. tilskipunar 2009/21/EB.

2. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 31. desember 2018, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd og beitingu reglu 5.3. í samþykktinni um vinnuskilyrði farmanna, 2006, varðandi skyldur í tengslum við útvegum vinnuafis. Í skýrslunni geta komið fram, ef við á, tillögur um ráðstafanir til að bæta lífskjör og starfsskilyrði á sviði siglinga.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/15/EB frá 23. apríl 2009 um sameiginlegar reglur og staðla fyrir stofnanir sem sjá um skipa-skoðun og -eftirlit og fyrir tilheyrandi starfsemi siglingamála-fyrirvalda (Stjúd. ESB L 131, 28.5.2009, bls. 47).

*7. gr.***Lögleiðing**

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. mars 2015. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

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

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

*8. gr.***Gildistaka**

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

*9. gr.***Viðtakendur**

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 20. nóvember 2013.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

M. SCHULZ

*forseti.**Fyrir hönd ráðsins,*

V. LEŠKEVIČIUS

*forseti.***Yfirlýsing framkvæmdastjórnarinnar**

„Að mati framkvæmdastjórnarinnar endurspeglar titillinn ekki nægilega vel gildissvið tilskipunarinnar“

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/624****2020/EES/31/02****frá 8. febrúar 2019****um sértækar reglur um framkvæmd opinbers eftirlits með framleiðslu á kjöti og með framleiðslu- og umlagningsvæðum fyrir lifandi samlokur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 7. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um reglur um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem lögbær yfirvöld aðildarríkjanna inna af hendi til að sannreyna að málefni á borð við matvælaöryggi séu í samræmi við löggjöf Sambandsins á öllum stigum framleiðslu- vinnslu- og dreifingarferlisins. Þar er einkum kveðið á um að opinbert eftirlit skuli fara fram með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis til að sannreyna að farið sé að kröfunum sem mælt er fyrir um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 ⁽²⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 ⁽³⁾, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 ⁽⁴⁾ og reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 ⁽⁵⁾.
- 2) Reglugerð (ESB) 2017/625 fellir reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 ⁽⁶⁾ úr gildi frá og með 14. desember 2019. Í reglugerð (EB) nr. 854/2004 er sem stendur mælt fyrir um sértækar reglur um skipulag opinbers

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 49/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 95, 7.4.2017, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 853/2004 frá 29. apríl 2004 um sérstakar reglur um hollustuhætti sem varða matvæli úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 55).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).

(5) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 1099/2009 frá 24. september 2009 um vernd dýra við aflifun (Stjtið. ESB L 303, 18.11.2009, bls. 1).

(6) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 frá 29. apríl 2004 um sértækar reglur um skipulag opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 206).

eftirlits með afurðum úr dýraríkinu sem eru ætlaðar til manneldis til að sannreyna að farið sé að kröfunum í reglugerðum (EB) nr. 852/2004, (EB) nr. 853/2004 og (EB) nr. 1069/2009. Þar er einnig kveðið á um möguleikann á að veita tilteknar undanþágur frá þessum kröfum.

- 3) Reglurnar sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð ættu að tryggja áframhald þeirra krafna, sem er sem stendur mælt fyrir um í reglugerð (EB) nr. 854/2004, að teknu tilliti til reynslunnar sem fengist hefur síðan sú gerð var samþykkt sem og til nýrrar vísindapekkingar og landsreglna sem tilkynnt hefur verið um til að tryggja áframhaldandi notkun hefðbundinna aðferða á öllum stigum matvælaframleiðslu, vinnslu og dreifingar.
- 4) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er kveðið á um að framseldar gerðir verði samþykktar þar sem mælt verður fyrir um viðmiðanir og skilyrði fyrir undanþágum frá tilteknum kröfum í þeirri reglugerð þannig að hægt sé að framkvæma skoðanir fyrir og eftir slátrun á ábyrgð opinbers dýralæknis í stað þess að opinberi dýralæknirinn framkvæmi þær sjálfur eða hafi umsjón með þeim. Í þessum framseldu gerðum ætti einnig að mæla fyrir um viðmiðanir og skilyrði fyrir því að annað starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, í stykkjunarstöðvum megi inna af hendi opinbert eftirlit.
- 5) Skoðun fyrir slátrun er nauðsynleg til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og velferð dýra og verður því áfram á ábyrgð opinbers dýralæknis. Þó gæti opinber aðstoðarmaður innt af hendi tiltekin venjubundin verkefni sem tilheyra skoðun fyrir slátrun án þess að draga úr líkum á að markmiðum reglugerðar (ESB) 2017/625 verði náð, að því tilskildu að tilteknar viðmiðanir og tiltekin skilyrði séu uppfyllt.
- 6) Ef opinber dýralæknir hefur framkvæmt skoðun fyrir slátrun á upprunabúinu ætti einkum að veita meiri sveigjanleika varðandi skoðun fyrir slátrun við komu á sláturhúsið sem gæti verið framkvæmt á ábyrgð opinbera dýralæknisins. Ef skoðun fyrir slátrun fór ekki fram á upprunabúinu ætti þó einungis að heimila að verkefnum sé úthlutað ef opinber dýralæknir hefur umsjón með skoðunum, með fyrirvara um tilteknar viðmiðanir og tiltekin skilyrði fyrir aðrar tegundir en alifugla og nartara.
- 7) Ef um er að ræða neyðarslátrun er ekki hægt að framkvæma skoðun fyrir slátrun í sláturhúsi. Til að komast hjá því að valda dýrinu óþarfa þjáningum með því að flytja það í sláturhús og til að takmarka fjárhagslegt tap fyrir rekstraraðila og minnka matarsóun ætti að mæla fyrir um viðmiðanir og skilyrði til að heimila að skoðun fyrir slátrun sé framkvæmd utan sláturhúss ef um er að ræða neyðarslátrun. Dýr sem falla undir neyðarslátrun geta samt verið hæf til manneldis með fyrirvara um jákvæða kjötskoðun. Þessar skoðanir ættu að veita hámarksábyrgðir varðandi hæfi til neyslu þegar neyðarslátrun er heimiluð utan sláturhúss.
- 8) Það gæti verið skilvirkara að meta kröfur í tengslum við heilbrigði manna, heilbrigði dýra og velferð dýra með því að framkvæma skoðun fyrir slátrun á upprunabúi í stað sláturhúss. Því ætti að heimila undanþágur frá skoðun fyrir slátrun í sláturhúsi fyrir allar tegundir með fyrirvara um tilteknar viðmiðanir.
- 9) Þótt skoðun eftir slátrun og úttekt séu nauðsynleg til að vernda heilbrigði manna, heilbrigði dýra og velferð dýra og ætti því áfram að vera á ábyrgð opinbers dýralæknis má opinber aðstoðarmaður framkvæma tiltekin verkefni að því tilskildu að fullnægjandi ábyrgðir séu uppfylltar að því er varðar þessi markmið og ef tilteknar viðmiðanir og tiltekin skilyrði eru uppfyllt. Þessar viðmiðanir og skilyrði ættu einkum að gera það kleift að halda áfram með núverandi starfshætti ef um er að ræða ósamfellda slátrun í afkastalitlum sláturhúsum og afkastalitlum starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr.
- 10) Skilgreina þarf tilteknar viðmiðanir og skilyrði vegna undanþága frá grunnkröfum um skoðun fyrir slátrun og skoðun eftir slátrun í sláturhúsum og starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr. Viðmiðunarmörk fyrir framleiðslu er viðmiðun án mismununar með áherslu á minnstu starfsstöðvarnar í samræmi við a-lið 3. mgr. 16. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625. Þar eð uppbygging þessara starfsstöðva er mismunandi milli aðildarríkja ættu þessi viðmiðunarmörk að byggjast á fjölda dýra sem er sláttrað eða sem eru meðhöndluð eða á því að sýnt sé fram á að viðmiðunarmörkin standi fyrir takmarkaðan og fastan hundraðshluta kjöts sem er sett á markað. Í reglugerð (EB) nr. 1099/2009 eru búfjáreiningar skilgreindar og mælt fyrir um umreikningsstuðla til að gefa upp fjölda dýra af tilteknum tegundum í slíkum búfjáreiningum. Nota ætti þessi ákvæði til að ákvarða viðmiðunarmörk og samræma undanþágur frá tilteknum kröfum á grundvelli stærðar sláturhúss.
- 11) Starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, má annast tiltekin verkefni í stykkjunarstöðvum án þess að stofna markmiðum um vernd fyrir heilbrigði manna, heilbrigði dýra og velferð dýra í hættu ef tilteknar viðmiðanir og skilyrði eru uppfyllt.

- 12) Opinbert eftirlit með framleiðslu á samlokum er nauðsynlegt til að tryggja að farið sé að viðmiðunum og markmiðum sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins. Í samræmi við A-hluta II. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 á að taka lifandi samlokur á framleiðslusvæðum sem lögbær yfirvöld hafa flokkað og sem þau heimila tekju á. Í reglugerð (ESB) 2017/625 er kveðið á um að samþykkja skuli framseldar gerðir þar sem mælt er fyrir um viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða hvenær þurfi ekki að flokka framleiðslu- og umlagningarsvæði í tengslum við *Pectinidae*, sæsnigla og *Holothuroidea*.
- 13) Einnig ætti að ákvarða staðinn þar sem opinbert eftirlit skal fara fram með framleiðslu á þessum *Pectinidae*, sæsniglum og *Holothuroidea* sem eru ekki síarar.
- 14) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er einnig kveðið á um möguleikann á að mæla fyrir um sérstakar undanþágur vegna opinbers eftirlits að því er varðar *Rangifer tarandus tarandus* (hreindýr), *Lagopus lagopus* og *Lagopus mutus* (skógarhænsni) til að leyfa áframhaldandi, langvarandi staðbundnar og hefðbundnar venjur og starfshætti.
- 15) Í samræmi við 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 854/2004 var aðildarríkjunum heimilað að samþykkja landsráðstafanir til að greiða fyrir áframhaldandi beitingu hefðbundinna aðferða eða til að koma til móts við þarfir matvæla-fyrirtækja með litla framleiðslu eða sem eru staðsett á svæðum sem líða fyrir sérstakar, landfræðilegar takmarkanir. Svíþjóð og Finnland hafa tilkynnt framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum um landsráðstafanir á þeim grundvelli með sérstökum undanþágum frá tilteknum kröfum um opinbert eftirlit með kjöti af hreindýrum og með kjöti af skógarhænsnum. Þar eð slík aðlögun með landsráðstöfunum er ekki lengur heimil samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/625 ætti að mæla fyrir um undanþágur í þessari reglugerð varðandi opinbert eftirlit sem nær yfir hreindýr og skógarhænsn til að leyfa áframhaldandi, langvarandi staðbundnar og hefðbundnar venjur og starfshætti sem koma ekki í veg fyrir að markmiðum reglugerðar (ESB) 2017/625 verði náð.
- 16) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er mælt fyrir um sérstakar lágmarkskröfur fyrir starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, og fyrir opinbera dýralækna og opinbera aðstoðarmenn sem taka þátt í opinberu eftirliti og annarri tiltekinni opinberri starfsemi. Þar er einnig mælt fyrir um kröfur um lágmarkspjálfun fyrir starfsfólk sláturhúsa sem tekur þátt í opinberu eftirliti og tiltekinni, annarri eftirlitsstarfsemi.
- 17) Mæla ætti fyrir um sérstakar lágmarkskröfur fyrir opinbera dýralækna, opinbera aðstoðarmenn og annað starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, til að þau haldi áfram að leysa verkefni sín af hendi á skilvirkan og fullnægjandi hátt og tryggja þar af leiðandi öfluga vernd fyrir neytendur, heilbrigði dýra og velferð dýra. Þær ættu að innihalda sérstakar kröfur um lágmarkspjálfun. Kveða ætti á um nægilegan sveigjanleika til að laga kröfurnar að verkefnunum sem á að inna af hendi, að teknu tilliti til starfsreynslu.
- 18) Til að viðhalda skilvirkri og fullnægjandi framkvæmd ætti einnig að mæla fyrir um viðeigandi kröfur um lágmarkspjálfun fyrir starfsfólk sláturhúsa sem aðstoðar við framkvæmd verkefna sem tengjast opinberu eftirliti og annarri opinberri eftirlitsstarfsemi sem mælt er fyrir um í reglugerðinni.
- 19) Þar eð reglugerð (ESB) 2017/625 fellir reglugerð (EB) nr. 854/2004 úr gildi frá og með 14. desember 2019 ætti þessi reglugerð einnig að koma til framkvæmda frá og með þeim degi.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni og gildissvið

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um sértækar reglur varðandi framkvæmd opinbers eftirlits, sem um getur í 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, sem innt er af hendi með afurðum úr dýraríkinu.

Þessar sértæku reglur ná yfir:

- a) viðmiðanir og skilyrði til að ákvarða
- hvenær heimilt er að framkvæma skoðun fyrir slátrun í tilteknum sláturhúsum undir eftirliti opinbers dýralæknis eða á ábyrgð hans,
 - hvenær heimilt er að framkvæma skoðun fyrir slátrun utan sláturhúss ef um er að ræða neyðarslátrun,
 - hvenær heimilt er að framkvæma skoðun fyrir slátrun á upprunabúi,

- iv. þær tryggingar sem verða að vera fyrir hendi vegna framkvæmdar skoðana eftir slátrun og úttekta á ábyrgð opinbers dýralæknis, eins og um getur í c- og d-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625,
 - v. undanþágur frá 6. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 að því er varðar flokkun framleiðslu- og umlagningarsvæða í tengslum við *Pectinidae*, sæsnigla og *Holothuroidea*,
 - vi. hvort starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt í því skyni og sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun, megi framkvæma opinbert eftirlit í stykkjunarstöðvum,
- b) að koma á sérstökum undanþágum að því er varðar *Rangifer tarandus tarandus* (hreindýr), *Lagopus lagopus* og *Lagopus mutus* (skógarhænsni) til að leyfa áframhaldandi, langvarandi staðbundnar og hefðbundnar venjur og starfshætti,
 - c) að koma á sérstökum lágmarkskröfum, þ.m.t. menntunar- og þjálfunarkröfur, fyrir opinberan dýralækni, opinberan aðstoðarmann og starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, til að tryggja að verkefni, sem lýst er í 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, séu leyst af hendi á fullnægjandi hátt,
 - d) að koma á viðeigandi kröfum um lágmarksþjálfun fyrir starfsfólk slátruhúsa sem aðstoðar við framkvæmd verkefnanna sem lýst er í 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „slátruhús“: slátruhús eins og það er skilgreint í lið 1.16 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 2) „upprunabú“: búíð þar sem dýrin voru alin síðast. Ef um er að ræða hálfamin hjartardýr, eins og þau eru skilgreind í q-lið 2. liðar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 ⁽⁷⁾, er smölun meðtalin sem er ætluð til að velja dýr til slátrunar,
- 3) „framleiðslusvæði“: framleiðslusvæði eins og það er skilgreint í lið 2.5 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 4) „umlagningarsvæði“: umlagningarsvæði eins og það er skilgreint í lið 2.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 5) „starfsfólk sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt“: einstaklingur, annar en opinber aðstoðarmaður og opinber dýralæknir, sem hefur menntun og hæfi í samræmi við þessa reglugerð til að koma fram sem slíkur í stykkjunarstöðvum og sem lögbær yfirvöld fela framkvæmd tiltekinna aðgerða,
- 6) „áhættugreining“: áhættugreining eins og hún er skilgreind í 10. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁸⁾,
- 7) „stykkjunarstöð“: stykkjunarstöð eins og hún er skilgreind í lið 1.17 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 8) „alifuglar“: alifuglar eins og þeir eru skilgreindir í lið 1.3 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 9) „nartarar“: nartarar eins og þeir eru skilgreindir í lið 1.4 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 10) „stjórnandi matvælafyrirtækis“: stjórnandi matvælafyrirtækis eins og hann er skilgreindur í 3. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 11) „tamin hóf- og klaufdýr“: tamin hóf- og klaufdýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 12) „kjöt“: kjöt eins og það er skilgreint í lið 1.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 13) „alið veiðidýr“: alið veiðidýr eins og það er skilgreint í lið 1.6 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 14) „lokaneytandi“: lokaneytandi eins og hann er skilgreindur í 18. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 15) „smásala“: smásala eins og hún er skilgreind í 7. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,

⁽⁷⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001 frá 22. maí 2001 um setningu reglna um forvarnir gegn, eftirlit með og útrýmingu tiltekinna tegunda smitandi heilahörnnunar (Stjtið. EB L 147, 31.5.2001 bls. 1).

⁽⁸⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 16) „starfsstöð“: starfsstöð eins og hún er skilgreind í c-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 17) „afkastalítið sláturhús“: sláturhús sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt á grundvelli áhættugreiningar og þar sem slátrun fer einungis fram hluta af virkum degi eða fer fram heilan virkan dag en ekki á hverjum virkum degi vikunnar,
- 18) „afkastalítil starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt á grundvelli áhættugreiningar og þar sem meðhöndlun veiðidýra fer einungis fram hluta af virkum degi eða fer fram heilan virkan dag en ekki á hverjum virkum degi vikunnar,
- 19) „búfjáreining“: búfjáreining eins og hún er skilgreind í 6. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009,
- 20) „lítil, villt veiðidýr“: lítil, villt veiðidýr eins og þau eru skilgreind í lið 1.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 21) „starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr“: starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr eins og hún er skilgreind í lið 1.18 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 22) „afgreiðslustöð“: afgreiðslustöð eins og hún er skilgreind í lið 2.7 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 23) „samlokur“: samlokur eins og þær eru skilgreindar í lið 2.1 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 24) „vinnsla“: vinnsla eins og hún er skilgreind í m-lið 1. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 852/2004,
- 25) „innyfli“: innyfli eins og þau eru skilgreind í lið 1.12 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- 26) „frumframleiðsla“: frumframleiðsla eins og hún er skilgreind í 17. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002,
- 27) „mjólkurframleiðslubú“: mjólkurframleiðslubú eins og það er skilgreint í lið 4.2 í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

3. gr.

Viðmiðanir og skilyrði til að fastsetja hvenær opinber aðstoðarmaður má framkvæma skoðanir fyrir slátrun í tilteknum sláturhúsum

1. Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 má opinber aðstoðarmaður framkvæma skoðanir fyrir slátrun, undir eftirliti opinbers dýralæknis, á tegundum öðrum en alifuglum og nörturum að því tilskildu að verklagið sem er notað í sláturhúsinu uppfylli eftirfarandi viðmiðanir og skilyrði:
 - a) verkefnin sem tilheyra skoðun fyrir slátrun eru einungis verklegs eðlis og varða einungis eitt eða fleiri eftirtalin atriði:
 - i. sannprófun á því að stjórnandi matvælafyrirtækisins uppfylli kröfur sem tengjast upplýsingum um matvælakeðjuna og sannprófun á auðkenni dýrsins,
 - ii. forval á dýrum sem sýna hugsanlegan afbrigðileika að því er varðar kröfur er varða heilbrigði manna, heilbrigði dýra og velferð dýra,
 - b) opinber aðstoðarmaður sem framkvæmir skoðunina upplýsir opinbera dýralækninn tafarlaust um það ef hugsanlegur afbrigðileiki kemur í ljós eða ef grunur leikur á um slíkt og þá framkvæmir opinberi dýralæknirinn skoðunina fyrir slátrun í eigin persónu og
 - c) opinber dýralæknir sannprófar reglulega að opinberi aðstoðarmaðurinn inni störf sín af hendi á tilhlýðilegan hátt.
2. Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 má opinber aðstoðarmaður framkvæma skoðanir fyrir slátrun á öllum tegundum í sláturhúsi á ábyrgð opinbers dýralæknis að því tilskildu að eftirfarandi viðmiðanir og skilyrði séu uppfyllt:
 - a) opinber dýralæknir hefur þegar framkvæmt skoðun fyrir slátrun á upprunabúinu í samræmi við 5. gr.,
 - b) opinber aðstoðarmaður sem framkvæmir skoðunina upplýsir opinbera dýralækninn tafarlaust um það ef hugsanlegur afbrigðileiki kemur í ljós eða ef grunur leikur á um slíkt og þá framkvæmir opinberi dýralæknirinn skoðunina fyrir slátrun í eigin persónu,
og
 - c) opinber dýralæknir sannprófar reglulega að opinberi aðstoðarmaðurinn inni störf sín af hendi á tilhlýðilegan hátt.

3. Undanþágurnar í 1. og 2. mgr. gilda ekki:
- a) um dýr sem fara í neyðarslátrun eins og um getur í VI. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
 - b) um dýr sem grunur leikur á að séu sjúk eða í slíku ástandi að það kunni að hafa neikvæð áhrif á heilbrigði manna,
 - c) um nautgripi úr hjörðum sem hafa ekki verið opinberlega lýstar lausar við berkla eða þar sem sú staða að vera opinberlega laus við sjúkdóminn hefur verið felld tímabundið úr gildi,
 - d) um nautgripi úr hjörðum og um sauðfé og geitur af búum sem hafa ekki verið lýst opinberlega laus við öldusótt eða þar sem sú staða að vera opinberlega laus við sjúkdóminn hefur verið felld tímabundið úr gildi,
 - e) ef um er að ræða uppkomu dýrasjúkdóma hjá dýrum sem koma af svæði eins og skilgreint er í 2. gr. tilskipunar ráðsins 64/432/EBE ⁽⁹⁾ þar sem takmörkunum á sviði dýraheilbrigðis er beitt í samræmi við löggjöf Sambandsins,
 - f) um dýr sem falla undir strangara eftirlit vegna útbreiðslu nýtilkominna sjúkdóma eða tiltekinna sjúkdóma sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur skráð.

4. gr.

Viðmiðanir og skilyrði til að fastsetja hvenær heimilt er að framkvæma skoðanir fyrir slátrun utan sláturhúss ef um er að ræða neyðarslátrun

Þrátt fyrir a-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 má opinber dýralæknir einungis framkvæma skoðanir fyrir slátrun utan sláturhúss, ef um er að ræða neyðarslátrun, ef um er að ræða tamin hóf- og klaufdýr og með fyrirvara um að farið sé að kröfunum um neyðarslátrun sem mælt er fyrir um í 1., 2. og 6. lið VI. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.

Gefa skal út heilbrigðisvottorð samkvæmt fyrirmyndinni í V. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 ⁽¹⁰⁾ fyrir dýr sem eru hæf til slátrunar. Heilbrigðisvottorðið skal fylgja dýrunum í sláturhúsið eða sent fyrirfram á hvaða sniði sem er. Hvers konar athugasemdir sem skipta máli fyrir eftirfylgjandi kjötskoðun skulu skráðar í heilbrigðisvottorðið.

5. gr.

Almennar viðmiðanir og skilyrði þar sem mælt er fyrir um hvenær heimilt er að framkvæma skoðanir fyrir slátrun á upprunabúinu

1. Þrátt fyrir a- og b-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er lögbæru yfirvaldi heimilt að leyfa að skoðun fyrir slátrun á dýrum sem eru ætluð til slátrunar sé framkvæmd á upprunabúinu í samræmi við viðmiðanirnar og skilyrðin sem mælt er fyrir um í 2. mgr. og 6. gr.
2. Nota skal eftirfarandi viðmiðanir og skilyrði fyrir allar tegundir:
 - a) framkvæma skal athuganir á skrá m eða skjölum á upprunabúinu, þ.m.t. staðfesting á upplýsingum um matvælakeðjuna,
 - b) stjórnandi matvælafyrirtækisins skal auðvelda skoðun á hverju dýri fyrir sig ef þess þarf,
 - c) skoðun fyrir slátrun á upprunabúi skal fela í sér skoðun á ástandi dýranna til að ákvarða hvort:
 - i. þau séu haldin sjúkdómi eða séu í þannig ástandi að þau geti smitað dýr eða menn við meðhöndlun eða neyslu kjöts af slíkum dýrum eða hvort atferli þeirra, hvers fyrir sig eða saman, gefi til kynna að um slíkan sjúkdóm sé að ræða,
 - ii. þau sýni almenn atferlisvandamál, merki um sjúkdóm eða afbrigðileika sem getur gert kjöt af slíkum dýrum óhæft til manneldis,

⁽⁹⁾ Tilskipun ráðsins 64/432/EBE frá 26. júní 1964 um vanda á sviði heilbrigðis dýra sem hefur áhrif á viðskipti innan Bandalagsins með nautgripi og svín (Stjtið. EB 121, 29.7.1964, bls. 1977).

⁽¹⁰⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/628 frá 8. apríl 2019 um fyrirmyndir að opinberum vottorðum fyrir tiltekin dýr og vörur og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2074/2005 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/759 að því er varðar þessar fyrirmyndir að vottorðum (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 101).

- iii. vísbending er um eða ástæða til að ætla að dýrin kunni að innihalda efnaleifar umfram þau gildi sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins eða leifar bannaðra efna,
 - iv. þau sýni merki sem benda til vandamála sem tengjast velferð dýra, þ.m.t. mikill óþrifnaður,
 - v. þau séu í flutningshæfu ástandi,
- d) opinber dýralæknir skal framkvæma athuganir og skoðun fyrir slátrun á upprunabúinu sem um getur í a-, b- og c-lið,
- e) dýr sem eru hæf til slátrunar skulu auðkennd á tilhlýðilegan hátt og aðskilin frá öðrum dýrum og send beint í sláturhúsið frá upprunabúinu,
- f) gefa skal út heilbrigðisvottorð, eins og sett er fram í I. hluta IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628, fyrir dýr sem eru hæf til slátrunar. Heilbrigðisvottorðið skal fylgja dýrunum í sláturhúsið eða sent fyrirfram á hvaða sniði sem er. Hvers konar athugasemdir sem skipta máli fyrir eftirfylgjandi kjötskoðun skulu skráðar í heilbrigðisvottorðið.
3. Í sláturhúsinu skal framkvæma eftirfarandi viðbótarathuganir í samræmi við a- og b-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 og 3. gr. þessarar reglugerðar:
- a) reglulega sannprófun á þeirri skyldu stjórnanda matvælafyrirtækis að tryggja að dýrin séu auðkennd á tilhlýðilegan hátt,
 - b) reglulega sannprófun á því að reglum um velferð dýra hafi verið fylgt meðan á flutningi stóð og við komu á sláturhúsið og hvort það séu einhver merki um ástand sem gæti haft neikvæð áhrif á heilbrigði manna eða dýra.
4. Ef dýrunum er ekki sláttrað innan þriggja daga, eða 28 daga í tilvikum sem um getur í 5. mgr. 6. gr., frá útgáfudagsetningu heilbrigðisvottorðsins sem um getur í f-lið 2. mgr.:
- a) ef dýrin voru ekki send í sláturhúsið frá upprunabúinu skal framkvæma viðbótarskoðun fyrir slátrun og gefa út nýtt heilbrigðisvottorð,
 - b) ef dýrin eru þegar á leiðinni í eða eru komin í sláturhúsið er heimilt að leyfa slátrunina um leið og búið er að leggja mat á ástæðuna fyrir seinkuninni, að því tilskildu að dýrin fari í viðbótarskoðun fyrir slátrun í samræmi við 11. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 ⁽¹⁾.

6. gr.

Tegundasértækar viðmiðanir og skilyrði þar sem mælt er fyrir um hvenær heimilt er að framkvæma skoðanir fyrir slátrun á upprunabúinu

1. Lögbær yfirvöld skulu beita sértæku viðmiðununum og skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein í viðeigandi tilvikum sem varða alifugla og alin veiðidýr.
2. Ef um er að ræða alifugla sem eru aldri til framleiðslu á „foie gras“ (fituríkri lifur) og alifugla sem var sláttrað á upprunabúinu en sem töf hefur orðið á að fjarlægja innvflin úr skal vottorð, sem er útfyllt í samræmi við fyrirmyndina að heilbrigðisvottorðinu sem sett er fram í II. hluta IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628, fylgja með skrokkunum sem ekki er búið að taka innvflin úr í sláturhúsið eða stykkjunarstöðina eða sent fyrirfram, á hvaða sniði sem er, í stað vottorðsins sem um getur í f-lið 2. liðar í 5. gr.
3. Ef um er að ræða alin veiðidýr sem er sláttrað á upprunabúinu í samræmi við 3. lið III þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004 skal vottorð, sem er útfyllt í samræmi við fyrirmyndina að heilbrigðisvottorðinu sem sett er fram í III. hluta IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628, fylgja með dýrunum í sláturhúsið eða sent fyrirfram, á hvaða sniði sem er, í stað vottorðsins sem um getur í f-lið 2. liðar í 5. gr.
4. Ef um er að ræða alin veiðidýr sem er sláttrað á upprunabúinu í samræmi við a-lið 3. liðar í III. þætti III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004:
- a) skal vottorð, sem er útfyllt í samræmi við fyrirmyndina að heilbrigðisvottorðinu sem sett er fram í IV. hluta IV. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/628, fylgja með dýrunum í sláturhúsið eða sent fyrirfram, á hvaða sniði sem er, í stað vottorðsins sem um getur í f-lið 2. liðar í 5. gr.
 - b) skal opinber dýralæknir sannreyna reglulega að þeir sem annast slátrunina og blóðtæminguna inni störf sín af hendi á tilhlýðilegan hátt.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/627 frá 15. mars 2019 um samræmt, hagnýtt fyrirkomulag við framkvæmd opinbers eftirlits með afurðum úr dýraríkinu, sem eru ætlaðar til manneldis, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 og um breytingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2074/2005 að því er varðar opinbert eftirlit (Stjtið. ESB L 131, 17.5.2019, bls. 51).

5. Þrátt fyrir 4. mgr. 5. gr. er aðildarríkjunum heimilt að leyfa slátrun alinna veiðidýra í allt að 28 daga eftir útgáfudagsetningu heilbrigðisvottorðsins, sem um getur í f-lið 2. mgr. 5. gr., ef:

- a) framleiðandinn afhendir einungis lítið magn af kjötinu af öldu veiðidýrunum beint til lokaneytenda eða til smásölufyrirtækja á staðnum sem afhenda beint til lokaneytenda og
- b) að hámarki 50 dýrum er slátrað á hverju ári og á hverju upprunabúi.

7. gr.

Viðmiðanir og skilyrði fyrir framkvæmd skoðunar eftir slátrun, á ábyrgð opinbers dýralæknis, sem um getur í c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625

1) Opinber aðstoðarmaður má framkvæma skoðanir eftir slátrun, sem um getur í c-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, á ábyrgð opinbers dýralæknis með fyrirvara um að farið sé að ákvæðum II. kafla II. viðauka við þessa reglugerð þegar eftirfarandi viðmiðanir og skilyrði eru uppfyllt:

a) slátrun eða meðhöndlun veiðidýra fer fram í afkastalitlu sláturhúsi eða starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr sem slátrar eða meðhöndlar:

- i. færri en 1000 búfjáreiningar á ári eða
- ii. færri en 150 000 alifugla, nartara og lítil, villt veiðidýr á ári,

b) lögbæru yfirvaldi er heimilt að hækka viðmiðunarmörkin sem mælt er fyrir um í a-lið ef það tryggir að undanþágunni sé beitt í minnstu sláturhúsunum og starfsstöðvunum sem meðhöndla veiðidýr sem uppfylla skilgreininguna á afkastalitlum sláturhúsum eða starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr og að því tilskildu að samanlögð árleg framleiðsla þessara starfsstöðva fari ekki yfir 5% af því heildarmagni af nýju kjöti sem er framleitt í aðildarríki:

- i. að því er varðar allar hlutaðeigandi tegundir,
- ii. að því er varðar öll hóf- og klaufdýr til samans,
- iii. að því er varðar alla alifugla til samans eða
- iv. að því er varðar alla fugla og nartara til samans,

í því tilviki skulu lögbær yfirvöld tilkynna um þessa undanþágu og sannanir henni til stuðnings í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 ⁽¹²⁾,

c) hlutaðeigandi starfsstöð er með fullnægjandi aðstöðu til að geyma afbrigðilegt kjöt aðskilið frá öðru kjöti þar til opinber dýralæknir getur í eigin persónu skoðað afbrigðilega kjötið,

d) opinber dýralæknir er í starfsstöðinni a.m.k. einu sinni á dag, þ.m.t. reglubundið meðan slátrun fer fram,

e) lögbært yfirvald hefur tekið upp verklagsreglu til þess að meta reglulega frammistöðu opinberra aðstoðarmanna á þessum starfsstöðvum, þ.m.t. með því að:

- i. vakta frammistöðu einstaklinga,
- ii. sannprófa skjöl um niðurstöður skoðana og bera þau saman við samsvarandi skrokka,
- iii. skoða skrokka í geymslurýminu,

f) lögbært yfirvald hefur framkvæmt áhættugreiningu þar sem a.m.k. er tekið tillit til eftirfarandi þátta:

- i. fjölda dýra, sem slátrað er, eða sem eru meðhöndluð á klukkustund eða á dag,
- ii. tegunda og flokka dýranna sem slátrað er eða sem eru meðhöndluð,
- iii. afkastagetu starfsstöðvarinnar,
- iv. fyrri árangurs í tengslum við slátrun eða meðhöndlun,
- v. skilvirkni hvers konar viðbótarráðstafana í matvælakeðjunni sem gerðar eru til að tryggja matvælaöryggi dýra sem ætluð eru til slátrunar,

⁽¹²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/1535 frá 9. september 2015 um tilhögun miðlunar upplýsinga um tæknireglugerðir og reglur um þjónustu í upplýsingasamfélaginu (Stjút. ESB L 241, 17.9.2015, bls. 1).

- vi. skilvirkni verklagsreglna sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS),
- vii. skráa yfir úttektir,
- viii. fyrri skráa lögbærs yfirvalds um skoðanir fyrir og eftir slátrun.

2) Að því er varðar i-lið a-liðar 1. mgr. skal nota umreikningsstuðlana sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1099/2009. Ef um er að ræða sauðfé og geitur og lítill dýr (< 100 kg lífþyngd) af tegundinni *Cervidae* skal þó nota umreikningsstuðul sem nemur 0,05 búfjáreiningum og ef um er að ræða önnur stór veiðidýr skal nota umreikningsstuðul sem nemur 0,2 búfjáreiningum.

8. gr.

Framkvæmd opinbers dýralæknis á skoðunum eftir slátrun

Opinber dýralæknir skal framkvæma skoðanir eftir slátrun í eftirfarandi tilvikum:

- a) dýr sem fara í neyðarslátrun eins og um getur í VI. kafla I. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004.
- b) dýr sem grunur leikur á að séu sjúk eða í slíku ástandi að það kunni að hafa neikvæð áhrif á heilbrigði manna,
- c) nautgripir úr hjörðum sem ekki hafa opinberlega verið lýstar lausar við berkla,
- d) nautgripir, sauðfé og geitur úr hjörðum sem ekki hafa opinberlega verið lýstar lausar við öldusótt,
- e) uppkoma dýrasjúkdóma sem falla undir reglur um dýraheilbrigði sem mælt er fyrir um í löggjöf Sambandsins. Þetta varðar dýr sem eru næm fyrir þeim tiltekna sjúkdómi sem um ræðir og koma frá því tiltekna svæði eins og skilgreint er í p-lið 2. mgr. 2. gr. tilskipunar 64/432/EBE,
- f) ef strangara eftirlit er nauðsynlegt til að taka til greina nýtilkomna sjúkdóma eða tiltekna sjúkdóma sem Alþjóðadýraheilbrigðisstofnunin hefur skráð,
- g) ef um er að ræða undanþágu frá tímasetningu skoðunar eftir slátrun í samræmi við 13. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/627.

9. gr.

Viðmiðanir og skilyrði fyrir framkvæmd úttektar í sláturhúsum og starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr

Opinberir aðstoðarmenn mega einungis framkvæma úttektina, sem um getur í iii. lið d-liðar 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, í sláturhúsum og starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr á ábyrgð opinbers dýralæknis að því er varðar söfnun upplýsinga um góðar hollustustarfsvenjur og verklagsreglur sem grundvallast á GáHMSS-kerfinu og með fyrirvara um að farið sé að ákvæðum II. kafla II. viðauka við þessa reglugerð.

10. gr.

Viðmiðanir og skilyrði fyrir framkvæmd opinbers eftirlits, þ.m.t. úttektir, í stykkjunarstöðvum

Annað starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, má einnig framkvæma opinbera eftirlitið sem um getur í d-lið 2. mgr. 18. gr., þ.m.t. úttekt, í stykkjunarstöðvum þrátt fyrir kröfurnar sem mælt er fyrir um í d-lið 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, að því tilskildu að lögbær yfirvöld hafi reglubundið eftirlit með störfum slíks starfsfólks. Framkvæmd þessarar starfsemi er með fyrirvara um að farið sé að ákvæðum III. kafla II. viðauka við þessa reglugerð.

11. gr.

Opinbert eftirlit með *Pectinidae* og sæsniglum og *Holothuroidea*, sem eru ekki síarar, sem eru tekin á framleiðslusvæðum sem eru ekki flokkuð í samræmi við 6. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625

Þrátt fyrir 6. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er ekki gerð krafa um flokkun framleiðslu- og umlagningarsvæða í tengslum við tekju *Pectinidae*, sæsnigla og *Holothuroidea*, sem eru ekki síarar, þegar lögbært yfirvald annast opinbert eftirlit með slíkum dýrum á fiskuppbóðsstöðvum, afgreiðslustöðvum og vinnslustöðvum.

Með slíku opinberu eftirliti skal sannreyna að farið sé að:

- a) heilbrigðiskröfum fyrir lifandi samlokur sem settar eru fram í V. kafla VII. þáttar III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 853/2004,
- b) sértækum kröfum, sem settar eru fram í IX. kafla í þeim þætti, um *Pectinidae* og sæsnigla og *Holothuroidea*, sem eru ekki síarar, sem eru tekin utan flokkaðra framleiðslusvæða.

12. gr.

Sérstakar undanþágur að því er varðar *Rangifer tarandus tarandus* (hreindýr), *Lagopus lagopus* og *Lagopus mutus* (skógarhænsni) eins og kveðið er á um í h-lið 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625

1. Í samræmi við h-lið 7. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er Svíþjóð og Finnlandi heimilt að veita eftirfarandi sérstakar undanþágur frá kröfum um opinbert eftirlit með *Rangifer tarandus tarandus* (hreindýr), sem mælt er fyrir um í 18. gr. þeirrar reglugerðar, að því er varðar þau svæði þessara aðildarríkja sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð án þess að það komi í veg fyrir að markmiðum þeirrar reglugerðar verði náð:
 - a) þrátt fyrir 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal ekki gera kröfu um opinbert eftirlit með kjöti af *Rangifer tarandus tarandus* (hreindýr) ef framleiðandinn afhendir kjötið beint í litlu magni til lokaneytenda eða til smásöluþyrirtækja á staðnum sem afhenda beint til lokaneytenda,
 - b) þrátt fyrir 2. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 er skoðun fyrir slátrun ekki skyldubundin fyrir flækingshreindýr sem er sláttrað í einstökum tilvikum á bilinu 1. maí til 30. september,
 - c) þrátt fyrir c-lið 2. mgr. og 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 má starfsfólk sláturhúss, sem hefur hlotið viðeigandi þjálfun fyrir þetta verkefni í samræmi við 14. gr., skoða:
 - i. innnyfli úr kviðarholi að undanskildum lifur og nýrum,
 - ii. kynfæri,
 - iii. jógur.
2. Þrátt fyrir 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal ekki gera kröfu um opinbert eftirlit með kjöti af *Lagopus lagopus* og *Lagopus mutus* (skógarhænsni) ef þau eru aflífuð með snörum í sýslunum Norrbotten, Västerbotten og Jämtland í Svíþjóð og sveitarfélaginu Älvdalen í sýslunni Dalarna í Svíþjóð meðan vetrarveiðitíminn stendur yfir.

13. gr.

Sérstakar lágmarkskröfur fyrir opinberan dýralækni, opinberan aðstoðarmann og starfsfólk sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt

1. Opinberir dýralæknar, sem vinna þau verkefni sem kveðið er á um í 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu uppfylla sérstöku lágmarkskröfurnar sem settar eru fram í I. kafla II. viðauka við þessa reglugerð.

Þrátt fyrir reglurnar sem mælt er fyrir um í 1. til 6. lið í I. kafla II. viðauka er aðildarríkjum heimilt að mæla fyrir um sértækar reglur fyrir:

 - a) opinbera dýralækna sem starfa í hlutastarfi og bera ábyrgð á skoðunum hjá litlum fyrirtækjum eða annast einungis opinbert eftirlit við frumframleiðslu, einkum eftirlit á mjólkurframleiðslubúum og skoðanir fyrir slátrun utan sláturhúsa og
 - b) dýralæknanema sem hafa staðist próf með fullnægjandi hætti í þeim viðfangsefnum sem um getur í 3. lið I. kafla II. viðauka og sem starfa tímabundið í sláturhúsum í viðurvist opinbers dýralæknis.
2. Dýralæknar sem hafa þegar verið tilnefndir sem opinberir dýralæknar fyrir þann dag þegar þessi reglugerð kemur til framkvæmda skulu búa yfir fullnægjandi þekkingu á viðfangsefnunum sem um getur í 3. lið I. kafla II. viðauka við þessa reglugerð. Ef nauðsyn krefur skal lögbært yfirvald tryggja að slík þekking fáið með símenntunarstarfsemi.
3. Opinberir aðstoðarmenn, sem vinna þau verkefni sem kveðið er á um í 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skulu uppfylla sérstöku lágmarkskröfurnar sem settar eru fram í II. kafla II. viðauka við þessa reglugerð.
4. Starfsfólk sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, sem vinnur þau verkefni sem kveðið er á um í 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625, skal uppfylla sérstöku lágmarkskröfurnar sem settar eru fram í III. kafla II. viðauka við þessa reglugerð.

*14. gr.***Kröfur um lágmarksþjálfun fyrir starfsfólk sláturhúsa**

Starfsfólk sláturhúsa sem aðstoðar við framkvæmd verkefna sem tengjast opinberu eftirliti og annarri eftirlitsstarfsemi í samræmi við 3. mgr. 18. gr. reglugerðar (ESB) 2017/625 skal þjálfað á fullnægjandi hátt að mati lögbærra yfirvalda. Það skal einnig fara að kröfum um lágmarksþjálfun, sem settar eru fram í II. kafla II. viðauka við þessa reglugerð, að því marki sem skiptir máli fyrir verkefni þeirra við aðstoð.

*15. gr.***Gildistaka og beiting**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. desember 2019.

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

Gjört í Brussel 8. febrúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

*I. VIÐAUKI***SÉRSTAKAR UNÐANÞÁGUR VEGNA SKOÐUNAR Á KJÖTI AF HREINDÝRUM
(RANGIFER TARANDUS TARANDUS)**

Sérstöku undanþágurnar sem um getur í 1. mgr. 12. gr. gilda einungis á eftirtöldum svæðum:

- a) Í Svíþjóð:
 - i. í sýslunni Norrbotten,
 - ii. í sýslunni Västerbotten,
 - iii. í sýslunni Jämtland,
 - iv. í sýslunni Västernorrland,
 - v. í sveitarfélaginu Älvdalen í sýslunni Dalarna,
 - vi. í sveitarfélögunum Nordanstig, Hudiksvall og Söderhamn í sýslunni Gävleborg.
- b) Í Finnlandi eins og þær voru heimilaðar 31. desember 2014:
 - i. í sýslunni Lapland að undanskildum sveitarfélögunum Kemi, Keminmaa og Tornio,
 - ii. í sýslunum Pohjois-Pohjanmaa og Kainuu:
 - í sveitarfélögunum Kuusamo, Taivalkoski, Pudasjärvi, Suomussalmi og Hyrynsalmi,
 - í sveitarfélaginu Oulu: svæði fyrrum sveitarfélagsins Yli-Ii og svæðið norðan við ána Kiiminkijoki í fyrrum sveitarfélaginu Ylikiiro,
 - í sveitarfélaginu Ii: svæði fyrrum sveitarfélagsins Kuivaniemi,
 - í sveitarfélögunum Puolanka og Utajärvi: svæðin norðan við ána Kiiminkijoki og svæðisvegur 891 (Hyrynsalmi-Puolanka).

II. VIÐAUKI

SÉRSTAKAR LÁGMARKSKRÖFUR FYRIR OPINBERAN DÝRALÆKNI, OPINBERAN AÐSTOÐARMANN OG STARFSFÓLK SEM LÖGBÆR YFIRVÖLD HAFA TILNEFNT

I. KAFLI

OPINBERIR DÝRALÆKNAR

1. Lögbærum yfirvöldum er einungis heimilt að tilnefna dýralækna sem hafa staðist próf, sem uppfyllir kröfurnar sem settar eru fram í 3. lið, sem opinbera dýralækna.
2. Lögbær yfirvöld verða að gera ráðstafanir til að halda próf fyrir umsækjendur sem sækja um að verða tilnefndir sem opinberir dýralæknar.
3. Prófið verður að sýna fram á þekkingu á eftirfarandi viðfangsefnum, með sérstaka áherslu á verkefni opinbers dýralæknis og eftir því sem þurfa þykir með hliðsjón af bakgrunni dýralæknisins og menntun hans og hæfi meðan komist er hjá öllum tvítekningum prófana á þeirri þekkingu og færni sem krafist er af dýralæknum í samræmi við 3. mgr. 38. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB ⁽¹⁾:
 - a) landsbundinni löggjöf og löggjöf Sambandsins um heilbrigði manna, matvælaöryggi, heilbrigði dýra, velferð dýra og lyfjavirk efni,
 - b) meginreglum sameiginlegu landbúnaðarstefnunnar, markaðsráðstöfunum, endurgreiðslum vegna útflutnings og greiningu á sviksamlegri starfsemi (þ.m.t. á heimsvísu: samningi Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um ráðstafanir varðandi heilbrigði dýra og plantna, Alþjóðamatvælaskránni, Alþjóðadýraheilbrigðisstofnuninni,
 - c) undirstöðuatriðum matvælavinnslu og matvælatækni,
 - d) meginreglum, hugtökum og aðferðum við góða framleiðsluhætti og gæðastjórnun,
 - e) gæðastjórnun fyrir uppskeru (góðar starfsvenjur í landbúnaði),
 - f) eflingu og notkun góðra hollustuhátta á sviði matvæla, öryggi er varðar matvæli (góðar hollustustarfsvenjur),
 - g) meginreglum, hugtökum og aðferðum við áhættugreiningu,
 - h) meginreglum, hugtökum og aðferðum GáHMSS-kerfisins og notkun þess kerfis í allri matvælaframleiðslukeðjunni,
 - i) úttekt og sannprófun á að farið sé að kröfunum sem um getur í a- til h-lið,
 - j) forvörnum og vörnum gegn matarborinni hættu fyrir heilbrigði manna,
 - k) stofnhreyfifræði að því er varðar smitun og eitrun,
 - l) faraldsfræðigreiningu,
 - m) vöktunar- og eftirlitskerfum,
 - n) grundvallarreglum um nútímaprófunaraðferðir og beitingu þeirra við greiningu,
 - o) upplýsinga- og fjarskiptatækni þegar hún skiptir máli sem verkfæri,
 - p) meðhöndlun gagna og beitingu líftölfræði,
 - q) rannsóknnum á uppkomu sjúkdóma sem berast í menn með matvælum,
 - r) þáttum sem skipta máli varðandi smitandi svampheilakvilla,
 - s) velferð dýra við framleiðslu, flutning og slátrun,
 - t) umhverfismálum sem varða matvælaframleiðslu (þ.m.t. meðhöndlun úrgangs),
 - u) varúðarreglunni og málum sem varða neytendur
 - v) meginreglum um þjálfun starfsfólks sem vinnur við framleiðsluferlið,

(1) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2005/36/EB frá 7. september 2005 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi (Stjtið. ESB L 255, 30.9.2005, bls. 22).

- w) heilbrigðisreglum að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir,
- x) atriðum sem varða svik.

Umsækjendum er heimilt að afla sér tilskilinnar þekkingar sem hluta af almennri menntun í dýralækningum eða með þjálfun eða starfsreynslu að loknu prófi í dýralækningum.

Ef lögbær yfirvöld eru þess fullviss að umsækjandi hafi orðið sér úti um alla tilskilda þekkingu sem hluta af háskólagráðu eða með framhaldsnámi að loknu prófi úr háskóla, starfsreynslu eða annarri menntun veitir það honum undanþágu frá þeirri kröfu að taka próf. Ef umsækjandi hefur aflað sér tilskilinnar þekkingar að hluta til skulu lögbær yfirvöld skipuleggja öðruvísi próf en þau sem um getur í 2. lið til að taka bakgrunn umsækjandans til greina.

4. Opinber dýralæknir verður að vera fær um að taka þátt í þverfaglegu samstarfi.
5. Hver opinber dýralæknir verður að fá verklega þjálfun á reynslutímabili í a.m.k. 200 klukkustundir áður en hann fer að starfa sjálfstætt. Viðeigandi starfsþjálfun meðan dýralækninganámið stendur yfir má vera hluti af reynslutímabilinu. Á þessu tímabili skal sá sem er í þjálfun starfa undir stjórn opinberra dýralækna í sláturhúsum, stykkjunarstöðvum og á búum. Þjálfunin verður að tengjast úttekt á góðum hollustustarfsvenjum og verklagsreglum sem grundvallast einkum á meginreglum GÁHMSS.
6. Opinber dýralæknir verður að halda þekkingu sinni við og fylgjast grannt með nýrri þróun með reglubundinni símenntun og lestri fræðiritra á þeim sviðum sem um getur í 3. lið. Opinberi dýralæknirinn verður að sinna símenntun árlega verði því við komið.
7. Gagnkvæm viðurkenning milli aðildarríkja á prófum fyrir opinbera dýralækna verður að gilda þegar fagmenn fara yfir landamæri eða óska eftir að öðlast staðfestu í öðru aðildarríki. Í slíkum tilvikum verða prófin að takmarkast við viðfangsefni sem eru nauðsynleg til að vernda heilbrigði manna og dýra í aðildarríkjunum þar sem starfað er en sem falla ekki undir prófin í upprunaaðildarríkinu.

II. KAFLI

OPINBER AÐSTOÐARMAÐUR

1. Einungis fólki sem hefur farið í gegnum þjálfun og staðist próf í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 5. lið er heimilt að annast störf opinberra aðstoðarmanna.
2. Lögbær yfirvöld skulu gera ráðstafanir vegna prófanna sem um getur í 1. lið. Til þess að geta tekið þessi próf verða umsækjendur að sanna að þeir hafi fengið:
 - a) a.m.k. 500 klukkustunda þjálfun, þar með talið a.m.k. 400 klukkustunda verklega þjálfun á þeim sviðum sem um getur í 5. lið, og
 - b) sérhverja viðbótarmenntun- og þjálfun sem krafist er til þess að gera opinberum aðstoðarmönnum kleift að sinna skyldustörfum sínum á fullnægjandi hátt.
3. Verklega þjálfunin sem um getur í a-lið 2. liðar verður að eiga sér stað í sláturhúsum, starfsstöðvum sem meðhöndla veiðidýr og/eða stykkjunarstöðvum undir eftirliti opinbers dýralæknis.
4. Þjálfun og próf verða einkum að varða rautt kjöt eða kjöt af alifuglum. Þó er þess einungis krafist að fólk sem gengst undir þjálfun í annarri þessara tveggja greina og stenst próf gangist undir stytta þjálfun til þess að taka próf í hinni greininni. Þjálfun og próf verða að taka til villtra veiðidýra, alinna veiðidýra og nartara, eftir því sem við á.
5. Þjálfun opinberra aðstoðarmanna verður að taka til eftirfarandi greina og próf verða að staðfesta þekkingu á þeim:
 - a) að því er varðar bú:
 - i. fræðilegur hluti:
 - bakgrunnur sem tengist landbúnaðarmálum að því er varðar skipulag, framleiðsluaðferðir og alþjóðlegar kröfur fyrir viðskipti með dýr,
 - góðar starfsvenjur í búfjárrækt,

- grunnþekking á sjúkdómum, einkum sjúkdómum sem berast milli manna og dýra sem stafa af veirum, bakteríum og sníklum,
- eftirlit með sjúkdómum, notkun lyfja og bóluefna, greining efnaleifa,
- hollustuhættir og heilbrigðisskoðun,
- velferð dýra á búi og í flutningi,
- kröfur í umhverfismálum – í byggingum, á bújörðum og almennt,
- viðeigandi lög og stjórnsýslufyrirmæli,
- málefni er varða neytendur og gæðaeftirlit,

ii. verklegur hluti:

- heimsóknir á ólíkar gerðir búa sem nota mismunandi eldisaðferðir,
- heimsóknir til framleiðslustöðva,
- eftirlit með fermingu og affermingu dýra,
- tilraunir á rannsóknarstofu,
- heilbrigðiseftirlit með dýrum og dýraafurðum,
- skjalahald,

b) í tengslum við sláturhús, starfsstöðvar sem meðhöndla veiðidýr og stykkjunarstöðvar:

i. fræðilegur hluti:

- bakgrunnur sem tengist kjötiðnaðinum að því er varðar framleiðsluaðferðir, alþjóðlegar kröfur vegna viðskipta með matvæli og slátrunar- og stykkjunartækni,
- grunnþekking á hollustuháttum og góðum hollustuháttum, einkum hollustuháttum í iðnaði, við slátrun, stykkjun og geymslu, auk hollustuhátta í starfi,
- grunnþekking á GáHMSS og úttekt á verklagsreglum sem grundvallast á GáHMSS-kerfinu,
- velferð dýra við affermingu eftir flutning og í sláturhúsi,
- grunnþekking á líffærafræði og lífeðlisfræði sláturdýra,
- grunnþekking á meinafræði sláturdýra,
- grunnþekking á líffærameinafræði sláturdýra,
- viðeigandi þekking að því er varðar smitandi svampheilakvilla og aðra mikilvæga sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra sem og á mikilvægum dýrasjúkdómum,
- þekking á aðferðum og verklagsreglum við slátrun, skoðun, tilreiðslu, pökkun í innri og ytri umbúðir og flutning á nýju kjöti,
- grunnþekking í örverufræði,
- skoðun fyrir slátrun,
- sýnataka og greining m.t.t. tríkínu,
- skoðun eftir slátrun,
- stjórnsýsluverkefni,
- þekking á viðeigandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum,
- aðferðir við sýnatöku,
- atriði sem varða svik,

ii. verklegur hluti:

- sanngreining dýra,
- athugun á aldri,

- skoðun og mat á sláturdýrum,
 - skoðun fyrir slátrun í sláturhúsi,
 - skoðun eftir slátrun í sláturhúsi eða á starfsstöð sem meðhöndlar veiðidýr,
 - sýnataka og greining m.t.t. tríkínu,
 - sanngreining dýrategundar með því að rannsaka dæmigerða hluta dýrsins,
 - sanngreining og umsögn um hluta sláttraðs dýrs sem breytingar hafa komið fram í,
 - eftirlit með hollustuháttum, þ.m.t. úttekt á góðum hollustustarfsvenjum og verklagsreglum sem grundvallast á GÁHMSS-kerfinu,
 - skráning niðurstaðna úr skoðun fyrir slátrun,
 - sýnataka,
 - rekjanleiki kjöts,
 - skjöl, s.s. mat á upplýsingum um matvælakeðjuna og lestur skráa.
6. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að ákveða að draga úr þjálfun og fækka prófum að því er varðar:
- a) fræðilega hlutann ef opinber aðstoðarmaður sýnir fram á fullnægjandi menntun varðandi sérstaka punktmerкта liði sem mælt er fyrir um í i. lið a-liðar eða i. lið b-liðar í 5. lið þessa kafla,
 - b) verklega hlutann ef opinber aðstoðarmaður sýnir fram á fullnægjandi starfsreynslu varðandi sérstaka punktmerкта liði sem mælt er fyrir um í ii. lið a-liðar eða ii. lið b-liðar í 5. lið þessa kafla.
7. Opinber aðstoðarmaður verður að vera fær um að taka þátt í þverfaglegu samstarfi.
8. Opinberir aðstoðarmenn verða að halda þekkingu sinni við og fylgjast grannt með nýrri þróun með reglubundinni símenntun og lestri fræðiritra. Opinber aðstoðarmaður verður að sinna símenntunarstarfsemi árlega, verði því við komið.
9. Ef opinberir aðstoðarmenn annast einungis sýnatöku og greiningu í tengslum við rannsóknir vegna tríkínu ásamt örveru-fræðilegum viðmiðunum er lögbærum yfirvöldum einungis skylt að tryggja að þeir fái þjálfun sem hæfir þeim verkefnum.
10. Gagnkvæm viðurkenning milli aðildarríkja á prófum fyrir opinbera aðstoðarmenn verður að gilda þegar fagmenn fara yfir landamæri eða óska eftir að öðlast staðfestu í öðru aðildarríki. Í slíkum tilvikum verða prófin að takmarkast við viðfangs-efni sem eru nauðsynleg til að vernda heilbrigði manna og dýra í aðildarríkjunum þar sem starfað er en sem falla ekki undir prófin í upprunaaðildarríkinu.

III. KAFLI

STARFSFÓLK SEM LÖGBÆR YFIRVÖLD Hafa TILNEFNT

1. Lögbærum yfirvöldum er einungis heimilt að tilnefna starfsfólk sem hefur farið í gegnum þjálfun og staðist próf í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 5. lið þessa kafla.
2. Lögbær yfirvöld verða að gera ráðstafanir vegna prófsins sem um getur í 1. lið. Til þess að geta tekið þetta próf verða umsækjendur að sanna að þeir hafi fengið:
- a) a.m.k. 500 klukkustunda þjálfun, þar með talið a.m.k. 400 klukkustunda verklega þjálfun á þeim sviðum sem um getur í 5. lið, og
 - b) sérhverja viðbótarmenntun- og þjálfun sem krafist er til að gera starfsfólki, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, kleift að sinna skyldustörfum sínum á fullnægjandi hátt.
3. Verklega þjálfunin sem um getur í a-lið 2. liðar verður að eiga sér stað í stykkjunarstöðvum undir eftirliti opinbers dýralæknis.
4. Þjálfun og próf verða einkum að varða rautt kjöt eða kjöt af alifuglum. Þó er þess einungis krafist að fólk sem gengst undir þjálfun í annarri þessara tveggja greina og stenst próf gangist undir stytta þjálfun til þess að taka próf í hinni greininni. Þjálfun og próf verða að taka til villtra veiðidýra, alinna veiðidýra og nartara, eftir því sem við á.

5. Þjálfun fyrir starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, verður að innihalda eftirfarandi viðfangsefni og próf verða að staðfesta þekkingu á þeim í tengslum við stykkjunarstöðvar:
- i. fræðilegur hluti:
- bakgrunnur sem tengist kjötiðnaðinum að því er varðar skipulag, framleiðsluaðferðir, alþjóðlegar kröfur vegna viðskipta með matvæli og stykkjunartækni,
 - staðgóð þekking á hollustuháttum og góðum hollustuháttum og einkum hollustuháttum í iðnaði, við stykkjun og geymslu, auk hollustuhátta í starfi,
 - staðgóð þekking á GáHMSS og úttekt á verklagsreglum sem grundvallast á GáHMSS-kerfinu,
 - viðeigandi þekking að því er varðar smitandi svampheilakvilla og aðra mikilvæga sjúkdóma sem berast milli manna og dýra og smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra,
 - þekking á aðferðum og verklagsreglum við tilreiðslu, pökun í innri og ytri umbúðir og flutning á nýju kjöti,
 - grunnþekking í örverufræði,
 - stjórnsýsluverkefni,
 - þekking á viðeigandi lögum og stjórnsýslufyrirmælum,
 - aðferðir við sýnatöku,
 - atriði sem varða svik,
- ii. verklegur hluti:
- skoðun og mat á sláturdýrum,
 - eftirlit með hollustuháttum, þ.m.t. úttekt á góðum hollustustarfsvenjum og verklagsreglum sem grundvallast á GáHMSS-kerfinu,
 - sýnataka,
 - rekjanleiki kjöts,
 - skjalahald.
6. Lögbærum yfirvöldum er heimilt að ákveða að draga úr þjálfun og fækka prófum að því er varðar:
- a) fræðilega hlutann ef starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, sýnir fram á fullnægjandi menntun varðandi sérstaka punktmerka liði sem mælt er fyrir um í i. lið 5. liðar þessa kafla,
- b) verklega hlutann ef starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, sýnir fram á fullnægjandi starfsreynslu varðandi sérstaka punktmerka liði sem mælt er fyrir um í ii. lið 5. liðar þessa kafla.
7. Starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, verður að vera fært um að taka þátt í þverfaglegu samstarfi.
8. Starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, verður að halda þekkingu sinni við og fylgjast grannt með nýrri þróun með reglubundinni símenntun og lestri fræðiritra. Starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, verður að sinna símenntunarstarfsemi árlega, verði því við komið.
9. Gagnkvæm viðurkenning milli aðildarríkja á prófum fyrir annað starfsfólk, sem lögbær yfirvöld hafa tilnefnt, verður að gilda þegar fagmenn fara yfir landamæri eða óska eftir að öðlast staðfestu í öðru aðildarríki. Í slíkum tilvikum verða prófin að takmarkast við viðfangsefni sem eru nauðsynleg til að vernda heilbrigði manna og dýra í aðildarríkjunum þar sem starfað er en sem falla ekki undir prófin í upprunaaðildarríkinu.
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1313****2020/EES/31/03****frá 2. ágúst 2019**

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sem fóðuraukefni fyrir eldisvín og aukategundir svína til eldis (leyfishafi er Cargill Incorporated, fulltrúi er Provimi Holding BV) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir eldisvín og aukategundir svína til eldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 27. febrúar 2019 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hugsanlega öndunarferanæmir, jafnvel þegar rykmyndun er lítil, og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið sé næmandi eða ertandi fyrir húð eða augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti, í ráðlögðum skammti, bætt fóðurstuðul hjá eldisvínum og að þessi niðurstaða gæti átt við um aukategundir svína til eldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 205, 5.8.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 50/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(²) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(3), 5647.

- 5) Mat á blöndu með *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50508, *Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B-50509 og *Bacillus subtilis* NRRL B-50510 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður eins og sett er fram í þeim viðauka.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 2. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Þyrpingamyndandi eining (CFU)/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1893	Cargill Incorporated, fulltrúi er Provimi Holding BV	<i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510	Samsetning aukefnis: Blanda með <i>Bacillus amyloliqu- efaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 sem inniheldur að lágmarki: <i>Bacillus</i> spp. $2,5 \times 10^9$ CFU/g (hlutfall 1:1:1) Duftform Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lífvænleg gró <i>Bacillus amyloliqu- efaciens</i> NRRL B-50508, <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> NRRL B-50509 og <i>Bacillus subtilis</i> NRRL B-50510 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) Ákvörðun á heildarfjölda í fód- uraukefni, forblöndum og fóðri: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784)	Eldissvín Aukategundir svína til eldis	—	$1,5 \times 10^8$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklags- reglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota per- sónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndun- arvörn og húðvörn.	25. ágúst 2029
--------	--	--	--	--	---	-------------------	---	--	-------------------

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1315****2020/EES/31/04****frá 2. ágúst 2019****um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni (í drykkjarvatn) fyrir gyltur
(leyfishafi er Lactosan GmbH & Co) (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuraukefni fyrir gyltur. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, til notkunar í drykkjarvatn.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 23. janúar 2019 ⁽²⁾ að við tillögð notkunaraskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða á umhverfið. Hún komst þó einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist húð- og öndunar-færanæmir. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið geti, í drykkjarvatni, verið áhrifaríkt til að bæta dýraræktartengda þætti hjá gyltum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem er kveðið á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður eins og sett er fram í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 5.8.2019, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(2), 5612.

2. gr.

Gildistaka

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 2. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						CFU/l drykkjarvatns			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar.									
4b1841	Lactosan Starterkulturen GmbH & Co	Enterococcus faecium DSM 7134	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788) Sanngreining: rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE)	Gyltur	—	$2,5 \times 10^8$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og hlífðarhanskar. 3. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins.	25. ágúst 2029

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1324****2020/EES/31/05****frá 5. ágúst 2019**

um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-27588, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga eða kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna eða kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða til undaneldis, fráfærugrísi, eldisvín og aukategundir svína (leyfishafi er Puratos) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* (LMG S-27588). Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-27588, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóduraukefni fyrir eldiskjúklinga eða kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, eldiskalkúna eða kalkúna sem eru aldir til undaneldis, aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða til undaneldis, fráfærugrísi, eldisvín og aukategundir svína.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 6. júlí 2017 ⁽²⁾ og 23. janúar 2019 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-27588, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé hugsanlega öndunarferanæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið sé næmandi fyrir húð. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið hafi bætt árangur í dýrarækt hjá eldiskjúklingum, eldiskalkúnum eða kalkúnum sem eru aldir til undaneldis, fráfærugrísum og eldisvínunum. Matvælaöryggisstofnunin taldi að yfirfæra mætti þessar niðurstöður á kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, aukategundir alifugla í vexti og aukategundir svína eftir fráfærur og til eldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Bacillus subtilis* LMG S-27588, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 206, 6.8.2019, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 50/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2017 15(7), 4941.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(2), 5609; Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(2), 5610.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður eins og fram kemur í viðaukanum.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. ágúst 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a30	Puratos	Endó-1,4-betaxýlanasi EC 3.2.1.8	<i>Samsetning aukefnis:</i> Efnablanda endó-1,4-betaxýlanasa, framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588, með virkni að lágmarki: 500 ADXU ⁽¹⁾/g Fast form og vökvaform <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Endó-1,4-betaxýlanasi, sem er framleiddur með <i>Bacillus subtilis</i> LMG S-27588 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Til að magnákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í fóðurukefninu: — litmælingaraðferð sem mælir afoxandi sykrur sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni úr xýlani úr beykiviði með 3,5-dínítrósalísýlsýru (DNS). Til að magnákvarða virkni endó-1,4-betaxýlanasa í forblöndum og fóðri: — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni úr arabínoxýlani sem er víxltengt leysilitnum.	Eldiskjúklingar eða kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Eldiskalkúnar eða kalkúnar sem eru aldir til undaneldis Aukategundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis	—	100 ADXU	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og húðvörn.	26. ágúst 2029

⁽¹⁾ Eitt ADXU er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól afoxandi sykra (xýlösajafngildi) á mínútu úr xylani úr beykiviði við pH 6,0 og 70 °C.

⁽²⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/106****2020/EES/31/06****frá 23. janúar 2020****um leyfi fyrir natríumformati sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir natríumformati. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir natríumformati, í flokknum „tæknileg aukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 30. apríl 2015 ⁽²⁾ og 26. febrúar 2019 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi natríumformat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að efnið sé lítið augnertandi og húðnæmir. Auk þess er skynsamlegt að líta svo á að natríumformat sé ertandi fyrir öndunarveginn þar eð váhrif af völdum aukefnisins við innöndun eru talin skapa áhættu fyrir óvarið starfsfólk sem meðhöndla aukefnið. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að natríumformat í vökvaformi geti verið áhrifaríkt sem efni sem bætir hollustusamlegt ástand fôðurs. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferðir til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á natríumformati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun natríumformats eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Leyfi**

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni sem bæta hollustusamlegt ástand“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 19, 24.1.2020, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(5), 4113.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(3), 5645.

2. gr.

Gildistaka

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 23. janúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

ANNEX

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Efnaformúla, lýsing, greiningaraðferðir	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg maurusýru/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			

Tæknileg aukefni: efni sem bæta hollustusamlegt ástand

1k237	Natríumformat	Samsetning aukefnis Vökvaform ≥ 15% natríumformat ≤ 75% maurusýra ≤ 25% vatn	Allar dýrateg- undir, að undanskildum svinum	—	—	10 000 (maurasýru- jafngildi)	- Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði. - Blanda ólíkra maurusýrugjafa má ekki vera yfir leyfilegu hámarksinnihaldi í heilfóðri. - Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	13. febrúar 2030
		Lýsing á eiginleikum virka efnisins Natríumformat ≥ 15% (vökvaform) maurasýra ≤ 75% Framleitt með efnasmíði	Svín	—	—	12 000 (maurasýru- jafngildi)		
		Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á natríumi í fóðuraukefni: EN ISO 6869: frumeindagleyfnimæling (AAS) eða EN 15510: rafgasgeislunargreining (ICP-AES) Ákvörðun á heildarinnihaldi formata í fóðuraukefnum: EN 15909 háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa og greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV). Ákvörðun á heildarinnihaldi formata í forblöndum og fóðri: Háþrýstivökvaskiljun með jónahöfnun og með greiningu með útfjólubláu ljósi eða brotstuðulsgreiningu (HPLC-UV/RI) eða jónagreining með rafleiðni-skynjun (IC-ECD).						

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/107****2020/EES/31/07****frá 23. janúar 2020****um leyfi fyrir pousseau 4R sem fôðuraukefni fyrir hunda, ketti og skrautfiska (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Pousseau 4R, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“, var leyft án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fôðuraukefni fyrir skrautfiska undir fyrirsögninni „aðrir litgjafar“. Það var einnig leyft án tímamarka sem fôðuraukefni, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“ fyrir hunda og ketti undir fyrirsögninni „litunarefni sem leyfð hafa verið til litunar matvæla samkvæmt reglum Bandalagsins“. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fôðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á pousseau 4R sem fôðuraukefni fyrir skrautfiska og fyrir hunda og ketti. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 6. mars 2018 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi pousseau 4R ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að váhrif af völdum aukefnis við innöndun teljist hættuleg fyrir notanda aukefnisins og að hvorki hafi verið unnt að komast að niðurstöðu um húð- eða augnertingarmátt né um húðnæmingu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. Í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ⁽⁴⁾ var í I. áfanga mats á umhverfisáhrætti ákveðið að pousseau 4R, sem aukefni sem er ætlað fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis, sé undanþegið frekara mati vegna þess að ólíklegt er að umhverfið verði fyrir verulegum áhrifum, þar eð Matvælaöryggisstofnunin hefur í framangreindu áliti sínu ekki tilgreint nein vísindaleg gögn sem gefa tilefni til áhyggna. Matvælaöryggisstofnunin lagði einnig áherslu á að hugsanlega væri ekki þörf á því að sýna frekar fram á skilvirkni þessa aukefnis, sem einnig er leyft í matvæli, ef verkunarmáti þess er eins í fóðri. Með tilliti til margbreytileika fôðurs óskaði Matvælaöryggisstofnunin þó eftir því að sýnt væri frekar fram á skilvirkni aukefnisins. Umsækjandinn sýndi fram á skilvirkni í dæmigerðum efniviði fôðurs fyrir 50 mg/kg en benti einnig á að varðandi annan efnivið (gæludýrafóður getur verið allt frá því nánast hvítt yfir í dökkbrúnt á lit) mætti nota lægri gildi, einkum í fölum efniviði (umsækjandinn lagði í málsskjölunum fram gögn varðandi lægri gildi). Þar eð tillagt hámarksgildi, sem Matvælaöryggisstofnunin mælir með fyrir þetta aukefni, er líkt þeim gildum sem leyfð eru fyrir matvæli í ólíkum vörutegundum, telur framkvæmdastjórnin að nægar sannanir séu fyrir hendi að því er varðar skilvirkni þessa efnis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) (*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 19, 24.1.2020, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 51/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5222.

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 frá 25. apríl 2008 um nákvæmar reglur um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar gerð og framsetningu umsókna og mat á aukefnum í fóðri og leyfi fyrir þeim (Stjtið. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

- 5) Mat á pousseau 4R sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 13. ágúst 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. febrúar 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fódurlöndur, sem innihalda efnið sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 13. febrúar 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. febrúar 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

3. gr.

Gildistaka

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 23. janúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. i. efni sem gefa fódri lit eða gefa því aftur sinn fyrri lit

2a124	Ponseau 4R	<i>Samsetning aukefnis</i> Lýsingin áponseau 4R á við efnið sem natriúmsalt sem helsta efnispátt. Fast form (duft eða korn)	Kettir	—	—	31	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódur-fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð-, munn- og öndunarvörn.	13. febrúar 2030
		<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins sem natriúmsalt</i> Ponseau 4R samanstendur aðallega af trínatríum-2-hýdroxý-1-(4-súlfónat-1-naftýlasó)naftalín-6,8-dísúlfónati og öðrum litunarefnum ásamt natriúmkloríði og/eða natriúmsúlfati sem helstu ólituðu efnispáttunum. Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg Efnaformúla: C ₂₀ H ₁₁ N ₂ O ₁₀ S ₃ Na ₃ Fast form (duft eða korn), framleitt með efnasmíði CAS-nr.: 2611-82-7 Hreinleikaskilyrði — Litunarefni alls, reiknuð sem natriúmsalt ≥ 80% (greining), — Önnur litunarefni ≤ 1%, — Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni ≤ 0,5%, — Ósúlfuð eingreind, arómatísk amín (reiknuð sem anilín) ≤ 0,01%.						
		<i>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</i> Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna íponseau 4R í fóduraukefninu: Litrófsmæling við 505 nm og títrun með titankloríði, eins og lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 með vísun í sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum („Analytical methods“, 4. bindi) ásamt lýsingu efnis nr. 11 (2011) „Ponseau 4R“. Til að magnákværðaponseau 4R í fódri:	Hundar	—	—	37		

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)						

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. iii. efni sem bæta lit skrautfiska eða -fugla

2a124	Ponseau 4R	<i>Samsetning aukefnis</i> Lýsingin áponseau 4R á við efnið sem natríumsalt sem helsta efnispátt. Fast form (duft eða korn) <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins sem natríumsalt</i> Ponseau 4R samanstendur aðallega af trínatríum-2-hýdroxý-1-(4-súlfónat-1-naftýlasó)naftalín-6,8-dísúlfónati og öðrum litunarefnum ásamt natríumklóríði og/eða natríumsúlfati sem helstu ólituðu efnispáttunum Kalsíum- og kalíumsöltin eru einnig leyfileg Efnaformúla: $C_{20}H_{11}N_2O_{10}S_3Na_3$ Fast form (duft eða korn), framleitt með efnasmíði CAS-nr.: 2611-82-7 Hreinleikaskilyrði — Litunarefni alls, reiknuð sem natríumsalt $\geq 80\%$ (greining), — Önnur litunarefni $\leq 1\%$, — Lífræn efnasambönd, önnur en litunarefni $\leq 0,5\%$, — Ósúlfuð eingreind, arómatísk amín (reiknuð sem anilín) $\leq 0,01\%$. <i>Greiningaraðferð⁽¹⁾</i> Magnákvörðun á heildarmagni litunarefna íponseau 4R í fóduraukefninu: Litrósmæling við 505 nm og títrun með titanklóríði, eins og lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 með vísun í sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum („Analytical methods“, 4. bindi) ásamt lýsingu efnis nr. 11 (2011) „Ponseau 4R“. Til að magnákværðaponseau 4R í fódri:	Skrautfiskar	—	—	137	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð-, munn- og öndunarvörn.	13. febrúar 2030
-------	------------	---	--------------	---	---	-----	---	------------------

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
		Háþrýstivöskvaskiljun tengd raðmassagreiningu (LC-MS/MS)						

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1559

2020/EES/31/08

frá 16. september 2019

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir sýflúfenamíð, fenbúkónasól, flúkinkónasól og tembótríón í eða á tilteknum afurðum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnar-efnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og 2. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir sýflúfenamíð, fenbúkónasól, flúkinkónasól og tembótríón.
- 2) Að því er varðar sýflúfenamíð lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽²⁾. Hún lagði til að skilgreiningu á leifum fyrir afurðir úr dýraríkinu yrði breytt. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir smágúrkur og rúg. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Hún komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir maís, hirsí, hrísgrjón, dúrru, hveiti, alifugla (vöðva, fitu, lifur) og fuglasegg og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.
- 3) Að því er varðar fenbúkónasól lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾. Hún lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir greipaldin, appelsínur, möndlur, parahnetur, kasúhnetur, kastaníuhnetur, kókoshnetur, heslihnetur, goðahnetur, pekanhnetur, furuhnetukjarna, pistasíuhnetur, valhnetur og aðalbláber. Að því er varðar aðrar afurðir mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Hún komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir aprikósar, ferskjur, plómur, gúrkur, smágúrkur, dvergbita, melónur, risagrasker og vatnsmelónur og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 239, 17.9.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 52/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) og II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

⁽²⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyflufenamid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5416.

⁽³⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fenbuconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(8), 5399.

tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

- 4) Að því er varðar flúkinkónasól lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁴⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að engin notkun eða innflutningsvikmörk séu sem stendur heimiluð fyrir flúkinkónasól í Sambandinu og að engin CXL-hámarksgildi liggja fyrir fyrir þetta virka efni. Því er ekki búist við að leifar flúkinkónasóls finnist í vörum úr plöntu- eða dýraríkinu. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir flúkinkónasól í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við sérstök magngreiningarmörk.
- 5) Að því er varðar tembotríón lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁵⁾. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir svín (lifur, nýru), nautgripi (lifur, nýru) og hesta (lifur, nýru). Að því er varðar aðrar afurðir mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Hún komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir sykurmaís og aldinkrydd og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.
- 6) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvöru er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 7) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlagða tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni voru þær að tæknipróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.
- 8) Á grundvelli rökstuddra álita Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þeirra þátta sem skipta máli í þessu tilliti uppfylla viðeigandi breytingar á hámarksgildum leifa kröfurnar í 2. mgr. 14 gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 9) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.
- 10) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 11) Til að koma megri við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrirkomulag vegna afurða sem hafa verið framleiddar áður en hámarksgildum leifa var breytt og þar sem upplýsingar sýna að öflugri neytendavernd sé viðhaldið.
- 12) Áður en breytt hámarksgildi leifa taka gildi ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin, þriðju lönd og stjórnendur matvælafyrirtækja geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja þessum breytingum á hámarksgildum leifa.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fluquinconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(9), 5409.

⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for tembotrione according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(9), 5417.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 396/2005, eins og sú reglugerð var áður en henni var breytt með þessari reglugerð, gildir áfram um afurðir sem voru framleiddar í Sambandinu eða fluttar inn til Sambandsins fyrir 7. apríl 2020.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 7. apríl 2020.

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

Gjört í Brussel 16. september 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt sem hér segir:

1) Í II. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir sýflúfenamíð, fenbúkónasól, flúkinkónasól og tembótríón:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (*)	Sýflúfenamíð (summa sýflúfenamíðs (Z- hverfa) og E-hverfna þess, gefið upp sem sýflúfenamíð) (A) (R)	Fenbúkónasól (summa skyldra handhverfna)	Flúkinkónasól (F)	Tembótríón (summa móðurefnis tembótríóns (AE 0172747) og umbrotsefnis þess M5 (4,6-dihýdroxýtembótríón), gefin upp sem tembótríón) (R)
1)	2)	3)	4)	5)	6)
0100000	NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR			0,01 (*)	0,02 (*)
0110000	Sítrusávextir	0,01 (*)			
0110010	Greipaldin		0,7 (+)		
0110020	Appelsínur		0,9 (+)		
0110030	Sítrónur		1 (+)		
0110040	Súraldin		1 (+)		
0110050	Mandarínur		0,5 (+)		
0110990	Annað (2)		0,5		
0120000	Trjáhnetur	0,01 (*)	0,01 (*)		
0120010	Möndlur		(+)		
0120020	Parahnetur		(+)		
0120030	Kasúhnetur		(+)		
0120040	Kastaníuhnetur		(+)		
0120050	Kókoshnetur		(+)		
0120060	Heslihnetur		(+)		
0120070	Goðahnetur		(+)		
0120080	Pekanhnetur		(+)		
0120090	Furuhnetukjarnar		(+)		
0120100	Pistasíuhnetur		(+)		
0120110	Valhnetur		(+)		
0120990	Annað (2)				
0130000	Kjarnaávextir	0,06	0,5		
0130010	Epli		(+)		
0130020	Perur		(+)		
0130030	Kveði		(+)		
0130040	Trjámisþilsaldin		(+)		
0130050	Dúnepli/japansplómur		(+)		
0130990	Annað (2)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0140000	Steinaldin				
0140010	Apríkósur	0,06	0,6 (+)		
0140020	Kirsuber (sæt)	0,1	1 (+)		
0140030	Ferskjur	0,06	0,6 (+)		
0140040	Plómur	0,07	0,6 (+)		
0140990	Annað (2)	0,06	0,6		
0150000	Ber og smá aldin				
0151000	a) <i>Þrúgur</i>	0,2	1,5		
0151010	Vínber til neyslu		(+)		
0151020	Vínþrúgur		(+)		
0152000	b) <i>Jarðarber</i>	0,04	0,01 (*)		
0153000	c) <i>Klungurber</i>	0,01 (*)	0,01 (*)		
0153010	Brómber				
0153020	Daggarber				
0153030	Hindber (rauð og gul)				
0153990	Annað (2)				
0154000	d) <i>Önnur smá aldin og ber</i>	0,01 (*)			
0154010	Bláber		0,5 (+)		
0154020	Trönuber		1 (+)		
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber		0,01 (*)		
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)		0,01 (*)		
0154050	Rósaldin		0,01 (*)		
0154060	Mórber (svört og hvít)		0,01 (*)		
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámisaldin		0,01 (*)		
0154080	Ylber		0,01 (*)		
0154990	Annað (2)		0,01 (*)		
0160000	Ýmis aldin með	0,01 (*)			
0161000	a) <i>Ætu hýði</i>		0,01 (*)		
0161010	Döðlur				
0161020	Fíkjur				
0161030	Ólífur til átu				
0161040	Gullappelsínur				
0161050	Stjörnualdin				
0161060	Gallaldin				
0161070	Jövuplómur				
0161990	Annað (2)				
0162000	b) <i>Óætu hýði, lítil</i>		0,01 (*)		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)				
0162020	Litkaber				
0162030	Píslaraldin				
0162040	Kaktusfíkjur				
0162050	Stjörmuepli				
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí				
0162990	Annað (2)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0163000	c) <i>Óætu hýði, stór</i>				
0163010	Lárperur		0,01 (*)		
0163020	Bananar		0,05 (+)		
0163030	Mangó		0,01 (*)		
0163040	Papæjaldin		0,01 (*)		
0163050	Granatepli		0,01 (*)		
0163060	Morgunberkjur		0,01 (*)		
0163070	Gvödur		0,01 (*)		
0163080	Ananas		0,01 (*)		
0163090	Brauðaldin		0,01 (*)		
0163100	Dáraaldin		0,01 (*)		
0163110	Nónberkjur		0,01 (*)		
0163990	Annað (2)		0,01 (*)		
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI				
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0211000	a) <i>Kartöflur</i>				
0212000	b) <i>Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti</i>				
0212010	Kassavarætur				
0212020	Sætar kartöflur				
0212030	Mjölrótarhnýði				
0212040	Örvarætur				
0212990	Annað (2)				
0213000	c) <i>Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurófum undanskildum</i>				
0213010	Rauðrófur				
0213020	Gulrætur				
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí				
0213040	Piparrót				
0213050	Ætihnúðar				
0213060	Nípur				
0213070	Steinseljurætur				
0213080	Hreðkur				
0213090	Hafursrætur				
0213100	Gulrófur				
0213110	Næpur				
0213990	Annað (2)				
0220000	Laukar	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0220010	Hvítlaukur				
0220020	Laukar				
0220030	Skalottlaukar				
0220040	Vorlaukar og pípulaukar				
0220990	Annað (2)				
0230000	Aldingrænmeti			0,01 (*)	
0231000	a) <i>Náttskuggaætt og stokkrósaætt</i>				0,02 (*)
0231010	Tómatar	0,04	0,01 (*)		
0231020	Paprikur	0,06	0,6 (+)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0231030	Eggaldin	0,02 (*)	0,01 (*)		
0231040	Okrur	0,01 (*)	0,01 (*)		
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)		
0232000	b) <i>Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði</i>	0,05	0,3		0,02 (*)
0232010	Gúrkur		(+)		
0232020	Smágúrkur		(+)		
0232030	Dvergbítar		(+)		
0232990	Annað (2)				
0233000	c) <i>Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði</i>	0,05	0,3		0,02 (*)
0233010	Melónur		(+)		
0233020	Risagrasker		(+)		
0233030	Vatnsmelónur		(+)		
0233990	Annað (2)				
0234000	d) <i>Sykurmaís</i>	0,01 (*)	0,01 (*)		0,05 (+)
0239000	e) <i>Annað aldingrænmeti</i>	0,01 (*)	0,01 (*)		0,02 (*)
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0241000	a) <i>Blómstrandí kál</i>				
0241010	Spergilkál				
0241020	Blómkál				
0241990	Annað (2)				
0242000	b) <i>Kálhöfuð</i>				
0242010	Rósakál				
0242020	Höfuðkál				
0242990	Annað (2)				
0243000	c) <i>Blaðkál</i>				
0243010	Kínakál				
0243020	Grænkál				
0243990	Annað (2)				
0244000	d) <i>Hnúðkál</i>				
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm				
0251000	a) <i>Salat og salatplöntur</i>	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða				
0251020	Salat				
0251030	Breiðblaða salatfíflar				
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar				
0251050	Vetrarkarsi				
0251060	Klettsalat				
0251070	Sinnepskál				
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)				
0251990	Annað (2)				
0252000	b) <i>Spínat og áþekk blöð</i>	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0252010	Spínat				
0252020	Súpugull				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0252030	Blaðbeðjur				
0252990	Annað (2)				
0253000	c) <i>Vínviðarlauf og áþekkar tegundir</i>	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0254000	d) <i>Brunnperla</i>	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0255000	e) <i>Jólasalat/salatfíflar</i>	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0256000	f) <i>Kryddjurtir og æt blóm</i>	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,04 (*)
0256010	Kerfill				
0256020	Graslaukur				
0256030	Blöð af sellerí				
0256040	Steinselja				
0256050	Salvía				
0256060	Rósmarín				
0256070	Garðablóðberg				
0256080	Basilíka og æt blóm				
0256090	Lárviðarlauf				
0256100	Fáfnisgras				
0256990	Annað (2)				
0260000	Belgávextir	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)				
0260020	Baunir (án fræbelgs)				
0260030	Ertur (með fræbelg)				
0260040	Ertur (án fræbelgs)				
0260050	Linsubaunir				
0260990	Annað (2)				
0270000	Stöngulgrænmeti		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0270010	Sperglar	0,01 (*)			
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)			
0270030	Sellerí	0,01 (*)			
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)			
0270050	Ætiþistlar	0,04			
0270060	Blaðlaukar	0,01 (*)			
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)			
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)			
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)			
0270990	Annað (2)	0,01 (*)			
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir				
0280020	Villtir sveppir				
0280990	Mosar og fléttur				
0290000	Þörungur og dreifkjörnungslifverur	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300010	Baunir				
0300020	Linsubaunir				
0300030	Ertur				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir				
0300990	Annað (2)				
0400000	OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN	0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)
0401000	Olíufræ				
0401010	Hörfræ		0,01 (*)		
0401020	Jarðhnetur		0,1 (+)		
0401030	Valmúafær		0,01 (*)		
0401040	Sesamfræ		0,01 (*)		
0401050	Sólblómafræ		0,05 (+)		
0401060	Repjufræ		0,05 (+)		
0401070	Sojabaunir		0,01 (*)		
0401080	Mustarðsfræ		0,01 (*)		
0401090	Baðmullarfræ		0,01 (*)		
0401100	Risagraskersfræ		0,01 (*)		
0401110	Litunarþistilsfræ		0,01 (*)		
0401120	Hjólkrónufræ		0,01 (*)		
0401130	Akurdoðrufræ		0,01 (*)		
0401140	Hampfræ		0,01 (*)		
0401150	Kristpálmafræ		0,01 (*)		
0401990	Annað (2)		0,01 (*)		
0402000	Olíurík aldin		0,01 (*)		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu				
0402020	Olíupálmakjarnar				
0402030	Olíupálmaaldin				
0402040	Dúnviðaraldin				
0402990	Annað (2)				
0500000	KORNTREGUNDIR			0,01 (*)	0,02 (*)
0500010	Bygg	0,1	0,2 (+)		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkornategundir	0,1	0,01 (*)		
0500030	Maís	0,01 (*)	0,01 (*)		
0500040	Hirsi	0,01 (*)	0,01 (*)		
0500050	Hafrar	0,1	0,01 (*)		
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)	0,01 (*)		
0500070	Rúgur	0,04	0,1 (+)		
0500080	Dúrri	0,01 (*)	0,01 (*)		
0500090	Hveiti	0,04 (+)	0,1 (+)		
0500990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)		
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0610000	Te				
0620000	Kaffibaunir				
0630000	Jurtate úr				
0631000	a) <i>Blómum</i>				
0631010	Gæsajurt				
0631020	Læknakólfur				
0631030	Rósir				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0631040	Jasmína				
0631050	Lindiblóm				
0631990	Annað (2)				
0632000	b) <i>Blöðum og kryddjurtum</i>				
0632010	Jarðarber				
0632020	Rauðrunnalauf				
0632030	Indíánaþýrnislauf				
0632990	Annað (2)				
0633000	c) <i>Rótum</i>				
0633010	Garðabrúða				
0633020	Ginseng				
0633990	Annað (2)				
0639000	d) <i>Öðrum plöntuhlutum</i>				
0640000	Kakóbaunir				
0650000	Jóhannesarbrauð				
0700000	HUMLAR	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0800000	KRYDD				
0810000	Krydd úr fræjum	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0810010	Anís/anísfræ				
0810020	Ilmfrú				
0810030	Sellerí				
0810040	Kóríander				
0810050	Kúmín				
0810060	Dill				
0810070	Fenníkur				
0810080	Grikkjasmári				
0810090	Múskat				
0810990	Annað (2)				
0820000	Aldinkrydd	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0820010	Allrahanda				
0820020	Kínapiapar				
0820030	Kúmen				
0820040	Kardimommur				
0820050	Einiber				
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)				
0820070	Vanilla				
0820080	Tamarind				
0820990	Annað (2)				
0830000	Barkarkrydd	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0830010	Kanill				
0830990	Annað (2)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum				
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)				
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850000	Blómhnappakrydd	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850010	Negull				
0850020	Kapers				
0850990	Annað (2)				
0860000	Frævukrydd	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0860010	Saffran				
0860990	Annað (2)				
0870000	Frækápukrydd	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm				
0870990	Annað (2)				
0900000	SYKURPLÖNTUR	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0900010	Sykkurófurætur				
0900020	Sykkureyr				
0900030	Kaffifílsrætur				
0900990	Annað (2)				
1000000	AFURDIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR				
1010000	Vörur úr	0,02 (*)		0,01 (*)	
1011000	a) <i>Svínum</i>				
1011010	Vöðvi		0,05 (*)		0,01 (*)
1011020	Fita		0,05 (*)		0,01 (*)
1011030	Lifur		0,1 (+)		0.015
1011040	Nýru		0,1 (+)		0.015
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,1 (+)		0.015
1011990	Annað (2)		0,05 (*)		0,01 (*)
1012000	b) <i>Nautgripum</i>				
1012010	Vöðvi		0,05 (*)		0,01 (*)
1012020	Fita		0,05 (*)		0,01 (*)
1012030	Lifur		0,1 (+)		0.05
1012040	Nýru		0,1 (+)		0.02
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,1 (+)		0.05
1012990	Annað (2)		0,05 (*)		0,01 (*)
1013000	c) <i>Sauðfé</i>				0,01 (*)
1013010	Vöðvi		0,05 (*)		
1013020	Fita		0,05 (*)		
1013030	Lifur		0,1 (+)		

1)	2)	3)	4)	5)	6)
1013040	Nýru		0,1 (+)		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,1 (+)		
1013990	Annað (2)		0,05 (*)		
1014000	d) <i>Geitum</i>				0,01 (*)
1014010	Vöðvi		0,05 (*)		
1014020	Fita		0,05 (*)		
1014030	Lifur		0,1 (+)		
1014040	Nýru		0,1 (+)		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,1 (+)		
1014990	Annað (2)		0,05 (*)		
1015000	e) <i>Hestum</i>				
1015010	Vöðvi		0,05 (*)		0,01 (*)
1015020	Fita		0,05 (*)		0,01 (*)
1015030	Lifur		0,1 (+)		0,05
1015040	Nýru		0,1 (+)		0,02
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,1 (+)		0,05
1015990	Annað (2)		0,05 (*)		0,01 (*)
1016000	f) <i>Alifuglum</i>		0,05 (*)		0,01 (*)
1016010	Vöðvi				
1016020	Fita				
1016030	Lifur				
1016040	Nýru				
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)				
1016990	Annað (2)				
1017000	g) <i>Öðrum öldum landdýrum</i>				0,01 (*)
1017010	Vöðvi		0,05 (*)		
1017020	Fita		0,05 (*)		
1017030	Lifur		0,1 (+)		
1017040	Nýru		0,1 (+)		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,1 (+)		
1017990	Annað (2)		0,05 (*)		
1020000	Mjólk	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir				
1020020	Sauðfé				
1020030	Geitur				
1020040	Hestar				
1020990	Annað (2)				
1030000	Fuglseggr	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1030010	Kjúklingar				
1030020	Endur				
1030030	Gæsir				
1030040	Kornhænur				
1030990	Annað (2)				

1)	2)	3)	4)	5)	6)
1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	Landhryggleysingar	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	Villt landhryggdýr	0,02 (*)	0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1100000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU - FISKUR, FISKAFURÐIR OG ÖLL ÖNNUR MATVÆLI ÚR SJÓ OG FERSKVATNI (8)				
1200000	AFURÐIR EÐA HLUTAR AFURÐA, EINGÖNGU ÆTLAÐAR Í FÓÐURFRAMLEIÐSLU (8)				
1300000	UNNIN MATVÆLI (9)				

(*) Greiningarmörk

(*) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

(F) = Fituleysanlegt

Sýflúfenamíð (summa sýflúfenamíðs (Z- hverfa) og E-hverfna þess, gefið upp sem sýflúfenamíð) (A) (R)

(A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðlarnir fyrir E-hverfuna og fyrir umbrotsefnið 149-F1 séu ekki tiltækir á markaði. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til tiltækileika viðmiðunarstaðla á markaði, sem um getur í fyrstu setningunni, eigi síðar en 17. september 2020 eða, ef þeir staðlar eru ekki tiltækir á markaði fyrir þann dag, til skorts á þeim.

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Sýflúfenamíð - kóði 1000000, að undanskildu 1040000: summa sýflúfenamíðs (Z-hverfu), E-hverfna þess og umbrotsefnis 149-F1, gefin upp sem sýflúfenamíð

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um fóðrunarrannsóknir fyrir alifugla. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. september 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500090 Hveiti

Fenbúkónasól (summa skyldra handhverfna)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði að því er varðar umbrotsafleiður tríasóls. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. september 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0110010 Greipaldin

0110020 Appelsínur

0110030 Sítrónur

0110040 Súraldin

0110050 Mandarínur

0120010 Möndlur

0120020 Parahnetur

0120030 Kasúhnetur

0120040 Kastaníuhnetur

0120050 Kókosnetur

0120060 Heslihnetur

0120070 Goðahnetur

0120080 Pekanhnetur

0120090 Furuhnetukjarnar

0120100 Pistasíuhnetur

0120110 Valhnetur

0130010 Epli

- 0130020 Perur**
0130030 Kveði
0130040 Trjámisþilsaldin
0130050 Dúnepli/japansplómur
- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. gögn varðandi umbrotsafleiður tríasóls. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. september 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
- 0140010 Apríkósur**
- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði að því er varðar umbrotsafleiður tríasóls. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. september 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
- 0140020 Kirsuber (sæt)**
- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. gögn varðandi umbrotsafleiður tríasóls. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. september 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
- 0140030 Ferskjur**
0140040 Plómur
- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði að því er varðar umbrotsafleiður tríasóls. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. september 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
- 0151010 Vínber til neyslu**
0151020 Vínþrúgur
0154010 Bláber
0154020 Trönuber
0163020 Bananar
0231020 Paprikur
- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, þ.m.t. gögn varðandi umbrotsafleiður tríasóls. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. september 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
- 0232010 Gúrur**
0232020 Smágúrur
0232030 Dvergbítar
0233010 Melónur
0233020 Risagrasker
0233030 Vatnsmelónur
- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði að því er varðar umbrotsafleiður tríasóls. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. september 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.
- 0401020 Jarðhnetur**
0401050 Sólblómafræ
0401060 Repjufræ
0500010 Bygg
0500070 Rúgur
0500090 Hveiti
1011030 Lífur
1011040 Nýru
1011050 Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012030 Lífur

1012040	Nýru
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013030	Lifur
1013040	Nýru
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014030	Lifur
1014040	Nýru
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1015030	Lifur
1015040	Nýru
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1017030	Lifur
1017040	Nýru
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)

Tembótríón (summa móðurefnis tembótríóns (AE 0172747) og umbrotsefnis þess M5 (4,6-dihýdroxýtembótríón), gefin upp sem tembótríón) (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:

Tembótríón – kenninúmer 1000000 að undanskildu 1040000: Umbrotsefni M5 (dihýdroxýtembótríón)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 17. september 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0234000 d) sykurmaís“

2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir sýflúfenamíð, fenbúkónasól, flúkinkónasól og tembótríón brott.

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/446****2020/EES/31/09****frá 19. mars 2019****um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (EB) nr. 1235/2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, einkum 2. og 3. mgr. 33. gr. og d-lið 38. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Setja má vörur, sem eru innfluttar frá þriðja landi, á markað Sambandsins sem lífrænar ef þær falla undir skoðunarvottorð, útgefið af lögbærum yfirvöldum, eftirlitsyfirvöldum eða eftirlitsaðilum í viðurkenndu þriðja landi eða af viðurkenndu eftirlitsyfirvaldi eða eftirlitsaðila. Í samræmi við 12. gr. aðgerðaráætlunar um framtíð lífrænnar framleiðslu í Evrópusambandinu ⁽²⁾ þróaði framkvæmdastjórnin kerfi rafrænnar vottunar vegna innflutnings á lífrænum vörum sem einingu sem er felld inn í Traces-kerfið sem komið var á fót með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB ⁽³⁾. Til að bæta virkni rafræna vottunarkerfisins þykir rétt að nota fullgilda rafræna innsiglið í Traces-kerfinu til að árita skoðunarvottorð að því er varðar reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 ⁽⁴⁾.
- 2) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008 er sett fram skrá yfir þriðju lönd þar sem kerfi framleiðslu- og eftirlitsráðstafana fyrir lífræna framleiðslu landbúnaðarafurða eru viðurkennd sem jafngild þeim sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 834/2007.
- 3) Samkvæmt upplýsingum frá Ástralíu hefur veffang lögbæra yfirvaldsins breyst. Auk þess hafa heiti eftirlitsaðilanna „Australian Certified Organic Pty. Ltd“ og „NASAA Certified Organic (NCO)“ breyst.
- 4) Samkvæmt upplýsingum frá Chile (Síle) hafa yfirvöld í landinu ekki viðurkennt „ARGENCERT“ sem eftirlitsaðila og því ætti að fella það brott úr skránni. Heitið „BIO CERTIFICADORA SERVICIOS LIMITADA“ hefur breyst.
- 5) Skrá yfir eftirlitsyfirvöld og eftirlitsaðila sem eru til þess bær að framkvæma eftirlit og gefa út vottorð í þriðju löndum að því er varðar jafngildi er sett fram í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008.
- 6) „BAŞAK Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd“ tilkynnti framkvæmdastjórninni um breytingu á heimilisfangi sínu.
- 7) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „CCPB Srl“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist komst hún að þeirri niðurstöðu að réttlætanlegt sé að rýmka landfræðilegt gildissvið viðurkenningar hennar að því er varðar vöruflokk A til Benín, Fílabeinsstrandar og Tógó, að því er varðar vöruflokk D til Víetnam og að því er varðar vöruflokka D og E til Seychelles-eyja og Hong Kong.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 77, 20.3.2019, bls. 67. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 53/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1.

(2) COM(2014) 179, lokagerð.

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/24/EB frá 30. desember 2002 um þróun á samþættu dýraheilbrigðistölvukerfi (Stjtið. EB L 8, 14.1.2003, bls. 44).

(4) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1235/2008 frá 8. desember 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífrænna afurða frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 334, 12.12.2008, bls. 25).

- 8) Framkvæmdastjórnin framkvæmdi rannsóknir vegna gruns um misfellur í tengslum við nokkrar framleiðslulotur af afurðum frá Kasakstan, Moldóvu, Rússlandi, Tyrklandi og Sameinuðu arabísku fyrstadæmunum sem „Control Union Certifications“ hafði vottað sem lífrænar. „Control Union Certifications“ veitti ekki útanleg og fullnægjandi svör við allmörgum beiðnum framkvæmdastjórnarinnar um upplýsingar. Þar að auki gat „Control Union Certifications“ ekki sýnt fram á rekjanleika þessara afurða og stöðu þeirra sem lífrænar. „Control Union Certifications“ gaf auk þess út skoðunarvottorð fyrir afurðir sem lögbært yfirvald aðildarríkis hafði áður fært niður í flokk hefðbundinnar framleiðslu vegna varnarefnaleifa. Af þessum sökum hefur framkvæmdastjórnin ákveðið að afturkalla viðurkenningu „Control Union Certifications“ skv. c-, d- og f-lið fyrstu undirgreinar 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1235/2008 fyrir alla vöruflokka að því er varðar Kasakstan, Moldóvu, Rússland, Tyrkland og Sameinuðu arabísku fyrstadæmin. Af þessum sökum ætti að fella færslurnar sem varða þessi lönd brott úr skránni yfir viðurkennda eftirlitsaðila og eftirlitsyfirvöld í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008 að því er varðar „Control Union Certifications“.
- 9) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Ecocert SA“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist komst hún að þeirri niðurstöðu að réttlæt看legt sé að rýmka landfræðilegt gildissvið viðurkenningar hennar að því er varðar vöruflokk D til Kósovós.
- 10) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við beiðni frá „Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS)“ um að breyta heimilisfangi þess.
- 11) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „IBD Certificações Ltda“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist komst hún að þeirri niðurstöðu að réttlæt看legt sé að rýmka landfræðilegt gildissvið viðurkenningar hennar að því er varðar vöruflokka A og D til Kólumbíu, Ekvadors og Perú.
- 12) Framkvæmdastjórnin hefur tekið við og athugað beiðni frá „Organización Internacional Agropecuaria“ um að breyta forskriftum. Á grundvelli þeirra upplýsinga sem framkvæmdastjórninni hafa borist komst hún að þeirri niðurstöðu að réttlæt看legt sé að rýmka landfræðilegt gildissvið viðurkenningar hennar að því er varðar vöruflokka A og D til Rússlands og að því er varðar vöruflokk E til Argentínu.
- 13) „Organska Kontrola“ og „Quality Assurance International“ tilkynntu framkvæmdastjórninni um breytingu á heimilisföngum sínum.
- 14) Í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008, eins og henni var breytt með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/39⁽⁵⁾, er fyrir mistök vísað til „Letis S.A“ sem viðurkennds eftirlitsaðila fyrir vöruflokk B að því er varðar Belís, Brasilíu, Kólumbíu, Costa Rica, Dóminíku, Gvatemala, Hondúras, Panama og El Salvador. Nauðsynlegt er að leiðrétta þessa skekkju.
- 15) Í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008, eins og henni var breytt með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/39, er fyrir mistök einnig vísað til „Organic Control System“ sem viðurkennds eftirlitsaðila fyrir vöruflokk E að því er varðar Norður-Makedóníu. Nauðsynlegt er að leiðrétta einnig þessa skekkju.
- 16) Því ætti að breyta og leiðrétta reglugerð (EB) nr. 1235/2008 til samræmis við það.
- 17) Niðurfelling á viðurkenningu „Letis S.A“ fyrir vöruflokk B að því er varðar Belís, Brasilíu, Kólumbíu, Costa Rica, Dóminíku, Gvatemala, Hondúras, Panama og El Salvador og niðurfelling á viðurkenningu „Organic Control System“ fyrir vöruflokk E að því er varðar Norður-Makedóníu ætti að gilda afturvirkir frá gildistökudegi framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2019/39.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/39 frá 10. janúar 2019 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1235/2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 að því er varðar fyrirkomulag á innflutningi lífræna afurða frá þriðju löndum (Stjtið. ESB L 9, 11.1.2019, bls. 106).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1235/2008 er breytt og hún leiðrétt sem hér segir:

- 1) Í stað annarrar undirgreinar 2. mgr. 13. gr. kemur eftirfarandi:

„Upprunalegt skoðunarovottorð skal vera prentað afrit af útfylltu rafrænu vottorði í Traces-kerfinu og undirritað með handskrifaðri undirritun eða, að öðrum kosti, skoðunarovottorð sem er undirritað í Traces-kerfinu með fullgildu rafrænu innsigli í skilningi 27. mgr. 3. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 (*).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 910/2014 frá 23. júlí 2014 um rafræna auðkenningu og traustþjónustu fyrir rafræn viðskipti á innri markaðinum og um niðurfellingu á tilskipun 1999/93/EB (Stjtið. ESB L 257, 28.8.2014, bls. 73).“

- 2) Ákvæðum III. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.
- 3) Ákvæðum IV. viðauka er breytt og þau leiðrétt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Ákvæði 7. og 8. liðar í II. viðauka gilda frá og með 31. janúar 2019.

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

Gjört í Brussel 19. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Ákvæðum III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008 er breytt sem hér segir:

1) Færslunni sem varðar **Ástralíu** er breytt sem hér segir:

- a) Í stað veffangsins í 4. lið kemur eftirfarandi: „<http://www.agriculture.gov.au/>“,
- b) Í stað línanna sem varða kenninúmerin AU-BIO-001 og AU-BIO-004 í 5. lið kemur eftirfarandi:

„AU-BIO-001	ACO Certification Ltd	www.aco.net.au
AU-BIO-004	NASAA Certified Organic	www.nasaa.com.au “

2) Í færslunni sem varðar **Chile (Síle)** er 5. lið breytt sem hér segir:

- a) Línan sem varðar kenninúmerið CL-BIO-004 fellur brott,
- b) Í stað línunnar sem varðar kenninúmerið CL-BIO-010 kemur eftirfarandi:

„CL-BIO-010	BIO CERTIFICADORA SERVICIOS LIMITADA O BIOAUDITA	https://www.bioaudita.cl “
-------------	--	---

II. VIÐAUKI

Ákvæðum IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1235/2008 er breytt og hann leiðréttur sem hér segir:

- 1) Í stað 1. liðar í færslunni sem varðar „**Başak Ekolojik Ürünler Kontrol ve Sertifikasyon Hizmetleri Tic. Ltd**“ kemur eftirfarandi:

„1. Heimilisfang: Atatürk Mahallesi 1014. Sokak No:21 D:1, 35920 Selçuk/IZMIR, Turkey“.

- 2) Í færslunni sem varðar „**CCPB Srl**“ í 3. lið er eftirfarandi línur bætt við í röð eftir kenninúmeri:

„BJ-BIO-102	Benín	x	—	—	—	—	—
CI-BIO-102	Fílabeinsströndin	x	—	—	—	—	—
HK-BIO-102	Hong Kong	—	—	—	x	x	—
SC-BIO-102	Seychelles-eyjar	—	—	—	x	x	—
TG-BIO-102	Tógó	x	—	—	—	—	—
VN-BIO-102	Víetnam	—	—	—	x	—	—“

- 3) Í færslunni sem varðar „**Control Union Certifications**“ í 3. lið eru eftirfarandi línur felldar brott:

„AE-BIO-149	Sameinuðu arabísku furstadæmin	x	x	x	x	x	x
KZ-BIO-149	Kasakstan	x	x	x	x	x	x
MD-BIO-149	Moldóva	x	x	x	x	x	x
RU-BIO-149	Rússland	x	x	x	x	x	x
TR-BIO-149	Tyrkland	x	x	x	x	x	x“

- 4) Í færslunni sem varðar „**Ecocert SA**“ í 3. lið er eftirfarandi lína bætt við í röð eftir kenninúmeri:

„XK-BIO-154	Kósovó	—	—	—	x	—	—“
-------------	--------	---	---	---	---	---	----

- 5) Í stað 1. liðar í færslunni sem varðar „**Florida Certified Organic Growers and Consumers, Inc. (FOG), DBA as Quality Certification Services (QCS)**“ kemur eftirfarandi:

„1. Heimilisfang: 5700 SW 34th st, suite 349, Gainesville, FL 32608, United States“.

- 6) Í færslunni sem varðar „**IBD Certificações Ltda**“ í 3. lið er eftirfarandi línur bætt við í röð eftir kenninúmeri:

„CO-BIO-122	Kólumbía	x	—	—	x	—	—
EC-BIO-122	Ekvador	x	—	—	x	—	—
PE-BIO-122	Perú	x	—	—	x	—	—“

- 7) Í færslunni sem varðar „**Letis S.A**“ í 3. lið, í línunum sem varða Belís, Brasilíu, Kólumbíu, Costa Rica, Dóminíku, Gvatemala, Hondúras, Panama og El Salvador, fellur krossmerkið í dálki B brott.

- 8) Í færslunni sem varðar „**Organic Control System**“ í 3. lið, í línunni sem varðar Norður-Makedóníu, fellur krossmerkið í dálki E brott.

9) Í færslunni sem varðar „**Organización Internacional Agropecuaria**“ er 3. lið breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi línu er bætt við í röð eftir kenninúmeri:

„RU-BIO-110	Rússland	x	—	—	x	—	—“
-------------	----------	---	---	---	---	---	----

b) Í línunni sem varðar Argentínu er krossmerki bætt við í dálki E.

10) Í stað 1. liðar í færslunni sem varðar „**Organska Kontrola**“ kemur eftirfarandi:

„1. Heimilisfang: Kranjčevićeva 15, 71 000 Sarajevo, Bosna i Hercegovina“.

11) Í stað 1. liðar í færslunni sem varðar „**Quality Assurance International**“ kemur eftirfarandi:

„1. Heimilisfang: 4370 La Jolla Village Drive, Suite 300, San Diego, CA 92122, United States.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1870**2020/EES/31/10****frá 7. nóvember 2019****um breytingu og leiðréttingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir erúkasýru og blásýru í tilteknum matvælum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EBE) nr. 315/93 frá 8. febrúar 1993 um málsmeðferð fyrir Bandalagið vegna mengunarefna í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 2. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ eru sett hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum, þ.m.t. fyrir erúkasýru í tilteknum matvælum.
- 2) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aðskotaefni í matvælaferlinu (hér á eftir nefnd sérfræðinganefndin) samþykkti vísindalegt álit 21. september 2016 um erúkasýru í fóðri og matvælum ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin fastsetti þolanlega, daglega inntöku við 7 mg/kg líkamsþyngdar á dag fyrir erúkasýru. Hæstu gildi fæðutengdra váhrifa greindust hjá ungbörnum og öðrum börnum þar sem váhrifagildi voru yfir þolanlegri, daglegri inntöku. Þetta getur bent til áhættu fyrir unga einstaklinga sem verða fyrir miklum váhrifum af erúkasýru.
- 3) Gögn um tilvist erúkasýru í jurtaolíu og fitu benda til að unnt sé að minnka magnið í flestum jurtaolíum og fitu með því að beita góðum starfsvenjum, t.d. með því að nota afbrigði sem innihalda lítið af erúkasýru. Því er rétt að lækka hámarksgildi fyrir jurtaolíur, að undanskildum akurdoðruolíu, sinnepsolíu og hjólkrónuolíu, niður í þau gildi sem sett voru í Alþjóðamatvælaskránni fyrir repjufræsolíu með litlu magni af erúkasýru ⁽⁴⁾.
- 4) Að því er varðar akurdoðruolíu, sinnepsolíu og hjólkrónuolíu hafa verið lögð fram gögn sem sýna að ekki sé unnt að minnka magnið með því að beita góðum starfsvenjum vegna þess að það finnast engin afbrigði af þessum tegundum þar sem jurtaolían, sem er unnin úr plöntunum, inniheldur magn erúkasýru sem er undir hámarksgildinu sem lagt er til fyrir hinar jurtaolíurnar. Af þeim sökum og þar eð þessar olíur eru ekki eins mikilvægar og aðrar jurtaolíur að því er varðar váhrif á menn ætti hámarksgildi erúkasýru í akurdoðruolíu, sinnepsolíu og hjólkrónuolíu að haldast óbreytt. Í því skyni að komast hjá lokun lítilla fyrirtækja og örfyrirtækja í tilteknum aðildarríkjum þykir enn fremur rétt að undanskilja sinnepsolíu, sem er framleidd í litlu magni á staðnum til staðbundinnar neyslu, frá beitingu hámarksgildisins með samþykki lögbærs yfirvalds.
- 5) Þar eð hámarksgildi fyrir jurtaolíur og fitu gildir einnig um jurtaolíur sem eru notaðar sem innihaldsefni í matvæli þarf ekki að fastsetja hámarksgildi fyrir erúkasýru í matvælum sem innihalda viðbættar jurtaolíur og fitu.
- 6) Þar eð erúkasýra er í miklu magni í sinnepi er áhætta á umtalsverðum váhrifum af völdum neyslu á sinnepi. Því er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir erúkasýru í sinnepi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 8.11.2019, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(11), 4593.

⁽⁴⁾ Staðall fyrir tilgreindar jurtaolíur (CODEX STAN 210-1999), Alþjóðamatvælaskráin.

- 7) Hámarksgildi fyrir erúkasýru í ungbarnablöndum og stoðblöndum hafa þegar verið fastsett með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ⁽⁵⁾. Til glöggvunar ætti að fella brott hámarksgildin fyrir erúkasýru í ungbarnablöndum og stoðblöndum sem voru fastsett með reglugerð (EB) nr. 1881/2006.
- 8) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1237 ⁽⁶⁾ er ekki sett nein mælieining fyrir hámarksgildi blásýru. Því er rétt að leiðrétta þessa villu til að veita réttarvissu.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukinn við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er leiðréttur í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Matvæli, sem skráð eru í viðaukann við þessa reglugerð, sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

4. 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 7. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁵⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 frá 25. september 2015 um viðbætur við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar sértækar samsetningar- og upplýsingakröfur fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur og að því er varðar kröfur um upplýsingar sem varða ungbarna- og smábarnafæði (Stjtið. ESB L 25, 2.2.2016, bls 1.)

⁽⁶⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1237 frá 7. júlí 2017 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi blásýru í óunnum heilum, móludum, steyttum, brotnum eða söxuðum apríkósukjörnum sem settir eru á markað fyrir lokaneytendur (Stjtið. ESB L 177, 8.7.2017, bls. 36).

I. VIÐAUKI

Í stað færslu 8.1 í 8. þætti í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

Matvæli ⁽¹⁾		Hámarksgildi (g/kg)
„8.1	Erúkasýra, þ.m.t. erúkasýra sem er bundin í fitu	
8.1.1	Jurtaolíur og fitur sem settar eru á markað handa lokaeytendum eða til notkunar sem innihaldsefni í matvæli, að undanskilinni akurdoðruolíu, sinnepsolíu og hjólkrónuolíu	20,0
8.1.2	Akurdoðruolía, sinnepsolía ⁽¹⁾ og hjólkrónuolía	50,0
8.1.3	Sinnep (bragðefni)	35,0

⁽¹⁾ Með samþykki lögbærs yfirvalds gildir hámarksgildið ekki um sinnepsolíu sem er framleidd á staðnum til staðbundinnar neyslu.“

II. VIÐAUKI

Í stað færslu 8.3 í 8. þætti í viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

Matvæli ⁽¹⁾		Hámarksgildi (mg/kg)
„8.3	Blásýra, þ.m.t. blásýra sem er bundin í sýniðmyndandi glýkósíð	
8.3.1	Óunnir heilir, malaðir, steyttir, brotnir eða saxaðir apríkósukjarnar sem settir eru markað fyrir lokaneytendur ⁽¹⁾ ⁽²⁾	20,0

⁽¹⁾ „Óunnar afurðir“ eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtið. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).

⁽²⁾ „Setning á markað“ og „lokaneytandi“ eins og skilgreint er í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1901

2020/EES/31/11

frá 7. nóvember 2019

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1881/2006 að því er varðar hámarksgildi fyrir sítrínín í fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (*Monascus purpureus*) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 ⁽²⁾ eru fastsett hámarksgildi fyrir sítrínín í fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (*Monascus purpureus*).
- 2) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórninni um vísindalegt álit á heilbrigðisáhættu af völdum sítríníns í matvælum og fóðri samþykkti sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um aðskotaefni í matvælaferlinu álit 2. mars 2012 um áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra í tengslum við tilvist sítríníns í matvælum og fóðri ⁽³⁾. Á grundvelli fyrirbyggjandi gagna var niðurstaða sérfræðinganefnarinnar um aðskotaefni sú að ekki sé hægt að útiloka áhyggjur að því er varðar sítrínín, í því magni sem gefur ekki tilefni til áhyggna vegna eiturskrifa á nýru, vegna erfðaeiturskrifa og krabbameinsvaldandi áhrifa.
- 3) Fyrirliggjandi gögn um tilvist sítríníns í tilteknum blöndum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum leiddu í ljós mikið magn sítríníns í þeim blöndum. Því var hámarksgildi fyrir sítrínín í rauðum gerjuðum hrísgrjónum fastsett í reglugerð (EB) nr. 1881/2006. Í ljósi þess að gloppur eru í vitneskju um tilvist sítríníns í rauðum gerjuðum hrísgrjónum og í öðrum matvælum og þeirrar óvissu sem eftir stendur varðandi krabbameinsvaldandi áhrif og erfðaeiturskrif þess þótti rétt að endurskoða hámarksgildið.
- 4) Árið 2015 birti Matvælaöryggisstofnunin auglýsingu eftir tillögum til að rannsaka styrk sítríníns í matvælasýnum með sérstakri áherslu á korn og afurðir, sem eru að stofni til úr korni, frá mismunandi landsvæðum í Evrópu. Skýrslan þar sem niðurstöðum úr þessum rannsóknum var lýst, „Occurrence of citrinin in food“ ⁽⁴⁾, var birt 2017. Dæmigerð gögn um tilvist sítríníns í matvælum í Evrópu fengust, einkum í kornvörum og kornafurðum og fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum sem eru gerjuð með rauðu geri.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 293, 14.11.2019, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 55/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. EB L 37, 13.2.1993, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1881/2006 frá 19. desember 2006 um hámarksgildi fyrir tiltekin aðskotaefni í matvælum (Stjtið. ESB L 364, 20.12.2006, bls. 5).

⁽³⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðskotaefni í matvælaferlinu (CONTAM): Scientific Opinion on the risks for public and animal health related to the presence of citrinin in food and feed. (Vísindalegt álit um áhættu fyrir lýðheilsu og heilbrigði dýra í tengslum við sítrínín í matvælum og fóðri). *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2605. [82 bls.] Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁴⁾ López P, de Nijs M, Spanjer M, Pietri A, Bertuzzi T, Starski A, Postupolski J, Castellari M og Hortós M, 2017. „Generation of occurrence data on citrinin in food“. EFSA supporting publication 2017:EN-1177. 47 bls.

- 5) Nýju gögnin um tilvist sítrínins benda til þess að ekki sé þörf á að fastsetja hámarksgildi fyrir sítrínin í matvælum, að undanskildum fæðubótarefnum úr rauðum gerjuðum hrísgrjónum. Hins vegar benda dæmigerð gögn um tilvist sítrínins í fæðubótarefnum sem innihalda rautt ger (*Monascus purpureus*) til þess að lækka ætti hámarksgildið. Engin ný gögn um eiturhrif að því er varðar sítrínin hafa komið fram sem útheimta uppfærslu á mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á áhættu af völdum sítrínins á lýðheilsu. Því heldur óvissan áfram að vera fyrir hendi að því er varðar erfðaeiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif sítrínins. Af þeim sökum er nauðsynlegt, til að vernda lýðheilsu, að magn sítrínins í matvælum sé eins lítið og raunhæft er að ætlast til að megi ná. Þetta á einkum við um fæðubótarefni sem eru að stofni til úr hrísgrjónum sem eru gerjuð með rauðu geri þar eð gögn benda til þess að hægt sé að finna mjög mikið magn af sítrínini í tilteknum sýnum af þessum vörum sem veldur miklum váhrifum af völdum sítrínins á neytendur þessara vara. Samkvæmt fyrirbyggjandi gögnum er jafnframt ljóst að með því að beita góðum framleiðsluferlum er hægt að ná fram lágum gildum fyrir sítrínin í fæðubótarefnum sem eru að stofni til úr hrísgrjónum sem eru gerjuð með rauðu geri (*Monascus purpureus*). Með tilliti til eftirstandandi óvissu að því er varðar eiturhrif sítrínins og þar eð mögulegt er að ná fram lágum gildum fyrir sítrínin með því að beita góðum framleiðsluháttum þykir rétt að lækka hámarksgildi fyrir sítrínin í fæðubótarefnum, sem eru að stofni til úr hrísgrjónum sem eru gerjuð með rauðu geri (*Monascus purpureus*), til að tryggja öfluga heilsuvernd manna.
- 6) Veita ætti hæfilegan frest til að gera aðildarríkjunum og stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að aðlagast nýju kröfunum sem settar eru fram í þessari reglugerð. Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1881/2006 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Fæðubótarefni, sem eru að stofni til úr hrísgrjónum sem eru gerjuð með rauðu geri (*Monascus purpureus*), sem voru sett á markað á löglegan hátt fyrir gildistöku þessarar reglugerðar mega vera áfram á markaði til síðasta dags lágmarksgeymsluþols þeirra eða til síðasta notkunardags.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2020.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað færslu 2.8.1 í 2. þætti viðaukans við reglugerð (EB) nr. 1881/2006 kemur eftirfarandi:

„Matvæli (¹)		Hámarksgildi (µg/kg)
2.8	Sítrínín	
2.8.1	Fæðubótarefni sem eru að stofni til úr hrísgrjónum gerjuðum með rauðu geri (<i>Monascus purpureus</i>)	100“.

- 2) Neðanmálsgreinin „(*) Hámarksgildið verður endurskoðað fyrir 1. janúar 2016 í ljósi upplýsinga um váhrif af sítríníni í öðrum matvælum og uppfærðra upplýsinga um eiturrif sítríníns, einkum að því er varðar krabbameinsvaldandi áhrif og erfðaeiturrif“ fellur brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1676**2020/EES/31/12****frá 7. október 2019**

um að leiðrétta tilteknar tungumálaútgáfur af II. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 um aukefni í matvælum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 frá 16. desember 2008 um aukefni í matvælum ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 10. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tékknesku tungumálaútgáfunni af reglugerð (EB) nr. 1333/2008 eru villur í töflu 2 í A-hluta II. viðauka og í E-hluta II. viðauka, í matvælaflokkum 02.1, 02.2.2, 04.2.5.1, 04.2.5.2, 04.2.5.3, 08.2, 08.3.1, 08.3.2, 08.3.3, 14.1.4, 15.1 og 15.2. Til að tryggja skýrleika laga fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og snurðulausa starfsemi innri markaðarins ætti því að leiðrétta í tékknesku tungumálaútgáfunni skilyrði fyrir notkun (takmarkanir/undanþágur) fyrir matvælaaukefni í þeim ákvæðum.
- 2) Í lettnesku tungumálaútgáfunni af reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er villa í E-hluta II. viðauka, matvælaflokki 04.1.2. Til að tryggja skýrleika laga fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og snurðulausa starfsemi innri markaðarins ætti því að leiðrétta í lettnesku tungumálaútgáfunni skilyrði fyrir notkun (takmarkanir/undanþágur) fyrir matvælaaukefni í því ákvæði.
- 3) Í slóvakísku tungumálaútgáfunni af reglugerð (EB) nr. 1333/2008 er villa í E-hluta II. viðauka, matvælaflokki 07.1. Til að tryggja skýrleika laga fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og snurðulausa starfsemi innri markaðarins ætti því að leiðrétta í slóvakísku tungumálaútgáfunni skilyrði fyrir notkun (takmarkanir/undanþágur) fyrir matvælaaukefni í því ákvæði.
- 4) Því ætti að leiðrétta tékknesku, lettnesku og slóvakísku tungumálaútgáfuna af II. viðauka við reglugerð (ESB) 1333/2008 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.
- 5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Á ekki við um íslensku útgáfuna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 257, 8.10.2019, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 56/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(¹) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 16.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 7. október 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/988

2020/EES/31/13

frá 17. júní 2019

um leiðréttingu á frönsku tungumálaútgáfunni á reglugerð (ESB) nr. 10/2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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 ⁽¹⁾, einkum 5. gr. (a-, d-, e-, h-, i- og j-lið 1. mgr.), 11. gr. (3. mgr.) og 12. gr. (6. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í frönsku tungumálaútgáfunni af reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 ⁽²⁾ er villa að því er varðar sértæku flæðimörkin sem sett eru fram í 1052. línu 1. liðar í töflu 1 í I. viðauka.
- 2) Því ætti að leiðrétta frönsku tungumálaútgáfuna af reglugerð (ESB) nr. 10/2011 til samræmis við það. Þetta hefur ekki áhrif á aðrar tungumálaútgáfur.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Á ekki við um íslensku útgáfuna.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 17. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 160, 18.6.2019, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 57/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 338, 13.11.2004, bls. 4.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 10/2011 frá 14. janúar 2011 um efnivið og hluti úr plasti sem ætlað er að komast í snertingu við matvæli (Stjtið ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1272****2020/EES/31/14****frá 29. júlí 2019**

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði og framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/2078 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á betaglúkani úr geri sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 8 og 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin, eigi síðar en 1. janúar 2018, að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽²⁾.
- 2) Skrá Sambandsins yfir nýfæði, sem er leyft eða tilkynnt um samkvæmt reglugerð (EB) nr. 258/97, var komið á fót með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽³⁾.
- 3) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1023 ⁽⁴⁾ var framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði leiðrétt í því skyni að fella inn heimilað eða tilkynnt nýfæði sem ekki er innifalið í upphaflegri skrá Sambandsins.
- 4) Eftir birtingu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/2470 og framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/1023 greindi framkvæmdastjórnin fleiri villur í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.
- 5) Þörf er á leiðréttingum til að skapa skýrleika og réttarvissu fyrir stjórnendur matvælafyrirtækja og lögbær yfirvöld aðildarríkja og tryggja þannig rétta framkvæmd og notkun á skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 6) Hinn 22. nóvember 2018 óskaði lögbært yfirvald á Ítalíu eftir því við framkvæmdastjórnina að fá að leiðrétta skrá Sambandsins að því er varðar heiti og sértækar kröfur um merkingar á nýfæðinu útdráttur úr frumurækt *Echinacea purpurea*. Þetta nýfæði var leyft með tilkynningaraðferð skv. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Lögbært yfirvald á Ítalíu gerði mistök með því að tilkynna rangt nafn á frumuræktinni og því var óskað eftir því í beiðninni að heiti frumuræktarinnar HTN@Vb yrði skipt út fyrir heitið EchiPure-PC™ í heitinu á nýfæðinu, eins og það er skráð í skrá Sambandsins og í sértækum kröfum um merkingar á matvælum sem innihalda það, svo og í nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu.
- 7) Því er nauðsynlegt að leiðrétta heitið og sértækar kröfur um merkingar í töflu 1 og leiðrétta nákvæmu skilgreininguna í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 fyrir nýfæðið útdráttur úr frumurækt *Echinacea purpurea*.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 201, 30.7.2019, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 58/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1023 frá 23. júlí 2018 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði (Stjtið. ESB L 187, 24.7.2018, bls. 1).

- 8) Nýfæðið betaglúkan úr geri var leyft með tilteknum notkunarskilyrðum með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/762/ESB ⁽⁵⁾. Notkun betaglúkans úr geri í viðbótarmatvælaflókka var síðar heimiluð með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2078 ⁽⁶⁾. Í nákvæmri skilgreiningu á betaglúkani úr geri í framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/2078 eru mælieiningar fyrir þungmálma ranglega gefnar upp sem mg/g í staðin fyrir mg/kg. Þessi villa var yfirfærð í skrá Sambandsins sem var komið á fót með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470. Því ætti að leiðrétta nákvæma skilgreiningu á betaglúkani úr geri að því er varðar þungmálma í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2078 og í töflu 2 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 9) Leiðrétta ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2078 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er leiðréttur í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæði I. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/2078 eru leiðrétt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 29. júlí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁵⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/762/ESB frá 24. nóvember 2011 um leyfi til að setja betaglúkan úr geri á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjúd. ESB L 313, 26.11.2011, bls. 41).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2078 frá 10. Nóvember 2017 um leyfi fyrir rýmku á notkun á betaglúkani úr geri sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjúd. ESB L 295, 14.11.2017, bls. 77).

VIÐAUKI

1) Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er leiðréttur sem hér segir:

a) Í stað færslunnar fyrir útdrátt úr frumurækt *Echinacea purpurea* í töflu 1 (Leyft nýfæði) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Útdráttur úr frumurækt <i>Echinacea purpurea</i> “	Tilgreindur matvælaflokkur	Hámarksgildi	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „þurrkaður útdráttur úr <i>Echinacea purpurea</i> úr frumuræktum EchiPure-PC™“	
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	Í samræmi við venjulega notkun í fæðubótarefni úr svipuðum útdrætti úr tungublóðmum í blómkörfu <i>Echinacea purpurea</i>		

b) Í stað færslunnar „Útdráttur úr frumurækt *Echinacea purpurea*“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Útdráttur úr frumurækt <i>Echinacea purpurea</i> “	Lýsing/Skilgreining: Þurrkaður útdráttur <i>Echinacea purpurea</i> úr frumuræktum EchiPure-PC™“

c) Í stað færslunnar fyrir betaglukán úr geri í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) undir fyrirsögninni *Þungmálmur fyrir óleysanlegt í vatni en dreifanlegt í mörgum efniviðum í fljótandi formi* kemur eftirfarandi:

	„Blý: < 0,2 mg/kg Arsen: < 0,2 mg/kg Kvikasilfur: < 0,1 mg/kg Kadmíum: < 0,1 mg/kg“
--	--

2) Ákvæði I. viðauka við framkvæmdarákvörðun (ESB) 2017/2078 eru leiðrétt sem hér segir:

Í stað færslunnar fyrir blý, arsen, kvikasilfur og kadmíum í töflunni Nákvæm skilgreining á betaglukönun úr geri (*Saccharomyces cerevisiae*) kemur eftirfarandi:

„Blý	< 0,2 mg/kg
Arsen	< 0,2 mg/kg
Kvikasilfur	< 0,1 mg/kg
Kadmíum	< 0,1 mg/kg“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/533****2020/EES/31/15****frá 28. mars 2019**

um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2020, 2021 og 2022 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og föðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 29. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008⁽²⁾ var komið á fót fyrstu samræmdu áætlun Bandalagsins til margra ára, og náði hún yfir árin 2009, 2010 og 2011. Sú áætlun hélt áfram samkvæmt samhangandi reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar. Sú síðasta var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/555⁽³⁾.
- 2) Þrjátíu til fjórutíu matvæategundir eru uppistaðan í mataræði fólks í Sambandinu. Þar eð notkun varnarefna breytist umtalsvert á þriggja ára tímabili ætti að vakta varnarefnin í þessum matvæategundum í röð þriggja ára tímabila svo unnt sé að meta váhrifin, sem neytendur verða fyrir, og beitingu löggjafar Sambandsins.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði fram vísindaskýrslu um mat á sniði vöktunaráætlunarinnar fyrir varnarefni. Hún komst að þeirri niðurstöðu að með því að velja 683 úrtakseiningar fyrir a.m.k. 32 mismunandi matvæli væri unnt að meta þegar farið er meira en 1 % yfir hámarksgildi leifa með 0,75 % skekkjumörkum⁽⁴⁾. Deila ætti söfnun þessara sýna niður á aðildarríkin á grundvelli íbúafjölda og taka að lágmarki 12 sýni á hverja vöru á hverju ári.
- 4) Tekið er mið af greiningarniðurstöðum úr fyrri opinberum eftirlitsáætlunum Sambandsins til að tryggja að þau varnarefni sem falla undir eftirlitsáætlunina séu dæmigerð fyrir varnarefnin sem eru notuð.
- 5) Viðmiðunarreglur varðandi „aðferðir við gæðaeftirlit og fullgildingu við greiningu varnarefnaleifa í matvælum og föðri“ eru birtar á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar⁽⁵⁾.
- 6) Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir önnur virk efni, umbrotsefni og/eða niðurbrotsefni eða myndefni, ætti að greina sérstaklega frá þeim efnasamböndum svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig⁽⁶⁾.
- 7) Aðildarríkin, framkvæmdastjórnin og Matvælaöryggisstofnunin hafa samþykkt framkvæmdarráðstafanir, s.s. staðlaða sýnalýsingu (SSD), við afhendingu niðurstaðna úr varnarefnaleifagreiningu, að því er varðar afhendingu upplýsinga frá aðildarríkjunum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 88, 29.3.2019, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 59/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1213/2008 frá 5. desember 2008 um samræmda eftirlitsáætlun Bandalagsins til margra ára fyrir árin 2009, 2010 og 2011 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtið. ESB L 328, 6.12.2008, bls. 9).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/555 frá 9. apríl 2018 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2019, 2020 og 2021 til þess að tryggja að farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa í og á matvælum úr jurta- og dýraríkinu (Stjtið. ESB L 92, 10.4.2018, bls. 6).

(4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu; Pesticide monitoring program: design assessment. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(2), 4005.

(5) Document No. SANTE/11813/2017. https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_wrkdoc_2017-11813.pdf (nýjasta útgáfa).

(6) SANCO/12574/2014, Working Document on the summing up of LOQs in case of complex residue definitions.

- 8) Að því er varðar sýnatökuaðferðir ætti tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB ⁽⁷⁾, sem nær yfir sýnatökuaðferðir og verklagsreglur sem Alþjóðamatvælasráðgjafið mælir með, að gilda.
- 9) Nauðsynlegt er að meta hvort þau hámarksgildi leifa í matvælum fyrir ungbörn og smábörn, sem kveðið er á um í 10. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB ⁽⁸⁾ og í 7. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ⁽⁹⁾ séu virt, að teknu tilliti til einungis þeirra skilgreininga á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.
- 10) Að því er varðar aðferðir til að greina hverja efnaleif fyrir sig geta aðildarríkin sinnt skyldu sinni varðandi greiningu með því að leita til opinberra rannsóknarstofa sem búa þegar yfir þeim fullgiltu aðferðum sem krafist er.
- 11) Aðildarríkin ættu að leggja fram, eigi síðar en 31. ágúst ár hvert, upplýsingar sem varða fyrra almanaksár.
- 12) Til þess að komast hjá ruglingi vegna skörunar samfelldra áætlana til margra ára ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/555 úr gildi í þágu réttarvissu. Þó ætti hún að gilda áfram um sýni sem prófuð eru árið 2019.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkin skulu, á árunum 2020, 2021 og 2022, taka og greina sýni úr samsetningum af varnarefnaleifum og vörum eins og sett er fram í I. viðauka.

Fjöldi sýna úr hverri vöru, þ.m.t. matvæli fyrir ungbörn og smábörn og vörur sem eru upprunnar úr lífrænum búskap, skal vera eins og sett er fram í II. viðauka.

2. gr.

1. Framleiðslueiningin, sem á að taka sýni úr, skal valin af handahófi.

Sýnatökuaðferðin og fjöldi eininga skulu vera í samræmi við tilskipun 2002/63/EB.

2. Öll sýni, þ.m.t. úr matvælum sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum og vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap, skal greina með tilliti til varnarefna, sem sett eru fram í I. viðauka, í samræmi við skilgreiningar á leifum sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 396/2005.

3. Að því er varðar matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum skal meta sýni úr vörum, sem eru tilbúnar til neyslu eða endurgerðar samkvæmt fyrirmælum framleiðenda, með tilliti til hámarksgilda leifa sem eru sett fram í tilskipunum 2006/125/EB og 2006/141/EB. Þegar neyta má slíkra matvæla bæði eins og þau eru seld eða endurgerð skal greina frá niðurstöðum greininga á vörunni eins og hún er seld, ekki endurgerð.

3. gr.

Aðildarríkin skulu leggja fram niðurstöður greininga á sýnum, sem hafa verið prófuð 2020, 2021 og 2022, eigi síðar en 31. ágúst 2021, 2022 og 2023, eftir því sem við á. Þessar niðurstöður skulu lagðar fram á rafræna skýrslusniðinu sem Matvælaöryggisstofnunin setur fram.

Ef skilgreining á leifum varnarefnis nær yfir fleiri en eitt efnasamband (virkt efni og/eða umbrotsefni eða niðurbrotsefni eða myndefni) skulu aðildarríkin gefa skýrslu um niðurstöður greininga í samræmi við tæmandi skilgreiningu á leifum. Að auki skal niðurstöðum um öll greiniefni, sem eru hluti af skilgreiningu á leifum, skilað hverjum fyrir sig svo fremi sem þau séu mæld hvert fyrir sig.

⁽⁷⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB frá 11. júlí 2002 um sýnatökuaðferðir innan Bandalagsins við opinbert eftirlit með leifum varnarefna í og á vörum úr jurta- og dýraríkinu og niðurfellingu á tilskipun 79/700/EEB (Stjtið. EB L 187, 16.7.2002, bls. 30).

⁽⁸⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB (Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1).

⁽⁹⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtið. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

4. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/555 er felld úr gildi.

Þó skal hún gilda áfram til 1. september 2020 um sýni sem prófuð eru árið 2019.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2020.

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

Gjört í Brussel 28. mars 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

A-hluti: Afurðir úr jurtaríkinu ⁽¹⁾ sem á að taka sýni úr 2020, 2021 og 2022

2020	2021	2022
a)	b)	c)
Appelsínur ⁽²⁾	Vínber til neyslu ⁽²⁾	Epli ⁽²⁾
Perur ⁽²⁾	Bananar ⁽²⁾	Jarðarber ⁽²⁾
Kíví ⁽²⁾	Greipaldin ⁽²⁾	Ferskjur, þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar ⁽²⁾
Blómkál ⁽²⁾	Eggaldin ⁽²⁾	Vín (rautt eða hvítt) úr þrúgum. (Ef engir sérstakir vinnustuðlar fyrir vín eru fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla fyrir vín sem eru notaðir í „landsbundinni yfirlitsskýrslu“)
Laukar ⁽²⁾	Spergilkál ⁽²⁾	Salat ⁽²⁾
Gulrætur ⁽²⁾	Melónur ⁽²⁾	Höfuðkál ⁽²⁾
Kartöflur ⁽²⁾	Ræktaðir sveppir ⁽²⁾	Tómatar ⁽²⁾
Baunir (þurrkaðar) ⁽²⁾	Paprikur ⁽²⁾	Spínat ⁽²⁾
Rúgkorn ⁽³⁾	Hveitikorn ⁽³⁾	Hafrakorn ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Brún hrísgrjón (afhýdd hrísgrjón), skilgreind sem hrísgrjón eftir að hýðið hefur verið fjarlægt af hýðishrísgrjónum ⁽⁵⁾	Jómfrúarólífuolía (Ef enginn sérstakur vinnustuðull fyrir olíu er fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla fyrir vín sem eru notaðir í „landsbundinni yfirlitsskýrslu“)	Byggkorn ⁽³⁾ ⁽⁶⁾

B-hluti: Afurðir úr dýraríkinu ⁽¹⁾ sem á að taka sýni úr 2020, 2021 og 2022

2020	2021	2022
f)	d)	e)
Alifuglafita ⁽²⁾ ⁽⁷⁾	Nautgripafita ⁽²⁾ ⁽⁷⁾	Kúamjólk ⁽⁸⁾
Nautgripalifur ⁽²⁾	Hænuegg ⁽²⁾ ⁽⁹⁾	Svínaflita ⁽²⁾ ⁽⁷⁾

⁽¹⁾ Við greiningu á hrávöru skal greina þá hluta afurðanna sem hámarksgildi leifa gilda um með tilliti til meginafurðar hóps eða undirhóps í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, nema annað sé tekið fram.

⁽²⁾ Ef um er að ræða sýnatöku úr frystum afurðum skal tilkynna um vinnslustuðul, ef við á.

⁽³⁾ Ef ekki eru næg sýni úr rúg-, hveiti-, hafr- eða byggkorni til staðar er einnig hægt að greina rúg-, hveiti-, hafr- eða byggmjöl úr heilu korni og tilkynna skal um vinnslustuðul.

⁽⁴⁾ Ef ekki eru næg sýni úr hafrakorni til staðar er hægt að bæta við þeim hluta af nauðsynlegum sýnafjölda fyrir hafrakorn, sem var ekki hægt að taka, við sýnafjölda fyrir byggkorn sem leiðir til færri sýna fyrir hafrakorn og hlutfallslega aukins sýnafjölda fyrir byggkorn.

⁽⁵⁾ Einnig er hægt að greina slípuð hrísgrjón, eftir því sem við á. Tilkynna skal Matvælaöryggisstofnun Evrópu um hvort farið hafi fram greining á slípuðum eða afhýddum hrísgrjónum. Ef greining var gerð á slípuðum hrísgrjónum skal tilkynna um vinnslustuðul.

⁽⁶⁾ Ef ekki eru næg sýni úr byggkorni til staðar er hægt að bæta þeim hluta af nauðsynlegum sýnafjölda fyrir byggkorn, sem var ekki hægt að taka, við sýnafjölda fyrir hafrakorn sem leiðir til færri sýna fyrir byggkorn og hlutfallslega aukins sýnafjölda fyrir hafrakorn.

⁽⁷⁾ Einnig má taka sýni úr kjöti samkvæmt töflu 3 í viðaukanum við tilskipun 2002/63/EB.

⁽⁸⁾ Greina skal ferska (óunna) mjólk, þ.m.t. frysta, gerilsneydda, hitameðhöndlaða, dauðhreinsaða eða síaða mjólk.

⁽⁹⁾ Greina skal heil skurnlaus egg.

C-hluti: Samsetningar af varnarefnum og vörum sem ber að vakta í eða á afurðum úr jurtaríkinu

	2020	2021	2022	Athugasemdir
2,4-D	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á appelsínum, blómkáli, brúnum hrísgrjónum og þurrkuðum baunum árið 2020; í og á greipaldinum, vínberjum til neyslu, eggaldinum og spergilkáli árið 2021; í og á salati, spínati og tómötum árið 2022.
2-fenýlfenól	a)	b)	c)	
Abamektín	a)	b)	c)	
Asefat	a)	b)	c)	
Asetamípríð	a)	b)	c)	
Akrínatrín	a)	b)	c)	
Aldíkarb	a)	b)	c)	
Aldrín og díeldrín	a)	b)	c)	
Ametóktadín	a)	b)	c)	
Asínfosmetýl	a)	b)	c)	
Asoxýstróbín	a)	b)	c)	
Bífentrín	a)	b)	c)	
Bífenýl	a)	b)	c)	
Bítertanol	a)	b)	c)	
Boskalíð	a)	b)	c)	
Brómíðjón	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2020; í og á papriku árið 2021; í og á salati og tómötum árið 2022.
Brómprópýlat	a)	b)	c)	
Búpírimat	a)	b)	c)	
Búprófesín	a)	b)	c)	
Kaptan	a)	b)	c)	
Karbarýl	a)	b)	c)	
Karbendasím og benómýl	a)	b)	c)	
Karbófúran	a)	b)	c)	
Klórantranilípról	a)	b)	c)	
Klórfenapýr	a)	b)	c)	
Klórmeqvát	a)	b)	c)	Skal einungis greina í og á gulrótum, perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2020; í og á eggaldinum, vínberjum til neyslu, ræktuðum sveppum og hveiti árið 2021; í og á tómötum og höfrum árið 2022.

	2020	2021	2022	Athugasemdir
Klóróþalóní	a)	b)	c)	
Klórprófam	a)	b)	c)	
Klórþýrifos	a)	b)	c)	
Klórþýrifosmetýl	a)	b)	c)	
Klófentesín	a)	b)	c)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Klóþíaníðín	a)	b)	c)	
Sýasófamíð	a)	b)	c)	
Sýflúfenamíð	a)	b)	c)	
Sýflútrín	a)	b)	c)	
Sýmoxaní	a)	b)	c)	
Sýpermetrín	a)	b)	c)	
Sýprókónasól	a)	b)	c)	
Sýpródíní	a)	b)	c)	
Sýrómasín	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á kartöflum, lauk og gulrótum árið 2020; í og á eggaldinum, papriku, melónum og ræktuðum sveppum árið 2021; í og á salati og tómötum árið 2022.
Deltametrín	a)	b)	c)	
Díasínón	a)	b)	c)	
Díklórvos	a)	b)	c)	
Díklóran	a)	b)	c)	
Díkófól	a)	b)	c)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Díetófenkarb	a)	b)	c)	
Dífenókónasól	a)	b)	c)	
Díflúbensúrón	a)	b)	c)	
Dímetóat	a)	b)	c)	
Dímetómorf	a)	b)	c)	
Díníkónasól	a)	b)	c)	
Dífenýlamín	a)	b)	c)	
Díþíanón	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á perum og brúnum hrísgrjónum árið 2020; í og á vínberjum til neyslu árið 2021; í og á eplum og ferskjum árið 2022.

	2020	2021	2022	Athugasemdir
Díþíókarbamöt	a)	b)	c)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema spergilkáli, blómkáli, höfuðkáli, ólífúolíu, víni og laukum.
Dódín	a)	b)	c)	
Enamektúnbensóat B1a gefið upp sem emamektín	a)	b)	c)	
Endósúlfan	a)	b)	c)	
Epoxíkónasól	a)	b)	c)	
Etefón	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á appelsínunum og perum árið 2020; í og á papriku, hveiti og vínberjum til neyslu árið 2021; í og á eplum, ferskjum, tómötum og víni árið 2022.
Eþíón	a)	b)	c)	
Etírimól	a)	b)	c)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Etófenprox	a)	b)	c)	
Etozasól	a)	b)	c)	
Famoxadón	a)	b)	c)	
Fenamíðón	a)	b)	c)	
Fenamífos	a)	b)	c)	
Fenarímól	a)	b)	c)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Fenasakín	a)	b)	c)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Fenbúkónasól	a)	b)	c)	
Fenbútatínóxið	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á appelsínunum og perum árið 2020; í og á eggaldinum, greipaldinum, papriku, og vínberjum til neyslu árið 2021; í og á eplum, jarðarberjum, ferskjum, tómötum og víni árið 2022.
Fenhexamíð	a)	b)	c)	
Fenitrópíón	a)	b)	c)	
Fenoxýkarb	a)	b)	c)	
Fenprópatrín	a)	b)	c)	
Fenprópidín	a)	b)	c)	
Fenprópímorf	a)	b)	c)	
Fenpýrasamín	a)	b)	c)	
Fenpýroxímat	a)	b)	c)	
Fenþíón	a)	b)	c)	

	2020	2021	2022	Athugasemdir
Fenvalerat	a)	b)	c)	
Fípróníl	a)	b)	c)	
Flóníkamíð	a)	b)	c)	
Flúasífóp-P	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á blómkáli, þurrkuðum baunum, kartöflum og gulrótum árið 2020; í og á eggaldinum, spergilkáli, papriku, og hveiti árið 2021; í og á jarðarberjum, höfuðkáli, salati, spínati og tómötum árið 2022.
Flúbendíamíð	a)	b)	c)	
Flúdíoxóníl	a)	b)	c)	
Flúfenoxúrón	a)	b)	c)	
Flúópíkólíð	a)	b)	c)	
Flúópýram	a)	b)	c)	
Flúkinkónasól	a)	b)	c)	
Flúsílasól	a)	b)	c)	
Flútríafól	a)	b)	c)	
Flúxapýroxað	a)	b)	c)	
Fólpet	a)	b)	c)	
Formetanat	a)	b)	c)	
Fosþíasat	a)	b)	c)	
Glýfosat	a)	b)	c)	
Haloxýfóp, þ.m.t. haloxýfóp-P	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á þurrkuðum baunum árið 2020, í og á spergilkáli, greipaldinum, papriku og hveiti árið 2021; í og á jarðarberjum og höfuðkáli árið 2022.
Hexakónasól	a)	b)	c)	
Hexýþíasox	a)	b)	c)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Imasalíl	a)	b)	c)	
Imídaklópríð	a)	b)	c)	
Indoxakarb	a)	b)	c)	
Ípródíón	a)	b)	c)	
Ípróvalíkarb	a)	b)	c)	
Ísókarbófós	a)	b)	c)	
Ísópróþíólan	a)			Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2020. Ekki skal greina efnið í eða á neinni afurð 2021 og 2022.

	2020	2021	2022	Athugasemdir
Kresoxímmetýl	a)	b)	c)	
Lambda-sýhalótrín	a)	b)	c)	
Línúrón	a)	b)	c)	
Lúfenúrón	a)	b)	c)	
Malapíón	a)	b)	c)	
Mandíprópamíð	a)	b)	c)	
Mepanípýrím	a)	b)	c)	
Mepíkvat	a)	b)	c)	Skal einungis greina í og á perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2020; í og á ræktuðum sveppum og hveiti árið 2021; í og á byggi og höfrum árið 2022.
Metalaxýl og metalaxýl-M	a)	b)	c)	
Metamídófos	a)	b)	c)	
Metíðapíón	a)	b)	c)	
Metíókarb	a)	b)	c)	
Metómýl	a)	b)	c)	
Metoxýfenósíð	a)	b)	c)	
Metrafenón	a)	b)	c)	
Mónókrótófos	a)	b)	c)	
Mýklóbútáníl	a)	b)	c)	
Ómetóat	a)	b)	c)	
Oxadixýl	a)	b)	c)	
Oxamýl	a)	b)	c)	
Oxýdemetónmetýl	a)	b)	c)	
Paklóbútrasól	a)	b)	c)	
Paraþíónmetýl	a)	b)	c)	
Penkónasól	a)	b)	c)	
Pensýkúrón	a)	b)	c)	
Pendímetalín	a)	b)	c)	
Permetrín	a)	b)	c)	
Fosmet	a)	b)	c)	
Pírimíkarb	a)	b)	c)	

	2020	2021	2022	Athugasemdir
Pírimífosmetýl	a)	b)	c)	
Prósýmídón	a)	b)	c)	
Prófenófos	a)	b)	c)	
Própamókarb	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á gulrótum, blómkáli, laukum og kartöflum árið 2020; í og á vínberjum til neyslu, melónum, eggaldinum, spergilkáli, papriku, og hveiti árið 2021; í og á jarðarberjum, höfuðkáli, spínati, salati, tómötum og byggi árið 2022.
Própargít	a)	b)	c)	
Própíkónasól	a)	b)	c)	
Própýsamíð	a)	b)	c)	
Prókínasíð	a)	b)	c)	
Prósúlfókarb	a)	b)	c)	
Próbíókónasól	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á gulrótum, laukum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2020; í og á papriku og hveiti árið 2021; í og á höfuðkáli, salati, tómötum, höfrum og byggi árið 2022.
Pýmetrósín		b)	c)	Ekki skal greina efnið í eða á neinni afurð árið 2020, skal eingöngu greina í og á eggaldinum, melónum og papriku árið 2021; í og á höfuðkáli, salati, jarðarberjum, spínati og tómötum árið 2022.
Pýraklóstróbín	a)	b)	c)	
Pýridaben	a)	b)	c)	
Pýrimetaníl	a)	b)	c)	
Pýríproxýfen	a)	b)	c)	
Kínoxýfen	a)	b)	c)	
Spínósað	a)	b)	c)	
Spíródíklófen	a)	b)	c)	
Spírómesífen	a)	b)	c)	
Spíroxamín	a)	b)	c)	
Spírótetramat	a)	b)	c)	
Táflúvalínat	a)	b)	c)	
Tebúkónasól	a)	b)	c)	
Tebúfenósíð	a)	b)	c)	
Tebúfenpýrað	a)	b)	c)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Teflúbensúrón	a)	b)	c)	

	2020	2021	2022	Athugasemdir
Teflútrín	a)	b)	c)	
Terbútýlasín	a)	b)	c)	
Tetrakónasól	a)	b)	c)	
Tetradífón	a)	b)	c)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema kornvörum.
Þíabendasól	a)	b)	c)	
Þíaklópríð	a)	b)	c)	
Þíametoxam	a)	b)	c)	
Þíófanatmetýl	a)	b)	c)	
Tóklófosmetýl	a)	b)	c)	
Tríadímefón	a)	b)	c)	
Tríadímenól	a)	b)	c)	
Þíódíkarb	a)	b)	c)	
Tríasófos	a)	b)	c)	
Trísýklasól	a)	b)	c)	Skal eingöngu greina í og á hrísgrjónum
Trífloxýstróbín	a)	b)	c)	
Tríflúmúrón	a)	b)	c)	
Vínklósólín	a)	b)	c)	

D-hluti: Samsetningar af varnarefnum og vörum sem ber að vakta í eða á afurðum úr dýraríkinu

	2020	2021	2022	Athugasemdir
Aldrín og díeldrín	f)	d)	e)	
Bífentrín	f)	d)	e)	
Klórdan	f)	d)	e)	
Klórpýrifos	f)	d)	e)	
Klórpýrifosmetýl	f)	d)	e)	
Sýpermetrín	f)	d)	e)	
DDT	f)	d)	e)	
Deltametrín	f)	d)	e)	
Díasínón	f)	d)	e)	
Endósúlfan	f)	d)	e)	
Famoxadón	f)	d)	e)	
Fenvalerat	f)	d)	e)	

	2020	2021	2022	Athugasemdir
Fípróníl	f)	d)	e)	
Glýfosat	f)	d)	e)	
Heptaklór	f)	d)	e)	
Hexaklóróbensen	f)	d)	e)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, alfa-hverfa)	f)	d)	e)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, beta-hverfa)	f)	d)	e)	
Indoxakarb			e)	Skal eingöngu greina í og á mjólk árið 2022.
Lindan	f)	d)	e)	
Metoxýklór	f)	d)	e)	
Paraþíón	f)	d)	e)	
Permetrín	f)	d)	e)	
Pírimífosmetýl	f)	d)	e)	

II. VIÐAUKI

Fjöldi sýna sem um getur í 1. gr.

- 1) Fjöldi sýna sem hvert aðildarríki skal taka úr hverri vöru og greina með tilliti til varnarefna sem eru skráð í I. viðauka er settur fram í töflunni í 5. lið.
- 2) Til viðbótar við þau sýni, sem krafist er í samræmi við töfluna í 5. lið, skal hvert aðildarríki taka og greina fimm sýni úr ungbarnablöndum og fimm sýni úr stoðblöndum árið 2020.

Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við þá töflu skal hvert aðildarríki taka og greina tíu sýni úr unnum barnamat með korn sem uppistöðu árið 2021.

Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi þá töflu skal hvert aðildarríki taka og greina tíu sýni úr matvælum fyrir ungbörn og smábörn árið 2022, öðrum en ungbarnablöndu, stoðblöndu og unnum barnamat með korn sem uppistöðu.

- 3) Í samræmi við töfluna í 5. lið skal fjöldi sýna úr vörum sem eru upprunnar úr lífrænum búskap tekinn, eftir því sem unnt er, í hlutfalli við markaðshlutdeild þessara vörutegunda í hverju aðildarríki, eitt sýni að lágmarki.
- 4) Aðildarríki sem nota aðferðir til að finna margs konar efnaleifar mega nota eigindlegar aðferðir til skimunar á allt að 15% af sýnum sem eru tekin og greind í samræmi við töfluna í 5. lið. Ef aðildarríki notar eigindlegar aðferðir til skimunar skal það greina öll önnur sýni með meginlegum aðferðum til að finna margs konar efnaleifar.

Ef niðurstöður úr eigindlegum aðferðum til skimunar eru jákvæðar skulu aðildarríkin nota venjulega markaðferð til að magngreina niðurstöðurnar.

- 5) Lágmarksfjöldi sýna á hvert aðildarríki af hverri vöru:

Aðildarríki	Sýni
BE	12
BG	12
CZ	12
DK	12
DE	97
EE	12
EL	12
ES	50
FR	71
IE	12
IT	69
CY	12

Aðildarríki	Sýni
LU	12
HU	12
MT	12
NL	18
AT	12
PL	47
PT	12
RO	20
SI	12
SK	12
FI	12
SE	12

Aðildarríki	Sýni	Aðildarríki	Sýni
LV	12	UK	71
LT	12	HR	12

HEILDARFJÖLDI SÝNA: 683
