

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2021/EES/57/01	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1755 frá 24. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifugla til eldis og skrautfugla (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH)	1
2021/EES/57/02	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1760 frá 25. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir svína, þar með taldar gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S)	4
2021/EES/57/03	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1761 frá 25. nóvember 2020 um leyfi fyrir L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 og KCCM 80197, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	8
2021/EES/57/04	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1762 frá 25. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S)	12
2021/EES/57/05	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1764 frá 25. nóvember 2020 um leyfi fyrir dínatríum-5'-ínósínati, sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium stationis</i> KCCM 80161, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	15
2021/EES/57/06	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1795 frá 30. nóvember 2020 um leyfi fyrir járnklósambandi af lýsíní og glútamínsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	18
2021/EES/57/07	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1796 frá 30. nóvember 2020 um leyfi fyrir L-glútamíni, sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	22
2021/EES/57/08	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1797 frá 30. nóvember 2020 um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> KCCM 80159, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	27

2021/EES/57/09	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1798 frá 30. nóvember 2020 um leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932, og L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir	30
2021/EES/57/10	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1799 frá 30. nóvember 2020 um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056, sem fóðuruakefni fyrir varphænur og aðra varpfugla (leyfishafi er Andrés Pinaluba S.A.)	34
2021/EES/57/11	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1800 frá 30. nóvember 2020 um leyfi fyrir monónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80188, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir	37
2021/EES/57/12	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2116 frá 16. desember 2020 um endurnýjun á leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> ATCC 9637, sem fóðuruakefni fyrir laxfiska og rýmkun á notkun þess svo hún nái til annarra fiska og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 244/2007	40
2021/EES/57/13	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2117 frá 16. desember 2020 um endurnýjun á leyfi fyrir selenmeþíóníni, sem er framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, með nýja heitinu „selenauðgaður gersveppur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399“ sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 900/2009	44
2021/EES/57/14	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2118 frá 16. desember 2020 um endurnýjun á leyfi fyrir <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244 sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 514/2010	48
2021/EES/57/15	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2119 frá 16. desember 2020 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fóðuruakefni fyrir allar tegundir svína (eftir fráfarur), eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 1117/2010 og (ESB) nr. 849/2012 (leyfishafi er Vetagro SpA)	51
2021/EES/57/16	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2120 frá 16. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1964 að því er varðar leyfi fyrir blöndu með montmórrillónitillíti sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir	55
2021/EES/57/17	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2121 frá 16. desember 2020 um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854, sem fóðuruakefni fyrir allar tegundir alifugla, skrautfugla, spenagrísi, eldissvín, gyltur og aukategundir svína til eldis eða undaneldis (leyfishafi er Huvepharma EOOD)	61
2021/EES/57/18	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/329 frá 24. febrúar 2021 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúk-anasa fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er AVEVE NV) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1091/2009	65
2021/EES/57/19	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/330 frá 24. febrúar 2021 um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> CECT 13094, sem fóðuruakefni fyrir eldissvín, aukategundir svína, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Fertinagro Biotech S.L.)	70

2021/EES/57/20	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/343 frá 25. febrúar 2021 um leyfi fyrir blöndu með <i>Lactobacillus buchneri</i> DSM 29026 sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir	74
2021/EES/57/21	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/344 frá 25. febrúar 2021 um leyfi fyrir sorbítanmónólátrati sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir	77
2021/EES/57/22	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/346 frá 25. febrúar 2021 um leyfi fyrir blöndu með <i>Lactobacillus parafarraginis</i> DSM 32962 sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir	80
2021/EES/57/23	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/363 frá 26. febrúar 2021 um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159, sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir	83
2021/EES/57/24	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/367 frá 1. mars 2021 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-4407 sem fóðuruakefni fyrir kálfa til eldis og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 883/2010 (leyfishafi er S.I. Lesaffre)	86
2021/EES/57/25	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/412 frá 8. mars 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 að því er varðar endurskoðun á tímabundinni niðurfellingu leyfis fyrir etoxýkíni sem fóðuruakefni	89
2021/EES/57/26	Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/415 frá 8. mars 2021 um breytingu á tilskipunum ráðsins 66/401/EBE og 66/402/EBE til þess að aðlaga flokkunarfræðilega hópa og heiti tiltekinna tegunda fræs og illgresis að þróun á sviði vísinda- og tækniþekkingar	91
2021/EES/57/27	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1565 frá 27. október 2020 um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 1,4-díamínóbútan, 1-metýlsýklóprópen, ammóníuma-setat, bífenasat, klórántranilípról, klórmekvat, sýpródíní, kalkstein, mandíprópamíð, pípar og píridaben og fæliefnin blóðmjöl, útdrátt úr þangi og þara og trimetýlamínhýdróklóríð í eða á tilteknum afurðum	96
2021/EES/57/28	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1566 frá 27. október 2020 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir búpírímat, karfentrasónetýl, etírímól og píríófenón í eða á tilteknum afurðum	123
2021/EES/57/29	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/155 frá 9. febrúar 2021 um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir koltetraklóríð, klórópalóníl, klórprófam, dímetóat, etóprófos, fenamíðón, metíókarb, ómetóat, própíkónasól og pímetrósín í eða á tilteknum afurðum	152
2021/EES/57/30	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/585 frá 27. apríl 2020 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til marga ára fyrir árin 2021, 2022 og 2023 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	181
2021/EES/57/31	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2041 frá 11. desember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/585 að því er varðar fjölda sýna sem hvert aðildarríki skal taka og greina með tilliti til útgöngu Breska konungsríkisins úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu	193

2021/EES/57/32	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/77 frá 27. janúar 2021 um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna	196
2021/EES/57/33	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/407 frá 3. nóvember 2020 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu sítrónusýru við í I. viðauka við hana	200
2021/EES/57/34	Framseld tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/647 frá 15. janúar 2021 um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu vegna notkunar á tilteknum blýefnasamböndum og efnasamböndum með sexgildu krómi í rafmagns- og rafeindakveikingar fyrir sprengiefni til almennra nota (í atvinnuskyni), í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni	203
2021/EES/57/35	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1643 frá 5. nóvember 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykki-istímabilin fyrir virku efnin kalsíumfosfíð, denatóníumbensóat, haloxyfóp-P, imíðaklópríð, pensýkúrón og zetasýpermetrín	206
2021/EES/57/36	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2087 frá 14. desember 2020 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu mankósebi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011	209
2021/EES/57/37	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1922 frá 18. nóvember 2019 um breytingu á 13. lið í III. hluta II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar ál, í því skyni að laga viðaukann að þróun á sviði tækni og vísinda	212
2021/EES/57/38	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1929 frá 19. nóvember 2019 um breytingu, að því er varðar samþykkt tiltekinna viðmiðunarmarka um íðefni, sem eru notuð í tiltekin leikföng, á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar formaldehyð	215
2021/EES/57/39	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2088 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar merkingar ofnæmisvaldandi ilmefna í leikföngum	219
2021/EES/57/40	Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/2089 frá 11. desember 2020 um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar bann við notkun ofnæmisvaldandi ilmefna í leikföngum	224
2021/EES/57/41	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1207 frá 19. ágúst 2020 um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar sameiginlegar forskriftir fyrir endurvinnslu á einnota tækjum	228
2021/EES/57/42	Framseld ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1071 frá 18. maí 2020 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar að útiloka flug, sem kemur frá Sviss, frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir	241

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1755

2021/EES/57/01

frá 24. nóvember 2020

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus coagulans* DSM 32016 sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifugla til eldis og skrautfugla (leyfishafi er Biochem Zusatzstoffe Handels- und Produktionsges. mbH) (*)

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 coagulans* DSM 32016. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með *Bacillus coagulans* DSM 32016, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir mjólkurgrísi og grísi af svínaætt sem hafa verið vandir undan, alifugla til eldis og skrautfugla.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 25. maí 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus coagulans* DSM 32016 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að hún sé ekki húð-/augnertandi eða húðnæmir en ætti að teljast öndunarferanæmir. 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 blandan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni í fóðri. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Bacillus coagulans* DSM 32016 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 vörunnar 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 með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 395, 25.11.2020, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 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* 2020 18(6), 6158.

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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

4b1900	Biochem Zusatz- stoffe Handels- und Produktions- ges. mbH	<i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016 sem inniheldur að lágmarki 2×10^{10} CFU/g aukefnis Fast form	Mjólkurgrísir og grísir af svínaætt sem hafa verið vandir undan	-	1×10^9	-	1 Í notkunarleiðbeiningum með aukef- ninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2 Má nota í fóður sem inniheldur eftirfarandi leyfð hníslalyf: haló- fúgínón og díklasúríl. 3 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 persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.	15.12.2030
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænleg gró frumna <i>Bacillus coagulans</i> DSM 32016	Alifuglar til eldis					
			Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda í fóðu- raukefni, forblöndum og fóðri: Dreifingaraðferð á MRS-agar (byggð á aðferðinni EN 15787). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).	Skrautfuglar					

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1760****2021/EES/57/02****frá 25. nóvember 2020**

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 25841 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir svína, þar með talðar gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (*)

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 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 25841. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 25841, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir svína, þ.m.t. gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 20. febrúar 2018 ⁽²⁾, 4. október 2019 ⁽³⁾ og 4. október 2019 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus subtilis* DSM 25841 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún greindi einnig frá því að líta ætti á aukefnið sem hugsanlegan öndunarfaranæmi og að henni hafi ekki verið unnt að komast að niðurstöðu um ertingarmátt þess á húð og augu eða um næmingu 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 blandan geti verið áhrifarík til að bæta dýraræktartengda þætti hjá marktegundum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur 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 *Bacillus subtilis* DSM 25841 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.
- 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 397, 26.11.2020, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 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 2018 16(4), 5199.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(11), 5882.

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(11), 5884.

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 með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

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 25. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1900	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 sem inniheldur að lágmarki $1,25 \times 10^{10}$ CFU/g aukefnis Fast form	Allar tegundir svína, þ.m.t. gyltur, aðrar en mjólkandi gyltur, í því skyni að hafa jákvæð áhrif á mjólkurgrísi	—	5×10^8	—	$1,7 \times 10^8$	—	- Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. - Aukefnið má nota í drykkjarvatn. - Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einhleita dreifingu aukefnisins.	16.12.2030
			<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Lífvænleg gró <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841								
			<i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til sanngreiningar á <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841: Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) Ákvörðun á heildarfjölda <i>Bacillus subtilis</i> DSM 25841 í fóðuraukefni, forblöndum og fóðri: Dreifingaraðferð þar sem notaður er trýptónsojaagar – EN 15784								

										4. 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: hugsanlegur öndunarfærnæmir, hugsanlegur húðnæmir og hugsanlegur augn- eða húðnæmir. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1761****2021/EES/57/03****frá 25. nóvember 2020****um leyfi fyrir L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli*
KCCM 80109 og KCCM 80197, sem fóðuraukefni 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 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 L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að fóðuraukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun á L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, í drykkjarvatn. Sú staðreynd að notkun L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrats, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 19. mars 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu varðandi L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, að þó að váhrif á notendur við innöndun séu ólíkleg vegna lítillar rykmyndunar sé lagt til að varan verði flokkuð sem ertandi fyrir öndunarfæri vegna lágs sýrustigs þegar efnið er í lausn. Á grundvelli niðurstaðna úr rannsóknum sem lagðar voru fram ætti þar að auki að flokka það sem húðertingarefni og að það geti valdið alvarlegan augnskaða. L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat er ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að þar eð L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, er notað í matvæli sem bragðefni megi búast við því að það geti haft svipaða virkni í fóðri og að ekki sé nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess þegar það er notað í fóður. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, 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 á L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrati, sem er framleitt með gerjun með *Escherichia coli* KCCM 80109 og KCCM 80197, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 397, 26.11.2020, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 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* 2020 18(4), 6101.

- 7) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina tillagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 8) 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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um 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 25. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b920i	-	L-systeín- hýdróklóríðm ónóhýdrat	Samsetning aukefnis L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat Lýsing á eiginleikum virka efnisins L-systeínhýdróklóríðmónóhýdrat Framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> KCCM 80109 og KCCM 80197 Hreinleiki: ≥ 98,5% magngreining Efnaformúla: C ₃ H ₇ NO ₂ S•HClH ₂ O CAS-númer: 7048-04-6. FLAVIS-númer: 17.032 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-systeínhýdróklóríð- mónóhýdrat í fóðuraukefninu: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljós- mæligreiningu (IEC-VIS), Ph.Eur. 6.6-2.2.56-aðferð 1 Til að magnákvarða L-systeínhýdróklóríð- mónóhýdrat í fóðuraukefninu: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljós- mæligreiningu (IEC-VIS/FD) Til að magnákvarða L-systeínhýdróklóríð- mónóhýdrat í forblöndum: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligrein- ingu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmda- stjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ F-hluti III. viðauka)	Allar dýrateg- undir	-	-	-	1 Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2 Í notkunarleiðbeiningum með aukefn- inu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3 Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efn- isins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg“ 4 Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.	16.12.2030

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	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			
								5 Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyr- irtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfun- um 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.	

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

(²) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjútíð. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1762****2021/EES/57/04****frá 25. nóvember 2020**

um leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis (leyfishafi er Chr. Hansen A/S) (*)

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 *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldir til varps eða aldir til undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 20. mars 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að þar eð gögn lágu ekki fyrir gat hún ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið valdi ertingu húðar/augna eða húðnæmingu og sökum þess að virku efnin eru prótínrík ætti að líta á aukefnið sem öndunarfæranæmi. 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 varan geti verið áhrifarík sem dýraræktaraukefni í fóðri og drykkjarvatni. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 og *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 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 vörunnar 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 með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 397, 26.11.2020, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 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 2020 18(4), 6094.

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 25. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: þarmaflórustöðgarar

4b1894	Chr. Hansen A/S	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliqu-efaciens</i> DSM 25840	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840 sem inniheldur að lágmarki: $3,2 \times 10^9$ CFU/g aukefnis ($1,6 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32324/g, $1,0 \times 10^9$ CFU <i>B. subtilis</i> DSM 32325/g og $0,6 \times 10^9$ CFU <i>B. amyloliquefaciens</i> DSM 25840/g)	Allar tegundir alifugla til eldis eða sem eru aldar til varps eða til undaneldis	—	$1,6 \times 10^9$	—	$5,4 \times 10^8$	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja einsleita dreifingu aukefnisins. 3. Má nota í fóður sem inniheldur hin leyfðu hníslalyf: díklasúríl, dekokínat og halófúgínón. 4. 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. öndunrvörn, gleraugu og hanska.	16.12.2030
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænleg gró frumna <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32324, <i>Bacillus subtilis</i> DSM 32325 og <i>Bacillus amyloliquefaciens</i> DSM 25840								
			Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda í fôðurukefni, forblöndum, fôðri og vatni: Dreifingaraðferð á trýptónsojaagar (EN 15784). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE-aðferð)								

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1764****2021/EES/57/05****frá 25. nóvember 2020****um leyfi fyrir dínatríum-5'-ínósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis*
KCCM 80161, sem fóðuraukefni 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 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 dínatríum-5'-ínósínati sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80161. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir dínatríum-5'-ínósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að fóðuraukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun á dínatríum-5'-ínósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, í drykkjarvatn. Sú staðreynd að notkun aukefnisins sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 7. maí 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi dínatríum-5'-ínósínat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu að aukefnið sé ekki eitruð við innöndun, ekki ertandi fyrir húð eða augu og sé ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að færðar hafi verið sönnur á áhrif dínatríum-5'-ínósínats, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, til að auka bragð matvæla og að því sé ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess í fóðri. 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 fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á dínatríum-5'-ínósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, 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 á dínatríum-5'-ínósínati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium stationis* KCCM 80161, eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 8) 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 397, 26.11.2020, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(5), 6140.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um 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 25. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni

Virkur hópur: Bragðefni

2b631i	-	Dínatríum-5'-ínósínat	<i>Samsetning aukefnis</i> Dínatríum-5'-ínósínat <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Dínatríum-5'-ínósínat Framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium stationis</i> (KCCM 80161) Hreinleiki: $\geq 97\%$ (% magngreining) Efnaformúla: $C_{10}H_{11}N_4Na_2O_8P \cdot 7.5H_2O$ CAS-númer 4691-65-0 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina dínatríum-5'-ínósínat í fóðuraukefninu: Lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum (JECFA), „dínatríum-5'-ínósínat“ og „dínatríum-5'-ríbónúkleótíð“. Til að ákvarða dínatríum-5'-ínósínat (IMP) í fóðuraukefninu og bragðefnaforblöndum: háþrýstivökvaskiljun með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (HPLC-UV)	Allar dýrategundir	-	-	-	- Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. - Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. - Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins eitt og sér eða í samsetningu með öðrum leyfðum dínatríum-5'-ríbónúkleótíðum skal vera: 50 mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald“. - Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 50 mg/kg.	16.12.2030
--------	---	-----------------------	--	-----------------------	---	---	---	---	------------

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1795****2021/EES/57/06****frá 30. nóvember 2020****um leyfi fyrir járnklósambandi af lýsini og glútamínsýru sem fóðuraukefni 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 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 járnklósambandi af lýsini og glútamínsýru. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir járnklósambandi af lýsini og glútamínsýru, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 4. júlí 2019 ⁽²⁾ og 25. maí 2020 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi járnklósamband af lýsini og glútamínsýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra og öryggi neytenda. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri augnertandi, húð- og öndunarferanæmir og tók fram að notendum stafaði hættu af aukefninu við innöndun. 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 skapi ekki frekari áhættu fyrir umhverfið í samanburði við önnur leyfð efnasambönd járn og að það sé áhrifaríkur járngrjafi fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur 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 aukefninu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt, með fyrirvara um viðkomandi verndarráðstafanir fyrir notendur aukefnisins. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins.
- 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.

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

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

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 402, 1.12.2020, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. júlí 2021 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(7), 5792.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 18(6), 6164.

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

Gjört í Brussel 30. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Há- marks- aldur	Lág- marks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Innihald frumefnisins (Fe) í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd									
3b111	-	Járnlósamband af lýsini og glútamínsýru	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með járnlósamböndum með lýsini og járnlósamböndum með glútamínsýru í hlutfalli 1:1 sem duft með 15–19% járninnihald, 19–21% lýsíninnihald, 18,5–21% glútamínsýruinnihald og að hámarki 3% raka	Allar dýrategundir	-	-	Sauðfé: 500 (samtals (²)) Nautgripir og alifuglar: 450 (samtals (²)) Smágrísir allt að einni viku áður en þeir eru vandir undan: 250 mg/dag (samtals (²)) Gæludýr: 600 (samtals (²)) Aðrar tegundir: 750 (samtals (²))	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Setja má járnlósamband lýsins og glútamínsýru á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja koma á verklagsreglum og viðeigandi skipulags-ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er hægt að draga úr áhættu með þessum reglum og ráðstöfunum svo að hún verði ekki meiri en svo að við megi una skal nota viðeigandi persónuhlífar, þ.m.t. öndunarvörn, við notkun á þessu aukefni og forblöndum.	21.12.2030
			<i>Lýsing á eiginleikum virku efna</i> Efnaformúlur: Járn-2,6-díamínóhexansýra, klóríð- og vetnis-súlfatsalt: C₆H₁₇ClFeN₂O₇S Járn-2-amínópentandísýra, natríum- og vetnis-súlfatsalt: C₅H₁₂FeNNaO₁₀S						
			<i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að magnákværða innihald lýsins og glúta-mínsýru í fóðurukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að sanna klóbundna uppbyggingu fóður-aukefnisins: — mið-innrauð litrófsgreining með ákvörðun á innihaldi snefilefnisins og lýsins og glútamínsýru í fóðurukefninu						

			Til að magnákvarða heildarinnihald járns í fóðuraukefninu: — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi, ICP-AES (EN 15621). Til að magnákvarða heildarinnihald járns í forblöndum: — Frumeindagleypnimæling (AAS) (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi, ICP-AES (EN 15621) eða — Rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053). Til að magnákvarða heildarinnihald járns í fóður-efnum og fóðurböndum: — Frumeindagleypnimæling, AAS (reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009, C-hluti IV. viðauka), eða — Frumeindagleypnimæling, AAS (EN ISO 6869), eða — Rafgasgeislunargreining ICP-AES, (EN 15510), eða — Rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi, ICP-AES (EN 15621) eða — Rafmassagreining, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(²) Magn óvirkis járns skal ekki tekið með í útreikningi á heildarjámnnihaldi fóðursins.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1796****2021/EES/57/07****frá 30. nóvember 2020****um leyfi fyrir L-glútamíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, sem
fóðuraukefni 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 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 L-glútamíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-glútamíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524 í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og í aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. mars 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-glútamín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi glútamíns fyrir allar dýrategundir og til að viðbætt L-glútamín hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni.
- 5) Að því er varðar notkun sem bragðefni tekur Matvælaöryggisstofnunin fram að ekki sé þörf á því að sýna frekar fram á verkun efnisins þegar það er notað í ráðlögðum skammti. Notkun L-glútamíns sem bragðefnis í drykkjarvatn er ekki leyfð. Í ráðlögðum skammti er ólíklegt að L-glútamín sem bragðefni skapi áhyggjuefni. Sú staðreynd að notkun L-glútamíns er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fódurbloðu sem er gefin með vatni. Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti með L-glútamíni sem bragðefni. Að því er varðar L-glútamín skal tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tiltekna upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á L-glútamíni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* NITE BP-02524, 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 þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) 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 402, 1.12.2020, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 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 2020 18(4), 6075.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.
2. Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um 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 30. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð.	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni

3c451	-	L-glútamín	<i>Samsetning aukefnis:</i> Duft með a.m.k. 98% L-glútamíninnihald <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-glútamín sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 IUPAC-heiti: (2S)-2,5-díamínó-5-oxópentansýra CAS-númer: 56-85-9 EINECS-númer: 200-292-1 Efnaformúla: C₅H₁₀N₂O₃ <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾: Til að sanngreina L-glútamín í fóður-aukefninu: — Food Chemical Codex „L-glutamine monograph“ Til að magnákvarða glútamín í fóður-aukefni, forblöndum, fóðurböndum og fóðurefnum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD).	Allar dýrategundir	-	-	-	- Setja má L-glútamín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. - Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. - Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: „Þegar L-glútamíni er bætt við skal tryggja viðeigandi amínósýrumynstur í fóðri og bregðast við hugsanlegum glútamínskorti á mikilvægum lífsskeiðum.“	21.12.2030
-------	---	------------	---	-----------------------	---	---	---	---	------------

Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3c451	-	L-glútamín	<i>Samsetning aukefnis:</i> Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-glútamín <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-glútamín sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> NITE BP-02524 IUPAC-heiti: (2S)-2,5-díamínó-5-oxópentansýra CAS-númer: 56-85-9 EINECS-númer: 200-292-1 Efnaformúla: C₅H₁₀N₂O₃ Flavis-númer: 17.007 <i>Greiningaraðferð</i> (¹): Til að sanngreina L-glútamín í fóður-aukefninu: — Food Chemical Codex „L-glutamine monograph“ Til að magnákvarða glútamín í fóður-aukefninu og forblöndum: — Jónagreining með sýnilegri greiningu eða flúrskinsgreiningu með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD), eins og lýst er í EN ISO 17180:2013	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Setja má L-glútamín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 4. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“	21.12.2030

								5. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1797****2021/EES/57/08****frá 30. nóvember 2020****um leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80159, sem fóðuraukefni 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 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 L-valíni. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80159, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 18. mars 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunaraskilyrði hafi L-valín, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80159, þegar því er bætt við fæði í hæfilegu magni, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að það teljist áhrifaríkur gjafi lífsmatvæðis á amínósýrunnar L-valíns að því er varðar fóður og til að það sé áhrifaríkt fyrir jörturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur 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 L-valíni, sem er framleitt með *Escherichia coli* KCCM 80159, 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 þessa efnis 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.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 402, 1.12.2020, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(4), 6074.

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 30. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c370	-	L-valín	Samsetning aukefnis Duft með a.m.k. 98 % L-valíninnihaldi (miðað við þurrt efni) og 1,5% hámarksvatnsinnihaldi	Allar tegundir	-			1. Setja má L-valín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis og forblöndu skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-valíni er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaúðsynlegra aínósýra til að forðast ójafnvægi.“	21.12.2030
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins L-valín ((2S)-2-amínó-3-metýlbútansýra), framleitt með <i>Escherichia coli</i> KCCM 80159 Efnaformúla: C ₅ H ₁₁ NO ₂ CAS-númer: 72-18-4						
			Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-valín í fôðurukefninu: — Food Chemical Codex „L-valine monograph“ Til að magnákvarða valín í fôðurukefninu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS) Til að magnákvarða valín í forblöndum, fôðurefnum og fôðurlöndu: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ (F-hluti III. viðauka)						

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fôðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1798****2021/EES/57/09****frá 30. nóvember 2020**

um leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, og L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, sem fóðuraukefni 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 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 L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, og L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, og L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, í aukefnaflokknum „næringar-aukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 19. mars 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-lýsínmonóhýdróklóríð, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi áhættu fyrir notendur þar eð það ætti að teljast augnertandi. 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 að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. júlí 2020 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-lýsínsúlfat, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að bæði aukefnin séu áhrifaríkir gjafar amínósýrunnar L-lýsíns fyrir allar dýrategundir og til að aukefnin séu jafn áhrifarík fyrir jörturdýr og dýr sem ekki eru jörturdýr ætti að verja þau gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur 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 L-lýsínmonóhýdróklóríði, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932, og L-lýsínsúlfati, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043, 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 þessara efna 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 402, 1.12.2020, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 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 2020 18(4), 6078.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(7), 6203.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um 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 30. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni									
3c322i		Tæknilega hreint L-lýsínmonó-hýdróklóríð	Samsetning aukefnis Duft með L-lýsínmonóhýdróklóríði með að lágmarki 78% L-lýsín og 1,5% hámarks-rakainnihald. Lýsing á eiginleikum virka efnisins L-lýsínmonóhýdróklóríð sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932. Efnaformúla: C₆H₁₅ClN₂O₂ CAS-númer: 657-27-2 Greiningaraðferðir ⁽¹⁾ Til að magnákvarða L-lýsínmonóhýdróklóríð í fóðurukefninu: — Food Chemical Codex „L-lysine mono-hydrochloride monograph“ Til að magnákvarða lýsín í fóðurukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurlöndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ F-hluti III. viðauka) Allar tegundir <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td> 1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnisins og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu fyrir augu. 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. 4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“ </td> <td>21.12.2030</td>	-	-	-	1. Tilgreina skal lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2. Setja má tæknilega hreint L-lýsínmonóhýdróklóríð á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnisins og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu fyrir augu. 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. 4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsíni er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“	21.12.2030	

3c323		L-lýsínsúlfat	<i>Samsetning aukefnis</i> Kornótt með a.m.k. 55% L-lýsíninnihald og að hámarki 22% súlfatinnihald og 4% rakainnihald <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-lýsínsúlfat sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 Efnaformúla: C₁₂H₃₀N₄O₈S CAS-númer: 60343-69-3 <i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að magnákvarða lýsín í fóðuraukefninu og forblöndum sem innihalda meira en 10% lýsín: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Til að sanngreina súlfat í fóðuraukefninu: — Evrópska lyfjaskráin, gæðalýsing efnis 20301 Til að magnákvarða lýsín í forblöndum, fóðurböndum og fóðurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).	Allar tegundir	-	-	10 000	1 Tilgreina skal L-lýsíninnihald á merkimiðum fyrir aukefnið. 2 Setja má L-lýsínsúlfat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3 Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið og forblöndurnar: „Þegar L-lýsín er bætt við ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálfnaðsynlegra aminosýra til að forðast ójafnvægi.“	21.12.2030
-------	--	---------------	--	----------------	---	---	--------	---	------------

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fóðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1799****2021/EES/57/10****frá 30. nóvember 2020**

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, sem fôðuraufni fyrir varphænur og aðra varpfugla (leyfishafi er Andrés Pinaluba S.A.) (*)

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fôðuraufni fyrir varphænur og aðra varpfugla.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. maí 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði varphæna og annarra varpfugla, öryggi neytenda eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur öndunarfæranæmir. 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 að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni með því að bæta meltanleika fæðunnar hjá varphænum og öðrum varpfuglum. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fôðuraufnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CGMCC 12056, 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 fôður.

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 fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 402, 1.12.2020, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18 (5): 6142

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 30. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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
						Virknieining/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni

4a31	Andrés Pintaluba S.A.	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> (CGMCC 12056), með virkni að lágmarki: Fast form: 20 000 U ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 20 000 U/ml	varphænur og aðrir varpfuglar	-	300 U	-	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.	21.12.2030
			<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með gerjun með <i>Komagataella phaffii</i> CGMCC 12056						
			<i>Greiningaraðferð ⁽²⁾</i> Til að magnákvarða fýtasavirkni í fôðuraukefninu: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4 Til að magnákvarða fýtasavirkni í forblöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.3 Til að magnákvarða fýtasavirkni í fôðurefnum og fôðurlöndum: — litmæling byggð á ensímefnahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024						

⁽¹⁾ Ein eining (U) er það magn ensíms sem leysir 1 mikrómol ólífræns fosfats á mínútu úr fýtati við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1800****2021/EES/57/11****frá 30. nóvember 2020****um leyfi fyrir mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum*
KCCM 80188, sem fóðuraukefni 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 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 mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir því að fóðuraukefnið yrði einnig leyft til notkunar í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Af þessum sökum ætti ekki að leyfa notkun á mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, í drykkjarvatn. Sú staðreynd að notkun aukefnisins sem bragðefni í drykkjarvatn er ekki leyfð kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurblandu sem er gefin með vatni.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 19. mars 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi mónónatríumglútamat, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu á álitinu að aukefnið sé ekki eitrað við innöndun, ekki ertandi fyrir húð eða augu og sé ekki húðnæmir. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að færðar hafi verið sönnur á áhrif mónónatríumglútamats, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, til að auka bragð matvæla og að því sé ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þess í fóðri. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á mónónatríumglútamati, sem er framleitt með gerjun með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188, 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 efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina tillagt innihald á merkimiðanum fyrir aukefnið. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 8) 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 402, 1.12.2020, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 190/2021 frá 9. Júlí 2021 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 2020 18(4), 6085.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um 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 30. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b621i	-	Mónó- natríum- glútamát	Samsetning aukefnis: Mónónatríumglútamát Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Mónónatríum-L-glútamát Framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80188 Hreinleiki: ≥ 99% magngreining Efnaformúla: C ₅ H ₈ NaNO ₄ •H ₂ O CAS-númer 6106-04-3 Greiningaraðferð ⁽¹⁾ : Til að sanngreina mónónatríum-L-glútamát í fóðuraukefninu: Food Chemical Codex „Monosodium L-glutamate monograph“. Til að magnákvarða mónónatríum-L-glútamát í fóðuraukefninu: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), eins og lýst er í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) ⁽²⁾ . Til að magnákvarða mónónatríum-L-glútamát í forblöndum: jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka).	Allar dýrateg- undir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 25 mg/kg.	21.12.2030

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fôðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2116****2021/EES/57/12****frá 16. desember 2020**

um endurnýjun á leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem er framleitt með *Escherichia coli* ATCC 9637, sem fóðuraukefni fyrir laxfiska og rýmkun á notkun þess svo hún nái til annarra fiska og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 244/2007 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með *Escherichia coli* ATCC 9637, var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir laxfiska með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 244/2007 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem er framleitt með *Escherichia coli* ATCC 9637, sem fóðuraukefni fyrir laxfiska. Í umsókninni var óskað eftir breytingu á tilgreiningu stofnsins í *Escherichia coli* NITE SD 00268 og henni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar. Auk þess var, skv. 7. gr. þeirrar reglugerðar, í umsókninni óskað eftir rýmkun á notkun svo hún nái til annarra fiska. 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 18. mars 2020 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE SD-00268, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði neytenda eða á umhverfið ef það er gefið sem viðbót í magni sem er í samræmi við kröfurnar fyrir marktegundina. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að þó að aukefnið sem um er að ræða sé ekki húðnæmir væri ekki hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið eitrað við innöndun, ertandi fyrir augu eða húðnæmir. 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 sé áhrifaríkur gjafi aminósýrunnar histidíns fyrir fisktegundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur 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 L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem er framleitt með *Escherichia coli* NITE SD 00268, 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 þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir L-histidínmonóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem er framleitt með *Escherichia coli* ATCC 9637, sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 244/2007 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 426, 17.12.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2021 frá 9. Júlí 2021 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⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 244/2007 frá 7. mars 2007 um að leyfa L-histidín monóhýdróklóríð, einvatnað, sem aukefni í fóðri (Stjtið. ESB L 73, 13.3.2007, bls. 6).

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(4), 6072.

- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir L-histidín-mónóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem er framleitt með *Escherichia coli* ATCC 9637, af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil til að gera hagsmunaaðilum kleift að búa sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 8) 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.

Leyfið fyrir L-histidín-mónóhýdróklóríði, einvötnuðu, sem er framleitt með *Escherichia coli* ATCC 9637, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

1. L-histidín-mónóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með *Escherichia coli* ATCC 9637, og forblöndur sem innihalda það, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. júlí 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. janúar 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurefni og fóðurböndur sem innihalda efnin, sem um getur í 1. lið, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. janúar 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. janúar 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir laxfiska.

3. gr.

Reglugerð (EB) nr. 244/2007 er felld úr gildi.

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 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.

3c351	-	L-histidínmonó- hýdróklóríð, einvatnað	<i>Samsetning aukefnis:</i> Duft sem inniheldur að lágmarki 98% L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, og 72% histidín og hámarksinnihald sem nemur 100 ppm af histamíni <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-histidínmonóhýdróklóríð, einvatnað, sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> NITE SD 00268 Efnaformúla: C₃H₃N₂-CH₂-CH(NH₂)-COOH· HCl· H₂O CAS-númer: 5934-29-2 Einecs-númer 211-438-9 <i>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</i> Til að magnákværða histidín í fóduraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með greiningu með ljósmæligreiningu (HPLC-UV) — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) Til að magnákværða histidín í forblöndum, fódurefnum og fódurblöndu:	Fiskar	-	-	-	- Setja má L-histidínmonó-hýdróklóríð, einvatnað, á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. - Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. - Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðanum fyrir aukefnið og forblönduna: „Viðbót L-histidínmonó-hýdróklóríðs, einvatnaðs, skal takmarkast við næringarlegar þarfir markdýrsins, sem fara eftir tegundinni, ásamt lífeðlisfræðilegu ástandi dýrsins, nothæfisstigi, umhverfisaðstæðum, magni annarra aínósýra í fæðunni og magni nauðsynlegra snefilefna s.s. kopars og sinks.“ - Histidíninnihald.	6. janúar 2031
-------	---	---	--	--------	---	---	---	---	----------------

			— jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka) Til að magnákvarða histamín í fóðuraufkefninu: — háþrýstivökvaskiljun með litrófsmæligreiningu (HPLC-UV)					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu fyrir augu og húð og við innöndun. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2117****2021/EES/57/13****frá 16. desember 2020**

um endurnýjun á leyfi fyrir selenmeþíóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, með nýja heitinu „selenauðgaður gersveppur *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399“ sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 900/2009 (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Selenmeþíónín, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 900/2009 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir selenmeþíóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í aukefnaflokknum „næringaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Af áliti Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar) frá 7. maí 2020 ⁽³⁾ leiðir að við tillögð notkunarskilyrði hafi selenmeþíónín, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunarinnar komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist hugsanlegur húð- og öndunarferanæmir. 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. Sönnun á skilvirkni aukefnisins sem upphaflegt leyfi byggðist á stenst í málsmeðferð við endurnýjun. Loks mælti Matvælaöryggisstofnunarinnar með því að breyta heiti aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunarinnar 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 selenmeþíóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Endurnýja ætti leyfið fyrir aukefninu til samræmis við það.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir selenmeþíóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 900/2009 úr gildi.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir selenmeþíóníni, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, af öryggisástæðum þykir rétt að leyfa umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 8) 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 426, 17.12.2020, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2021 frá 9. Júlí 2021 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⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 900/2009 frá 25. september 2009 um að leyfa selenmetíónín, framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, sem fóðuraukefni (Stjtið. ESB L 256, 29.9.2009, bls. 12).

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(5), 6144.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

1. Selenmeþíónín, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, og forblöndur sem innihalda þetta aukefni, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. júlí 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. janúar 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurefni og fóðurlöndur sem innihalda selenmeþíónín, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. janúar 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. janúar 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. Fóðurefni og fóðurlöndur sem innihalda selenmeþíónín, sem er framleitt með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3399, sem eru framleidd og merkt fyrir 6. janúar 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 6. janúar 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð (EB) nr. 900/2009 er felld úr gildi.

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 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

3b812	—	Selenauðgaður gersveppur <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399, gerður óvirkur	<i>Samsetning aukefnis:</i> Efnablanda úr lífrænu seleni: Innihald selens: 2 000 til 3 500 mg Se/kg Lífrænt selen > 97–99% af heildarinnihaldi selens Selenmeþjónín > 63% af heildarinnihaldi selens Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Selenmeþjónín sem er framleitt með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> CNCM I-3399 Efnaformúla: C₅H₁₁NO₂Se <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾: Til að ákvarða selenmeþjónín í fóðuraufkefninu: — háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) eða — háþrýstivökvaskiljun og rafgasmassagreining (HPLC-ICP-MS) eftir þrefalda prótínsundrun. Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraufkefninu: — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða — rafgasmassagreining (ICP-MS). Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fóðurlöndum og fóðurefnum:	Allar tegundir	-		0,50 (samts)	- Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. - Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu- og stöðugleikaskilyrði. - Að því er varðar notendur aukefnisins og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun og snertingu við húð. 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. - Hámarksviðbót lífræns selens: 0,2 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.	6. janúar 2031
-------	---	--	---	----------------	---	--	--------------	--	----------------

			— hýdríðfrumeindagleyfnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun (EN 16159:2012).						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2118****2021/EES/57/14****frá 16. desember 2020****um endurnýjun á leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 514/2010 (*)**

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 514/2010 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og var óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 25. maí 2020 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir núgildandi skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að *Pediococcus pentosaceus* DSM 1624 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að það sé ekki húð- eða augnertandi en teljist húð- og öndunarfaræranæmir. 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.
- 5) Mat á *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir *Pediococcus pentosaceus* DSM 16244 sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 514/2010 úr gildi.
- 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.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnun „aukefni í votfóður“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 426, 17.12.2020, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2021 frá 9. Júlí 2021 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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 514/2010 frá 15. júní 2010 um leyfi fyrir *Pediococcus pentosaceus* (DSM 16244) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 150, 16.6.2010, bls. 42).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6166.

2. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 514/2010 er felld úr gildi.

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 16. desember 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
					CFU/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k2101	<i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244 sem inniheldur að lágmarki 4×10^{11} CFU/g aukefnis. Lýsing á eiginleikum virka efnisins <i>Pediococcus pentosaceus</i> DSM 16244. Greiningaraðferð ⁽¹⁾ — Ákvörðun á heildarfjölda: dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15786). — Sanngreining: með rafdrætti á geli í púlssviði (PFGE-aðferð). <td>Allar dýrategundir</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td> 1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-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. hlífðarhanska og öndunarvörn. <td>6.1.2031</td></td>	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1×10^8 CFU/kg fersks efnis. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-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. hlífðarhanska og öndunarvörn. <td>6.1.2031</td>	6.1.2031

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2119****2021/EES/57/15****frá 16. desember 2020**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fóðuraukefni fyrir allar tegundir svína (eftir fráfærur), eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og um niðurfellingu á reglugerðum (ESB) nr. 1117/2010 og (ESB) nr. 849/2012 (leyfishafi er Vetagro SpA) (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1117/2010 ⁽²⁾ og fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus*, með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2012 ⁽³⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi þessa leyfis fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni fyrir allar tegundir svína (eftir fráfærur), eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. mars 2020 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið teljist hugsanlega húð- og augnertandi og húð- og öndunarferanæmir. 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.
- 5) Mat á blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Endurnýja ætti leyfið fyrir aukefninu til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 426, 17.12.2020, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1117/2010 frá 2. desember 2010 um leyfi fyrir blöndu úr sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi (handhafi leyfis er Vetagro SpA) (Stjtið. ESB L 317, 3.12.2010, bls. 3).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 849/2012 frá 19. september 2012 um leyfi fyrir blöndu úr sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur, allar aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps og dýr af svínaætt sem hafa verið vanin undan, þó ekki af tegundinni *Sus scrofa domesticus* (leyfishafi er Vetagro SpA) (Stjtið ESB L 253, 20.9.2012, bls. 8).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6063.

- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni sem fóðurukefni leiðir að fella ætti reglugerðir (ESB) nr. 1117/2010 og (ESB) nr. 849/2012 úr gildi.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila til að þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) 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.

Leyfið fyrir blöndunni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerðir (ESB) nr. 1117/2010 og (ESB) nr. 849/2012 eru felldar úr gildi.

3. gr.

Blanda með sítrónusýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni, eins og sett er fram í reglugerðum (ESB) nr. 1117/2010 og (ESB) nr. 849/2012, forblöndur og fóðurlöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleiddar og merktar fyrir 6. janúar 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 6. janúar 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppunar.

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 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenni- númer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg aukefnis í heilfóðri með 12% rakainnihald			

Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)

4d3	Vetagro SpA	Blanda með varinni sítrónu- sýru, sorbínsýru, þýmóli og vanillíni	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda úr vörðum örperlum, sem innihalda sítrónusýru, sorbínsýru, þýmól og vanillín, sem inniheldur að lágmarki: Sítrónusýra: 25 g/100 g Þýmól: 1,7 g/100 g Sorbínsýra: 16,7 g/100 g Vanillín: 1 g/100 g	Eldiskjúklingar Kjúklingar sem eru aldir til að verða varphænur Allar aukafugla- tegundir til eldis og sem aldar eru til varps	-	200	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina eftirfarandi: „Ekki skal fara yfir heildarhámarksinnihald úr ólíkum uppsprettum sítrónu- sýru og sorbínsýru í heilfóðri“. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags- ráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni: húð- og augnerting og húðnæming. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöf- unum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og for- blöndunum, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	6.1.2031
			<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Sítrónusýra C₆H₈O₇ (hreinleiki ≥ 99,5%) 2-hýdroxý-1,2,3-própantríkarboxýlsýra, CAS- nr. 77-92-9 vatnsfrí Sorbínsýra C₆H₈O₂ (hreinleiki ≥ 99,5%) 2,4-hexadíensýra, CAS-nr. 110-44-1 Þýmól (hreinleiki ≥ 98%) 5-metýl-2-(1-metýletýl)fenól, CAS-nr. 89-83-8 Vanillín (hreinleiki ≥ 99,5%) 4-hýdroxý-3-metoxýbensaldehýð, CAS-nr. 121- 33-5			1 000			
			<i>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</i> Ákvörðun á sorbínsýru og þýmóli í fóður- aukefninu, forblöndum og fóðri:	Allar tegundir svína (eftir fráfærur)	-				

			— Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjölnera (RP-HPLC-UV/DAD) Ákvörðun á sítrónusýru í aukefninu og forblöndunum: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með greiningu á útfjólubláu sviði/með díóðufjölnera (RP-HPLC-UV/DAD) Ákvörðun á sítrónusýru í fóðri: — ensímákvörðun á innihaldi sítrónusýru – litrófsgreining með NADH (sem afoxað form af nikótínamíðadenínínúkleótíði)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2120****2021/EES/57/16****frá 16. desember 2020****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1964 að því er varðar leyfi fyrir blöndu með
montmórállónítilliti sem fóðuraukefni 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 fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. 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 eða breytingar á slíku leyfi.
- 2) Notkun á blöndu með montmórállónítilliti sem fóðuraukefni var leyfð fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1964 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir blöndu með montmórállónítilliti sem fóðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 með tilliti til breytingar á skilyrðum leyfisins. Breytingin varðar gildandi leyfi fyrir notkun á aukefninu sem kekkjavarnarefni í fóðurbæti. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 30. október 2014 ⁽³⁾, 10. september 2015 ⁽⁴⁾ og 20. mars 2020 ⁽⁵⁾ að tillögð breyting á skilyrðum fyrir leyfi fyrir blöndu með montmórállónítilliti breyti ekki fyrri niðurstöðum um að aukefnið hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að ryk sem myndast við venjulega meðhöndlun aukefnisins geti haft váhrif á allan öndunarveginn hjá notendum af völdum skaðlegra efna (kristallað kísiltvíoxíð) þar sem engin örugg váhrifamörk hafa verið fastsett og sem verður að teljast ertandi fyrir húð og augu og hugsanlegur húðnæmir, þar eð gögn um áhrif á húð og augu skortir. 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 sé áhrifaríkt sem kekkjavarnarefni. 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 fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á fyrirhugaðri breytingu á leyfinu sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.
- 6) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1964 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 426, 17.12.2020, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2021 frá 9. Júlí 2021 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1964 frá 9. nóvember 2016 um leyfi fyrir blöndu með dólómítmagnesíti fyrir mjólkurkúr og önnur jörturdýr til framleiðslu á mjólkurafurðum, fráfærugrísi og eldisvín og blöndu með montmórállónítilliti fyrir allar dýrategundir sem fóðuraukefni (Stjtið. ESB L 303, 10.11.2016, bls. 7).

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 12(11), 3904.

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(9), 4237.

(5) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(5), 6095.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2016/1964 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Í stað færslunnar um aukefnið montmórrillónítillít með kenninúmeri 1g557 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 2016/1964 kemur eftirfarandi:

Kenni- númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: bindiefni								
„1g557	Montmórrillónítillít	Samsetning aukefnis Blanda montmórrillónítillíts í leirsteindarlögum: lagslíköt ≥ 75% Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lagslíköt ≥ 75%: ≥ 35% montmórrillónítillít (sem getur þanist út) ≥ 30% illít/múskóvítt ≤ 15% kaólinít (sem getur ekki þanist út) Kvars ≤ 20% Járn (í uppbyggingu) 3,6% (meðaltal) Laust við asbest	Allar dýrategundir	-	10 000	20 000	1. Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina eftirfarandi: — „Forðast skal notkun samtímis markróliðum til inngjafar um munn“. — „Auk þess skal forðast notkun samtímis róbenidíni ef um er að ræða alifugla“. 2. Að því er varðar alifugla: óráðlegt er að nota montmórrillónítillít samtímis öðrum hníslalyfjum en róbenidíni til inngjafar um munn í meira magni en 10 000 mg/kg heilfóðurs. 3. Á merkimiða aukefnis og forblandna sem innihalda það skal tilgreina eftirfarandi: „Aukefnið montmórrillónítillít er auðugt af (óvirku) járni“. 4. 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 forblöndunni, þ.m.t. öndunarvörn	30. nóvember 2026“
		Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að ákvarða efnið í fóður-aukefninu: — Röntgenbylgjubognunargreining (XRD) — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES)						

Kenni- númer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							5. Heildarmagn ólíkra gjafa montmórrilló- nítillíts í heilfóðri skal ekki fara yfir leyft hámarksgildi sem nemur 20 000 mg/kg heilfóðurs.	

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

Kenni- númer aukefni- sins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Há- marks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: kekkjavarnarefni

„lg557	Montmórrillónítillít	Samsetning aukefnis Blanda montmórrillónítillíts í leir- steindarlögum: lagsíliköt ≥ 75% Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lagsíliköt ≥ 75%: ≥ 35% montmórrillónítillít (sem getur þanist út) ≥ 30% illít/múskóvít ≤ 15% kaólínít (sem getur ekki þanist út) Kvars ≤ 20% Járn (í uppbyggingu) 3,6% (meðaltal) Laust við asbest Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að ákvarða efnið í fóður- aukefninu: — Röntgenbylgjubognunar- greining (XRD) — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES)	Allar dýrategundir	-	-	20 000	1. Í notkunarleiðbeiningum skal tilgreina eftir- farandi: — „Forðast skal notkun samtímis mak- rólíðum til inngjafar um munn“. — „Auk þess skal forðast notkun samtímis róbenidíni ef um er að ræða alifugla“. 2. Nota skal aukefnið í lágmarksstyrk sem nemur: — 10 000 mg/kg þegar það er notað sem kekkjavarnarefni beint í fóðurbæti, — 20 000 mg/kg þegar það er notað sem kekkjavarnarefni í heilfóður. 3. Að því er varðar alifugla: óráðlegt er að nota aukefnið samtímis öðrum hníslalyfjum en róbenidíni til inngjafar um munn. 4. Á merkimiða aukefnis og forblandna sem innihalda það skal tilgreina eftirfarandi: „Aukefnið montmórrillónítillít er auðugt af (óvirku) járn“.	30. nóvember 2026“
--------	----------------------	--	--------------------	---	---	--------	--	--------------------

Kenni- númer aukefni- sins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Há- marks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöf- unum 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 forblöndunni, þ.m.t. öndunarvörn 6. Heildarmagn ólíkra gjafa montmórillón- ítillíts í heilfóðri skal ekki fara yfir leyft hámarksgildi sem nemur 20 000 mg/kg heilfóðurs.	

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2121****2021/EES/57/17****frá 16. desember 2020**

um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32854, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, skrautfugla, spenagrísi, eldissvín, gyltur og aukategundir svína til eldis eða undaneldis (leyfishafi er Huvepharma EOOD) (*)

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 málsmæðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram þrjár umsóknir um leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32854, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fôðuraukefni fyrir allar tegundir alifugla, skrautfugla, spenagrísi, eldissvín, gyltur og aukategundir svína til eldis eða undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 7. maí 2020 ⁽²⁾, 25. maí 2020 ⁽³⁾ og 1. júlí 2020 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32854, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði neinna tegunda alifugla, skrautfugla, spenagrísa, eldissvína, gyltna og aukategunda svína til eldis eða undaneldis, öryggi neytenda eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast augnertandi og hugsanlegur húð- og öndunarfarænanæmir. 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 að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni með því að bæta meltanleika fæðu hjá öllum tegundum alifugla, skrautfuglum, spenagrísnum, eldissvínnum, gyltum og aukategundum svína til eldis eða undaneldis. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með 6-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32854, 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 fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 426, 17.12.2020, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 191/2021 frá 9. Júlí 2021 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 2020 18 (5): 6141.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18 (6): 6161.

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18 (7): 6204.

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 með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um 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 16. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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
						Virknieiningar/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: meltingarbætandi efni.									
4a32	Huvepharma EOOD	6-fýtasi (EC 3.1.3.26)	Samsetning aukefnis Blanda með 6-fýtasa (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> (DSM 32854), með virkni að lágmarki 5 000 FTU ⁽¹⁾ /g í kyрнаformi 5 000 FTU/g í hjúpuðu formi 5 000 FTU/g í fljótandi formi	— allar tegundir alifugla — skrautfuglar — spenagrisir — eldissvín — gyltur — aukategundir svína til eldis eða til undaneldis	-	250 FTU	-	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 hlífðarbúnað við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunar-, augn- og húðvörn.	6.1.2031
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins 6-fýtasi (EC 3.1.3.26), sem er framleiddur með gerjun með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32854						
			Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að magnákvarða fýtasavirkni í fóðurukefninu: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4 — Til að magnákvarða fýtasavirkni í forblöndum: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.3						

			— Til að magnákvarða fýtasavirkni í fóðurefnum og fóðurlöndum: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 FTU er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtati við hvarfaskilyrði við pH 5,5 og 37 °C.

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/329****2021/EES/57/18****frá 24. febrúar 2021****um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er AVEVE NV) og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1091/2009 (*)**

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa og endó-1,3(4)-betaglúkanasa var leyfð til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2009 ⁽²⁾ sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* MUCL 49754, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga. Í millitíðinni hafði örveran *Trichoderma reesei* fengið nýja heitið *Trichoderma longibrachiatum*. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 17. mars 2020 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram gögn sem sýna fram á að við tillögð notkunarskilyrði uppfylli aukefnið skilyrðin fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti fyrri niðurstöður sínar um að blanda með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Hún greindi einnig frá því að aukefnið ætti að teljast húðnæmir og öndunarferanæmir. 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 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.
- 5) Mat á blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49755, og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* MUCL 49754, 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 65, 25.2.2021, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2021 frá 9. Júlí 2021 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⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1091/2009 frá 13. nóvember 2009 um að leyfa ensímblöndu með endó-1,4-beta-xýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49755), og endó-1,3(4)-beta glúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma reesei* (MUCL 49754), sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga (leyfishafi er Aveve NV) (Stjtið. ESB L 299, 14.11.2009, bls. 6).

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(4), 6062.

- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (áður auðkennt sem *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 og endó-1,3-(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (áður auðkennt sem *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, sem fóðuraukefni, að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 1091/2009 úr gildi.
- 7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (áður auðkennt sem *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (áður auðkennt sem *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjuninni á leyfinu.
- 8) 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 fyrir blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (áður auðkennt sem *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (áður auðkennt sem *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“ er endurnýjað að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum.

2. gr.

1. Blöndu með endó-1,4-betaxýlanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (áður auðkennt sem *Trichoderma reesei*) MUCL 49755 og endó-1,3(4)-betaglúkanasa, sem er framleiddur með *Trichoderma longibrachiatum* (áður auðkennt sem *Trichoderma reesei*) MUCL 49754, og forblöndur sem innihalda hana, sem eru framleiddar og merktar fyrir 17. september 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 17. mars 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurefni og fóðurblöndur sem innihalda blönduna sem um getur í 1. lið, sem eru framleidd og merkt fyrir 17. mars 2022 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 17. mars 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð (EB) nr. 1091/2009 er felld úr gildi.

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 24. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenni- númer 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.									
4a9	Aveve NV	Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) og endó-1,3(4)-betaglúkanasi (EC 3.2.1.6)	Samsetning aukefnis: Blanda með endó-1,4-betaxýlanasa (EC 3.2.1.8) og endó-1,3(4)-betaglúkanasa (EC 3.2.1.6) með virkni að lágmarki 40 000 XU ⁽¹⁾ /og 9 000 BGU ⁽²⁾ /g í föstu og fljótandi formi Lýsing á eiginleikum virku efnanna: Endó-1,4-betaxýlanasi (EC 3.2.1.8) sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> MUCL 49755 og endó-1,3(4)betaglúkanasi (EC 3.2.1.6) sem er framleiddur með <i>Trichoderma longibrachiatum</i> MUCL 49754 Greiningaraðferð ⁽³⁾ Lýsing á eiginleikum virka efnisins í aukefninu: — litmæling sem byggist á efnahvarfi dínítrósalísýlsýru á afoxandi sykrum sem næst fram með verkun endó-1,4-betaxýlanasa á hvarfefni sem í er xýlani, — litmæling sem byggist á efnahvarfi dínítrósalísýlsýru á afoxandi sykrum sem næst fram með verkun endó-1,3(4)-betaglúkanasa á hvarfefni sem í er β-glúkani.	Eldiskjúklingar	-	3 000 XU 675 BGU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymslupól og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Til notkunar í fóður, auðugt af sterkju og öðrum fjölsýkrum en sterkju (einkum betaglúkónum og arabínóxýlönun). 3. Að því er varðar notendur aukefnisins og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun og snertingu við húð. 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 viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn og hlífðarhanskar.	17.3.2031

			Lýsing á eiginleikum virku efnanna í fóðrinu — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan leysilit sem endó-1,4-betaxýlanasi leysir úr hvarfefni hveitis, arabínoxýlani, sem er víxltengt leysilitnum, — litmæling sem mælir vatnsleysanlegan lit (litarefni) sem endó-1,3(4)-betaglúkanasi leysir úr hvarfefni byggs, betaglúkanasa, sem er víxltengdur litnum.							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 XU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (xýlósajafngildi) á mínútu úr xýlani úr hafrahismi við pH-gildið 4,8 og 50 °C.

(²) 1 BGU er það magn ensíms sem leysir 1 míkrómól afoxandi sykra (sellóbíósajafngildi) á mínútu úr ß-glúkani úr byggi við pH-gildið 5,0 og 50 °C.

(³) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/330****2021/EES/57/19****frá 24. febrúar 2021**

um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13094, sem fóðuraukefni fyrir eldissvín, aukategundir svína, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis (leyfishafi er Fertinagro Biotech S.L.) (*)

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 voru lagðar fram tvær umsóknir um leyfi fyrir blöndu með 3-fýtasa sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* (CECT 13094). Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknirnar varða rýmkun á notkun blöndu með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13094, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „meltingarbætandi efni“, sem fóðuraukefni fyrir eldissvín, aukategundir svína í vexti, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 3. júlí 2019 ⁽²⁾, 7. janúar 2020 ⁽³⁾ og 28. janúar 2020 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13094, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði eldissvína, aukategunda svína í vexti, eldiskalkúna og kalkúna sem eru aldir til undaneldis, öryggi neytenda eða á umhverfið. Einnig var komist að þeirri niðurstöðu að báðar samsetningar aukefnisins ættu að teljast öndunarfaranæmar og fasta samsetningin húðnæmir. 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 að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt sem dýraræktaraukefni til að bæta meltanleika fæðu hjá eldissvínunum, aukategundum svína, eldiskalkúnum og kalkúnum sem eru aldir til undaneldis. 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 3-fýtasa sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu fyrir 3-fýtasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* CECT 13094, 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 65, 25.2.2021, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2021 frá 9. Júlí 2021 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(8), 5791.

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(7), 6205.

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(6), 6015.

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 með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um 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 24. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenni- númer aukefnis	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.									
4a25	Fertinagro Biotech S.L.	3-fýtasi (EC 3.1.3.8)	Samsetning aukefnis: Blanda með 3-fýtasa (EC 3.1.3.8), sem er framleiddur með Komagataella phaffii (CECT 13094), með virkni að lágmarki: Fast form: 10 000 FTU ⁽¹⁾ /g Vökvaform: 1 000 FTU/ml	— Eldiskalkúnar — Kalkúnar sem eru aldir til undaneldis — Eldissvín — Aukategundir svína til eldis	-	500 FTU	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	17.3.2031
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins: 3-fýtasi (EC 3.1.3.8), sem er framleiddur með Komagataella phaffii (CECT 13094)						
			Greiningaraðferð ⁽²⁾ Til að magnákvarða 3-fýtasavirkni í fóðurukefninu: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.4 Til að magnákvarða 3-fýtasavirkni í forblöndum: — litmæling byggð á ensímeftahvarfi fýtasa við fýtat – VDLUFA 27.1.3						

			Til að magnákvarða 3-fýtasavirkni í fóðurefnum og fóðurlöndum: — litmæling byggð á ensímefna- hvarfi fýtasa við fýtat – EN ISO 30024						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 1 FTU er það magn ensíms sem leysir 1 míkromól ólífræns fosfats á mínútu úr natríumfýtathvarfefni við pH-gildið 5,5 og 37 °C.

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/343****2021/EES/57/20****frá 25. febrúar 2021****um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 sem fóðuraukefni 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 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 *Lactobacillus buchneri* DSM 29026. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus buchneri* DSM 29026, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 25. maí 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast öndunarferanæmir og þar eð engin gögn lágu fyrir var ekki unnt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið valdi húð- og augnertingu eða 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. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að viðkomandi blanda geti hugsanlega bætt loftháðan stöðugleika votfóðurs úr fóðurefni sem er auðvelt og meðalerrítt að votfóðursverka. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferðir 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 *Lactobacillus buchneri* DSM 29026 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 „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 157. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2021 frá 9. Júlí 2021 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 2020 18(6), 6159.

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 25. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20759	Lactobacillus buchneri DSM 29026	Samsetning aukefnis Blanda með Lactobacillus buchneri DSM 29026 sem inniheldur að lágmarki 2 × 10 ¹⁰ CFU/g aukefnis.	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með auk-efninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 5 × 10 ⁷ CFU/kg fersks efnis sem er auðvelt eða meðalerfitt að votfóðursverka ⁽²⁾ . 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-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. öndunarvörn.	18.3.2031
		Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur Lactobacillus buchneri DSM 29026.						
		Greiningaraðferð ⁽¹⁾ — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: Dreifingar-aðferð með MRS-agar (EN 15787).						

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

⁽²⁾ Fóðurjurtir sem er auðvelt að vottfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, fóðurjurtir sem er meðalerfitt að vottfóðursverka: 1,5–3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við 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 (Stjútíð. ESB L 133, 22.5.2008, bls. 1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/344****2021/EES/57/21****frá 25. febrúar 2021****um leyfi fyrir sorbítanmónólárat sem fóðuraukefni 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 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. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾.
- 2) Sorbítanmónólárat var leyft án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun 70/524/EEB. Aukefnið var síðan fært í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við 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 sorbítanmónólárat sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „ýruefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 27. febrúar 2019 ⁽³⁾ og 25. maí 2020 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi sorbítanmónólárat ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé húð- og augnertandi. 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. Þar eð sorbítanmónólárat er leyft sem matvælaaukefni með virkni sem ýruefni komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að raunhæft sé að ætla að tæknilegu áhrifin sem liggja til grundvallar notkun þess sem matvælaaukefni komi einnig fram þegar það er notað í fóður. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferðir til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 6) Mat á sorbítanmónólárat 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 sorbítanmónólárats.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir sorbítanmónólárat af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) 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 68, 26.2.2021, bls. 160. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2021 frá 9. Júlí 2021 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/EEB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(3), 5651.

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(6), 6162.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Aukefnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „ýruefni“ 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. Aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda þetta aukefni, sem eru framleidd og merkt fyrir 18. september 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 18. mars 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 18. mars 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 18. mars 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 18. mars 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 18. mars 2021 má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem ekki gefa af sér afurðir til manneldis.

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 25. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: ýruefni								
1c493	Sorbítanmónó- lárát	Samsetning aukefnis Blanda með sorbítanmónólárati sem inniheldur ≥ 95% blöndu af sorbitóli, sorbitani og ísósorbíðestrum, estruð með fitusýrum úr kókosfeiti. Vökvaform Lýsing á eiginleikum virka efnisins Sorbítanmónólárát CAS-númer: 1338-39-2 C₁₈H₃₄O₆ Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að greina eiginleika sorbítanmónólárats í fóðuraukefninu: — Lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganevnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, „sorbítanmónólárát“	Allar dýrate- gundir	-	-	85	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Að því er varðar notendur auk-efnis og forblandna skulu stjórn- endur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulags- ráðstöfunum 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.	18. mars 2031

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/346****2021/EES/57/22****frá 25. febrúar 2021****um leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 sem fóðuraukefni 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 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 *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 1. júlí 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast hugsanlegur öndunarferanæmir og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingarmátt aukefnisins. 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 viðkomandi blanda geti bætt loftháðan stöðugleika votfóðurs úr fóðurefni með þurrefnisinnihald á bilinu 30–70%. 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 *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Af þeim sökum ætti að leyfa notkun blöndunnar.
- 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 „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „aukefni í votfóður“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 26.2.2021, bls. 167. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 192/2021 frá 9. Júlí 2021 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 2020 18(7), 6201.

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 25. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					CFU aukefnis/kg fersks efnis			
Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: aukefni í votfóður								
1k20760	Lactobacillus parafarraginis DSM 32962	Samsetning aukefnis: Blanda með Lactobacillus parafarraginis DSM 32962 sem inniheldur að lágmarki 5 × 10¹¹ CFU/g aukefnis. Fast form Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lífvænlegar frumur Lactobacillus parafarraginis DSM 32962. Greiningaraðferð ⁽²⁾ — Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE) — Ákvörðun á heildarfjölda í fóðuraukefninu: Dreifingaraðferð með MRS-agar (EN 15787)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Lágmarksinnihald aukefnis ef það er ekki notað í samsetningum með öðrum örverum sem aukefni í votfóður: 1 × 10⁸ CFU/kg fersks efnis sem er auðvelt eða meðal-erfitt að votfóðursverka ⁽¹⁾. 3. 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.	18.3.2031

⁽¹⁾ Fóðurjurtir sem er auðvelt að votfóðursverka: > 3% leysanleg kolvetni í fersku efni, fóðurjurtir sem er meðal-erfitt að votfóðursverka: 1,5–3% leysanleg kolvetni í fersku efni í samræmi við 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).

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/363****2021/EES/57/23****frá 26. febrúar 2021****um leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii*
DSM 32159, sem fóðuraukefni 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 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 fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32159. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32159, í aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 1. júlí 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32159, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé ekki eitrað við innöndun og að váhrif á öndunarveg séu líklega lítil en að ekki væri hægt að útiloka áhættu á næmingu í gegnum öndunarveg. Aukefnið er ekki ertandi fyrir húð og augu og telst ekki vera húðnæmir. 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 viðkomandi blanda geti brotið niður fúmónísín í fóðri sem gerjast (með fúmónísíninnihald sem er innan þeirra marka sem gilda í Sambandinu) en eingöngu í votfóðri, ekki í öðru fóðri sem gerjast. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur 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 fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með *Komagataella phaffii* DSM 32159, 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.
- 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 „tæknileg aukefni“ og virka hópnum „efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 70, 1.3.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2021 frá 9. júlí 2021 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 2020 18(7), 6207.

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 26. febrúar 2021.

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
					Virknienieingar/kg fersks efnis			

Flokkur tæknilegra aukefna. Virkur hópur: efni til að draga úr mengun í fóðri af völdum sveppaeiturs: fúmónísín

1m03i	Fúmónísínesterasi <i>EC3.1.1.87</i>	<i>Samsetning aukefnis</i> Blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159, sem inniheldur að lágmarki 3 000 U/g ⁽¹⁾ .	Allar dýrategundir	-	40	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði. 2. Notkun aukefnisins er eingöngu leyfð í votfóður sem er að stofni til úr máis. 3. Ráðlagður hámarksskammtur: 300 U/kg fersks efnis. 4. Notkun aukefnisins er leyfð í fóður sem er í samræmi við löggjöf Evrópusambandsins um óæskileg efni í fóðri ⁽³⁾ . 5. 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.	21.3.2031
		<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Blanda með fúmónísínesterasa, sem er framleiddur með <i>Komagataella phaffii</i> DSM 32159.						
		<i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ — Til að ákvarða virkni fúmónísínesterasa: Háþrýstivökvaskiljun tengd raðmassagreiningu. Háþrýstivökvaskiljun í tengslum við þrefaldan fjórskauta massagreini (HPLC-MS/MS) byggð á magnákvörðun á tríkarballýlsýru, sem ensímið leysir úr fúmónísíni B1 við pH-gildið 8,0 og 30 °C.						

⁽¹⁾ 1 U eru virknieiginleikar ensíms sem leysir 1 mikrómol af tríkarballýlsýru á mínútu úr 100 µM af fúmónísíni B1 í 20 nM Tris-Cl-jafnalausn með pH-gildið 8,0, með 0,1 mg/ml nautgripasermisalbúminu við 30 °C.

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

⁽³⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fóðri (Stjðð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/367****2021/EES/57/24****frá 1. mars 2021**

um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 883/2010 (leyfishafi er S.I. Lesaffre) (*)

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 og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407, áður skilgreint sem *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47, var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 883/2010 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 lagði handhafi leyfisins fyrir *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni fram umsókn um endurnýjun leyfisins fyrir kálfa til eldis og óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „dýraræktaraukefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 2. mgr. 14. gr. þeirrar reglugerðar.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 25. maí 2020 ³ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir núgildandi skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að hún sé ekki húð- eða augnertandi og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið sé næmandi fyrir húð þar eð gögn lágu ekki fyrir. 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. 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 Stjtið. ESB L 71, 2.3.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 192/2021 frá 9. Júlí 2021 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⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 883/2010 frá 7. október 2010 um leyfi fyrir nýrri notkun á *Saccharomyces cerevisiae* NCYC Sc47 sem fóðuraukefni fyrir kálfa til eldis (handhafi leyfis er Société Industrielle Lesaffre) (Stjtið. ESB L 265, 8.10.2010, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6167.

- 5) Mat á blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 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 endurnýja leyfið fyrir aukefninu.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 883/2010 úr gildi.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja endurnýjun á leyfinu.
- 8) 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.

Endurnýjun leyfis

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „þarmaflórustöðgarar“ og er tilgreint í viðaukanum, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingartímabil

1. Aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og fóðurlöndur sem innihalda það, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. september 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 22. mars 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda aukefnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 22. mars 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 22. mars 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 883/2010 er felld úr gildi.

4. 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 1. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

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									
4b1702	S.I. Lesaffre	Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407	Samsetning aukefnis Blanda með Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407 sem inniheldur að lágmarki 5 × 10 ⁹ CFU/g Fast form	Kálfar til eldis	-	1,5 × 10 ⁹	-	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.	22.3.2031
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar þurrkaðar frumur Saccharomyces cerevisiae CNCM I-4407						
			Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikóldextrósa og útdrætti úr geri EN 15789 Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð) CEN/TS 15790.						

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/412****2021/EES/57/25****frá 8. mars 2021**

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 að því er varðar endurskoðun á tímabundinni
niðurfellingu leyfis fyrir etoxýkíni sem fóðuraukefni (*)**

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. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/962 ⁽²⁾ var leyfið fyrir aukefninu etoxýkíni fellt tímabundið úr gildi á grundvelli álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) frá 21. október 2015 ⁽³⁾ þar sem ekki var unnt að komast að niðurstöðu um öryggi og verkun aukefnisins vegna almenns skorts á gögnum sem umsækjandinn hafði lagt fram innan ramma málsmeðferðar við leyfisveitingu.
- 2) Leyfið fyrir aukefninu etoxýkíni var fellt tímabundið úr gildi meðan beðið var eftir framlagningu og mati á viðbótargögnum sem umsækjandinn átti að leggja fram í samræmi við tímaramma þar sem rannsóknir, sem átti að framkvæma, voru taldar upp samkvæmt forgangsörð. Samkvæmt þeim tímaramma áttu niðurstöður úr síðustu rannsóknunum að vera til reiðu í júlí 2018.
- 3) Í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 á að endurskoða ráðstöfunina til tímabundinnar niðurfellingar eigi síðar en 31. desember 2020 eftir tilhlýðilegt mati á viðbótargögnunum sem krafist var.
- 4) Þó að umsækjandinn hafi lagt fram hvern viðbótargagnapakkan á fætur öðrum urðu miklar tafir við öflun gagnaraða, einkum að því er varðar að sýna fram á öryggi aukefnisins etoxýkíns fyrir umhverfið. Ástæðurnar fyrir þessum töfum eru m.a. þörf á að hefja frekari rannsóknir til að uppfylla sértæku kröfurnar um gögn, sem settar eru fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 429/2008 ⁽⁴⁾ og tengdum ítarlegum leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunarinnar, og erfiðleikar við að finna hentugar rannsóknarstofur eða prófunarstöðvar til að framkvæma tilteknar rannsóknir.
- 5) Umsækjandinn lagði síðast fram viðbótargögn um mat á umhverfisáhættu í september 2020. Með hliðsjón af niðurstöðum úr mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á viðbótargögnunum er ekki hægt að útiloka að umsækjandinn verði þrátt fyrir það beðinn um að leggja fram frekari upplýsingar og gögn.
- 6) Í ljósi framangreindra atriða ætti Matvælaöryggisstofnunin að fá nægilegan tíma til að ljúka matsferlinu á öllum viðbótarupplýsingum og gögnum sem umsækjandinn lagði fram eða á eftir að leggja fram til að sýna fram á öryggi og verkun aukefnisins etoxýkíns. Því er viðeigandi að fresta endurskoðun á ráðstöfuninni til tímabundinnar niðurfellingar þangað til matsferlinu er lokið. Ákvarða ætti nýjan tímaramma fyrir endurskoðunina með tilliti til áætlaðs hámarkstíma sem þarf til að ljúka henni. Í öllum tilvikum ætti að endurskoða ráðstöfunina til tímabundinnar niðurfellingar ef Matvælaöryggisstofnunin samþykkir neikvætt álit um öryggi eða verkun aukefnisins etoxýkíns meðan á matsferlinu stendur.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 9.3.2021, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 193/2021 frá 9. Júlí 2021 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/962 frá 7. júní 2017 um að fella tímabundið úr gildi leyfi fyrir etoxýkíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og flokka dýra (Stjtið. ESB L 145, 8.6.2017, bls. 13).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4272.

(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).

- 8) Að teknu tilliti til þess að endurskoða á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962 eigi síðar en 31. desember 2020 ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst til að lágmarka lagalegt tómarúm.
- 9) 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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/962

Í stað 5. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2017/962 kemur eftirfarandi:

„5. gr.

Endurskoðun

Þessi reglugerð skal endurskoðuð eigi síðar en 1. desember 2022 og í öllum tilvikum eftir að Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt neikvætt álit um öryggi og verkun aukefnisins etoxýkíns.

2. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 8. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARTILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/415****2021/EES/57/26****frá 8. mars 2021****um breytingu á tilskipunum ráðsins 66/401/EBE og 66/402/EBE til þess að aðlaga flokkunarfræðilega
hópa og heiti tiltekinna tegunda fræs og illgresis að þróun á sviði vísinda- og tækniþekkingar (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/401/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu fóðurjurtafræja ⁽¹⁾, einkum a-lið A-liðar
1. mgr. 2. gr. og 21. gr. a,með hliðsjón af tilskipun ráðsins 66/402/EBE frá 14. júní 1966 um markaðssetningu sáðkorns ⁽²⁾, einkum A-lið 1. mgr. 2. gr. og
21. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í ljósi þróunar á sviði vísindaþekkingar hafa grasafræðiheiti skrápvinguls og húsapunts, ásamt grasafræðiheimum hveitis, harðhveitis, spelts, dúrru og akurdúrru verið endurskoðuð og þeim breytt í samræmi við reglur alþjóðlega nafnakerfisins fyrir þörunga, sveppi og plöntur.
- 2) Grasafræðiheiti skrápvinguls var breytt þar eð heitið *Festuca trachyphylla* (Hack.) Hack. var birt á réttmætan hátt á undan heitinu *Festuca trachyphylla* (Hack.) Krajina. Grasafræðiheitið *Elytrigia repens* fyrir húsapunt var ekki birt á réttmætan hátt. Þess í stað hefur verið ákveðið að heitið *Elymus repens* verði gildandi grasafræðiheiti þeirrar tegundar.
- 3) Genamengis- og tegundaþróunargrunduð nálgun við flokkunarfræði *Triticum*-tegunda hefur staðfest að harðhveiti og spelt, sem áður voru taldar vera aðskildar tegundir, eru undirtegundir annarra tegunda. Því hefur eldra grasafræðiheiti harðhveitis, *Triticum durum* Desf., verið endurskoðað og nýja heitið er *Triticum turgidum* L. subsp. *durum* (Desf.) van Slageren. Grasafræðiheiti spelts, *Triticum spelta* L., hefur verið endurskoðað og er nú *Triticum aestivum* L. subsp. *spelta* (L.) Thell. Þar eð spelt telst nú vera undirtegund hveitis hefur plöntuhópurinn sem áður nefndist *Triticum aestivum* L. fengið nýtt heiti, *Triticum aestivum* L. subsp. *aestivum*, í samræmi við reglur alþjóðlega nafnakerfisins fyrir þörunga, sveppi og plöntur.
- 4) Eldra grasafræðiheiti akurdúrru, *Sorghum sudanense* (Piper) Stapf, var ekki birt á réttmætan hátt og ákveðið hefur verið að *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse verði gildandi grasafræðiheiti þessa plöntuhóps í samræmi við reglur alþjóðlega nafnakerfisins fyrir þörunga, sveppi og plöntur. Þar eð akurdúrra hefur flokkunarfræðilega stöðu undirtegundar dúrru hefur grasafræðiheiti dúrru, *Sorghum bicolor* (L.) Moench, verið endurskoðað í samræmi við reglur alþjóðlega nafnakerfisins fyrir þörunga, sveppi og plöntur og er nú *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor*.
- 5) Því ætti að breyta tilskipunum 66/401/EBE og 66/402/EBE til að endurspeglar þessar breytingar.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 9.3.2021, bls. 65. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 194/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2298.

(2) Stjtið. EB L 125, 11.7.1966, bls. 2309.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á tilskipun 66/401/EBE

Tilskipun 66/401/EBE er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 16. skilgreiningarinnar í a-lið A-liðar 1. mgr. 2. gr. kemur eftirfarandi:

„ <i>Festuca trachyphylla</i> (Hack.) Hack.	Skrápvíngull“
---	---------------

- 2) Ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við A-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

2. gr.

Breytingar á tilskipun 66/402/EBE

Tilskipun 66/402/EBE er breytt sem hér segir:

- 1) Ákvæðum A-liðar 1. mgr. 2. gr. er breytt sem hér segir:

- a) Í stað 8. skilgreiningarinnar kemur eftirfarandi:

„ <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>bicolor</i>	Dúrra“
--	--------

- b) Í stað 9. skilgreiningarinnar kemur eftirfarandi:

„ <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>drummondii</i> (Steud.) de Wet ex Davidse	Akurdúrra“
--	------------

- c) Í stað 11. skilgreiningarinnar kemur eftirfarandi:

„ <i>Triticum aestivum</i> L. subsp. <i>aestivum</i>	Hveiti“
--	---------

- d) Í stað 12. skilgreiningarinnar kemur eftirfarandi:

„ <i>Triticum turgidum</i> L. subsp. <i>durum</i> (Desf.) van Slageren	Harðhveiti“
--	-------------

- e) Í stað 13. skilgreiningarinnar kemur eftirfarandi:

„ <i>Triticum aestivum</i> L. subsp. <i>spelta</i> (L.) Thell.	Spelt“
--	--------

- f) Í stað 15. skilgreiningarinnar kemur eftirfarandi::

„ <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>bicolor</i> x <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>drummondii</i> (Steud.) de Wet ex Davidse	Blendingar sem til verða við blöndun á <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>bicolor</i> og <i>Sorghum bicolor</i> (L.) Moench subsp. <i>drummondii</i> (Steud.) de Wet ex Davidse“
---	--

- 3) Ákvæðum I., II. og III. viðauka er breytt í samræmi við B-hluta viðaukans við þessa tilskipun.

3. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. janúar 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. febrúar 2022.

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

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

4. gr.

Gildistaka

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

5. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 8. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

A hluti – Breyting á II. viðauka við tilskipun 66/401/EBE

Í stað fyrirsagnar 7. dálks í töflunni í A-lið 2. liðar I. liðar og fyrirsagnar 5. dálks í töflunni í A-lið 2. liðar II. liðar kemur eftirfarandi.

„*Elymus repens*“

B-hluti – Breytingar á I., II., og III. viðauka við tilskipun 66/402/EBE

1) Ákvæðum I. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað neðanmálsgreinar (*) við töfluna í 2. lið kemur eftirfarandi:

„(*) Á svæðum þar sem tilvist *S. halepense* eða *S. bicolor* subsp. *drummondii* er sérlegt vandamál að því er varðar víxlfrævingu gildir eftirfarandi:

- a) ræktun til framleiðslu á stofnfræi *Sorghum bicolor* subsp. *bicolor* eða blendingum þess skal vera einangruð í a.m.k. 800 m fjarlægð frá öllum slíkum mengandi frjógjöfum,
- b) ræktun til framleiðslu á vottuðu fræi *Sorghum bicolor* subsp. *bicolor* eða blendingum þess skal vera einangruð í a.m.k. 400 m fjarlægð frá öllum slíkum mengandi frjógjöfum.“

b) Í stað 5. liðar kemur eftirfarandi:

„5. Ræktun til að framleiða vottað fræ af blendingum af *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum turgidum* subsp. *durum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta* og sjálffrævandi x*Triticosecale* og ræktun til að framleiða vottað fræ af blendingum af *Hordeum vulgare* með annarri tækni en með umfrymsbundinni karlófrjósemi

a) Ræktunin skal uppfylla eftirfarandi staðla um fjarlægð frá nálægum frjógjöfum sem getur orsakað óæskilega aðfrævnun:

- lágmarksfjarlægðin milli kvenþáttarins og allra annarra afbrigða sömu tegundar, nema ræktunar með karlþætti, skal vera 25 m,
- ekki þarf að virða fjarlægðarmörkin ef nægileg vernd er gegn óæskilegri aðfrævnun,

b) Ræktunin skal vera ósvikin og hrein að því er varðar þáttaeinkenni.

Ef íðefni sem veldur kynblöndun er notað við framleiðslu sáðkornsins skal uppskeran uppfylla eftirfarandi aðra staðla eða önnur skilyrði:

i. lágmarkshreinleiki yrkis í hverjum þætti skal vera:

- *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum turgidum* subsp. *durum* og *Triticum aestivum* subsp. *spelta*: 99,7%,
- sjálffrævandi x*Triticosecale*: 99,0%,

ii. kynblöndun skal vera a.m.k. 95%. Meta skal hlutfall kynblöndunar í samræmi við gildandi alþjóðlegar aðferðir svo framarlega sem slíkar aðferðir séu fyrir hendi. Ef kynblöndun er ákvörðuð þegar prófun stendur yfir á sáðkorninu fyrir vottun þarf ekki að ákvarða kynblöndun við akurskoðun.“

c) Í stað a-liðar í B-lið 7. liðar kemur eftirfarandi:

„a) fyrir *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Phalaris canariensis*, x*Triticosecale*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum turgidum* subsp. *durum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta*, *Secale cereale*: einn,“

2) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Ákvæðum 1. liðar er breytt sem hér segir:

i. Í stað A-liðar kemur eftirfarandi:

„A. *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum turgidum* subsp. *durum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta*, þó ekki blendingar í neinu tilviki:

Flokkur	Lágmarkshreinleiki yrkis (%)
Stofnfræ	99,9
Vottað fræ, fyrsti ættliður	99,7
Vottað fræ, annar ættliður	99,0

Eftirlit með lágmarkshreinleika yrkis skal einkum framkvæmt með akurskoðunum í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í I. viðauka.“

ii. Í stað C-liðar kemur eftirfarandi:

„C. **Blendingar af *Avena nuda*, *Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Oryza sativa*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum turgidum* subsp. *durum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta*, og sjálffrævandi x*Triticosecale***

Hreinleiki fræsins í flokknum „vottað fræ“ skal vera a.m.k. 90%.

Ef um er að ræða *Hordeum vulgare*, sem er framleiddur með umfrymisbundinni karlófrjósemi, skal hann vera 85%. Óhreinindi önnur en endurheimtarlínan skulu ekki vera yfir 2%.

Lágmarkshreinleiki yrkis skal rannsakaður á viðeigandi hlutfalli sýna í opinberum eftirkönnunarprófum.“

b) Í stað færslunnar í þriðju línu í 1. dálki í töflunni í A-lið 2. liðar kemur eftirfarandi:

„*Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum turgidum* subsp. *durum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta*.“

3) Í III. viðauka er töflunni breytt sem hér segir:

i. Í stað færslunnar í þriðju línu fyrsta dálks kemur eftirfarandi:

„*Avena sativa*, *Avena strigosa*, *Hordeum vulgare*, *Triticum aestivum* subsp. *aestivum*, *Triticum turgidum* subsp. *durum*, *Triticum aestivum* subsp. *spelta*, *Secale cereale*, x*Triticosecale*“.

ii. Í stað færslunnar í sjöttu línu fyrsta dálks kemur eftirfarandi:

„*Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor*“.

iii. Í stað færslunnar í sjöundu línu fyrsta dálks kemur eftirfarandi:

„*Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse“.

iv. Í stað færslunnar í áttundu línu fyrsta dálks kemur eftirfarandi:

„*Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *bicolor* x *Sorghum bicolor* (L.) Moench subsp. *drummondii* (Steud.) de Wet ex Davidse“.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1565

2021/EES/57/27

frá 27. október 2020

um breytingu á II., III. og IV. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir 1,4- díamínóbútan, 1-metýlsýklóprópen, ammóníumasetat, bífenasat, klórantranilípról, klórmekvat, sýpródíní, kalkstein, mandíprópamíð, pipar og píridaben og fælifnín blóðmjöl, útdrátt úr þangi og þara og trímetylámínhýdróklóríð 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 varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 5. gr. og a-lið 1. mgr. 14. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir 1-metýlsýklóprópen, bífenasat, sýpródíní, mandíprópamíð og píridaben. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klórantranilípról og klórmekvat. Í IV. viðauka við þá reglugerð eru 1,4-díamínóbútan, ammóníumasetat, kalksteinn, pipar, fælifnín blóðmjöl, útdrátt úr þangi og þara og trímetylámínhýdróklóríð skráð.
- 2) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið 1-metýlsýklóprópen til notkunar á epli og banana var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa.
- 3) Að því er varðar bífenasat var slík umsókn lögð fram varðandi ylliber. Að því er varðar klórmekvat var slík umsókn lögð fram varðandi bygg. Að því er varðar sýpródíní var slík umsókn lögð fram varðandi rabarbara. Að því er varðar mandíprópamíð var slík umsókn lögð fram varðandi hnúðkál og „kryddjurtir og æt blóm“. Að því er varðar píridaben var slík umsókn lögð fram varðandi paprikur.
- 4) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 voru lagðar fram umsóknir um innflutningsvikmörk fyrir klórantranilípról sem er notað á olíupálmakjarna og olíupálmaaldin í Malasíu og fyrir píridaben sem er notað á trjáhnatur í Bandaríkjunum. Umsækjendurnir halda því fram að viðurkennd notkun efnanna á slíkar nytjaplöntur í þeim löndum leiði til þess að styrkur leifa verður meiri en hámarksgildi leifa í reglugerð (EB) nr. 396/2005 segir til um og að nauðsynlegt sé að setja hærra hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum.
- 5) Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar framkvæmdastjórninni.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknirnar og matskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa⁽²⁾. Matvælaöryggisstofnunin sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 358, 28.10.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2021 frá 9. Júlí 2021 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⁾ Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: <http://www.efsa.europa.eu>:

„Reasoned opinion on the evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for 1- methylcyclopropene.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5963.

„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for bifenazate in elderberries.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5878.

„Reasoned opinion on the setting of import tolerances for chlorantraniliprole in oil palms fruits and oil palms kernels.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5877.

„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for chlormequat in barley and animal commodities.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5982.

„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for cyprodinil in rhubarbs.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(9), 5813.

„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for mandipropamid in kohlrabies and herbs and edible flowers.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5958.

„Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue level for pyridaben in sweet pepper/bell pepper and setting of an import tolerance in tree nuts.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6035.

- 7) Að því er varðar 1-metýlsýklóprópen lagði umsækjandinn fram upplýsingar sem lágu ekki fyrir á meðan á endurskoðun stóð sem var framkvæmd í samræmi við 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Þessar upplýsingar varða prófanir á leifum og efnaskiptarannsóknir.
- 8) Að því er varðar klórmekvat mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að hækka hámarksgildi leifa fyrir tiltekna afurðir úr dýraríkinu í kjölfar notkunar á virka efni á bygg.
- 9) Að því er varðar allar aðrar umsóknir komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að allar kröfur um gögn hefðu verið uppfylltar og að breytingarnar, sem umsækjendurnir óskuðu eftir að yrðu gerðar á hámarksgildunum, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Hún tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnanna. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum þessara efna vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið þau, né skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásatannlega, daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.
- 10) 1,4-díamínóbútan, ammóníumasetat, kalksteinn, pipar, fæliefnin blóðmjöl, útdráttur úr þangi og þara og trímetylámínóhýdróklóríð⁽³⁾ voru færð tímabundið á skrá í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 meðan beðið var eftir því að lokið yrði við mat á þeim samkvæmt tilskipun ráðsins 91/414/EEC⁽⁴⁾ eða reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009⁽⁵⁾. Matvælaöryggisstofnunin mat þau efni og komst að þeirri niðurstöðu að rétt þygi að skrá kalkstein, pipar, fæliefnin blóðmjöl, útdráttur úr þangi og þara og trímetylámínóhýdróklóríð varanlega í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005.⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ Að því er varðar 1,4-díamínóbútan og ammóníumasetat komst hún að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Frá sjónarmiði áhættustjórnunar þykir rétt að skrá þessi efni varanlega í IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 í ljósi þess að þau koma fyrir frá náttúrunnar hendi í umhverfinu.
- 11) Á grundvelli rökstuddra álita, yfirlýsingar og niðurstöðu 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.
- 12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 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., III. og IV. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 839/2008 frá 31. júlí 2008 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar II., III. og IV. viðauka um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á tilteknum afurðum (Stjtið. ESB L 234, 30.8.2008, bls. 1).

⁽⁴⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EEC frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. ESB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EEC og 91/414/EEC (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls.1).

⁽⁶⁾ „Statement on pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5954.

⁽⁷⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6006.

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

Gjört í Brussel 27. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

- 1) Í stað dálkanna fyrir 1-metýlsýklóprópen, bifenasat, sýpródíní, mandíprópamíð og píridaben í II. viðauka kemur eftirfarandi:

[II. VIÐAUKI]

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (*)	1-metýlsýklóprópen	Bifenasat (summa bifenasats og bifenasatdásens, gefin upp sem bifenasat) (F)	Sýpródíní (F) (R)	Mandíprópamíð (öll hlutföll skyldra hverfna)	Píridaben (F)
0100000	NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR					
0110000	Sítrusávextir	0,01 (*)	0,9	0,02 (*)	0,01 (*)	0,3
0110010	Greipaldin					
0110020	Appelsínur					
0110030	Sítrónur					
0110040	Súraldin					
0110050	Mandarínur					
0110990	Annað (2)					
0120000	Trjáhnetur	0,02 (*)	0,2		0,01 (*)	0,05
0120010	Möndlur			0,02 (*) (+)		
0120020	Parahnetur			0,04		
0120030	Kasúhnetur			0,04		
0120040	Kastaníuhnetur			0,04		
0120050	Kókoshnetur			0,04		
0120060	Heslihnetur			0,04		
0120070	Goðahnetur			0,04		
0120080	Pekanhnetur			0,04		
0120090	Furuhnetukjarnar			0,04		
0120100	Pistasíuhnetur			0,02 (*)		
0120110	Valhnetur			0,04		
0120990	Annað (2)			0,04		
0130000	Kjarnaávextir	0,01 (*)	0,7 (+)	2	0,01 (*)	0,9
0130010	Epli					(+)
0130020	Perur					(+)
0130030	Kveði					(+)

0130040	Trjámisþilsaldin					(+)
0130050	Dúnepli/japansplómur					(+)
0130990	Annað (2)					
0140000	Steinaldin	0,01 (*)	2	2	0,01 (*)	
0140010	Apríkósur					0,3 (+)
0140020	Kirsuber (sæt)					0,01 (*)
0140030	Ferskjur					0,3 (+)
0140040	Plómur					0,01 (*)
0140990	Annað (2)					0,01 (*)
0150000	Ber og smá aldin	0,01 (*)				
0151000	a) Þrúgur		0,7	3	2	0,01 (*)
0151010	Vínber til neyslu					
0151020	Vínþrúgur					
0152000	b) Jarðarber		3	5	0,01 (*)	0,9
0153000	c) Klungurber		7		0,01 (*)	0,01 (*)
0153010	Brómber			3		
0153020	Daggarber			0,02 (*)		
0153030	Hindber (rauð og gul)			3		
0153990	Annað (2)			0,02 (*)		
0154000	d) Önnur smá aldin og ber			3	0,01 (*)	0,01 (*)
0154010	Bláber		0,7			
0154020	Trönuber		0,7			
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber		0,7			
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)		0,7			
0154050	Rósaldin		0,02 (*)			
0154060	Mórber (svört og hvít)		0,02 (*)			
0154070	Eplapýrniber/Miðjarðarhafstrjámisþilsaldin		0,7			
0154080	Ylber		0,4			
0154990	Annað (2)		0,02 (*)			
0160000	Ýmis aldin með	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0161000	a) Ætu hýði					
0161010	Döðlur			0,02 (*)		
0161020	Fíkjur			0,02 (*)		
0161030	Ólífur til átu			0,02 (*)		
0161040	Gullappelsínur			0,02 (*)		
0161050	Stjörnualdin			0,02 (*)		
0161060	Gallaldin			2		
0161070	Jövuþlómur			0,02 (*)		
0161990	Annað (2)			0,02 (*)		

0162000	b) Óætu hýði, lítil			0,02 (*)		
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)					
0162020	Litkaber					
0162030	Píslaraldin					
0162040	Kaktusfíkjur					
0162050	Stjörmuepli					
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí					
0162990	Annað (2)					
0163000	c) Óætu hýði, stór					
0163010	Lárperur			1		
0163020	Bananar			0,02 (*)		
0163030	Mangó			0,02 (*)		
0163040	Papæjaldin			0,02 (*)		
0163050	Granatepli			5		
0163060	Morgunberkjur			0,02 (*)		
0163070	Gvödur			1,5		
0163080	Ananas			0,02 (*)		
0163090	Brauðaldin			0,02 (*)		
0163100	Dáraldin			0,02 (*)		
0163110	Nónberkjur			0,02 (*)		
0163990	Annað (2)			0,02 (*)		
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI					
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti	0,01 (*)	0,02 (*)			0,01 (*)
0211000	a) Kartöflur			0,02 (*)	0,1	
0212000	b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti			0,02 (*)	0,01 (*)	
0212010	Kassavarætur					
0212020	Sætar kartöflur					
0212030	Mjölrótarhnýði					
0212040	Örvarætur					
0212990	Annað (2)					
0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurófum undanskildum					
0213010	Rauðrófur			1,5	0,1	
0213020	Gulrætur			1,5	0,01 (*)	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí			0,3	0,01 (*)	
0213040	Piparrót			1,5	0,01 (*)	
0213050	Ætihnúðar			0,02 (*)	0,01 (*)	
0213060	Nípur			1,5	0,01 (*)	

0213070	Steinseljurætur			1,5	0,01 (*)	
0213080	Hreðkur			0,3	0,3	
0213090	Hafursrætur			1,5	0,01 (*)	
0213100	Gulrófur			0,02 (*)	0,01 (*)	
0213110	Næpur			0,02 (*)	0,01 (*)	
0213990	Annað (2)			0,02 (*)	0,01 (*)	
0220000	Laukar	0,01 (*)	0,02 (*)			0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur			0,07	0,01 (*)	
0220020	Laukar			0,3	0,1 (+)	
0220030	Skalottlaukar			0,07	0,01 (*)	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar			0,8	7 (+)	
0220990	Annað (2)			0,02 (*)	0,01 (*)	
0230000	Aldingrænmeti	0,01 (*)				
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt					
0231010	Tómatar		0,5	1,5	3 (+)	0,15
0231020	Paprikur		3	1,5	1	0,3
0231030	Eggaldin		0,5	1,5	3	0,15
0231040	Okrur		0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0231990	Annað (2)		0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði		0,5	0,5		0,15
0232010	Gúrkur				0,2	
0232020	Smágúrkur				0,01 (*)	
0232030	Dvergbítar				0,2 (+)	
0232990	Annað (2)				0,01 (*)	
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði		0,5	0,6		0,01 (*)
0233010	Melónur				0,5	
0233020	Risagrasker				0,3	
0233030	Vatnsmelónur				0,3	
0233990	Annað (2)				0,3	
0234000	d) Sykurmaís		0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0239000	e) Annað aldingrænmeti		0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni Brassica)	0,01 (*)	0,02 (*)			0,01 (*)
0241000	a) Blómstrandi kál			2		
0241010	Spergilkál				2	
0241020	Blómkál				0,3	
0241990	Annað (2)				0,01 (*)	

0242000	b) Kálhöfuð					
0242010	Rósakál			0,02 (*)	0,2	
0242020	Höfuðkál			0,7	3	
0242990	Annað (2)			0,02 (*)	0,01 (*)	
0243000	c) Blaðkál			0,02 (*)	25	
0243010	Kínakál					
0243020	Grænkál					
0243990	Annað (2)					
0244000	d) Hnúðkál			0,02 (*)	0,1	
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm					
0251000	a) Salat og salatplöntur	0,01 (*)	0,02 (*)	15	25	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða					
0251020	Salat					
0251030	Breiðblaða salatfíflar					
0251040	Karsi og aðrar spírir og sprotar					
0251050	Vetrarkarsi					
0251060	Klettsalat					
0251070	Sinnepskál					
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)					
0251990	Annað (2)					
0252000	b) Spínat og áþekkt blöð	0,01 (*)	0,02 (*)	15	25	0,01 (*)
0252010	Spínat					
0252020	Súpugull					
0252030	Blaðbeðjur					
0252990	Annað (2)					
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekktar tegundir	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	25	0,01 (*)
0254000	d) Brunnerla	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	25	0,01 (*)
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar	0,01 (*)	0,02 (*)	0,06	0,15	0,01 (*)
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm	0,02 (*)		40	30	0,02 (*)
0256010	Kerfill		0,05 (*)			
0256020	Graslaukur		0,05 (*)			
0256030	Blöð af sellerí		0,05 (*)			
0256040	Steinselja		0,05 (*)			
0256050	Salvía		0,05 (*)			
0256060	Rósmarín		0,05 (*)			
0256070	Garðablóðberg		0,05 (*)			
0256080	Basilíka og æt blóm		40			

0256090	Lárviðarlauf		0,05 (*)			
0256100	Fáfnisgras		0,05 (*)			
0256990	Annað (2)		0,05 (*)			
0260000	Belgávextir	0,01 (*)				
0260010	Baunir (með fræbelg)		7	2	1	0,2 (+)
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,4	0,08	0,01 (*)	0,01 (*)
0260030	Ertur (með fræbelg)		7	2	0,01 (*)	0,01 (*)
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,4	0,08	0,3	0,01 (*)
0260050	Linsubaunir		0,4	0,2	0,01 (*)	0,01 (*)
0260990	Annað (2)		0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0270000	Stöngulgrænmeti	0,01 (*)	0,02 (*)			0,01 (*)
0270010	Sperglar			0,02 (*)	0,01 (*)	
0270020	Salatþistlar			0,02 (*)	0,01 (*)	
0270030	Sellerí			30	20	
0270040	Hnúðfenníkur			4	0,01 (*)	
0270050	Ætiþistlar			4	0,3	
0270060	Blaðlaukar			0,02 (*)	0,01 (*)	
0270070	Rabarbarar			2	0,01 (*)	
0270080	Bambussprotar			0,02 (*)	0,01 (*)	
0270090	Pálmakjarnar			0,02 (*)	0,01 (*)	
0270990	Annað (2)			0,02 (*)	0,01 (*)	
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir					
0280020	Villtir sveppir					
0280990	Mosar og fléttur					
0290000	Þörungur og dreifkjörnungslífverur	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	0,01 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir		0,3	0,2		
0300020	Linsubaunir		0,02 (*)	0,02 (*)		
0300030	Ertur		0,02 (*)	0,1		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		0,02 (*)	0,1		
0300990	Annað (2)		0,02 (*)	0,02 (*)		
0400000	OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	0,02 (*)			0,01 (*)	0,01 (*)
0401000	Olíufræ					
0401010	Hörfræ		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401020	Jarðhnetur		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401030	Valmúafrae		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401040	Sesamfræ		0,05 (*)	0,02 (*)		

0401050	Sólblómafræ		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401060	Repjufræ		0,05 (*)	0,02		
0401070	Sojabaunir		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401080	Mustarðsfræ		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401090	Baðmullarfræ		0,3	0,02 (*)		
0401100	Risagraskersfræ		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401110	Litunarþistilsfræ		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401120	Hjólkrónufræ		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401130	Akurdoðrufur		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401140	Hampfræ		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401150	Kristpálmafræ		0,05 (*)	0,02 (*)		
0401990	Annað (2)		0,05 (*)	0,02 (*)		
0402000	Ólífurík aldin		0,05 (*)	0,02 (*)		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu					
0402020	Olíupálmakjarnar					
0402030	Olíupálmaaldin					
0402040	Dúnviðaraldin					
0402990	Annað (2)					
0500000	KORNVÖRUR	0,01 (*)	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg			4		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir			0,02 (*)		
0500030	Maís			0,02 (*)		
0500040	Hirsi			0,02 (*)		
0500050	Hafrar			4		
0500060	Hrísgrjón			0,02 (*)		
0500070	Rúgur			0,5		
0500080	Dúrur			0,02 (*)		
0500090	Hveiti			0,5		
0500990	Annað (2)			0,02 (*)		
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANN-ESARBRAUÐ	0,05 (*)	0,1 (*)			0,05 (*)
0610000	Te			0,1 (*)	0,05 (*)	
0620000	Kaffibaunir			0,1 (*)	0,05 (*)	
0630000	Jurtate úr				0,05 (*)	
0631000	a) Blómum			0,1 (*)		
0631010	Gæsajurt					
0631020	Læknaakólfur					
0631030	Rósir					
0631040	Jasmína					

0631050	Lindiblóm					
0631990	Annað (2)					
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum			0,1 (*)		
0632010	Jarðarber					
0632020	Rauðrunnalauf					
0632030	Indíánaþyrnislauf					
0632990	Annað (2)					
0633000	c) Rótum			1,5 (+)		
0633010	Garðabruða					
0633020	Ginseng					
0633990	Annað (2)					
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum			0,1 (*)		
0640000	Kakóbaunir			0,1 (*)	0,06	
0650000	Jóhannesarbrauð			0,1 (*)	0,05 (*)	
0700000	HUMLAR	0,05 (*)	20	0,1 (*)	90	0,05 (*)
0800000	KRYDD					
0810000	Krydd úr fræjum	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
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 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda					
0820020	Kínapiþar					
0820030	Kúmen					
0820040	Kardimommur					
0820050	Einiber					
0820060	Pípar (svartur, grænn og hvítur)					
0820070	Vanilla					
0820080	Tamarind					
0820990	Annað (2)					

0830000	Barkarkrydd	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill					
0830990	Annað (2)					
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum					
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,1 (*)	1,5 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)					
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,1 (*)	1,5 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)					
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,1 (*)	1,5 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	Blómhnappakrydd	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull					
0850020	Kapers					
0850990	Annað (2)					
0860000	Frævukrydd	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran					
0860990	Annað (2)					
0870000	Frækápukrydd	0,05 (*)	0,1 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm					
0870990	Annað (2)					
0900000	SYKURPLÖNTUR	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur					
0900020	Sykurreyr					
0900030	Kaffifílsrætur					
0900990	Annað (2)					
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR			(+)		
1010000	Vörur úr	0,01 (*)			0,01 (*)	0,05 (*)
1011000	a) Svínur			0,02 (*)		
1011010	Vöðvi		0,02 (*)			
1011020	Fita		0,05			
1011030	Lifur		0,02 (*)			
1011040	Nýru		0,02 (*)			
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)			
1011990	Annað (2)		0,02 (*)			
1012000	b) Nautgripur					
1012010	Vöðvi		0,02 (*)	0,02 (*)		(+)
1012020	Fita		0,05	0,02 (*)		(+)

1012030	Lifur		0,02 (*)	0,05		(+)
1012040	Nýru		0,02 (*)	0,05		(+)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)	0,02 (*)		
1012990	Annað (2)		0,02 (*)	0,02 (*)		
1013000	c) Sauðfé					
1013010	Vöðvi		0,02 (*)	0,02 (*)		(+)
1013020	Fita		0,05	0,02 (*)		(+)
1013030	Lifur		0,02 (*)	0,05		(+)
1013040	Nýru		0,02 (*)	0,05		(+)
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)	0,02 (*)		
1013990	Annað (2)		0,02 (*)	0,02 (*)		
1014000	d) Geitum					
1014010	Vöðvi		0,02 (*)	0,02 (*)		(+)
1014020	Fita		0,05	0,02 (*)		(+)
1014030	Lifur		0,02 (*)	0,05		(+)
1014040	Nýru		0,02 (*)	0,05		(+)
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)	0,02 (*)		
1014990	Annað (2)		0,02 (*)	0,02 (*)		
1015000	e) Hestum					
1015010	Vöðvi		0,02 (*)	0,02 (*)		(+)
1015020	Fita		0,05	0,02 (*)		(+)
1015030	Lifur		0,02 (*)	0,05		(+)
1015040	Nýru		0,02 (*)	0,05		(+)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)	0,02 (*)		
1015990	Annað (2)		0,02 (*)	0,02 (*)		
1016000	f) Alifuglum		0,02 (*)	0,02 (*)		
1016010	Vöðvi					
1016020	Fita					
1016030	Lifur					
1016040	Nýru					
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)					
1016990	Annað (2)					
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum					
1017010	Vöðvi		0,02 (*)	0,02 (*)		

1017020	Fita		0,05	0,02 (*)		
1017030	Lifur		0,02 (*)	0,05		
1017040	Nýru		0,02 (*)	0,05		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,02 (*)	0,02 (*)		
1017990	Annað (2)		0,02 (*)	0,02 (*)		
1020000	Mjólk	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir					(+)
1020020	Sauðfé					(+)
1020030	Geitur					(+)
1020040	Hestar					(+)
1020990	Annað (2)					
1030000	Fuglsegg	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1030010	Hænsni					
1030020	Endur					
1030030	Gæsir					
1030040	Kornhænur					
1030990	Annað (2)					
1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)
1060000	Landhryggleysingar	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)
1070000	Vilt landhryggdýr	0,01 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)
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

Bífenasat (summa bífenasats og bífenasatdíasens, gefin upp sem bífenasat) (F)

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um vatnsrof. 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 30. janúar 2016 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130000 Kjarnaávextir**Sýpróðinil (F) (R)**

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

Sýpródiníl — kóði 1000000 að undanskildum 1020000, 1040000: Sýpródiníl (summa sýpródiníls og CGA 304075 (óbundið), gefið upp sem sýpródiníl)

Sýpródiníl — 1020000: Sýpródiníl (summa sýpródiníls og CGA 304075 (óbundið og tilsvandi afleiða), gefið upp sem sýpródiníl)

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um greiningar- og/eða staðfestingaraðferðir. 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 14. mars 2017 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0120010	Möndlur
0633000	c) Rætur
0840010	Lakkris
0840030	Túrmerik/gullinrót
0840990	Annað (2)
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR

Mandíprópamið (öll hlutföll skyldra hverfna)

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um eituhrif umbrotsefna. 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 11. júlí 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0220020	Laukar
0220040	Vorlaukar og pípulaukar

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna 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 11. júlí 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0231010	Tómatar
0232030	Dvergbitar

Pýridaben (F)

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna 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 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130010	Epli
0130020	Perur
0130030	Kveði
0130040	Trjámisplaldin
0130050	Dúnepli/japansplómur
0140010	Apríkósar
0140030	Ferskjur
0260010	Baunir (með fræbelg)

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu, fódurrannsóknir og greiningaraðferðir. 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 24. janúar 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012010	Vöðvi
1012020	Fita
1012030	Lifur
1012040	Nýru

1013010	Vöðvi
1013020	Fita
1013030	Lifur
1013040	Nýru
1014010	Vöðvi
1014020	Fita
1014030	Lifur
1014040	Nýru
1015010	Vöðvi
1015020	Fita
1015030	Lifur
1015040	Nýru
1020010	Nautgripir
1020020	Sauðfé
1020030	Geitur
1020040	Hestar

2) Í stað dálkanna fyrir klórántranilípról og klórmekvat í A-hluta III. viðauka kemur eftirfarandi:

[III. VIÐAUKI A]

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um (*)	Klórántranilípról (DPX E-2Y45) (F)	Klórmekvat (summa klórmekvats og salta þess, gefin upp sem klórmekvatklóríð)
0100000	NÝ EÐA FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR		
0110000	Sítrusávextir	0,7	0,01 (*)
0110010	Greipaldin		
0110020	Appelsínur		
0110030	Sítrónur		
0110040	Súraldin		
0110050	Mandarínur		
0110990	Annað (2)		
0120000	Trjáhnetur	0,05	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	0,5	
0130010	Epli		0,01 (*)
0130020	Perur		0,07 (+)
0130030	Kveði		0,01 (*)
0130040	Trjámisþilsaldin		0,01 (*)
0130050	Dúnepli/japansplómur		0,01 (*)
0130990	Annað (2)		0,01 (*)

0140000	Steinaldin	1	0,01 (*)
0140010	Apríkósur		
0140020	Kirsuber (sæt)		
0140030	Ferskjur		
0140040	Plómur		
0140990	Annað (2)		
0150000	Ber og smá aldin		
0151000	a) Þrúgur	1	0,05
0151010	Vínber til neyslu		
0151020	Vínþrúgur		
0152000	b) Jarðarber	1	0,01 (*)
0153000	c) Klungurber	1	0,01 (*)
0153010	Brómber		
0153020	Daggarber		
0153030	Hindber (rauð og gul)		
0153990	Annað (2)		
0154000	d) Önnur smá aldin og ber		0,01 (*)
0154010	Bláber	1,5	
0154020	Trönuber	1	
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber	1	
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)	1	
0154050	Rósaldin	1	
0154060	Mórber (svört og hvít)	1	
0154070	Eplapýrniber/Miðjarðarhafstrjámisaldin	0,01 (*)	
0154080	Ylliber	1	
0154990	Annað (2)	1	
0160000	Ýmis aldin með		0,01 (*)
0161000	a) Ætu hýði	0,01 (*)	
0161010	Döðlur		
0161020	Fíkjur		
0161030	Ólífur til átu		
0161040	Gullappelsínur		
0161050	Stjörualdin		
0161060	Gallaldin		
0161070	Jövuplómur		
0161990	Annað (2)		
0162000	b) Óætu hýði, lítil	0,01 (*)	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)		
0162020	Litkaber		

0162030	Píslaraldin		
0162040	Kaktusfíkjur		
0162050	Stjörmuepli		
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí		
0162990	Annað (2)		
0163000	c) Óætu hýði, stór		
0163010	Lárperur	0,01 (*)	
0163020	Bananar	0,01 (*)	
0163030	Mangó	0,01 (*)	
0163040	Papæjaldin	0,01 (*)	
0163050	Granatepli	0,4	
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)	
0163070	Gvödur	0,01 (*)	
0163080	Ananas	0,01 (*)	
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)	
0163100	Dáraldin	0,01 (*)	
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)	
0163990	Annað (2)	0,01 (*)	
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI		
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti		0,01 (*)
0211000	a) Kartöflur	0,02	
0212000	b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti	0,02	
0212010	Kassavarætur		
0212020	Sætar kartöflur		
0212030	Mjölrótarhnýði		
0212040	Örvarrætur		
0212990	Annað (2)		
0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum		
0213010	Rauðrófur	0,06	
0213020	Gulrætur	0,08	
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí	0,06	
0213040	Piparrót	0,06	
0213050	Ætihnúðar	0,06	
0213060	Nípur	0,06	
0213070	Steinseljurætur	0,06	
0213080	Hreðkur	0,5	
0213090	Hafursrætur	0,06	
0213100	Gulrófur	0,06	
0213110	Næpur	0,06	
0213990	Annað (2)	0,06	

0220000	Laukar	0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur		
0220020	Laukar		
0220030	Skalottlaukar		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		
0220990	Annað (2)		
0230000	Aldingrænmeti		0,01 (*)
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt		
0231010	Tómatar	0,6	
0231020	Paprikur	1	
0231030	Eggaldin	0,6	
0231040	Okrur	0,6	
0231990	Annað (2)	0,6	
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði	0,3	
0232010	Gúrkur		
0232020	Smágúrkur		
0232030	Dvergbítar		
0232990	Annað (2)		
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði	0,3	
0233010	Melónur		
0233020	Risagrasker		
0233030	Vatnsmelónur		
0233990	Annað (2)		
0234000	d) Sykurmaís	0,2	
0239000	e) Annað aldingrænmeti	0,2	
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)		0,01 (*)
0241000	a) Blómstrandi kál		
0241010	Spergilkál	1	
0241020	Blómkál	0,6	
0241990	Annað (2)	0,6	
0242000	b) Kálhöfuð		
0242010	Rósakál	0,01 (*)	
0242020	Höfuðkál	2	
0242990	Annað (2)	0,01 (*)	
0243000	c) Blaðkál	20	
0243010	Kínakál		
0243020	Grænkál		
0243990	Annað (2)		

0244000	d) Hnúðkál	0,01 (*)	
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm	20	0,01 (*)
0251000	a) Salat og salatplöntur		
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) Spínat og áþekk blöð		
0252010	Spínat		
0252020	Súpugull		
0252030	Blaðbeðjur		
0252990	Annað (2)		
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir		
0254000	d) Brunnerperla		
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar		
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm		
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 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)	0,8	
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,01 (*)	
0260030	Ertur (með fræbelg)	2	
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,01 (*)	
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)	
0260990	Annað (2)	0,01 (*)	

0270000	Stöngulgrænmeti		0,01 (*)
0270010	Sperglar	0,01 (*)	
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)	
0270030	Sellerí	10	
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)	
0270050	Ætiþistlar	2	
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 (*)	
0280010	Ræktaðir sveppir		0,9 (+)
0280020	Villtir sveppir		0,01 (*)
0280990	Mosar og fléttur		0,01 (*)
0290000	Þörungar og dreifkjörnungslífverur	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir		
0300020	Linsubaunir		
0300030	Ertur		
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir		
0300990	Annað (2)		
0400000	OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN		
0401000	Olíufræ		
0401010	Hörfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,06	0,01 (*)
0401030	Valmúafræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	2	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	2	7 (+)
0401070	Sojabaunir	0,05	0,01 (*)
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,3	0,7
0401100	Risagraskersfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,01 (*)	0,01 (*)

0401140	Hampfræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,01 (*)	0,01 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
0402000	Olíurík aldin		0,01 (*)
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	0,01 (*)	
0402020	Olíupálmakjarnar	0,01 (*)	
0402030	Olíupálmaaldin	0,8	
0402040	Dúnviðaraldin	0,01 (*)	
0402990	Annað (2)	0,01 (*)	
0500000	KORNVÖRUR		
0500010	Bygg	0,02	7
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkornategundir	0,02	0,01 (*)
0500030	Maís	0,02	0,01 (*)
0500040	Hirsi	0,02	0,01 (*)
0500050	Hafrar	0,02	15
0500060	Hrísgrjón	0,4	0,01 (*)
0500070	Rúgur	0,02	8
0500080	Dúrri	0,02	0,01 (*)
0500090	Hveiti	0,02	7
0500990	Annað (2)	0,02	0,01 (*)
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ	0,02 (*)	0,05 (*)
0610000	Te		
0620000	Kaffibaunir		
0630000	Jurtate úr		
0631000	a) Blómum		
0631010	Gæsajurt		
0631020	Læknakólfur		
0631030	Rósir		
0631040	Jasmína		
0631050	Lindiblóm		
0631990	Annað (2)		
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum		
0632010	Jarðarber		
0632020	Rauðrunnalauf		
0632030	Indíánaþymislauf		
0632990	Annað (2)		
0633000	c) Rætur		
0633010	Garðabrúða		
0633020	Ginseng		
0633990	Annað (2)		

0639000	d) Öðrum plöntuhlutum		
0640000	Kakóbaunir		
0650000	Jóhannesarbrauð		
0700000	HUMLAR	40	0,05 (*)
0800000	KRYDD		
0810000	Krydd úr fræjum	0,02 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ		
0810020	Ilmfrú		
0810030	Sellerí		
0810040	Kóríander		
0810050	Kúmín		
0810060	Dill		
0810070	Fenníkur		
0810080	Grikkjasmári		
0810090	Múskat		
0810990	Annað (2)		
0820000	Aldinkrydd	0,02 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda		
0820020	Kínapipar		
0820030	Kúmen		
0820040	Kardimommur		
0820050	Einiber		
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)		
0820070	Vanilla		
0820080	Tamarind		
0820990	Annað (2)		
0830000	Barkarkrydd	0,02 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill		
0830990	Annað (2)		
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum		
0840010	Lakkrís	0,02 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)		
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,02 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)		
0840990	Annað (2)	0,02 (*)	0,05 (*)
0850000	Blómhnappakrydd	0,02 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull		
0850020	Kapers		
0850990	Annað (2)		

0860000	Frævukrydd	0,02 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran		
0860990	Annað (2)		
0870000	Frækápukrydd	0,02 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm		
0870990	Annað (2)		
0900000	SYKURPLÖNTUR		0,01 (*)
0900010	Sykkurófurætur	0,02	
0900020	Sykkureyr	0,5	
0900030	Kaffifíflsrætur	0,02	
0900990	Annað (2)	0,01 (*)	
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR		
1010000	Vörur úr		
1011000	a) Svínur		
1011010	Vöðvi	0,2	0,3
1011020	Fita	0,2	0,15
1011030	Lifur	0,2	1,5
1011040	Nýru	0,2	1,5
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	1,5
1011990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
1012000	b) Nautgripur		
1012010	Vöðvi	0,2	0,3
1012020	Fita	0,2	0,15
1012030	Lifur	0,2	1,5
1012040	Nýru	0,2	1,5
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	1,5
1012990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
1013000	c) Sauðfé		
1013010	Vöðvi	0,2	0,4
1013020	Fita	0,2	0,15
1013030	Lifur	0,2	1,5
1013040	Nýru	0,2	2
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	1,5
1013990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
1014000	d) Geitum		
1014010	Vöðvi	0,2	0,3
1014020	Fita	0,2	0,15
1014030	Lifur	0,2	1,5

1014040	Nýru	0,2	1,5
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	1,5
1014990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
1015000	e) Hestum		
1015010	Vöðvi	0,2	0,3
1015020	Fita	0,2	0,15
1015030	Lifur	0,2	1,5
1015040	Nýru	0,2	1,5
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	1,5
1015990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
1016000	f) Alifuglum		
1016010	Vöðvi	0,01 (*)	0,05
1016020	Fita	0,08	0,05
1016030	Lifur	0,07	0,15
1016040	Nýru	0,07	0,15
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,07	0,15
1016990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum		
1017010	Vöðvi	0,2	0,3
1017020	Fita	0,2	0,15
1017030	Lifur	0,2	1,5
1017040	Nýru	0,2	1,5
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	1,5
1017990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)
1020000	Mjólk	0,05	0,5
1020010	Nautgripir		
1020020	Sauðfé		
1020030	Geitur		
1020040	Hestar		
1020990	Annað (2)		
1030000	Fuglsegg	0,2	0,15
1030010	Hænsni		
1030020	Endur		
1030030	Gæsir		
1030040	Kornhænur		
1030990	Annað (2)		
1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,01 (*)	0,01 (*)

1060000	Landhryggleysingar	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	Villt landhryggdýr	0,01 (*)	0,3
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

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

(F) = Fituleysanlegt

Klórmeqvát (summa klórmeqvats og salta þess, gefin upp sem klórmeqvátklóríð)

- (+) Nýleg vöktunargögn sýna að gildi klórmeqvats í perum fara lækkandi en eru þó enn yfir magngreiningarmörkum vegna fyrri notkunar. Því er rétt að fastsetja bráðabirgðahámarksgildi leifa við gildi sem nemur 0,07 mg/kg meðan beðið er eftir að frekari vöktunargögn verði lögð fram. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 13. apríl 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0130020 Perur

- (+) Eftirfarandi hámarksgildi leifa eiga við um ostruvægi: 6 mg/kg. Vöktunargögn sýna að víxlmengun ómeðhöndlaðra ræktaðra sveppa við hálm, sem hefur verið meðhöndlaður á lögmæt看n hátt með klórmeqvati, getur átt sér stað. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinganna ef þær hafa verið lagðar fram eigi síðar en 13. apríl 2021 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0280010 Ræktaðir sveppir

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um efnaskipti nytjaplantna. 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 13. apríl 2019 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401060 Repjufræ

- 3) Í stað færslanna „1,4-díamínóbútan (einnig þekkt sem pútreskín) (1)“, „ammóníumasetat (1)“, „kalksteinn (1)“, „pipar (1)“, „fæliefnin blóðmjöl (1)“, „útdráttur úr þangi og þara (1)“ og „trímetylamínhýdróklóríð (1)“ í IV. viðauka kemur „1,4-díamínóbútan (einnig þekkt sem pútreskín)“, „ammóníumasetat“, „kalksteinn“, „pipar“, „fæliefnin blóðmjöl“, „útdráttur úr þangi og þara“ og „trímetylamínhýdróklóríð“, eftir því sem við á.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/1566

2021/EES/57/28

frá 27. október 2020

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir búpírímat, karfentrasónetýl, etírímól og pýríófénón 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 varnarefnaleifar 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 II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir karfentrasónetýl. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir búpírímat, etírímól og pýríófénón.
- 2) Að því er varðar búpírímat 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 tvær aðskildar skilgreiningar á leifum, „búpírímat“ og „etírímól“, til að ná yfir tilvist umbrotsefnisins etírímóls í vörum úr jurtaríkinu vegna notkunar á búpírímati. Hún lagði til að skilgreiningum á leifum fyrir vörur úr dýraríkinu yrði breytt í „desetýletírímól“. Matvælaöryggisstofnunin mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir búpírímat að því er varðar jarðarber, brómber, daggarber, rífsber (rauð og hvít) og sólber, stíkilsber (græn, rauð og gul), tómata, paprikur og dvergbíta. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir vínber til neyslu og vínþrúgur, eggaldin og afurðir úr dýraríkinu 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 etírímól, sem er helsta niðurbrotsefni búpírímats, mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að lækka hámarksgildi leifa etírímóls fyrir epli, perur, aprikósar, ferskjur, brómber, daggarber, tómata, paprikur, gúrkur, dvergbíta og smágúrkur. Að því er varðar aðrar afurðir mælti hún með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir vínber til neyslu og vínþrúgur, eggaldin og afurðir úr dýraríkinu 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 358, 28.10.2020, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 196/2021 frá 9. Júlí 2021 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 070, 16.3.2005, bls. 1.

⁽²⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for bupirimate according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17 (7), 5757.

- 4) Að því er varðar karfentrasónetyl lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾. Matvælaöryggisstofnunin lagði til að skilgreiningunni á leifum yrði breytt. Matvælaöryggisstofnunin staðfesti tillöguna um að breyta skilgreiningunni á leifum í jafningjarýni sinni ⁽⁴⁾. Hún mælti með því að hækka eða viðhalda gildandi hámarksgildum leifa. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.
- 5) Að því er varðar píríófenón 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 hækka eða viðhalda gildandi hámarks-gildum leifa. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir svín (vöðva, fituvef, lifur, nýru), nautgripi (vöðva, fituvef, lifur, nýru), sauðfé (vöðva, fituvef, lifur, nýru), geitur (vöðva, fituvef, lifur, nýru), hesta (vöðva, fituvef, lifur) og mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur og hestar) 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) Tekið var tillit til gildandi CXL-hámarksgilda í rökstuddum álitum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Við fastsetningu hámarksgilda leifa var tekið tillit til CXL-hámarksgilda sem eru örugg fyrir neytendur í Sambandinu.
- 7) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvara er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvæðingarmörk 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.
- 8) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlagða tiltekin greiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tilteknar vörur.
- 9) 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.
- 10) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.
- 11) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 12) 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 heilsuvernd neytenda sé viðhaldið.
- 13) 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.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽³⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for carfentrazone-ethyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2956.

⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carfentrazone-ethyl.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(8), 4569.

⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pyriofenone according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(6), 5711.

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.

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 17. maí 2021.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 17. maí 2021.

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

Gjört í Brussel 27. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

1) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Eftirfarandi dálkum er bætt við fyrir búpírímat, etírímól og pýríófenón:

[1. liður II. VIÐAUKA]

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Búpírímat (A) (F) (R)	Etírímól (A) (F) (R)	Pýríófenón
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR			
0110000	Sítrusávextir	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað (2)			
0120000	Trjáhnetur	0,01 (*)	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			0,01 (*)
0130010	Epli	0,3	0,06	
0130020	Perur	0,3	0,06	
0130030	Kveði	0,01 (*)	0,01 (*)	
0130040	Trjámisþilsaldin	0,01 (*)	0,01 (*)	
0130050	Dúnepli/japansplómur	0,01 (*)	0,01 (*)	
0130990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	

0140000	Steinaldin			0,01 (*)
0140010	Apríkósur	0,3	0,04	
0140020	Kirsuber (sæt)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0140030	Ferskjur	0,3	0,04	
0140040	Plómur	0,01 (*)	0,01 (*)	
0140990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0150000	Ber og smá aldin			
0151000	a) Þrúgur	1,5 (+)	0,4 (+)	
0151010	Vínber til neyslu			0,9
0151020	Vínþrúgur			0,8
0152000	b) Jarðarber	1,5	0,3	0,5
0153000	c) Klungurber			0,9
0153010	Brómber	0,7	0,07	
0153020	Daggarber	0,7	0,07	
0153030	Hindber (rauð og gul)	1,5	0,15	
0153990	Annað (2)	0,7	0,07	
0154000	d) Önnur smá aldin og ber	1,5	2	
0154010	Bláber			1,5
0154020	Trönuber			0,5
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber			1,5
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)			1,5
0154050	Rósaldin			1,5
0154060	Mórber (svört og hvít)			0,01 (*)
0154070	Eplabyrniber/Miðjarðarhafstrjámisaldin			0,01 (*)
0154080	Ylliber			0,01 (*)
0154990	Annað (2)			0,01 (*)
0160000	Ýmis aldin með	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0161000	a) Ætu hýði			
0161010	Döðlur			
0161020	Fíkjur			
0161030	Ólífur til átu			
0161040	Gullappelsínur			
0161050	Stjörnualdin			
0161060	Gallaldin			
0161070	Jövuþlómur			
0161990	Annað (2)			
0162000	b) Óætu hýði, lítil			
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)			
0162020	Litkaber			

0162030	Píslaraldin			
0162040	Kaktusfíkjur			
0162050	Stjörnuepli			
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí			
0162990	Annað (2)			
0163000	c) Óætu hýði, stór			
0163010	Lárperur			
0163020	Bananar			
0163030	Mangó			
0163040	Papæjaldin			
0163050	Granatepli			
0163060	Morgunberkjur			
0163070	Gvövvur			
0163080	Ananas			
0163090	Brauðaldin			
0163100	Dáraaldin			
0163110	Nónberkjur			
0163990	Annað (2)			
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI			
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0211000	a) Kartöflur			
0212000	b) HitabeltISRótar- og hnýðisgrænmeti			
0212010	Kassavarætur			
0212020	Sætar kartöflur			
0212030	Mjölrótarhnýði			
0212040	Örvarrætur			
0212990	Annað (2)			
0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykurrófum undanskildum			
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 (*)
0220010	Hvítlaukur			
0220020	Laukar			
0220030	Skalottlaukar			
0220040	Vorlaukar og pípulaukar			
0220990	Annað (2)			
0230000	Aldingrænmeti			
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt			0,01 (*)
0231010	Tómatar	0,8	0,01 (*)	
0231020	Paprikur	1,5	0,09	
0231030	Eggaldin	1,5 (+)	0,1 (+)	
0231040	Okrur	0,01 (*)	0,01 (*)	
0231990	Annað (2)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði	2	0,05	0,2
0232010	Gúrkur			
0232020	Smágúrkur			
0232030	Dvergbítar			
0232990	Annað (2)			
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði	0,3	0,15	0,2
0233010	Melónur			
0233020	Risagrasker			
0233030	Vatnsmelónur			
0233990	Annað (2)			
0234000	d) Sykurmaís	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0239000	e) Annað aldingrænmeti	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0241000	a) Blómstrandi kál			
0241010	Spergilkál			
0241020	Blómkál			
0241990	Annað (2)			
0242000	b) Kálhöfuð			
0242010	Rósakál			
0242020	Höfuðkál			
0242990	Annað (2)			
0243000	c) Blaðkál			
0243010	Kínakál			

0243020	Grænkál			
0243990	Annað (2)			
0244000	d) Hnúðkál			
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm			
0251000	a) Salat og salatplöntur	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða			
0251020	Salat			
0251030	Breiðblaða salatfíflar			
0251040	Karsi og aðrar spírir og sprotar			
0251050	Vetrarkarsi			
0251060	Klettsalat			
0251070	Sinnepskál			
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)			
0251990	Annað (2)			
0252000	b) Spínat og áþekk blöð	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			
0252030	Blaðbeðjur			
0252990	Annað (2)			
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) Brunnperla	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm	0,02 (*)	0,02 (*)	0,02 (*)
0256010	Kerfill			
0256020	Graslaukur			
0256030	Blöð af selleríi			
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 (*)
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 (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar			
0270020	Salatþistlar			
0270030	Sellerí			
0270040	Hnúðfenníkur			
0270050	Ætiþistlar			
0270060	Blaðlaukar			
0270070	Rabarbarar			
0270080	Bambussprotar			
0270090	Pálmakjarnar			
0270990	Annað (2)			
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			
0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			
0290000	Þörungur og dreifkjörnungslifverur	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir			
0300020	Linsubaunir			
0300030	Ertur			
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir			
0300990	Annað (2)			
0400000	OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0401000	Olíufræ			
0401010	Hörfræ			
0401020	Jarðhnetur			
0401030	Valmúafræ			
0401040	Sesamfræ			
0401050	Sólblómafræ			
0401060	Repjufræ			
0401070	Sojabaunir			
0401080	Mustarðsfræ			
0401090	Baðmullarfræ			
0401100	Risagraskersfræ			
0401110	Litunarþistilsfræ			
0401120	Hjólkrónufræ			
0401130	Akurdoðrufræ			

0401140	Hampfræ			
0401150	Kristpálmafræ			
0401990	Annað (2)			
0402000	Olíurík aldin			
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu			
0402020	Olíupálmakjarnar			
0402030	Olíupálmaaldin			
0402040	Dúnviðaraldin			
0402990	Annað (2)			
0500000	KORNVÖRUR	0,01 (*)	0,01 (*)	
0500010	Bygg			0,03
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkornategundir			0,01 (*)
0500030	Maís			0,01 (*)
0500040	Hirsi			0,01 (*)
0500050	Hafrar			0,03
0500060	Hrísgrjón			0,01 (*)
0500070	Rúgur			0,01 (*)
0500080	Dúrra			0,01 (*)
0500090	Hveiti			0,01 (*)
0500990	Annað (2)			0,01 (*)
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	Te			
0620000	Kaffibaunir			
0630000	Jurtate úr			
0631000	a) Blómum			
0631010	Gæsajurt			
0631020	Læknakólfur			
0631030	Rósir			
0631040	Jasmína			
0631050	Lindiblóm			
0631990	Annað (2)			
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum			
0632010	Jarðarber			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíanaþyrnislaufr			
0632990	Annað (2)			
0633000	c) Rótum			
0633010	Garðabrúða			

0633020	Ginseng			
0633990	Annað (2)			
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum			
0640000	Kakóbaunir			
0650000	Jóhannesarbrauð			
0700000	HUMLAR	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	KRYDD			
0810000	Krydd úr fræjum	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
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 (*)
0820010	Allrahanda			
0820020	Kínapipar			
0820030	Kúmen			
0820040	Kardimommur			
0820050	Einiber			
0820060	Pípar (svartur, grænn og hvítur)			
0820070	Vanilla			
0820080	Tamarind			
0820990	Annað (2)			
0830000	Barkarkrydd	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill			
0830990	Annað (2)			
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum			
0840010	Lakkrís	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)			
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Píparrót (11)			
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	Blómhnappakrydd	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull			

0850020	Kapers			
0850990	Annað (2)			
0860000	Frævukrydd	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran			
0860990	Annað (2)			
0870000	Frækápukrydd	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm			
0870990	Annað (2)			
0900000	SYKURPLÖNTUR	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur			
0900020	Sykurreyr			
0900030	Kaffifílsrætur			
0900990	Annað (2)			
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR			
1010000	Vörur úr	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1011000	a) Svínur	(+)	(+)	(+)
1011010	Vöðvi			
1011020	Fita			
1011030	Lifur			
1011040	Nýru			
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1011990	Annað (2)			
1012000	b) Nautgripur	(+)	(+)	(+)
1012010	Vöðvi			
1012020	Fita			
1012030	Lifur			
1012040	Nýru			
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1012990	Annað (2)			
1013000	c) Sauðfé	(+)	(+)	(+)
1013010	Vöðvi			
1013020	Fita			
1013030	Lifur			
1013040	Nýru			
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1013990	Annað (2)			

1014000	d) Geitum	(+)	(+)	(+)
1014010	Vöðvi			
1014020	Fita			
1014030	Lifur			
1014040	Nýru			
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1014990	Annað (2)			
1015000	e) Hestum	(+)	(+)	(+)
1015010	Vöðvi			
1015020	Fita			
1015030	Lifur			
1015040	Nýru			
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1015990	Annað (2)			
1016000	f) Alifuglum	(+)	(+)	
1016010	Vöðvi			
1016020	Fita			
1016030	Lifur			
1016040	Nýru			
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1016990	Annað (2)			
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum			
1017010	Vöðvi			
1017020	Fita			
1017030	Lifur			
1017040	Nýru			
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)			
1017990	Annað (2)			
1020000	Mjólk	0,01 (*) (+)	0,01 (*) (+)	0,01 (*) (+)
1020010	Nautgripir			
1020020	Sauðfé			
1020030	Geitur			
1020040	Hestar			
1020990	Annað (2)			
1030000	Fuglsegg	0,01 (*) (+)	0,01 (*) (+)	0,01 (*)
1030010	Hænsni			
1030020	Endur			

1030030	Gæsir			
1030040	Kornhænur			
1030990	Annað (2)			
1040000	Hunang og aðrar býræktarafirðir (7)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	Landhryggleysingar	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	Villt landhryggdýr	0,01 (*)	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

Búpírímat (A) (F) (R)

(A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðall fyrir desetylétirímól sé ekki tiltækur á markaði. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til tiltækileika viðmiðunarstaðla á markaði, sem um getur í fyrstu setningunni, eigi síðar en 28. október 2021 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:

Búpírímat - kóði 1000000: Desetylétirímól

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna 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 28. október 2022 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0151000 a) Þrúgur

0151010 Vínber til neyslu

0151020 Vínþrúgur

0231030 Eggaldin

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. 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 28. október 2022 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011000 a) Svínur

1011010 Vöðvi

1011020 Fita

1011030	Lifur
1011040	Nýru
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990	Annað (2)
1012000	b) Nautgripum
1012010	Vöðvi
1012020	Fita
1012030	Lifur
1012040	Nýru
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990	Annað (2)
1013000	c) Sauðfé
1013010	Vöðvi
1013020	Fita
1013030	Lifur
1013040	Nýru
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990	Annað (2)
1014000	d) Geitum
1014010	Vöðvi
1014020	Fita
1014030	Lifur
1014040	Nýru
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990	Annað (2)
1015000	e) Hestum
1015010	Vöðvi
1015020	Fita
1015030	Lifur
1015040	Nýru
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1015990	Annað (2)
1016000	f) Alifuglum
1016010	Vöðvi
1016020	Fita
1016030	Lifur
1016040	Nýru
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990	Annað (2)
1020000	Mjólk
1020010	Nautgripir
1020020	Sauðfé

1020030	Geitur
1020040	Hestar
1020990	Annað (2)
1030000	Fuglseggr
1030010	Hænsni
1030020	Endur
1030030	Gæsir
1030040	Kornhænur
1030990	Annað (2)

Etírimól (A) (F) (R)

(A) Tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins greindu frá því að viðmiðunarstaðall fyrir desetýletírimól sé ekki tiltækur á markaði. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til tiltækileika viðmiðunarstaðla á markaði, sem um getur í fyrstu setningunni, eigi síðar en 28. október 2021 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:

Etírimól - kóði 1000000: Desetýletírimól

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna 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 28. október 2022 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0151000	a) Þrúgur
0151010	Vínber til neyslu
0151020	Vínþrúgur
0231030	Eggaldin

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. 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 28. október 2022 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011000	a) Svínur
1011010	Vöðvi
1011020	Fita
1011030	Lifur
1011040	Nýru
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1011990	Annað (2)
1012000	b) Nautgripur
1012010	Vöðvi
1012020	Fita
1012030	Lifur

1012040	Nýru
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1012990	Annað (2)
1013000	c) Sauðfé
1013010	Vöðvi
1013020	Fita
1013030	Lifur
1013040	Nýru
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1013990	Annað (2)
1014000	d) Geitum
1014010	Vöðvi
1014020	Fita
1014030	Lifur
1014040	Nýru
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1014990	Annað (2)
1015000	e) Hestum
1015010	Vöðvi
1015020	Fita
1015030	Lifur
1015040	Nýru
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1015990	Annað (2)
1016000	f) Alifuglum
1016010	Vöðvi
1016020	Fita
1016030	Lifur
1016040	Nýru
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)
1016990	Annað (2)
1020000	Mjólk
1020010	Nautgripir
1020020	Sauðfé
1020030	Geitur
1020040	Hestar
1020990	Annað (2)
1030000	Fuglseggr
1030010	Hænsni
1030020	Endur
1030030	Gæsir

1030040 Kornhænur

1030990 Annað (2)

Pýríófenón

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir. 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 28. október 2022 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1011000 a) Svínur

1011010 Vöðvi

1011020 Fita

1011030 Lifur

1011040 Nýru

1012000 b) Nautgripur

1012010 Vöðvi

1012020 Fita

1012030 Lifur

1012040 Nýru

1013000 c) Sauðfé

1013010 Vöðvi

1013020 Fita

1013030 Lifur

1013040 Nýru

1014000 d) Geitum

1014010 Vöðvi

1014020 Fita

1014030 Lifur

1014040 Nýru

1015000 e) Hestum

1015010 Vöðvi

1015020 Fita

1015030 Lifur

1015040 Nýru

1020000 Mjólk

1020010 Nautgripur

1020020 Sauðfé

1020030 Geitur

1020040 Hestar

b) Í stað dálksins fyrir karfentrasónetýl kemur eftirfarandi:

[2. liður II. VIÐAUKA]

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Summa karfentrasónetýls og karfentrasóns, gefin upp sem karfentrasónetýl (R)
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR	
0110000	Sítrusávextir	0,02 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	Trjáhnetur	0,05 (*)
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	0,02 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámisþilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	

0140000	Steinaldín	0,02 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	Ber og smá aldin	0,02 (*)
0151000	a) Þrúgur	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) Jarðarber	
0153000	c) Klungurber	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) Önnur smá aldin og ber	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rifsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplapýrniber/Miðjarðarhafstrjámisaldin	
0154080	Ylber	
0154990	Annað (2)	
0160000	Ýmis aldin með	
0161000	a) Ætu hýði	
0161010	Döðlur	0,02 (*)
0161020	Fíkjur	0,02 (*)
0161030	Ólífur til átu	0,05 (*)
0161040	Gullappelsínur	0,02 (*)
0161050	Stjörnualdin	0,02 (*)
0161060	Gallaldin	0,02 (*)
0161070	Jövuþlómur	0,02 (*)
0161990	Annað (2)	0,02 (*)

0162000	b) Óætu hýði, lítil	0,02 (*)
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) Óætu hýði, stór	
0163010	Lárperur	0,05 (*)
0163020	Bananar	0,02 (*)
0163030	Mangó	0,02 (*)
0163040	Papæjaldin	0,02 (*)
0163050	Granatepli	0,02 (*)
0163060	Morgunberkjur	0,02 (*)
0163070	Gvövrur	0,02 (*)
0163080	Ananas	0,02 (*)
0163090	Brauðaldin	0,02 (*)
0163100	Dáraaldin	0,02 (*)
0163110	Nónberkjur	0,02 (*)
0163990	Annað (2)	0,02 (*)
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI	
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti	0,02 (*)
0211000	a) Kartöflur	
0212000	b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurófum undanskildum	
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	0,02 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	Aldingrænmeti	0,02 (*)
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) Sykurmaís	
0239000	e) Annað aldingrænmeti	
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	0,02 (*)
0241000	a) Blómstrandi kál	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	
0242000	b) Kálhöfuð	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	

0243000	c) Blaðkál	
0243010	Kínakál	
0243020	Grækakál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) Hnúðkál	
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm	
0251000	a) Salat og salatplöntur	0,02 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírir og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettsalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) Spínat og áþekk blöð	0,02 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir	0,02 (*)
0254000	d) Brunnperla	0,02 (*)
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar	0,02 (*)
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm	0,04 (*)
0256010	Kerfill	
0256020	Graslaukur	
0256030	Blöð af selleríi	
0256040	Steinselja	
0256050	Salvía	
0256060	Rósmarín	
0256070	Garðablóðberg	
0256080	Basilíka og æt blóm	
0256090	Lárviðarlauf	
0256100	Fáfnisgras	
0256990	Annað (2)	
0260000	Belgávextir	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	0,02 (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	Þörungar og dreifkjörnungslifverur	0,02 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	0,05 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	0,05 (*)
0401000	Olíufræ	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafrae	
0401040	Sesamfræ	
0401050	Sólblómafræ	
0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	

0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	Olíurík aldin	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	KORNVÖRUR	0,05 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ	0,1 (*)
0610000	Te	
0620000	Kaffibaunir	
0630000	Jurtate úr	
0631000	a) Blómum	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	

0633000	c) Rótum	
0633010	Garðabruðá	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum	
0640000	Kakóbaunir	
0650000	Jóhannesarbrauð	
0700000	HUMLAR	0,1 (*)
0800000	KRYDD	
0810000	Krydd úr fræjum	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	0,1 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	Barkarkrydd	0,1 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum	
0840010	Lakkrís	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,1 (*)

0850000	Blómhnappakrydd	0,1 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	Frævukrydd	0,1 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	Frækápukrydd	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	SYKURPLÖNTUR	0,02 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykurreyr	
0900030	Kaffifíflsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR	
1010000	Vörur úr	0,01 (*)
1011000	a) Svínur	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) Nautgripur	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) Sauðfé	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	

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

1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)	0,05 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,01 (*)
1060000	Landhryggleysingar	0,01 (*)
1070000	Villt landhryggdýr	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

(**) Samsetning varnarefna/kóða sem hámarksgildi leifa, eins og sett er fram í B-hluta III. viðauka, gilda um.

(³) Fyrir fullgerða skrá yfir afurðir úr plöntu- og dýraríkinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Summa karfentrasónetýls og karfentrasóns, gefin upp sem karfentrasónetýl (R)

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

Summa karfentrasónetýls og karfentrasóns, gefin upp sem karfentrasónetýl - kóði 1000000: Karfentrasónetýl

2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir búpírímat, etírímól og pýríófenón brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/155

2021/EES/57/29

frá 9. febrúar 2021

um breytingu á II., III. og V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir koltetraklóríð, klóróþalóníl, klórprófam, dímetóat, etóprófos, fenamíðón, metíókarb, ómetóat, própíkónasól og pímetrósín 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 varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og b-lið 1. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klóróþalóníl, klórprófam, dímetóat, fenamíðón, ómetóat, própíkónasól og pímetrósín. Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir koltetraklóríð. Í A-hluta III. viðauka við þá reglugerð voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir etóprófos og metíókarb.
- 2) Samþykkið fyrir virka efninu klóróþalóníli var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/677⁽²⁾. Samþykkið fyrir virka efninu klórprófami var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/989⁽³⁾. Samþykkið fyrir virka efninu dímetóati var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1090⁽⁴⁾. Samþykkið fyrir virka efninu etóprófosi var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/344⁽⁵⁾. Samþykkið fyrir virka efninu fenamíðóni var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1043⁽⁶⁾. Samþykkið fyrir virka efninu metíókarbi var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1606⁽⁷⁾. Samþykkið fyrir virka efninu própíkónasóli var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1865⁽⁸⁾. Samþykkið fyrir virka efninu pímetrósíni var ekki endurnýjað með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1501⁽⁹⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 46, 10.2.2021, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 197/2021 frá 9. Júlí 2021 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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/677 frá 29. apríl 2019 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu klóróþalóníli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 114, 30.4.2019, bls. 15).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/989 frá 17. júní 2019 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu klórprófami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 160, 18.6.2019, bls. 11).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1090 frá 26. júní 2019 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu dímetóati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 173, 27.6.2019, bls. 39).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/344 frá 28. febrúar 2019 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu etóprófosi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 62, 1.3.2019, bls. 7).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1043 frá 24. júlí 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu fenamíðóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 188, 25.7.2020, bls. 9).

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1606 frá 27. september 2019 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu metíókarbi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 250, 30.9.2019, bls. 53).

(8) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1865 frá 28. nóvember 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu própíkónasóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 304, 29.11.2018, bls. 6).

(9) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1501 frá 9. október 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu pímetrósíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (Stjtið. ESB L 254, 10.10.2018, bls. 4).

- 3) Virku efnin koltetraklóríð og ómetóat voru aldrei samþykkt til notkunar í plöntuverndarvörur í Sambandinu. Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 149/2008⁽¹⁰⁾ voru fastsett bráðabirgðahámarksgildi leifa fyrir koltetraklóríð í kornvörum og fyrir ómetóat í nokkrum afurðum með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1135⁽¹¹⁾.
- 4) Öll gildandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi virku efni hafa verið afturkölluð. Því er rétt að fella brott hámarksgildi leifa, sem sett eru fram fyrir þessi efni í II. og III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005, í samræmi við 17. gr. þeirrar reglugerðar, í tengslum við a-lið 1. mgr. 14. gr. hennar.
- 5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins varðandi nauðsyn þess að aðlagða tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður rannsóknarstofanna voru þær að tækniþróun geri það kleift að fastsetja lægri magngreiningarmörk fyrir tiltekna afurðir. Að því er varðar virk efni þar sem lækka ætti öll hámarksgildi leifa að viðeigandi magngreiningarmörkum ætti að skrá staðalgildi í V. viðauka í samræmi við b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 6) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 var lögð fram umsókn um breytingu á gildandi hámarksgildum leifa fyrir kartöflur ásamt prófunum á leifum og vöktunargögnum. Beiðnin var lögð fram til að taka tillit til hugsanlegrar mengunar í kartöflum yfir stöðluðu hámarksgildi leifa, sem nemur 0,01 mg/kg, ef þær eru geymdar í aðstöðu þar sem klórprófam hefur verið notað. Umsækjandinn fullyrti að vegna sérstakra eiginleika klórprófams væri ekki að öllu leyti unnt, með núverandi aðferðum við hreinsun í þessum geymsluaðstöðum, að komast hjá því að leifar verði eftir. Framlögð vöktunargögn staðfesta tilvist klórprófamleifa í ómeðhöndluðum kartöflum.
- 7) Holland (Niðurland) mat umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og sendi matsskýrsluna til framkvæmdastjórnarinnar.
- 8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) lagði mat á umsóknina og matsskýrsluna og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr, og skilaði vísindalegu álitum um tillögð hámarksgildi leifa⁽¹²⁾. Hún sendi álitid til umsækjandans, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði það aðgengilegt almenningi.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í vísindalegu álitum sínu að hámarksgildi leifa sem Holland (Niðurland) lagði til, sem nemur annaðhvort 0,3 mg/kg eða 0,4 mg/kg, væru viðunandi að því er varðar öryggi neytenda, á grundvelli mats fyrir 27 sérstaka evrópska neytendahópa á váhrifum sem neytendur verða fyrir. Matvælaöryggisstofnunin tók tillit til nýjustu upplýsinga um eiturefnafræðilega eiginleika efnisins og lagði mat á tilvist 3-klóránilíns sem myndast við skilyrði sem svara til ofnbökunar á kartöflum. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif af völdum klórprófams vegna neyslu á öllum matvælum, sem geta innihaldið það, né skammtímaváhrif af völdum klórprófams og helsta umbrotsefnis þess 3-klóránilíns vegna mikillar neyslu á kartöflum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásettanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.
- 10) Í ljósi niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar um áhættu fyrir neytendur og að teknu tillit til þess að fastsetja ætti gildin eins lág og raunhæft er að ætlast til að megi ná ætti að fastsetja hámarksgildi leifa fyrir kartöflur við gildið 0,4 mg/kg sem leiðir af prófunum samkvæmt góðum starfsvenjum við rannsóknir og samsvarar 97,5 hundraðshlutamarki af öllum niðurstöðum úr sýnum. Þar eð Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að núverandi aðferðir við hreinsun væru óviðunandi þykir enn fremur rétt að gefa stjórnendum matvælafyrirtækja nægan tíma til að þróa og innleiða nýjar aðferðir við hreinsun.
- 11) Þetta bráðabirgðahámarksgildi leifa verður endurskoðað á grundvelli vöktunargagna sem lögð eru fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2021 og eigi síðar en 31. desember á hverju ári eftir það. Þetta mun gera framkvæmdastjórninni kleift að endurmeta aðstæður reglulega og lækka smám saman hámarksgildi leifa, eftir því sem við á, eftir því sem miðar við að koma betri aðferðum við hreinsun í framkvæmd. Leggja ætti skýrslu um þróun og framkvæmd aðferða við hreinsun fyrir framkvæmdastjórnina ásamt vöktunargögnum, eigi síðar en 31. desember 2021, og uppfærslur á henni á næstu árum þar á eftir.
- 12) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.

⁽¹⁰⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 149/2008 frá 29. janúar 2008 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 í tengslum við samantekt á II., III. og IV. viðauka um hámarksgildi leifa fyrir afurðir sem falla undir I. viðauka hennar (Stjtið. ESB L 58, 1.3.2008, bls. 1).

⁽¹¹⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1135 frá 23. júní 2017 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir dímetóat og ómetóat í eða á tilteknum afurðum (Stjtið. ESB L 164, 27.6.2017, bls. 28).

⁽¹²⁾ Vísindaskýrslur Matvælaöryggisstofnunar Evrópu eru aðgengilegar á Netinu á: <http://www.efsa.europa.eu>:

„Reasoned opinion on the setting of temporary maximum residue levels for chlorpropham in potatoes.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6061.

- 13) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 14) 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.
- 15) 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., III. og V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 2. september 2021.

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

Gjört í Brussel 9. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

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

- 1) Í II. viðauka falla dálkarnir fyrir koltetraklóríð, klórópalóníl, klórprófam, dímetóat, fenamíðón, ómetóat, própíkónasól og pýmetrósín brott.
- 2) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:
 - a) Ákvæðum A-hluta er breytt sem hér segir:
 - i. Dálkarnir fyrir etóprófos og metiókarb falla brott.
 - ii. Eftirfarandi dálki er bætt við fyrir klórprófam:

III. VIÐAUKI A

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Klórprófam (F) (R)
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR	0,01 (*)
0110000	Sítrusávéxtir	
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	Trjáhnetur	
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	Kjarnaávéxtir	
0130010	Epli	

0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámisþilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	Steinaldin	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	Ber og smá aldin	
0151000	a) Þrúgur	
0151010	Vínber til neyslu	
0151020	Vínþrúgur	
0152000	b) Jarðarber	
0153000	c) Klungurber	
0153010	Brómber	
0153020	Daggarber	
0153030	Hindber (rauð og gul)	
0153990	Annað (2)	
0154000	d) Önnur smá aldin og ber	
0154010	Bláber	
0154020	Trönuber	
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplapýrniber/Miðjarðarhafstrjámisþilsaldin	
0154080	Yllyber	
0154990	Annað (2)	
0160000	Ýmis aldin með	
0161000	a) Ætu hýði	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	

0161070	Jövuþlómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) Óætu hýði, lítil	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörnuepli	
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí	
0162990	Annað (2)	
0163000	c) Óætu hýði, stór	
0163010	Lárperur	
0163020	Bananar	
0163030	Mangó	
0163040	Papæjaldin	
0163050	Granatepli	
0163060	Morgunberkjur	
0163070	Gvödur	
0163080	Ananas	
0163090	Brauðaldin	
0163100	Dáraaldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI	
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti	
0211000	a) Kartöflur	0,4 (+)
0212000	b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti	0,01 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarrætur	
0212990	Annað (2)	
0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurófum undanskildum	0,01 (*)
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 (*)
0220010	Hvítlaukur	
0220020	Laukar	
0220030	Skalottlaukar	
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	
0220990	Annað (2)	
0230000	Aldingrænmeti	0,01 (*)
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt	
0231010	Tómatar	
0231020	Paprikur	
0231030	Eggaldin	
0231040	Okrur	
0231990	Annað (2)	
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði	
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði	
0233010	Melónur	
0233020	Risagrasker	
0233030	Vatnsmelónur	
0233990	Annað (2)	
0234000	d) Sykurmaís	
0239000	e) Annað aldingrænmeti	
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	0,01 (*)
0241000	a) Blómstrandi kál	
0241010	Spergilkál	
0241020	Blómkál	
0241990	Annað (2)	

0242000	b) Kálhöfuð	
0242010	Rósakál	
0242020	Höfuðkál	
0242990	Annað (2)	
0243000	c) Blaðkál	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) Hnúðkál	
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm	
0251000	a) Salat og salatplöntur	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírir og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettsalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	
0251990	Annað (2)	
0252000	b) Spínat og áþekkt blöð	0,01 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekktar tegundir	0,01 (*)
0254000	d) Brunnperla	0,01 (*)
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar	0,01 (*)
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm	0,02 (*)
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 (*)
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 (*)
0270010	Sperglar	
0270020	Salatþistlar	
0270030	Sellerí	
0270040	Hnúðfenníkur	
0270050	Ætiþistlar	
0270060	Blaðlaukar	
0270070	Rabarbarar	
0270080	Bambussprotar	
0270090	Pálmakjarnar	
0270990	Annað (2)	
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	Þörungar og dreifkjörnungslífverur	0,01 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	0,01 (*)
0401000	Olíufrae	
0401010	Hörfrae	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúafrae	
0401040	Sesamfrae	
0401050	Sólblómafrae	

0401060	Repjufræ	
0401070	Sojabaunir	
0401080	Mustarðsfræ	
0401090	Baðmullarfræ	
0401100	Risagraskersfræ	
0401110	Litunarþistilsfræ	
0401120	Hjólkrónufræ	
0401130	Akurdoðrufræ	
0401140	Hampfræ	
0401150	Kristpálmafræ	
0401990	Annað (2)	
0402000	Olíurík aldin	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	
0402020	Olíupálmakjarnar	
0402030	Olíupálmaaldin	
0402040	Dúnviðaraldin	
0402990	Annað (2)	
0500000	KORNVÖRUR	0,01 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkornategundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrra	
0500090	Hveiti	
0500990	Annað (2)	
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ	0,05 (*)
0610000	Te	
0620000	Kaffibaunir	
0630000	Jurtate úr	
0631000	a) Blómum	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	

0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) Rætur	
0633010	Garðabrúða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum	
0640000	Kakóbaunir	
0650000	Jóhannesarbrauð	
0700000	HUMLAR	0,05 (*)
0800000	KRYDD	
0810000	Krydd úr fræjum	0,05 (*)
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 (*)
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapipar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	

0830000	Barkarkrydd	0,05 (*)
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum	
0840010	Lakkrís	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	0,05 (*)
0850000	Blómhnappakrydd	0,05 (*)
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	Frævukrydd	0,05 (*)
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	Frækápukrydd	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	SYKURPLÖNTUR	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur	
0900020	Sykkurreyr	
0900030	Kaffifíflsrætur	
0900990	Annað (2)	
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR	0,05 (*)
1010000	Vörur úr	
1011000	a) Svínum	
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) Nautgripum	
1012010	Vöðvi	
1012020	Fita	
1012030	Lifur	
1012040	Nýru	

1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1012990	Annað (2)	
1013000	c) Sauðfé	
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) Geitum	
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) Hestum	
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) Alifuglum	
1016010	Vöðvi	
1016020	Fita	
1016030	Lifur	
1016040	Nýru	
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1016990	Annað (2)	
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum	
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	

1020000	Mjólk	
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	Fuglsegg	
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)	
1050000	Froskdýr og skriðdýr	
1060000	Landhryggleysingjar	
1070000	Villt landhryggdýr	
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

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

(F) = Fituleysanlegt

Klórprófam (F) (R)

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

Klórprófam – kóðar 1016000 og 1030000: klórprófam og tilsvandi afleiður 3-klóró-4-hýdroxýanílíns, gefin upp sem klórprófam; klórprófam – kóði 1000000, að undanskildum 1016000, 1030000 og 1040000: klórprófam og 4'-hýdroxýklórprófam-O-súlfónsýra (4-HSA), gefin upp sem klórprófam

(+) Vöktunargögn sýna að mengun í kartöflum getur verið fyrir hendi yfir stöðluðu hámarksgildi leifa sem nemur 0,01 mg/kg ef þær eru geymdar í aðstöðu þar sem klórprófam hefur verið notað. Stjórnendur matvælafyrirtækja ættu að þróa nýja aðferð við hreinsun til að takmarka mengun ómeðhöndlaðra kartafna. Þetta bráðabirgðahámarksgildi leifa verður endurskoðað á grundvelli vöktunargagna sem lögð eru fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2021 og eigi síðar en 31. desember á hverju ári eftir það. Leggja ætti skýrslu um þróun og framkvæmd aðferða við hreinsun fyrir framkvæmdastjórnina ásamt vöktunargögnum, eigi síðar en 31. desember 2021, og uppfærslur á henni á næstu árum þar á eftir.

0211000 a) kartöflur

3) Í V. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir koltetraklóríð, klóróþalóníl, dímetóat, etóprófos, fenamíðón, metíókarb, ómetóat, própíkónasól og pýmetrósín:

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

[illegible]

0120080	Pekanhnetur									
0120090	Furuhnetukjarnar									
0120100	Pistasíuhnetur									
0120110	Valhnetur									
0120990	Annað (2)									
0130000	Kjarnaávextir									
0130010	Epli									
0130020	Perur									
0130030	Kveði									
0130040	Trjámisþilsaldin									
0130050	Dúnepli/japansplómur									
0130990	Annað (2)									
0140000	Steinaldin									
0140010	Apríkósur									
0140020	Kirsuber (sæt)									
0140030	Ferskjur									
0140040	Plómur									
0140990	Annað (2)									
0150000	Ber og smá aldin									
0151000	a) Þrúgur									
0151010	Vínber til neyslu									
0151020	Vínþrúgur									
0152000	b) Jarðarber									
0153000	c) Klungurber									
0153010	Brómber									
0153020	Daggarber									
0153030	Hindber (rauð og gul)									
0153990	Annað (2)									

0163000	c) Óætu hýði, stór									
0163010	Lárperur									
0163020	Bananar									
0163030	Mangó									
0163040	Papæjaldin									
0163050	Granatepli									
0163060	Morgunberkjur									
0163070	Gvövrur									
0163080	Ananas									
0163090	Brauðaldin									
0163100	Dáraaldin									
0163110	Nónberkjur									
0163990	Annað (2)									
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI									
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0211000	a) Kartöflur									
0212000	b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti									
0212010	Kassavarætur									
0212020	Sætar kartöflur									
0212030	Mjölrótarhnýði									
0212040	Örvarrætur									
0212990	Annað (2)									
0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurrófum undanskildum									
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 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0220010	Hvítlaukur									
0220020	Laukar									
0220030	Skalottlaukar									
0220040	Vorlaukar og pípulaukar									
0220990	Annað (2)									
0230000	Aldingrænmeti		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt									
0231010	Tómatar									
0231020	Paprikur									
0231030	Eggaldin									
0231040	Okrur									
0231990	Annað (2)									
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði									
0232010	Gúrkur									
0232020	Smágúrkur									
0232030	Dvergbítar									
0232990	Annað (2)									

0260000	Belgávextir		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	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 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0270010	Sperglar									
0270020	Salatþistlar									
0270030	Sellerí									
0270040	Hnúðfenníkur									
0270050	Ætiþistlar									
0270060	Blaðlaukar									
0270070	Rabarbarar									
0270080	Bambussprotar									
0270090	Pálmakjarnar									
0270990	Annað (2)									
0280000	Sveppir, mosar og fléttur		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	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 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)
0300010	Baunir									
0300020	Linsubaunir									
0300030	Ertur									
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir									
0300990	Annað (2)									

0400000	OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0401000	Olíufrae									
0401010	Hörfrae									
0401020	Jarðhnetur									
0401030	Valmúafrae									
0401040	Sesamfrae									
0401050	Sólblómafrae									
0401060	Repjufrae									
0401070	Sojabaunir									
0401080	Mustarðsfrae									
0401090	Baðmullarfrae									
0401100	Risagraskersfrae									
0401110	Litunarpistilsfrae									
0401120	Hjólkrónufrae									
0401130	Akurdoðrufrae									
0401140	Hampfrae									
0401150	Kristpálmafrae									
0401990	Annað (2)									
0402000	Olíurík aldin									
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu									
0402020	Olíupálmakjarnar									
0402030	Olíupálmaaldin									
0402040	Dúnviðaraldin									
0402990	Annað (2)									
0500000	KORNVÖRUR	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,05 (*)
0500010	Bygg									
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkornategundir									
0500030	Maís									
0500040	Hirsi									

0500050	Hafrar									
0500060	Hrísgrjón									
0500070	Rúgur									
0500080	Dúrra									
0500090	Hveiti									
0500990	Annað (2)									
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0610000	Te									
0620000	Kaffibaunir									
0630000	Jurtate úr									
0631000	a) Blómum									
0631010	Gæsajurt									
0631020	Læknakólfur									
0631030	Rósir									
0631040	Jasmína									
0631050	Lindiblóm									
0631990	Annað (2)									
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum									
0632010	Jarðarber									
0632020	Rauðrunnalauf									
0632030	Indíánaþymislauf									
0632990	Annað (2)									
0633000	c) Rætur									
0633010	Garðabruða									
0633020	Ginseng									
0633990	Annað (2)									

0639000	d) Öðrum plöntuhlutum									
0640000	Kakóbaunir									
0650000	Jóhannesarbrauð									
0700000	HUMLAR		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0800000	KRYDD									
0810000	Krydd úr fræjum		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	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 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0820010	Allrahanda									
0820020	Kínapiþar									
0820030	Kúmen									
0820040	Kardimommur									
0820050	Einiber									
0820060	Pípar (svartur, grænn og hvítur)									
0820070	Vanilla									
0820080	Tamarind									
0820990	Annað (2)									

0830000	Barkarkrydd		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0830010	Kanill									
0830990	Annað (2)									
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum									
0840010	Lakkrís		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)									
0840030	Túrmerik/gullinrót		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)									
0840990	Annað (2)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850000	Blómhnappakrydd		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850010	Negull									
0850020	Kapers									
0850990	Annað (2)									
0860000	Frævukrydd		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0860010	Saffran									
0860990	Annað (2)									
0870000	Frækápukrydd		0,05 (*)	0,05 (*)	0,02 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm									
0870990	Annað (2)									
0900000	SYKURPLÖNTUR		0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0900010	Sykurrófurætur									
0900020	Sykkureyr									
0900030	Kaffíffílsrætur									
0900990	Annað (2)									
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR			0,01 (*)				0,01 (*)		
1010000	Vörur úr		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)

1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)									
1014990	Annað (2)									
1015000	e) Hestum									
1015010	Vöðvi									
1015020	Fita									
1015030	Lifur									
1015040	Nýru									
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)									
1015990	Annað (2)									
1016000	f) Alifuglum									
1016010	Vöðvi									
1016020	Fita									
1016030	Lifur									
1016040	Nýru									
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)									
1016990	Annað (2)									
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum									
1017010	Vöðvi									
1017020	Fita									
1017030	Lifur									
1017040	Nýru									
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)									
1017990	Annað (2)									
1020000	Mjólk		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir									
1020020	Sauðfé									

1020030	Geitur									
1020040	Hestar									
1020990	Annað (2)									
1030000	Fuglsegg		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
1030010	Hænsni									
1030020	Endur									
1030030	Gæsir									
1030040	Kornhænur									
1030990	Annað (2)									
1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)		0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	Landhryggleysingjar		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	Villt landhryggdýr		0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,03 (*)		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.

Klóróþalóní (R)

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

Klóróþalóní — kóðar 1000000 til 1070000, að undanskildum 1040000: 2,5,6-tríklóró-4-hýdroxýþalónítríl (SDS-3701)

Pýmetrósín (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Pýmetrósín – kóði 1020000: pýmetrósín, 6-hýdroxýmetýlpýmetrósín og tilsvareandi fostfatafleiða þess, gefið upp sem pýmetrósín.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/585****2021/EES/57/30****frá 27. apríl 2020**

um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til margra ára fyrir árin 2021, 2022 og 2023 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/EBEE ⁽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) 2019/533 ⁽³⁾.
- 2) Þrjátíu til fjörutíu 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 135, 29.4.2020, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 200/2021 frá 9. Júlí 2021 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) 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 (Stjtið. ESB L 88, 29.3.2019, bls. 28).

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

- 5) Viðmiðunarreglur varðandi „aðferðir við gæðaeftirlit og fullgildingu við greiningu varnarefnaleifa í matvælum og fóðri“ 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, 2. útgáfa (SSD2), og viðmiðunarreglur um skýrslugjöf varðandi vöktun iðefna við afhendingu niðurstaðna úr varnarefnaleifagreiningu, að því er varðar afhendingu upplýsinga frá aðildarríkjunum.
- 8) Að því er varðar sýnatökuaðferðir ætti tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/63/EB ⁽⁷⁾, sem nær yfir sýnatökuaðferðir og verklagsreglur sem Alþjóðamatvælskráráðið 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⁾, 7. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB ⁽⁹⁾ og 4. gr. framseldrar reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ⁽¹⁰⁾ 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) 2019/533 úr gildi í þágu réttarvissu. Þó ætti hún að gilda áfram um sýni sem prófuð eru árið 2020.
- 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 2021, 2022 og 2023, 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.

⁽⁵⁾ Skjal nr. SANTE/12682/2019

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_wrkdoc_2019-12682.pdf in its most recent version.

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

⁽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).

⁽¹⁰⁾ 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).

(*) Samkvæmt 4. mgr. 5. gr. og 24. liðar 2. viðauka við bókunina um Írland/Norður-Írland, sem er órjúfanlegur hluti samnings um útgöngu Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, gildir þessi reglugerð um Bretland og í Bretlandi að því er varðar Norður-Írland og eru vísanir í aðildarríki lesnar sem þær eigi við um Bretland að því er varðar Norður-Írland, svo lengi sem bókunin gildir.

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 fyrir mælum framleiðenda, með tilliti til hámarksgilda leifa sem eru sett fram í tilskipunum 2006/125/EB og 2006/141/EB og í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127. 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 2021, 2022 og 2023, eigi síðar en 31. ágúst 2022, 2023 og 2024, 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.

4. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2019/533 er felld úr gildi.

Þó skal hún gilda áfram til 1. september 2021 um sýni sem prófuð eru árið 2020.

5. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 27. apríl 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

A-hluti: Vörur úr jurtaríkinu ⁽¹⁾ sem á að taka sýni úr 2021, 2022 and 2023

2021	2022	2023
b)	c)	a)
Vínber til neyslu ⁽²⁾	Epli ⁽²⁾	Appelsínur ⁽²⁾
Bananar ⁽²⁾	Jarðarber ⁽²⁾	Perur ⁽²⁾
Greipaldin ⁽²⁾	Ferskjur, þ.m.t. nektarínur og áþekkir blendingar ⁽²⁾	Kíví ⁽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.)	Blómkál ⁽²⁾
Spergilkál ⁽²⁾	Salat ⁽²⁾	Laukar ⁽²⁾
Melónur ⁽²⁾	Höfuðkál ⁽²⁾	Gulrætur ⁽²⁾
Ræktaðir sveppir ⁽²⁾	Tómatar ⁽²⁾	Kartöflur ⁽²⁾
Paprikur ⁽²⁾	Spínat ⁽²⁾	Baunir (þurrkaðar) ⁽²⁾
Hveitikorn ⁽³⁾	Hafrakorn ⁽³⁾ ⁽⁴⁾	Rúgkorn ⁽³⁾
Jómfrúarólífuolía (Ef enginn sérstakur vinnustuðull fyrir olíu er fyrir hendi er aðildarríkjum skylt að tilkynna um vinnslustuðla fyrir vín sem eru notaðir.)	Byggkorn ⁽³⁾ ⁽⁵⁾	Brún hrísgrjón (afhýdd hrísgrjón), skilgreind sem hrísgrjón eftir að hýðið hefur verið fjarlægt af hýðishrísgrjónum ⁽⁶⁾

B-hluti: Afurðir úr dýraríkinu¹ sem á að taka sýni úr 2021, 2022 og 2023

2021	2022	2023
d)	e)	f)
Nautgripafita ⁽²⁾ ⁽⁷⁾	Kúamjólk ⁽⁸⁾	Alifuglafita ⁽²⁾ ⁽⁷⁾
Hænuegg ⁽²⁾ ⁽⁹⁾	Svínafitu ⁽²⁾ ⁽⁷⁾	Nautgripalifur ⁽²⁾

⁽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 (ESB) nr. 2018/62, nema annað sé tekið fram.

⁽²⁾ Greina skal óunnar afurðir. 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⁾ 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.

⁽⁶⁾ 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.

⁽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 skumlaus egg.

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

	2021	2022	2023	Athugasemdir
2,4-D	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á greipaldinum, vínberjum til neyslu, eggaldinum og spergilkáli árið 2021; í og á salati, spínati og tómötum árið 2022; í og á appelsínunum, blómkáli, brúnum hrísgrjónum og þurrkuðum baunum árið 2023.
2-fenýlfenól	b)	c)	a)	
Abamektín	b)	c)	a)	
Asefat	b)	c)	a)	
Asetamípríð	b)	c)	a)	
Akrínatrín	b)	c)	a)	
Aldíkarb	b)	c)	a)	
Aldrín og díeldrín	b)	c)	a)	
Ametókttradín	b)	c)	a)	
Asínfosmetýl	b)	c)	a)	
Asoxýstróbín	b)	c)	a)	
Bífentrín	b)	c)	a)	
Bífenýl	b)	c)	a)	
Bítertanol	b)	c)	a)	
Boskalíð	b)	c)	a)	
Brómíðjón	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á paprikum árið 2021; í og á salati og tómötum árið 2022; í og á brúnum hrísgrjónum árið 2023.
Brómóprópýlat	b)	c)	a)	
Búpírimat	b)	c)	a)	
Búprófesín	b)	c)	a)	
Kaptan	b)	c)	a)	
Karbarýl	b)	c)	a)	
Karbendasím og benómýl	b)	c)	a)	
Karbófúran	b)	c)	a)	
Klórantranilípról	b)	c)	a)	
Klórfenapýr	b)	c)	a)	
Klórmequat	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, vínberjum til neyslu, ræktuðum sveppum og hveiti árið 2021; í og á tómötum og höfrum árið 2022; í og á gulrótum, perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2023.
Klóróþalóníl	b)	c)	a)	
Klórprófam	b)	c)	a)	
Klórþýrifos	b)	c)	a)	

	2021	2022	2023	Athugasemdir
Klórþýrifosmetýl	b)	c)	a)	
Klófentesín	b)	c)	a)	
Klóþíaníðín	b)	c)	a)	
Sýasófamíð	b)	c)	a)	
Sýflúfenamíð	b)	c)	a)	
Sýflútrín	b)	c)	a)	
Sýmoxaníl	b)	c)	a)	
Sýpermetrín	b)	c)	a)	
Sýprókónasól	b)	c)	a)	
Sýpródíníl	b)	c)	a)	
Sýrmasín	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, paprikum, melónum og ræktuðum sveppum árið 2021; í og á salati og tómötum árið 2022; í og á kartöflum, laukum og gulrótum árið 2023.
Deltametrín	b)	c)	a)	
Díasínón	b)	c)	a)	
Díklórvos	b)	c)	a)	
Díklóran	b)	c)	a)	
Díkófól	b)	c)	a)	
Díetófenkarb	b)	c)	a)	
Dífenókónasól	b)	c)	a)	
Díflúbensúrón	b)	c)	a)	
Dímetóat	b)	c)	a)	
Dímetómorf	b)	c)	a)	
Díníkónasól	b)	c)	a)	
Dífenýlamín	b)	c)	a)	
Dípíanón	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á vínberjum til neyslu árið 2021; í og á eplum og ferskjum árið 2022; í og á perum og brúnum hrísgrjónum árið 2023.
Dípíókarbamöt	b)	c)	a)	Skal greina í og á öllum vörum á skrá nema spergilkáli, blómkáli, höfuðkáli, ólífuolíu, víni og laukum.
Dódín	b)	c)	a)	
Enamektínbensóat B1a gefið upp sem emamektín	b)	c)	a)	
Endósúlfan	b)	c)	a)	
Epoxíkónasól	b)	c)	a)	
Etefón	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á paprikum, hveiti og vínberjum til neyslu árið 2021; í og á eplum, ferskjum, tómötum og víni árið 2022; í og á appelsínunum og perum árið 2023.

	2021	2022	2023	Athugasemdir
Epíón	b)	c)	a)	
Etírimól	b)	c)	a)	
Etófenprox	b)	c)	a)	
Etozasól	b)	c)	a)	
Famoxadón	b)	c)	a)	
Fenamídón	b)	c)	a)	
Fenamífos	b)	c)	a)	
Fenarímól	b)	c)	a)	
Fenasakín	b)	c)	a)	
Fenbúkónasól	b)	c)	a)	
Fenbútatínóxíð	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, greipaldinum, paprikum og vínberjum til neyslu árið 2021; í og á eplum, jarðarberjum, ferskjum, tómötum og víni árið 2022; í og á appelsínunum og perum árið 2023.
Fenhexamíð	b)	c)	a)	
Fenítropíón	b)	c)	a)	
Fenoxýkarb	b)	c)	a)	
Fenprópatrín	b)	c)	a)	
Fenprópidín	b)	c)	a)	
Fenprópímorf	b)	c)	a)	
Fenpýrasamín	b)	c)	a)	
Fenpýroxímat	b)	c)	a)	
Fenþíón	b)	c)	a)	
Fenvalerat	b)	c)	a)	
Fípróníl	b)	c)	a)	
Flóníkamíð	b)	c)	a)	
Flúasífóp-P	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, spergilkáli, paprikum og hveiti árið 2021; í og á jarðarberjum, höfuðkáli, salati, spínati og tómötum árið 2022; í og á blómkáli, þurrkuðum baunum, kartöflum og gulrótum árið 2023.
Flúbendíamíð	b)	c)	a)	
Flúdíoxóníl	b)	c)	a)	
Flúfenoxúrón	b)	c)	a)	
Flúópíkólíð	b)	c)	a)	
Flúópýram	b)	c)	a)	
Flúkinkónasól	b)	c)	a)	
Flúsílasól	b)	c)	a)	
Flútríafól	b)	c)	a)	
Flúxapýroxað	b)	c)	a)	

	2021	2022	2023	Athugasemdir
Fólpet	b)	c)	a)	
Formetanat	b)	c)	a)	
Fosetyl-Al	b)	c)	a)	
Fosfíasat	b)	c)	a)	
Glýfosat	b)	c)	a)	
Glúfosínatammóníum	b)	c)	a)	
Haloxýfóp, þ.m.t. haloxýfóp-P	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á spergilkáli, greipaldinum, paprikum og hveiti árið 2021; í og á jarðarberjum og höfuðkáli árið 2022, í og á þurrkuðum baunum árið 2023.
Hexakónasól	b)	c)	a)	
Hexýþíasox	b)	c)	a)	
Imasalíl	b)	c)	a)	
Ímíðaklópríð	b)	c)	a)	
Indoxakarb	b)	c)	a)	
Ípródíón	b)	c)	a)	
Ípróvalíkarb	b)	c)	a)	
Ísókarbófós	b)	c)	a)	
Ísópróþíólan			a)	Ekki skal greina efnið í eða á neinni afurð 2021 og 2022. Skal eingöngu greina í og á brúnum hrísgrjónum árið 2023.
Kresoxímmetyl	b)	c)	a)	
Lambda-sýhalótrín	b)	c)	a)	
Línúrón	b)	c)	a)	
Lúfenúrón	b)	c)	a)	
Malapíón	b)	c)	a)	
Mandíprópamíð	b)	c)	a)	
Mepanípyrím	b)	c)	a)	
Mepíkvat	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á ræktuðum sveppum og hveiti árið 2021; í og á byggi og höfrum árið 2022; í og á perum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2023.
Metalaxýl og metalaxýl-M	b)	c)	a)	
Metamídófós	b)	c)	a)	
Metíðapíón	b)	c)	a)	
Metíókarb	b)	c)	a)	
Metómýl	b)	c)	a)	
Metoxýfenósíð	b)	c)	a)	
Metrafenón	b)	c)	a)	
Mónókrótófós	b)	c)	a)	
Mýklóbútanyl	b)	c)	a)	
Ómetóat	b)	c)	a)	

	2021	2022	2023	Athugasemdir
Oxadixýl	b)	c)	a)	
Oxamýl	b)	c)	a)	
Oxýdemetónmetýl	b)	c)	a)	
Paklóbutrasól	b)	c)	a)	
Paraþíónmetýl	b)	c)	a)	
Penkónasól	b)	c)	a)	
Pensýkúrón	b)	c)	a)	
Pendímetalín	b)	c)	a)	
Permetrín	b)	c)	a)	
Fosmet	b)	c)	a)	
Pírimíkarb	b)	c)	a)	
Pírimífosmetýl	b)	c)	a)	
Próklóras	b)	c)	a)	
Prósýmídón	b)	c)	a)	
Prófenófos	b)	c)	a)	
Próþamókarb	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á vínberjum til neyslu, melónum, eggaldinum, spergilkáli, paprikum og hveiti árið 2021; í og á jarðarberjum, höfuðkáli, spínati, salati, tómötum og byggi árið 2022; í og á gulrótum, blómkáli, laukum og kartöflum árið 2023.
Próþargít	b)	c)	a)	
Próþíkónasól	b)	c)	a)	
Próþýsamíð	b)	c)	a)	
Prókínasíð	b)	c)	a)	
Prósúlfókarb	b)	c)	a)	
Próþíókónasól	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á paprikum og hveiti árið 2021; í og á höfuðkáli, salati, tómötum, höfrum og byggi árið 2022; í og á gulrótum, laukum, rúgi og brúnum hrísgrjónum árið 2023.
Pýmetrósín	b)	c)		Skal eingöngu greina í og á eggaldinum, melónum og paprikum árið 2021; í og á höfuðkáli, salati, jarðarberjum, spínati og tómötum árið 2022. Ekki skal greina efnið í eða á neinni afurð árið 2023.
Pýraklóstróbín	b)	c)	a)	
Pýridaben	b)	c)	a)	
Pýridalýl	b)	c)	a)	
Pýrimetaníl	b)	c)	a)	
Pýriproxýfen	b)	c)	a)	
Kínoxýfen	b)	c)	a)	
Spínósað	b)	c)	a)	

	2021	2022	2023	Athugasemdir
Spínétóram	b)	c)	a)	
Spírodíklófen	b)	c)	a)	
Spírómesífen	b)	c)	a)	
Spíroxamín	b)	c)	a)	
Spírótetramat	b)	c)	a)	
Táflúvalínat	b)	c)	a)	
Tebúkónasól	b)	c)	a)	
Tebúfenósíð	b)	c)	a)	
Tebúfenpýrað	b)	c)	a)	
Teflúbensúrón	b)	c)	a)	
Teflútrín	b)	c)	a)	
Terbútýlasín	b)	c)	a)	
Tetrakónasól	b)	c)	a)	
Tetradífón	b)	c)	a)	
Þíabendasól	b)	c)	a)	
Þíaklópríð	b)	c)	a)	
Þíametoxam	b)	c)	a)	
Þíófanatmetýl	b)	c)	a)	
Tóklófosmetýl	b)	c)	a)	
Tríadímfón	b)	c)	a)	
Tríadímenól	b)	c)	a)	
Þíódíkarb	b)	c)	a)	
Tríasófos	b)	c)	a)	
Trísýklasól	b)	c)	a)	Skal eingöngu greina í og á hrísgrjónum
Trífloxýstróbín	b)	c)	a)	
Tríflúmúrón	b)	c)	a)	
Vínklósólín	b)	c)	a)	

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

	2021	2022	2023	Athugasemdir
Aldrín og díeldrín	d)	e)	f)	
Bífentrín	d)	e)	f)	
Klórdan	d)	e)	f)	
Klórþýrifos	d)	e)	f)	
Klórþýrifosmetýl	d)	e)	f)	
Sýpermetrín	d)	e)	f)	

	2021	2022	2023	Athugasemdir
DDT	d)	e)	f)	
Deltametrín	d)	e)	f)	
Díasínón	d)	e)	f)	
Endósúlfan	d)	e)	f)	
Famoxadón	d)	e)	f)	
Fenvalerat	d)	e)	f)	
Fípróníl	d)	e)	f)	
Glýfosat	d)	e)	f)	
Glúfosínatammóníum	d)	e)	f)	
Heptaklór	d)	e)	f)	
Hexaklóróbensen	d)	e)	f)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, alfa-hverfa)	d)	e)	f)	
Hexaklórósýklóhexan (HCH, beta-hverfa)	d)	e)	f)	
Indoxakarb		e)		Skal eingöngu greina í og á mjólk árið 2022.
Lindan	d)	e)	f)	
Metoxýklór	d)	e)	f)	
Paraþíón	d)	e)	f)	
Pendímetalín	d)	e)	f)	
Permetrín	d)	e)	f)	
Pírimífosmetýl	d)	e)	f)	

II. VIÐAUKI

Fjöldi sýna sem um getur í 1. gr.

- 1) Fjöldi sýna sem skal taka úr hverri vöru og greina með tilliti til varnarefna sem eru skráð í I. viðauka er settur fram í 5. lið.
- 2) Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við 5. lið 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 við 5. lið 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.

Til viðbótar við þau sýni sem krafist er í samræmi við 5. lið skal hvert aðildarríki taka og greina fimm sýni úr ungbarnablöndum og fimm sýni úr stoðblöndum árið 2023.

- 3) Í samræmi við 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 5. lið. Ef eigindlegar aðferðir til skimunar eru notaðar skal greina öll önnur sýni með meginindlegum 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 ári af hverri vöru:

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

LT	12
LU	12
HU	12
MT	12
NL	18
AT	12
PL	47
PT	12
RO	20
SI	12
SK	12
FI	12
SE	12
Bretland að því er varðar Norður-Írland	71

Heildarfjöldi sýna: 683

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2041****2021/EES/57/31****frá 11. desember 2020**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/585 að því er varðar fjölda sýna sem hvert aðildarríki skal taka og greina með tilliti til útgöngu Breska konungsríkisins úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu (*)

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 fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 29. gr.,

með hliðsjón af samningnum um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/585 ⁽³⁾ kemur fram sá fjöldi sýna í hverju aðildarríki sem skal taka fyrir eftirlitsáætlunina, sem kveðið er á um með þeirri reglugerð, til þess að tryggja farið sé að ákvæðum um hámarksgildi varnarefnaleifa og meta þau váhrif sem neytendur verða fyrir af völdum varnarefnaleifa.
- 2) Vegna útgöngu Breska konungsríkisins úr Sambandinu og loka umbreytingartímabilsins 31. desember 2020 eru aðlaganir nauðsynlegar til að tryggja að áætlunin verði áfram dæmigerð fyrir markaðinn í Sambandinu og að heildarfjöldi sýna verði áfram nægilegur til að uppfylla markmið þessarar áætlunar.
- 3) Breska konungsríkið lagði áður fyrir af mörkum umtalsverðan fjölda sýna í réttu hlutfalli við íbúafjölda landsins. Héðan í frá skal fjöldi sýna, sem Breska konungsríkið á að safna, aðlagður að því er varðar Norður-Írland og samkvæmt íbúafjölda þess yfirráðasvæðis.
- 4) Einnig ætti að aðlaga fjölda sýna, sem aðildarríkin eiga að taka, til samræmis við það til að viðhalda nægum heildarfjölda sýna að því er varðar 3. forsendu framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/585.
- 5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/585 til samræmis við það.
- 6) Til þess að aðildarríkin geti sinnt skyldu sinni varðandi greiningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.
- 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.

Ákvæðum II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/585 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 420, 14.12.2020, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 200/2021 frá 9. Júlí 2021 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) Stjtið. ESB L 29, 31.1.2020, bls. 7.

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/585 frá 27. apríl 2020 um samræmda eftirlitsáætlun Sambandsins til marga ára fyrir árin 2021, 2022 og 2023 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 135, 29.4.2020, bls. 1).

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2021.

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

Gjört í Brussel 11. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað töflunnar í 5. lið II. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/585 kemur eftirfarandi:

BE	15
BG	15
CZ	15
DK	12
DE	106
EE	12
IE	12
EL	15
ES	55
FR	78
HR	12
IT	75
CY	12
LV	12
LT	12
LU	12
HU	15
MT	12
NL	20
AT	15
PL	51
PT	15
RO	22
SI	12
SK	12
FI	12
SE	15
Breska konungsríkið að því er varðar Norður-Írland ⁽¹⁾	12
HEILDARFJÖLDI SÝNA: 683	

⁽¹⁾ Í samræmi við samninginn um útgöngu Sameinaða konungsríkisins Stóra-Bretlands og Norður-Írlands úr Evrópusambandinu og Kjarnorkubandalagi Evrópu, einkum 4. mgr. 5. gr. bókunarinnar um Írland/Norður-Írland í tengslum við 2. viðauka við þá bókun, gildir þessi reglugerð um og í Breska konungsríkinu að því er varðar Norður-Írland.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/77

2021/EES/57/32

frá 27. janúar 2021

um synjun leyfis fyrir tilteknum heilsufullyrðingum er varða matvæli og vísa hvorki til minnkunar á sjúkdómsáhættu né til þroskunar eða heilbrigðis barna (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 frá 20. desember 2006 um næringar- og heilsufullyrðingar er varða matvæli ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 18. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1924/2006 eru heilsufullyrðingar er varða matvæli bannaðar nema framkvæmdastjórnin leyfi þær í samræmi við þá reglugerð og að þær séu á lista yfir leyfðar fullyrðingar.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 er einnig kveðið á um að stjórnendur matvælafyrirtækja geti sent lögbæru yfirvaldi aðildarríkis umsóknir um leyfi fyrir heilsufullyrðingum. Lögbær landsyfirvöld skulu framsenda gildar umsóknir til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (EFSA), hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar, til vísindalegs mats og einnig til framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna til upplýsingar.
- 3) Matvælaöryggisstofnunarinnar skal skila álit á viðkomandi heilsufullyrðingu.
- 4) Framkvæmdastjórnin skal ákveða hvort heilsufullyrðingar skuli leyfðar, að teknu tilliti til álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 5) Í kjölfar umsóknar frá Lonza Ltd, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunarinnar beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar L-karnítín og eðlileg fituefnaskipti (spurning nr. EFSA- Q-2017-00564). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „L-karnítín stuðlar að eðlilegum fituefnaskiptum“.
- 6) Hinn 16. janúar 2018 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit ⁽²⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á L-karnítíni og þess að það stuðli að eðlilegum fituefnaskiptum hjá markhópnum. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurinnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 201/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 9.

⁽²⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2018 16(1), 5137.

- 7) Í kjölfar umsóknar frá Unilever N.V., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar svart te og viðhald á eðlilegri innþekjuháðri æðavíkkun (spurning nr. EFSA-Q-2017-00419). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Bætur innþekjuháða æðavíkkun sem stuðlar að heilbrigðu blóðflæði“.
- 8) Hinn 16. janúar 2018 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit ⁽³⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á svörtu tei og viðhalds eðlilegrar innþekjuháðrar æðavíkkunar. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 9) Í kjölfar umsóknar frá Newtricious R & D B.V., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar NWT-02, fasta samsetningu lútíns, seaxantíns og dókósahehexensýru í eggjarauðu, og minnkun á sjóntapi (spurning nr. EFSA-Q-2017-00539). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Neysla á NWT-02 dregur úr sjóntapi“.
- 10) Hinn 18. janúar 2018 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit ⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á NWT-02, fastri samsetningu lútíns, seaxantíns og dókósahehexensýru í eggjarauðu, og minnkunar á sjóntapi. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 11) Í kjölfar umsóknar frá TA-XAN AG, sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar xantóhúmól í XERME®, xantóhúmolauðguðum ristudum maltkjarna, og verndun DNA gegn skaða af völdum oxunar (spurning nr. EFSA-Q-2017-00663). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA og veitir vörn gegn skaða af völdum oxunar í frumum líkamans“.
- 12) Hinn 13. mars 2018 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit ⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki hefði verið sýnt fram á orsakatengsl milli neyslu á xantóhúmolli í XERME®, xantóhúmolauðguðum ristudum maltkjarna og verndunar DNA gegn skaða af völdum oxunar. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 13) Í kjölfar umsóknar frá Essential Sterolin Products (Pty) Ltd., sem lögð var fram skv. 5. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006, var Matvælaöryggisstofnunin beðin um að skila álit á heilsufullyrðingu sem varðar samsetningu beta-sítósteróls og beta-sítósterólglykósíðs og eðlilega starfsemi ónæmiskerfisins (spurning nr. EFSA-Q-2018-00701). Fullyrðingin, sem umsækjandinn lagði til, var svohljóðandi: „Stuðlar að eðlilegri starfsemi ónæmiskerfisins með því að endurheimta jafnvægið milli TH1- og TH2-bundins ónæmis“.
- 14) Hinn 24. júlí 2019 barst framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum vísindalegt álit ⁽⁶⁾ Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem ályktað var á grundvelli gagnanna sem lögð voru fram að ekki væri unnt að sýna fram á orsakatengsl milli neyslu á samsetningu beta-sítósteróls og beta-sítósterólglykósíðs í hlutfallinu 100:1 og góðra, lífeðlisfræðilegra áhrifa. Þar eð fullyrðingin uppfyllir ekki kröfurnar í reglugerð (EB) nr. 1924/2006 ætti ekki að leyfa hana.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5138.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5139.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5192.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5776.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Heilsufullyrðingarnar, sem settar eru fram í viðaukanum við þessa reglugerð, skal ekki færa á lista Sambandsins yfir leyfðar fullyrðingar sem kveðið er á um í 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1924/2006.

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 27. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Heilsufullyrðingar sem hefur verið hafnað

Umsókn – viðeigandi ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1924/2006	Næringarefni, annað efni, matvæli eða matvælaflokkur	Fullyrðing	Tilvísunarnúmer álags Matvælaöryggisstofnunar Evrópu
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	L-karnítín	L-karnítín stuðlar að eðlilegum fituefnaskiptum.	2018 16(1), 5137
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Svart te	Bætir innþekjuháða æðavíkkun sem stuðlar að heilbrigðu blóðflæði.	2018 16(1), 5138
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	NWT-02, föst samsetning lútíns, seaxantíns og dókósa hexensýru í eggjarauðu.	Neysla á NWT-02 dregur úr sjóntapi.	2018 16(1), 5139
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Xantóhúmól í XERME®, xantóhúmólauðguðum ristudum maltkjarna.	Stuðlar að því að viðhalda heilleika DNA og veitir vörn gegn skaða af völdum oxunar í frumum líkamans.	2018 16(3), 5192
Heilsufullyrðing skv. 5. mgr. 13. gr. sem byggist á nýlegum, vísindalegum sönnunargögnum og/eða sem felur í sér kröfu um vernd einkaleyfisverndaðra gagna	Samsetning beta-sítósteróls og beta-sítósterólglykósíðs	Stuðlar að eðlilegri starfsemi ónæmiskerfisins með því að endurheimta jafnvægið milli TH1- og TH2-bundins ónæmis.	2019 17(7), 5776

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/407

2021/EES/57/33

frá 3. nóvember 2020

um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 í því skyni að bæta virka efninu sítrónusýru við í I. viðauka við hana (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 28. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sítrónusýra hefur verið metin sem fyrirliggjandi virkt efni innan endurskoðunaráætlunarinnar sem sett er fram í 1. mgr. 89. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 og sem komið var á með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ⁽³⁾ (hér á eftir nefnd Efnastofnunarinnar) 16. febrúar 2016, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins. Í álitinu var komist að þeirri niðurstöðu að gera megí ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokki 2, sem innihalda sítrónusýru, uppfylli kröfurnar í 5. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB ⁽⁴⁾ sem voru þær kröfur sem giltu um athugun á umsókn um samþykki fyrir sítrónusýru í samræmi við 2. mgr. 90. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Sítrónusýra var því samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1938 ⁽⁵⁾.
- 4) Efnastofnunarinnar komst einnig að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu að sítrónusýra sé ekki áhyggjuefni og sé hæft til skráningar í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 5) Að teknu tilliti til álits Efnastofnunarinnar þykir því rétt að skrá sítrónusýru í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012. Þar eð sítrónusýra hefur verið metin á grundvelli málsskjala um virkt efni sem uppfylla kröfurnar sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 98/8/EB ætti að bæta sítrónusýru við í 6. flokk í I. viðauka við þá reglugerð.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 81, 9.3.2021, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

(2) Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnunum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

(3) Sæfivörunefndin, Álit á umsókn um samþykki fyrir virka efninu sítrónusýru, vöruflokkur 2 (*Opinion on the application for approval of the active substance: Citric acid, Product type: 2*), ECHA/BPC/088/2016, samþykkt 16. febrúar 2016.

(4) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið EB L 123, 24.4.1998, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/1938 frá 4. nóvember 2016 um að samþykkja sítrónusýru sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokki 2 (Stjtið. ESB L 299, 5.11.2016, bls. 54).

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 3. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012 í 6. flokki skrár yfir virk efni, sem um getur í a-lið 25. gr., er eftirfarandi færslu bætt við:

EB-númer	Heiti/flokkur	Takmarkanir	Athugasemd
„201-069-1	Sítrónusýra	Lágmarkshreinleiki virka efnisins (*) 995 g/kg	CAS-nr. 77-92-9

(*) Hreinleiki sem er tilgreindur í þessum dálki var lágmarkshreinleiki virka efnisins sem var metið. Virka efnið í vörunni sem sett er á markað má vera af jafngildum eða ólíkum hreinleika ef það reynist tæknilega jafngilt virka efninu sem var metið.“

FRAMSELD TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/647

2021/EES/57/34

frá 15. janúar 2021

um breytingu á III. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB, að því er varðar undanþágu vegna notkunar á tilteknum blýefnasamböndum og efnasamböndum með sexgildu krómi í rafmagns- og rafeindakveikingar fyrir sprengiefni til almennra nota (í atvinnuskyni), í því skyni að laga viðaukann að framförum á sviði vísinda og tækni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2011/65/ESB frá 8. júní 2011 um takmarkanir á notkun tiltekinna, hættulegra efna í rafbúnaði og rafeindabúnaði ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 5. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2011/65/ESB er þess krafist að aðildarríkin tryggja að raf- og rafeindabúnaður, sem settur er á markað, innihaldi ekki hættulegu efni sem eru skráð í II. viðauka við þá tilskipun. Sú krafa gildir ekki um tilteknu undanþegnu notkunina sem um getur í III. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Flokkar raf- og rafeindabúnaðar, sem tilskipun 2011/65/ESB gildir um, eru skráðir í I. viðauka við þá tilskipun.
- 3) Blý og sexgilt króm eru efni sem sæta takmörkunum og eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB.
- 4) Hinn 19. janúar 2018 barst framkvæmdastjórninni umsókn, í samræmi við 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/EB, um að fá skráða undanþágu í III. viðauka við þá tilskipun vegna notkunar á blýefnasamböndum og efnasamböndum með sexgildu krómi í rafmagns- og rafeindakveikingar fyrir sprengiefni til almennra nota (í atvinnuskyni) (hér á eftir nefnd undanþágan sem óskað er eftir).
- 5) Mat á beiðninni fól í sér samráð við hagsmunaaðila í samræmi við 7. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Athugasemdirnar sem bárust meðan á þessu samráði stóð voru gerðar aðgengilegar öllum á sérstöku vefsetri.
- 6) Tiltekin blýefnasambönd og efnasambönd með sexgildu krómi eru notuð í mikilvæga hluta rafmagns- og rafeindakveikingar, s.s. rafmagnskveikjuhausa, forsprenghleðslur og seinkunarkveikjur. Rafmagns- og rafeindakveikingar eru hluti af rafmagns- og rafeindahvellhettum sem eru aðallega notaðar við námuvinnslu jarðefna, byggingar- og niðurriffsstarfsemi sem og í íhluti í samþætt björgunarkerfi.
- 7) Sem stendur eru engir staðgöngukostir fáanlegir á markaðnum fyrir blýdíasíð, blýstýfnat, blýdípíkramat, gulmenju (blýtetraoxíð), blýdíoxíð í rafmagns- og rafeindakveikingum og fyrir baríumkrómat í langtímaseinkunarkveikjum í rafmagns- og rafeindakveikingum sem uppfylla allar nauðsynlegar kröfur til að tryggja örugga starfsemi rafmagns- og rafeindakveikinga.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 133, 20.4.2021, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjóð. ESB L 174, 1.7.2011, bls. 88.

- 8) Vegna skorts á staðgöngukostum er vísindalega og tæknilega ekki mögulegt að skipta út blýdíasíði, blýstýfnati, blýdípíkramati, gulmenju (blýtetraoxíði), blýdíoxíði og baríumkrómati eða taka þau út úr tilteknum íhlutum rafmagns- og rafeindakveikinga. Undanþágan er í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 ⁽²⁾ og dregur því ekki úr umhverfis- og heilsuvernd sem kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 9) Því er viðeigandi að veita undanþáguna sem óskað er eftir með því að færa notkunina sem fellur undir hana á skrá í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB að því er varðar raf- og rafeindabúnað í 11. flokki.
- 10) Veita ætti undanþáguna sem óskað er eftir í 5 ár frá og með 20. apríl 2021 í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 5. gr. tilskipunar 2011/65/ESB. Að teknu tilliti til árangurs í yfirstandandi viðleitni til að finna áreiðanleg staðgönguefni er ólíklegt að tímalengd þessarar undanþágu hafi skaðleg áhrif á nýsköpun.
- 11) Því ætti að breyta tilskipun 2011/65/ESB til samræmis við það.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 31. október 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 1. nóvember 2021.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 15. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 frá 18. desember 2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir, að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)), um stofnun Efnastofnunar Evrópu, um breytingu á tilskipun 1999/45/EB og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 793/93 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1488/94, sem og tilskipun ráðsins 76/769/EEC og tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EEC og 2000/21/EC (Stjtið. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1).

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu 45 er bætt við í III. viðauka við tilskipun 2011/65/ESB:

„45	Blýdíasið, blýstýfnat, blýdípíkramat, gulmenja (blýtetraoxíð), blýdíoxíð í rafmagns- og rafeindakveikingum fyrir sprengiefni til almennra nota (í atvinnuskyni) og baríumkrómat í langtímaseinkunarkveikjum í rafeindakveikingum fyrir sprengiefni til almennra nota (í atvinnuskyni)	Gildir um 11. flokk og fellur úr gildi 20. apríl 2026.“
-----	---	---

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1643****2021/EES/57/35****frá 5. nóvember 2020**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar samþykkistímabilin fyrir virku efnin kalsíumfosfíð, denatóníumbensóat, haloxýfóp-P, imídaklópríð, pensýkúrón og zetasýpermetrín (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾ eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Samþykkistímabilin fyrir virku efnin kalsíumfosfíð og denatóníumbensóat voru framlengd frá 31. ágúst 2019 til 31. ágúst 2022 og samþykkistímabilið fyrir virka efnið imídaklópríð var framlengt frá 31. júlí 2019 til 31. júlí 2022 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/195 ⁽³⁾.
- 3) Samþykkistímabilið fyrir virka efnið zetasýpermetrín var framlengt frá 30. nóvember 2019 til 30. nóvember 2021 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/555 ⁽⁴⁾.
- 4) Samþykkistímabilið fyrir virka efnið pensýkúrón var framlengt frá 31. maí 2021 til 31. maí 2024 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1266 ⁽⁵⁾.
- 5) Samþykkistímabilið fyrir virka efnið haloxýfóp-P var framlengt frá 31. desember 2020 til 31. desember 2023 með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/670 ⁽⁶⁾.
- 6) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virku efnunum sem um er að ræða voru lagðar fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁷⁾. Að því er varðar virku efnin kalsíumfosfíð, denatóníumbensóat, haloxýfóp-P, imídaklópríð, pensýkúrón og zetasýpermetrín hafa umsækjendurnir þó staðfest að þeir styðji ekki lengur umsóknina um endurnýjun á samþykki.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 370, 6.11.2020, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/195 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir nokkur virk efni sem eru skráð í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 (endurnýjunaráætlun AIR IV) (Stjtið. ESB L 31, 4.2.2017, bls. 21).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/555 frá 24. mars 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir nokkur virk efni sem eru skráð í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 686/2012 (endurnýjunaráætlun AIR IV) (Stjtið. ESB L 80, 25.3.2017, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1266 frá 20 september 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 6-bensýladenín, álsúlfat, asadíraktín, búpírimat, karboxín, kletódím, sýkloxýdím, dasómet, díklófóp, díþíanón, dóðín, fenasakín, flúómetúrón, flútríafól, hexýþíasox, hýmexasól, indólýlsmjörsýru, ísoxaben, brennisteinskalk, metaldehyð, paklóbutrásól, pensýkúrón, sintófen, táflúvalínat og tebúfenósíð (Stjtið. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 81).

(6) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/670 frá 30. apríl 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin brómúkónasól, búprófesín, haloxýfóp-P og naprópamið (Stjtið. ESB L 113, 13.5.2018, bls. 1).

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmæðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 7) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eru framlengingarnar á samþykki-stímabilunum fyrir þessi virku efni, sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/195, (ESB) 2017/555, (ESB) 2018/1266 og (ESB) 2018/670, ekki lengur réttlætanlegar. Því er rétt að kveða á um að samþykki fyrir haloxýfópi-P og pensýkúróni falli úr gildi á þeim dagsetningum sem þau hefðu fallið úr gildi án framlengingarinnar. Að því er varðar virku efnin kalsíumfosfíð, denatóníumbensóat, imídaklópíríð og zetasýpermetrín voru lokadagsetningarnar fyrir framlenginguna á árinu 2019. Því ætti að fastsetja lokadagsetningu fyrir þessi virku efni eins fljótt og unnt er en gefa aðildarríkjunum um leið nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni.
- 8) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 9) 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 framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 5. nóvember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 216, imídaklópríð, kemur „1. desember 2020“.
 - 2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 226, denatóníumbensóat, kemur „1. desember 2020“.
 - 3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 261, kalsíumfosfið, kemur „1. desember 2020“.
 - 4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 281, zetasýpermetrín, kemur „1. desember 2020“.
 - 5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 309, haloxýfóp-P, kemur „31. desember 2020“.
 - 6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 349, pensýkúrón, kemur „31. maí 2021“.
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/2087****2021/EES/57/36****frá 14. desember 2020**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu mankósebi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Mankósebi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/72/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu mankósebi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. janúar 2021.
- 4) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir mankósebi voru lagðar fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjendurnir lögðu fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknirnar væru fullgerðar.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 27. september 2017.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttæknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 423, 15.12.2020, bls. 50. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/72/EB frá 21. október 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klórþýrifosi, klórþýrifosmetýli, mankósebi, manebi og metírami (Stjtið. ESB L 279, 22.10.2005, bls. 63).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmæðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að mankóseb uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 20. júní 2019.
- 9) Eftir útgöngu Breska konungsríkisins úr ESB 31. janúar 2020 samþykkti Grikkland að taka yfir ábyrgðina sem skýrslugjafaraðildarríki.
- 10) Samkvæmt ákvæðum 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 lagði framkvæmdastjórnin drög að endurnýjunarskýrslu fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður til athugunar í mars 2020. Meðan umræður í fastanefndinni stóðu yfir greindi nýja skýrslugjafaraðildarríkið Grikkland frá því að það teldi viðeigandi að meta gögn sem það taldi að fyrra skýrslugjafaraðildarríkið hefði sleppt. Grikkland sendi framkvæmdastjórninni mat sitt 2. september 2020 í formi uppfærðrar matsskýrslu um endurnýjun. Matið var einnig gert aðgengilegt fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hin aðildarríkin og umsækjandann.
- 11) Fastanefndin lauk við drögin að endurnýjunarskýrslunni 23. október 2020.
- 12) Matvælaöryggisstofnunin greindi tiltekin sérstök áhyggjuefni. Hún komst einkum að þeirri niðurstöðu að mankóseb væri flokkað sem efni sem hefur eitruhrif á æxlun í undirflokki 1B og að nýju viðmiðanirnar til að greina innkirtlatruflandi eiginleika væru uppfylltar fyrir menn og að öllum líkindum einnig fyrir lífverur utan markhóps. Auk þess komst hún að þeirri niðurstöðu að mat á váhrifum sem eru ekki fæðutengd fari yfir viðmiðunargildi fyrir dæmigerða notkun á tómat, kartöflur, kornvörur og vínvið. Þess vegna er ekki heldur hægt að líta svo á að váhrif af völdum mankósebs, sem eru ekki fæðutengd, að því er varðar dæmigerða notkun sem er til athugunar, séu óveruleg að því er varðar liði 3.6.4 og 3.6.5 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Á grundvelli þessara áhyggjuefna sem komu í ljós getur undanþágan, sem kveðið er á um í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, ekki gilt.
- 13) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, drögin að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 14) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjendurnir settu fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.
- 15) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykkið fyrir virka efninu mankósebi.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 17) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda mankóseb.
- 18) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda mankóseb ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 4. janúar 2022.
- 19) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2094 ⁽⁷⁾ var samþykkistímabilið fyrir mankóseb framlengt til 31. janúar 2021 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja ekki samþykkið var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 20) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir mankósebi skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 21) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/2094 frá 29. nóvember 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin benflúralín, dímoxýstróbín, flúasínám, flútólaníl, mankóseb, mekópróp-P, mepíkvat, metíram, oxamýl og píraklóstróbín (Stjtið ESB L 317, 9.12.2019, bls. 102).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efnum mankósebi er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 114. lína, mankóseb, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda mankóseb sem virkt efni eigi síðar en 4. júlí 2021.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 4. janúar 2022.

5. 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 14. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1922

2021/EES/57/37

frá 18. nóvember 2019

um breytingu á 13. lið í III. hluta II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB um öryggi leikfanga, að því er varðar ál, í því skyni að laga viðaukann að þróun á sviði tækni og vísinda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum b-lið 1. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB er mælt fyrir um flæðimörk fyrir ál að því er varðar leikföng eða hluta leikfanga. Eins og sakir standa eru mörkin fyrir ál 5625 mg/kg í þurru, stökku, duftkenndu eða þjálu efni sem notað er í leikföng, 1406 mg/kg í fljótandi eða límkenndu efni sem notað er í leikföng og 70 000 mg/kg í efni sem er skafið af og notað í leikföng.
- 2) Vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu og aðsteðjandi áhættur (SCHEER-nefndin) hefur endurskoðað tiltæk gögn um eiturhrif áls, að teknu tilliti til mismunandi marka fyrir þolanlega inntöku áls, sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu setti árið 2008 ⁽²⁾ og sameiginleg sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum árið 2011 ⁽³⁾. Í lokaáliti sínu, sem var samþykkt 28. september 2017, um þolanlega inntöku áls í þeim tilgangi að aðlaga flæðimörkin fyrir ál í leikföngum, taldi SCHEER-nefndin að þolanleg, dagleg inntaka (TDI), sem nemur 0,3 mg/kg líkamsþyngdar á dag, vera viðeigandi grundvöll fyrir endurskoðun á flæðimörkum fyrir ál í leikföngum.
- 3) Þar eð börn verða einnig fyrir váhrifum af völdum áls víðar en frá leikföngum ætti einungis að miða við tiltekið hlutfall af þolanlegri, daglegri inntöku þegar reiknuð eru út viðmiðunarmörk váhrifa frá leikföngum. Vísindanefndin um eiturhrif, eituhreif í umhverfinu og umhverfið (CSTEE) lagði til í álitsgerð sinni frá 2004 að hámark 10% af daglegri inntöku megi koma frá leikföngum ⁽⁴⁾. Árið 2010 staðfesti vísindanefndin um heilbrigðis- og umhverfisáhættu þessa prósentu í álitsgerð sinni um áhættu sem stafar af lífrænum CMR-efnum í leikföngum sem ber titilinn *Risks from organic CMR substances in toys* ⁽⁵⁾ og í álitsgerð sinni um mat á flæðimörkum fyrir frumefni í leikföngum sem ber titilinn *Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys* ⁽⁶⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 298, 19.11.2019, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 170, 30.06.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA), vísindalegt álit sérfræðinganefndar um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli að því er varðar öryggi áls sem tekið er inn með fæðu (e. *Safety of aluminium from dietary intake — Scientific Opinion of the Panel on Food Additives, Flavourings, Processing Aids and Food Contact Materials (AFC)*). Álit samþykkt 22. maí 2008. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2008) 754, bls. 1-34.
http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/scientific_output/files/main_documents/754.pdf

⁽³⁾ Tækniskýrsla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (2011), 966. ritröð — *Evaluation of certain food additives and contaminants*. Sjötugasta og fjórða skýrsla sameiginlegu sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum, bls. 16.
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44788/1/WHO_TRS_966_eng.pdf

⁽⁴⁾ Vísindanefnd um eiturhrif, eituhreif í umhverfinu og umhverfið (CSTEE). Álitsgerð um mat á lífaðgengi tiltekinnar frumefna í leikföngum sem ber titilinn *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*. Samþykkt 22. júní 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

⁽⁵⁾ Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER). Álitsgerð um áhættu frá lífrænum CMR-efnum í leikföngum sem ber titilinn *Risks from organic CMR substances in toys*. Samþykkt 18. maí 2010.

⁽⁶⁾ Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáhættu (SCHER). Álitsgerð um mat á flæðimörkum fyrir frumefni í leikföngum sem ber titilinn *Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys*. Samþykkt 1. júlí 2010.

- 4) SCHEER-nefndin miðaði við 10% af þolanlegri, daglegri inntöku, margfaldað með meðalþyngd barns undir þriggja ára aldri (sem er áætluð 7,5 kg) og deilt með daglegu magni af innbyrtu efni sem er notað í leikföng. Áætlað er að þetta magn sé 100 mg á dag í þurru, stökku, duftkenndu eða þjálu efni, sem notað er í leikföng, 400 mg á dag í fljótandi eða límkenndu efni, sem notað er í leikföng, og 8 mg á dag í efni sem er skafið af og notað í leikföng. Á grundvelli þessa útreiknings lagði SCHEER-nefndin til endurskoðuð flæðimörk fyrir ál í leikföngum sem nemur 2250 mg/kg í þurru, stökku, duftkenndu eða þjálu efni sem notað er í leikföng, 560 mg/kg í fljótandi eða límkenndu efni sem notað er í leikföng og 28 130 mg/kg í efni sem er skafið af og notað í leikföng („flæðimörk sem lögð eru til“).
- 5) Hægt er að sannreyna að farið sé að þeim viðmiðunarmörkum sem lögð eru til með prófunaraðferðinni sem sett er fram í Evrópustaðlinum EN 71-3:2013+A3:2018, en tilvísun í hann hefur verið birt í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins* ⁽⁷⁾. Auðvelt er að framfylgja flæðimörkunum, sem lögð eru til, þar eð þau eru mörg þúsund sinnum hærri en lægsti styrkleikinn sem hægt er að magngreina með áreiðanlegum hætti með því að nota prófunaraðferðina í staðlinum ⁽⁸⁾.
- 6) Framkvæmdastjórnin kom á fót sérfræðingahóp um öryggi leikfanga sem á að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf við undirbúning tillagna að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæða á sviði leikfangaöryggis ⁽⁹⁾. Undirhópur þessa sérfræðingahóps, sem nefnist vinnuhópur um iðefni í leikföngum (hér á eftir nefndur „iðefnaundirhópurinn“), hefur það hlutverk að veita sérfræðingahópnum um öryggi leikfanga ráðgjöf að því er varðar iðefni sem heimilt er að nota í leikföng.
- 7) Á fundi sínum 26. september 2017 taldi iðefnaundirhópurinn flæðimörkin, sem SCHEER-nefndin lagði til, vera fullnægjandi.
- 8) Gögn um markaðseftirlit varðandi ál í leikföngum ⁽¹⁰⁾, ⁽¹¹⁾, ⁽¹²⁾, ⁽¹³⁾ úr u.þ.b. 5800 prófunum sýna að í nánast öllum tilvikum er farið að flæðimörkum sem lögð hafa verið til. Gögn frá framleiðendum skriffæra varðandi u.þ.b. 250 sýni ⁽¹⁴⁾ gefa til kynna að við framleiðslu skriffæra er nú að verulegu leyti farið að þessum mörkum.
- 9) Á fundi sínum 19. desember 2017 samþykkti sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga að breyta ætti flæðimörkum fyrir ál eins og lagt hafði verið til.
- 10) Í ljósi tiltækrar vísindabekkingar, álits SCHEER-nefndarinnar, gagna frá aðildarríkjunum og skriffæraíðnaðinum og tilmæla frá sérfræðingahópnum um öryggi leikfanga og iðefnaundirhópi hans, er nauðsynlegt að aðlaga núverandi flæðimörk fyrir ál í leikföngum eða hlutum leikfanga að þróun á sviði tækni og vísinda með því að skipta þeim út fyrir flæðimörkin sem lögð voru til.
- 11) Því ætti að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi leikfanga.

⁽⁷⁾ Stjúd. ESB C 282, 10.8.2018, bls. 3.

⁽⁸⁾ Sjá töflu E.5 í staðlinum EN 71-3:2013+A3:2018.

⁽⁹⁾ Sjá skrána yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, „sérfræðingahópur um öryggi leikfanga“ (E01360).
<http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

⁽¹⁰⁾ Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit, Gevefd houten speelgoed 2016. (Matvæla- og vöruöryggisstofnun Hollands, máluð tréleikföng 2016).

<https://www.inspectieresultaten.nvwa.nl/productonderzoek/gevefd-houten-speelgoed-0>

⁽¹¹⁾ Rannsóknarstofa finnskra tolfyrirvalda, gögn um markaðseftirlit frá Finnlandi varðandi ál. Upplýsingar lagðar fyrir iðefnaundirhópinn sem EXP/WG/2017/039 í tengslum við eftirfylgni við fund hópsins 26. september 2017.

⁽¹²⁾ Niðurstöður markaðseftirlits í Frakklandi. Upplýsingar lagðar fyrir iðefnaundirhópinn sem eftirfylgni við fund hópsins 26. september 2017.

⁽¹³⁾ Niðurstöður markaðseftirlits í Austurríki. Upplýsingar lagðar fyrir iðefnaundirhópinn sem eftirfylgni við fund hópsins 26. september 2017.

⁽¹⁴⁾ Gögn frá Evrópusamtökum framleiðenda skriffæra (EWIMA). Upplýsingar lagðar fyrir iðefnaundirhópinn sem eftirfylgni við fund hópsins 26. september 2017.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað færslunnar fyrir ál í töflunni í 13. lið III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB kemur eftirfarandi:

Frumefni	mg/kg í þurru, stökku, duftkenndu eða þjálu efni sem notað er í leikföng	mg/kg í fljótandi eða límkenndu efni sem notað er í leikföng	mg/kg í efni sem er skafið af og notað er í leikföng
„Ál	2 250	560	28 130“.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 19. maí 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 20. maí 2021.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/1929

2021/EES/57/38

frá 19. nóvember 2019

um breytingu, að því er varðar samþykkt tiltekinna viðmiðunarmarka um íðefni, sem eru notuð í tiltekin leikföng, á viðbæti C við II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar formaldehýð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB eru settar tilteknar kröfur um íðefni, sem eru flokkuð sem krabbameinsvaldandi efni, stökkbreytandi efni eða efni sem hafa eiturrhrif á æxlun (CMR-efni) samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾. Í viðbæti C við II. viðauka við tilskipunina er mælt fyrir um sértæk viðmiðunarmörk fyrir íðefni sem notuð eru í leikföng, sem eru ætluð börnum yngri en 36 mánaða, eða í önnur leikföng sem gert er ráð fyrir að notendur setji í munn.
- 2) Formaldehýð (CAS-númer 50-00-0) er, sem stendur, ekki skráð í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB. Það er flokkað sem krabbameinsvaldandi efni í undirflokki 1B samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Heimilt er, samkvæmt a-lið 4. liðar í III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB, að nota formaldehýð í styrkleika allt að 0,1% sem samsvarar 1000 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald).
- 3) Framkvæmdastjórnin hefur komið á fót sérfræðingahóp um öryggi leikfanga sem á að veita framkvæmdastjórninni ráðgjöf við undirbúning tillagna að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæðis á sviði leikfangaöryggis ⁽³⁾. Undirhópur þessa sérfræðingahóps, sem nefnist vinnuhópur um íðefni í leikföngum (hér á eftir nefndur „íðefnaundirhópurinn“), hefur það hlutverk að veita sérfræðingahópnum um öryggi leikfanga ráðgjöf að því er varðar íðefni sem heimilt er að nota í leikföng.
- 4) Formaldehýð er notað sem einliða við framleiðslu á fjölleiðuefnum. Fjölleiðuefni eru oft notuð í leikföng. Börn geta því innbyrt formaldehýð þegar þau setja í munn leikföng sem innihalda fjölleiðuefni. Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) ⁽⁴⁾ hefur ákvarðað viðmið fyrir þolanlega, daglega inntöku (TDI) formaldehýðs og sérfræðinganefnd Matvæla-öryggisstofnunar Evrópu um aukefni í matvælum, bragðefni, hjálparefni við vinnslu og efni sem komast í snertingu við matvæli (AFC) ⁽⁵⁾ hefur staðfest það. Þolanleg, dagleg inntaka miðast við 0,15 mg/kg líkamsþyngdar á dag. Þar sem

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 299, 20.11.2019, bls. 51. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 209/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 170, 30.6.2009, bls. 1.

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360). <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=1360>

(4) WHO (1993) *Guidelines for drinking-water quality. Second Edition. World Health Organisation*. Genf, bls. 98.

(5) <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2007.415>. Sem um getur í skriflegri afstöðu Stofnunar Sambandslýðveldisins Þýskalands fyrir áhættumat (Bundesinstitut für Risikobewertung, BfR) fyrir íðefnaundirhópin EXP/WG/2016/041.

magn formaldehyði í leikföngum ⁽⁶⁾ má ekki fara yfir 10% af þolanlegri, daglegri inntöku ætti barn, sem vegur 10 kg, því ekki að innbyrða meira en 0,15 mg/kg af formaldehyði á dag. Að því gefnu að daglega séu innbyrtir 100 ml af munnvatni mælti iðefnaundirhópurinn með því á fundi sínum 26. september 2017 ⁽⁷⁾ að flæðimörk formaldehyðs verði 1,5 mg/l í fjölleiðuefnum þegar flæði formaldehyðs er ákvarðað í samræmi við prófunaraðferðina í stöðlunum EN 71-10:2005 ⁽⁸⁾ og EN 71-11:2005 ⁽⁹⁾.

- 5) Formaldehyð er einnig notað við framleiðslu á vörum úr viði sem er límdur saman með trjákvöðu, t.d. spónaplötur, aspeníplötur (OSB), trefjaplötur af háþéttleika (HDF), trefjaplötur af meðalþéttleika (MDF) og krossviður. Formaldehyðresín tekur til fenólformaldehyðs (PF), úreaformaldehyðs (UF), melamínformaldehyðs (MF) og pólýasetalresína (pólýoxýmetylen, POM). Pólýoxýmetylen er einkum notað í smáa, innri íhluti en ekki í heil leikföng. Íðefnaundirhópurinn mælti með því á fundi sínum 26. september 2017 að losunarmörk formaldehyðs verði 0,1 ml/m³ þegar losun formaldehyðs úr slíkum efnum er ákvörðuð í samræmi við aðferðina fyrir prófunarklefa sem um getur í staðli EN 717-1:2004 ⁽¹⁰⁾. Þau mörk samsvara viðmiðunarmörkunum fyrir loft innandyrá, sem Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin hefur ákvarðað til að koma í veg ertandi áhrif á skynfæri almennings og til að koma í veg fyrir krabbamein ⁽¹¹⁾.
- 6) Formaldehyð getur einnig fundist í textílefni, sem er notað í leikföng, vegna notkunar þess við framleiðslu á textílvörum. Í samræmi við skýrslu Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD), sem var birt 2002, eru lægstu styrkleikamörk formaldehyðs í tengslum við húðbólgu vegna snertiofnæmis frá formaldehyði 30 mg/kg ⁽¹²⁾. Á grundvelli þess og einnig til að vernda næmstu einstaklingana mælti iðefnaundirhópurinn með því á fundi sínum 26. september 2017 að viðmiðunarmörk fyrir innihald formaldehyðs verði 30 mg/kg þegar innihald formaldehyðs er ákvarðað í samræmi við vatnsútdráttaraðferðina í staðli EN ISO 14184-1:2011 ⁽¹³⁾.
- 7) Formaldehyð getur fundist í leðri, sem er notað í leikföng, vegna notkunar þess við vinnslu á leðri. Þar eð leður, sem er notað í leikföng, getur haft í för með sér váhrif sem svipar til váhrifa af völdum textílefnis, sem er notað í leikföng, mælti iðefnaundirhópurinn með því á fundi sínum 26. september 2017 að viðmiðunarmörk fyrir innihald formaldehyðs verði 30 mg/kg þegar innihald formaldehyðs er ákvarðað í samræmi við vatnsútdráttaraðferðina í staðli EN ISO 17226-1:2008 ⁽¹⁴⁾.
- 8) Viðmiðunarmörk fyrir formaldehyð í pappír, sem er notaður í leikföng, ættu að vera 30 mg/kg, samkvæmt því sem iðefnaundirhópurinn mælti með á fundi sínum 26. september 2017, þegar þau eru ákvörðuð í samræmi við vatnsútdráttaraðferðina í staðli EN 645:1993 ⁽¹⁵⁾ og staðli EN 1541:2001 ⁽¹⁶⁾. Sú niðurstaða byggðist á því að pappír, sem er notaður í leikföng, getur haft í för með sér váhrif sem svipar til váhrifa af völdum textílefnis og leðurs sem eru notuð í leikföng.
- 9) Formaldehyð getur fundist í leikföngum, sem eru að stofni til úr vatni, vegna notkunar þess sem rotvarnarefni. Það gæti verið notað í leikföng, sem eru að stofni til úr vatni, t.d. í sápukúlur eða blek filtpenna til merkingar, og einnig í þurrrefni sem er ætlað til íblöndunar við vatn áður en það er notað. Í ljósi álits vísindanefndarinnar um heilbrigðis- og

⁽⁶⁾ Vísindanefnd um eiturrhif í umhverfinu og umhverfið (CSTEE). Álitsgerð um mat á lífaðgengi tiltekinna frumefna í leikföngum sem ber titilinn *Assessment of the bioavailability of certain elements in toys*. Samþykkt 22. júní 2004.
http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/sct/documents/out235_en.pdf

Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáhrif (SCHER). Álitsgerð um áhættu sem stafar af lífrænum CMR-efnum í leikföngum sem ber titilinn *Risks from organic CMR substances in toys*. Samþykkt 18. maí 2010.

Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáhrif (SCHER). Álitsgerð um mat á flæðimörkum fyrir frumefni í leikföngum sem ber titilinn *Evaluation of the migration limits for chemical elements in Toys*. Samþykkt 1. júlí 2010.

⁽⁷⁾ Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360), undir flípanum „Fundir“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=4151>. Viðmiðunarmörkin voru skráð í fundargögn EXP/WG/2017/023.

⁽⁸⁾ Öryggi leikfanga - Hluti 10: Lífræn efnasambönd - Undirbúningur sýna og sýnataka (*Safety of toys — Part 10: Organic chemical compounds – Sample preparation and extraction*).

⁽⁹⁾ Öryggi leikfanga - Hluti 11: Lífræn efnasambönd - Greiningaraðferðir (*Safety of toys — Part 11: Organic chemical compounds – Methods of analysis*).

⁽¹⁰⁾ *Wood-based panels — Determination of formaldehyde release — Part 1: Formaldehyde emission by the chamber method*.

⁽¹¹⁾ Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (WHO) 2010, *WHO guidelines for indoor air quality: selected pollutants*, bls. 140-142.
http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/128169/e94535.pdf

⁽¹²⁾ EXP/WG/2016/058.

⁽¹³⁾ *Textiles — Determination of formaldehyde — Part 1: Free and hydrolysed formaldehyde (water extraction method)* (ISO 14184-1:2011).

⁽¹⁴⁾ *Leather — Chemical determination of formaldehyde content — Part 1: Method using high performance liquid chromatography* (ISO 17226-1:2008).

⁽¹⁵⁾ *Paper and board intended to come into contact with foodstuffs — Preparation of a cold water extract*.

⁽¹⁶⁾ *Paper and board intended to come into contact with foodstuffs — Determination of formaldehyde in an aqueous extract*.

umhverfisáættu (SCHER) um að CMR-efnasambönd ættu ekki að finnast í leikföngum ⁽¹⁷⁾ mælti iðefnaundirhópurinn með því á fundi sínum 3. maí 2018 ⁽¹⁸⁾ að mörk formaldehyðs í leikföngum, sem eru að stofni til úr vatni, verði 10 mg/kg þegar innihald formaldehyðs er ákvarðað samkvæmt prófunaraðferðinni, sem Evrópuskrifstofa Evrópuráðsins um gæði lyfja og heilsuverndar (EDQM-aðferðin) hefur birt, um ákvörðun óbundins formaldehyðs í snyrtivörum ⁽¹⁹⁾. Ráðlögðu mörkin liggja þétt við lægsta gildið, sem unnt er að ákvarða með áreiðanlegum hætti með EDQM-aðferðinni, og með þeim er tekið tillit til snefilmagns af formaldehyði sem tiltekin önnur rotvarnarefni gætu losað.

- 10) Sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga tók á fundi sínum 19. desember 2017 ⁽²⁰⁾ tillit til ráðlegginga iðefnaundirhóps síns varðandi mörk formaldehyðs í mismunandi efnum sem leikföng eru gerð úr. Hann lýsti yfir stuðningi sínum og lagði til fjölmargar umbætur til umhugsunar fyrir framkvæmdastjórnina.
- 11) Taka á tillit til krafna um umbúðir fyrir matvæli, skv. 2. mgr. 46. gr. tilskipunar 2009/48/EB, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1935/2004, þegar samþykkt eru tiltekin viðmiðunarmörk fyrir iðefni í viðbæti C við þá tilskipun. Grunnforsendurnar, sem liggja að baki sértækum flæðimörkum formaldehyðs sem einliðu í efniviði úr plasti sem kemst í snertingu við matvæli ⁽²¹⁾, eru þó ólíkar þeim sem liggja til grundvallar ráðlögðum flæðimörkum formaldehyðs sem einliða í leikföngum. Því er ekki mögulegt að taka tillit til krafna um umbúðir fyrir matvæli þegar sett eru mörk fyrir formaldehyð sem einliða í leikföngum.
- 12) Í ljósi tiltækrar vísindabekkingar og ráðlegginga frá sérfræðingahópi um öryggi leikfanga og iðefnaundirhópi hans er nauðsynlegt að ákvarða ráðlögð mörk fyrir formaldehyð í mismunandi efnum sem leikföng eru gerð úr.
- 13) Breyta ætti viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um öryggi leikfanga sem komið var á fót skv. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi færslu er bætt við í viðbæti C við II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB.

Efni	CAS-nr.	Viðmiðunarmörk
„Formaldehyð	50-00-0	1,5 mg/l (flæðimörk) í fjölíðuefni leikfanga 0,1 ml/m ³ (losunarmörk) í viði sem er límdur saman með trjákvöðu og notaður í leikföng 30 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í textílefni sem er notað í leikföng 30 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í leðri sem er notað í leikföng 30 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í pappa sem er notaður í leikföng 10 mg/kg (viðmiðunarmörk fyrir innihald) í leikföngum sem eru að stofni til úr vatni“.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 20. maí 2021. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

⁽¹⁷⁾ Vísindanefnd um heilbrigðis- og umhverfisáættu (SCHER). Svar Staðlasamtaka Evrópu við álit vísindanefndarinnar um eiturrif, eiturrif í umhverfinu og umhverfið um mat á skýrslu Staðlasamtaka Evrópu um áhættumat á lífrænum iðefnum í leikföngum. Samþykkt 29.5.2007.

http://ec.europa.eu/health/archive/ph_risk/committees/04_scher/docs/scher_o_056.pdf

⁽¹⁸⁾ Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360), undir flípanum „Fundir“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=6870>.

⁽¹⁹⁾ <https://www.edqm.eu/en/cosmetics-testing>

⁽²⁰⁾ Skrá yfir sérfræðingahópa framkvæmdastjórnarinnar, sérfræðingahópur um öryggi leikfanga (E01360), undir flípanum „Fundir“. <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=1485>

⁽²¹⁾ Færsla 15 í töflu 2 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 10/2011. Stjútíð. ESB L 12, 15.1.2011, bls. 1.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 21. maí 2021.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 19. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2088

2021/EES/57/39

frá 11. desember 2020

um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar merkingar ofnæmisvaldandi ilmefna í leikföngum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB er mælt fyrir um almenna skyldu til að tilgreina á leikfangi, á áfestum merkimiða, á umbúðunum eða á meðfylgjandi fylgiseðli, ef þeim er bætt við í leikfang sem ilmefni, heiti 11 ofnæmisvaldandi ilmefna ef styrkur þeirra fer yfir 100 mg/kg í leikfanginu eða íhlutum þess. Þessi ofnæmisvaldandi ilmefni eru tilgreind í töflunni í þriðju málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við þá tilskipun.
- 2) Vísindanefnd um öryggi neytenda (SCCS), sem aðstoðar framkvæmdastjórnina sem óháð áhættumatstofnun á sviði snyrtivara, vekur athygli á því í álitinu sínu frá 26. og 27. júní 2012 ⁽²⁾ að snertiofnæmi fyrir ilmefnum sé algengt og umtalsvert vandamál sem hefur þýðingu í Evrópu og að váhrif af völdum ilmefna geti átt sér stað við notkun annarra neysluvara, s.s. leikfanga. Vísindanefndin um öryggi neytenda vekur einnig athygli á þeirri þróun að á undanförunum árum hefur ilmefnum verið bætt í margar gerðir neysluvara, s.s. barnaleikföng, sem geti átt umtalsverðan þátt í váhrifum á neytandann af völdum ilmefna í gegnum húð. Vísindanefndin bætir því við að neytandinn verði fyrir váhrifum af völdum ilmefna sem er að finna í margvíslegum snyrtivörum, öðrum neysluvörum, lyfjum og vegna váhrifa í starfi og að öll þessi váhrif séu mikilvæg í tengslum við snertiofnæmi þar eð uppspretta váhrifanna sé ekki það sem skiptir mestu máli heldur uppsafnaður skammtur á hverja flatareiningu. Í töflu 13-1 í álitinu eru tilgreindir fjölmargir viðurkenndir snertiofnæmisvaldar hjá mönnum.
- 3) Könnun á vegum Umhverfisverndarstofnunar Danmerkur ⁽³⁾ á ofnæmisvaldandi efnum í vörum fyrir börn sýnir að ofnæmisvaldandi ilmefni finnast í leikföngum, þ.e. í mótunarleir, slími, brúðu, bangsa og gúmmíteygjum.
- 4) Sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga veitir framkvæmdastjórninni ráðgjöf við að undirbúa tillögur að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæði á sviði leikfangaöryggis. Hlutverk þessa undirhóps um iðefni í leikföngum (hér á eftir nefndur „iðefnaundirhópurinn“) er að veita ráðgjöf um iðefni sem heimilt er að nota í leikföngum.
- 5) Á fundi sínum 13. september 2019 ⁽⁴⁾ minnti sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga á að ofnæmisvaldandi efni, hvort sem það finnst í snyrtivörum eða í leikföngum, sé alltaf ofnæmisvaldandi. Hinn svokallaði eðliseiginleiki efnisins er óháður notkun efnisins og er til staðar óháð því hvort ofnæmisvaldandi efni sé notað í snyrtivörum eða leikföng. Af þessum sökum telur sérfræðingahópurinn að ofnæmisvaldandi efni, sem skapar áhættu í snyrtivörum, geti að sama skapi

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 423, 15.12.2020, bls. 53. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 210/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 170, 30.6. 2009, bls. 1.

(2) Álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda varðandi ofnæmisvaldandi ilmefni í snyrtivörum, 26.–27. júní 2012 (SCCS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

(3) Umhverfis- og matvælaráðuneyti Danmerkur – Umhverfisverndarstofnun. Könnun á ofnæmisvaldandi efnum í vörum fyrir börn – leikföng og snyrtivörur. Könnun á efnum í neysluvörum nr. 148, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

(4) Fundargerð sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga frá 13. september 2019. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

haft í för með sér áhættu í leikföngum. Hann undirstrikaði því mikilvægi þess að taka fullt tillit til álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, og undanfarandi nefnda hennar, um ofnæmisvaldandi ilmefni í snyrtivörum þegar reglur eru settar um ofnæmisvaldandi ilmefni í leikföngum.

- 6) Meirihluti fulltrúa í íðefnaundirhópnum komst að þeirri niðurstöðu á fundi sínum 3. maí 2018 ⁽⁵⁾ að bæta ætti viðurkenndum snertiofnæmisvöldum, sem eru tilgreindir í töflu 13-1 í áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 26. og 27. júní 2012, í skrána yfir ofnæmisvaldandi ilmefni sem verður að tilgreina á leikfangi, á áfestum merkimiða, á umbúðum eða á meðfylgjandi fylgiseðli, eins og þau eru skráð í töflunni í þriðju undirgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB.
- 7) Hinn 13. september 2019 staðfesti sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga niðurstöður íðefnaundirhópsins.
- 8) Á fundi sínum 13. september 2019 vakti sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga athygli á því að færsla 4 í töflunni, í þriðju málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB um sítrónellól, CAS-númer 106-22-9, tekur aðeins til blöndu tveggja handhverfuforma af sítrónellóli. Samkvæmt sérfræðingahópnum ættu kröfur um merkingar þó einnig að taka til handhverfuformanna tveggja sem eru skráð sem CAS-númer 1117-61-9 og 7540-51-4 í töflu 13-1 í áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 26. og 27. júní 2012.
- 9) Í ljósi álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 26. og 27. júní 2012 og tilmæla sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga frá 13. september 2019 ættu ofnæmisvaldandi ilmefnin, sem eru tilgreind í töflu 13-1 í áliti vísindanefndarinnar um öryggi neytenda frá 26. og 27. júní 2012, að falla undir kröfur um merkingar þegar þau finnast í leikföngum. Færa ætti því ilmefnin, sem falla ekki enn undir bann eða kröfur um merkingar sem mælt er fyrir um í tilskipun 2009/48/EB, í töfluna í þriðju málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við þá tilskipun.
- 10) Því ætti að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnarsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 4. júlí 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 5. júlí 2022.

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

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

⁽⁵⁾ Fundargerð íðefnaundirhóps sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga frá 3. maí 2018. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

Gjört í Brussel 11. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Töflunni í þriðju málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslu 4 kemur eftirfarandi:

Nr.	Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis	CAS-númer
„4)	Sítrónellól	106-22-9, 1117-61-9, 7540-51-4“.

2) Eftirfarandi færslum er bætt við:

Nr.	Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis	CAS-númer
„12)	Asetýlsedren	32388-55-9
13)	Amýlsalisýlat	2050-08-0
14)	trans-anetól	4180-23-8
15)	Bensaldehýð	100-52-7
16)	Kamfóra	76-22-2, 464-49-3
17)	Karvón	99-49-0, 6485-40-1, 2244-16-8
18)	β-karýófýllen (oxíð)	87-44-5
19)	Rósaketón-4 (Damaskenón)	23696-85-7
20)	α-damaskón (TMCHB)	43052-87-5, 23726-94-5
21)	cis-β-damaskón	23726-92-3
22)	δ-damaskón	57378-68-4
23)	Dímetýlbensýlkarbinýlasetat (DMBCA)	151-05-3
24)	Hexadekanólaktón	109-29-5
25)	Hexametýlindanópýran	1222-05-5
26)	(DL)-Límónen	138-86-3
27)	Línalýlasetat	115-95-7
28)	Mentól	1490-04-6, 89-78-1, 2216-51-5
29)	Metýlsalisýlat	119-36-8
30)	3-metýl-5-(2,2,3-trímetýl-3-sýklópenten-1-ýl)-pent-4-en-2-ól	67801-20-1
31)	α-pínen	80-56-8
32)	β-pínen	127-91-3
33)	Própýlidenþalíð	17369-59-4
34)	Salísýlaldehýð	90-02-8
35)	α-santalól	115-71-9
36)	β-santalól	77-42-9
37)	Sklareól	515-03-7
38)	α-terpíneól	10482-56-1, 98-55-5
39)	Terpíneól (blanda hverfna)	8000-41-7
40)	Terpínólen	586-62-9
41)	Tetrametýlasetýlloktahýdrónaftalen	54464-57-2, 54464-59-4, 68155-66-8, 68155-67-9

42)	Trímetýlbensenprópanól (Majantol)	103694-68-4
43)	Vanillín	121-33-5
44)	Ilmberkja (<i>Cananga odorata</i>) og ilmberkjuolía (Ylang-ylang oil)	83863-30-3, 8006-81-3
45)	Olía úr berki atlasedrusar (<i>Cedrus atlantica</i>)	92201-55-3, 8000-27-9
46)	Olía úr laufi kanilkassíu (<i>Cinnamomum cassia</i>)	8007-80-5
47)	Olía úr kanilberki (<i>Cinnamomum zeylanicum</i>)	84649-98-9
48)	Olía úr blómi beiskjuappelsínu (<i>Citrus aurantium amara</i>)	8016-38-4
49)	Olía úr berki beiskjuappelsínu (<i>Citrus aurantium amara</i>)	72968-50-4
50)	Olía úr berki bergamótappelsínu (<i>Citrus bergamia</i>), pressuð	89957-91-5
51)	Olía úr berki sítrónu (<i>Citrus limonum</i>), pressuð	84929-31-7
52)	Olía úr berki naflaappelsínu (<i>Citrus sinensis</i> (sh. <i>Aurantium dulcis</i>)), pressuð	97766-30-8, 8028-48-6
53)	Olía úr sítrónugrasi (<i>Cymbopogon citratus/schoenanthus</i>)	89998-14-1, 8007-02-01, 89998-16-3
54)	Olía úr laufum gúmviða (<i>Eucalyptus</i> spp.)	92502-70-0, 8000-48-4
55)	Olía úr laufum/blómum negultrés (<i>Eugenia caryophyllus</i>)	8000-34-8
56)	Læknaajasmína (<i>Jasminum grandiflorum/officinale</i>)	84776-64-7, 90045-94-6, 8022-96-6
57)	Blýantseinir (<i>Juniperus virginiana</i>)	8000-27-9, 85085-41-2
58)	Olía úr ávexti lárviðar (<i>Laurus nobilis</i>)	8007-48-5
59)	Olía úr laufum lárviðar (<i>Laurus nobilis</i>)	8002-41-3
60)	Olía úr fræjum lárviðar (<i>Laurus nobilis</i>)	84603-73-6
61)	Blendingur ilmvendils (<i>Lavandula hybrida</i>)	91722-69-9
62)	Ilmvendill (<i>Lavandula officinalis</i>)	84776-65-8
63)	Piparmynta (<i>Mentha piperita</i>)	8006-90-4, 84082-70-2
64)	Hrokkinmynta (<i>Mentha spicata</i>)	84696-51-5
65)	Föstulilja (<i>Narcissus</i> spp.)	Ýmsar tegundir, þ.m.t. 90064-25-8
66)	Ilmpelargónía (<i>Pelargonium graveolens</i>)	90082-51-2, 8000-46-2
67)	Pinus mugo	90082-72-7
68)	Runnafura (<i>Pinus pumila</i>)	97676-05-6
69)	Ilmstjarna (<i>Pogostemon cablin</i>)	8014-09-3, 84238-39-1
70)	Olía úr rósum (<i>Rosa</i> spp.)	Ýmsar tegundir, þ.m.t. 8007-01-0, 93334-48-6, 84696-47-9, 84604-12-6, 90106-38-0, 84604-13-7, 92347-25-6
71)	Hvítur sandelviður (<i>Santalum album</i>)	84787-70-2, 8006-87-9
72)	Terpentínuolía	8006-64-2, 9005-90-7, 8052-14-0“

TILSKIPUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2020/2089

2021/EES/57/40

frá 11. desember 2020

um breytingu á II. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB að því er varðar bann við notkun ofnæmisvaldandi ilmfena í leikföngum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/48/EB frá 18. júní 2009 um öryggi leikfanga ⁽¹⁾, einkum b-lið fyrstu undirgreinar 1. mgr. 46. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tilskipun 2009/48/EB er mælt fyrir um almennt bann við 55 ofnæmisvaldandi ilmfenum í leikföngum, eins og tilgreint er í töflunni í fyrstu málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við þá tilskipun, til að vernda börn gegn ofnæmi sem þau ilmfeni geta valdið þegar þau eru notuð í leikföng.
- 2) Vísindanefnd um öryggi neytenda, sem aðstoðar framkvæmdastjórnina sem óháð áhættumatstofnun á sviði snyrtivara, vekur athygli á því í álitinu sínu frá 26. og 27. júní 2012 ⁽²⁾ að snertiofnæmi fyrir ilmfenum sé algengt og umtalsvert vandamál sem hefur þýðingu í Evrópu og að váhrif af völdum ilmfena geti átt sér stað við notkun annarra neysluvara, s.s. leikfanga. Vísindanefndin um öryggi neytenda vekur einnig athygli á þeirri þróun að á undanfarandi árum hefur ilmfenum verið bætt í margar gerðir neysluvara, s.s. barnaleikföng, sem geti átt umtalsverðan þátt í váhrifum á neytandann af völdum ilmfena í gegnum húð. Vísindanefndin um öryggi neytenda bætir því við að neytandinn verði fyrir váhrifum af völdum ilmfena sem er að finna í margvíslegum snyrtivörum, öðrum neysluvörum, lyfjum og vegna váhrifa í starfi og að öll þessi váhrif séu mikilvæg í tengslum við snertiofnæmi þar eð uppspretta váhrifanna sé ekki það sem skiptir mestu máli heldur uppsafnaður skammtur á hverja flatareiningu.
- 3) Könnun Umhverfisverndarstofnunar Danmerkur ⁽³⁾ á ofnæmisvaldandi efnum í vörum fyrir börn sýnir að ofnæmisvaldandi ilmfeni finnast í leikföngum, þ.e. í mótunarleir, slími, brúðu, bangsa og gúmmíteygjum.
- 4) Sérfræðingahópur um öryggi leikfanga veitir framkvæmdastjórninni ráðgjöf við að undirbúa tillögur að nýrri löggjöf og stefnufrumkvæði á sviði leikfangaöryggis. Hlutverk þessa undirhóps um iðefni í leikföngum (hér á eftir nefndur „iðefnaundirhópurinn“) er að veita ráðgjöf um iðefni sem heimilt er að nota í leikföngum.
- 5) Á fundi sínum 13. september 2019 ⁽⁴⁾ minnti sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga á að ofnæmisvaldandi efni, hvort sem það finnst í snyrtivörum eða í leikföngum, sé alltaf ofnæmisvaldandi. Hinn svokallaði eðliseiginleiki efnisins er óháður notkun efnisins og finnst því óháð því hvort ofnæmisvaldandi efni sé notað í snyrtivörum eða leikföng. Af þessum sökum telur sérfræðingahópurinn að ofnæmisvaldandi efni, sem skapar áhættu í snyrtivörum, geti að sama skapi haft í för með sér áhættu í leikföngum. Hann undirstrikaði því mikilvægi þess að taka fullt tillit til álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, og undanfarandi nefnda hennar, um ofnæmisvaldandi ilmfeni í snyrtivörum þegar reglur eru settar um ofnæmisvaldandi ilmfeni í leikföngum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 423, 15.12.2020, bls. 58. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 210/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 170, 30.6. 2009, bls. 1

⁽²⁾ Álit vísindanefndarinnar um öryggi neytenda varðandi ofnæmisvaldandi ilmfeni í snyrtivörum, 26.–27. júní 2012 (SCCS/1459/11). http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_102.pdf

⁽³⁾ Umhverfis- og matvælaráðuneyti Danmerkur – Umhverfisverndarstofnun. Könnun á ofnæmisvaldandi efnum í vörum fyrir börn – leikföng og snyrtivörur. Könnun á efnum í neysluvörum nr. 148, 2016. <https://www2.mst.dk/Udgiv/publications/2016/08/978-87-93529-00-7.pdf>

⁽⁴⁾ Fundargerð sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga frá 13. september 2019. <https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeeting&meetingId=17996>

- 6) Ákvæði tilskipunar 2009/48/EB heimila framkvæmdastjórninni að banna eða að krefjast merkingar ofnæmisvaldandi ilmefna í leikföngum. Jafnvel þótt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 ⁽⁵⁾ innihaldi reglur um snyrtivörur heimilar hún framkvæmdastjórninni ekki að ákvarða hámarksgildi fyrir ofnæmisvaldandi ilmefni.
- 7) Í álitinu frá 26. og 27. júní 2012 komst vísindanefndin um öryggi neytenda að þeirri niðurstöðu að snyrtivörur, sem innihalda atranól og klóróatranól, séu ekki öruggar. Vísindanefndin um öryggi neytenda staðfesti þannig álit vísindanefndarinnar um neysluvörur frá 7. desember 2004 ⁽⁶⁾ að atranól og klóróatranól ættu ekki að vera til staðar í neysluvörum. Íðefnaundirhópurinn mælti því með því, á fundi sínum 3. maí 2018 ⁽⁷⁾, að banna notkun atranóls og klóróatranóls í leikföngum með því að bæta þeim í töfluna í fyrstu málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB.
- 8) Í álitinu frá desember 1999 ⁽⁸⁾ bætti vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli (SCCNFP), sem er undanfari vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, metýlheptínkarbónati við ilmefni sem eru sjaldan tilkynnt sem snertifnæmisvaldar. Á grundvelli þess álits var metýlheptínkarbónat talið til ofnæmisvaldandi ilmefna sem verður að tilgreina á leikfangi, á áfestum merkimiða, á umbúðum eða á meðfylgjandi fylgiseðli, í samræmi við þriðju málsgrein 11. liðar III. hluta II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB. Í álitinu frá 25. september 2001 ⁽⁹⁾ mælti vísindanefndin um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli að styrkur metýlheptínkarbónats í fullunnum snyrtivörum ætti ekki að fara yfir 0,01%.
- 9) Að teknu tilliti til framangreinds, einkum álits vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, sem komist að þeirri niðurstöðu að snyrtivörur sem innihalda atranól og klóróatranól séu ekki öruggar, álits vísindanefndarinnar um neysluvörur þess efnis að atranól og klóróatranól ættu ekki að finnast í neysluvörum og álits vísindanefndarinnar um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli um að styrkur metýlheptínkarbónats ætti ekki að fara yfir 0,01% í snyrtivörum, mælti sérfræðingahópurinn um öryggi leikfanga með því á fundi sínum 13. september 2019 að banna notkun atranóls, klóróatranóls og metýlheptínkarbónats í leikföngum.
- 10) Í ljósi álita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda, vísindanefndarinnar um neysluvörur og vísindanefndarinnar um snyrtivörur og aðrar neytendavörur en matvæli ætti að banna notkun atranóls, klóróatranóls og metýlheptínkarbónats í leikföngum.
- 11) Því ætti að breyta tilskipun 2009/48/EB til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari tilskipun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 47. gr. tilskipunar 2009/48/EB.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2009/48/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa tilskipun.

2. gr.

1. Aðildarríkin skulu samþykkja og birta nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 4. júlí 2022. Þau skulu þegar í stað senda framkvæmdastjórninni texta þessara ákvæða.

Þau skulu beita þessum ákvæðum frá og með 5. júlí 2022.

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

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur (Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59).

⁽⁶⁾ Álit vísindanefndarinnar um neysluvörur varðandi atranól og klóróatranól sem eru til staðar í náttúrulegum útdrætti (þ.e. útdrætti úr mosa eikartrjáa og trjámosa), 7. desember 2004 (SCCP/00847/04).

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_006.pdf

⁽⁷⁾ Fundargerð íðefnaundirhóps sérfræðingahópsins um öryggi leikfanga frá 3. maí 2018.

<https://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupMeetingDoc&docid=19025>

⁽⁸⁾ „Opinion concerning Fragrance Allergy in Consumers – A review of the problem. Analysis of the need for appropriate consumer information and identification of consumer allergens“, 8. desember 1999 (SCCNFP/0017/98 lokagerð), tafla 6b, bls. 23.

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out98_en.pdf

⁽⁹⁾ „Opinion concerning An initial List of Perfumery Materials which must not form Part of Cosmetic Products except subject to the Restrictions and Conditions laid down“, 25. september 2001 (SCCNFP/0392/00 lokagerð), bls. 8.

https://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/sccp/documents/out150_en.pdf

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

3. gr.

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

4. gr.

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 11. desember 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum 11. liðar í III. hluta II. viðauka er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslum er bætt við í fyrstu málsgrein töflunnar:

Nr.	Heiti ofnæmisvaldandi ilmefnis	CAS-númer
„56)	Atranól (2,6-díhýdroxý-4-metýlbensaldehýð)	526-37-4
57)	Klóróatranól (3-klóró-2,6-díhýdroxý-4-metýlbensaldehýð)	57074-21-2
58)	Metýlheptínkarbónat	111-12-6“

2) Færsla 10 í þriðju málsgrein töflunnar fellur brott.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1207****2021/EES/57/41****frá 19. ágúst 2020****um reglur um beitingu reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 að því er varðar
sameiginlegar forskriftir fyrir endurvinnslu á einnota tækjum (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/745 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki, um breytingu á tilskipun 2001/83/EB, reglugerð (EB) nr. 178/2002 og reglugerð (EB) nr. 1223/2009 og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 90/385/EBE og 93/42/EBE ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 er endurvinnsla á einnota tækjum einungis leyfileg þegar það er heimilt samkvæmt landslögum. Að því er varðar einnota tæki sem eru endurunnin og notuð innan heilbrigðisstofnunar er aðildarríkjum heimilt, samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745, að beita ekki öllum reglum, sem varða skyldur framleiðenda, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð. Eitt af skilyrðunum fyrir slíkri endurvinnslu er að hún sé framkvæmd í samræmi við sameiginlegar forskriftir.
- 2) Til að tryggja gæði endurvinnslustarfseminnar ættu sameiginlegar forskriftir varðandi áhættustjórnun að innihalda lágmarkskröfur um starfsfólk, athafnasvæði og búnað.
- 3) Tiltekin einnota tæki eru ekki hentug til endurvinnslu. Því ættu sameiginlegar forskriftir varðandi áhættustjórnun að taka til greiningar á eiginleikum einnota tækja með tilliti til smíði, efniviða, eiginleika og ætlaðra nota til að meta hentugleika slíkra einnota tækja til endurvinnslu. Þess vegna er nauðsynlegt að ákvarða eiginleika einnota tækja sem taka skal tillit til innan áhættustjórnunarferlisins til þess að tryggja að þau einnota tæki, sem ekki er hægt að endurvinnna á öruggan hátt vegna tiltekinna hugsanlegrar hættu eða sérstakra tæknilegra eiginleika, séu útilokuð. Við áhættustjórnun ætti að taka tillit til áhættunnar í tengslum við samsetningu efniviða, efniviði sem geta skolast út, örverumengun, príon og smitefni smitandi svampheilakvilla, inneitur, hitavaldandi viðbrögð, ofnæmisviðbrögð og eiturvekanir til að meta hvort einnota tæki sé hentugt til endurvinnslu. Við mat á hentugleika einnota tækja til endurvinnslu ætti einnig að taka tillit til tæknilegra eiginleika og rúmfræðilegra eiginleika varanna. Á grundvelli þessara kringumstæðna eru einnota tæki, sem gætu talist óhentug til endurvinnslu, m.a. eftirfarandi: tæki sem gefa geislun, tæki sem eru notuð til að gefa frumuhemjandi eða geislavirk lyf, tæki sem hafa í sér lyf, tæki til notkunar við inngripsaðgerðir á miðtaugakerfinu, tæki sem skapa áhættu á smiti svampheilakvilla, ígræðanleg tæki, tæki þar sem alvarleg atvik hafa átt sér stað eftir endurvinnslu og orsök atviksins tengist endurvinnslunni eða að ekki sé hægt að útiloka að orsök atviksins tengist endurvinnslunni, tæki með rafhlöðum sem ekki er hægt að skipta um eða sem skapa áhættu á bilun eftir endurvinnslu, tæki með innri gagnageymslu sem er nauðsynleg vegna notkunar á tækinu og sem ekki er hægt að skipta um eða sem skapar áhættu á bilun eftir endurvinnslu, tæki með skurðar- eða sköfunarblöð, bora eða ihluti sem slitna og henta ekki lengur eftir fyrstu notkun og sem ekki er hægt að skipta um eða brýna fyrir næstu lækningaaðgerð.
- 4) Til að tryggja öryggi og virkni endurunns einnota tækis ættu sameiginlegar forskriftir varðandi áhættustjórnun að innihalda verklagið við að fastsetja endurvinnsluhringrásina. Endurvinnsluhringrásin ætti einkum að byggjast á eiginleikum einnota tækis og niðurstöðum úr tæknimati. Til að tryggja að virkni og öryggi endurunns einnota tækis verði áfram jafngild virkni og öryggi upprunalegs einnota tækis er nauðsynlegt að ákvarða hámarksfjölda endurvinnsluhringrásar sem endurinnið einnota tæki má fara í gegnum þar sem virkni þess og öryggi helst áfram jafngild virkni og öryggi upprunalega einnota tækisins.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 273, 20.8.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 211/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 1.

- 5) Almennar kröfur um öryggi og virkni, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2017/745, gilda um endurunnin einnota tæki. Heilbrigðisstofnanir, ásamt utanaðkomandi endurvinnsluaðilum þar sem við á, bera ábyrgð á öryggi og virkni endurunnins tækis. Heilbrigðisstofnanir og utanaðkomandi endurvinnsluaðilar ættu því að vera með gæðastjórnunarkerfi sem tryggir að viðeigandi kröfur séu uppfylltar. Gæðastjórnunarkerfið ætti að ná yfir alla hluta og þætti skipulagningarinnar að því er varðar endurvinnsluna. Gæðastjórnunarkerfið ætti einkum að sýna að viðeigandi ferlum við endurvinnslu á einnota tækjum hafi verið fylgt og að öll skilyrði fyrir öryggi og skilvirkni endurnotkunar á endurunnum tækjum hafi verið uppfyllt. Gæðastjórnunarkerfi heilbrigðisstofnunar og utanaðkomandi endurvinnsluaðila sem starfar í hennar þágu ættu að vera samhæft til að tryggja áframhaldandi gæði endurvinnslunnar.
- 6) Til að tryggja öryggi og virkni endurunninna einnota tækja ætti hver heilbrigðisstofnun sem notar einnota tæki, sem heilbrigðisstofnunin sjálf endurvinnur eða utanaðkomandi endurvinnsluaðili að beiðni viðkomandi heilbrigðisstofnunar, að vera með kerfi fyrir hendi sem gerir henni kleift að safna upplýsingum um atvik sem verða í tengslum við slík tæki og ætti að tilkynna um alvarleg atvik til lögbærs yfirvalds. Framleiðandinn og, þar sem við á, utanaðkomandi endurvinnsluaðilinn ættu einnig að fá tilkynningu um alvarleg atvik.
- 7) Heilbrigðisstofnanir og utanaðkomandi endurvinnsluaðilar ættu að vera með kerfi fyrir hendi til að tryggja rekjanleika endurunnins einnota tækis, einkum að því er varðar endurvinnsluhringrásir sem einnota tæki fer í gegn um, og endanlega förgun endurunna einnota tækisins.
- 8) Samráð var haft við samræmingarhópinn um lækningatæki.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lækningatæki.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. KAFLI

EFNI OG SKILGREININGAR

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um beitingu 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 þegar landslög leyfa endurvinnslu á einnota tækjum og aðildarríki hefur ákveðið að beita ekki öllum reglum sem varða skyldur framleiðenda, sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð, að því er varðar einnota tæki sem eru endurunnin og notuð innan heilbrigðisstofnunar.

Í þessari reglugerð er einnig mælt fyrir um reglur um tilvik þegar aðildarríki hefur valið að beita 3. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 einnig að því er varðar einnota tæki sem utanaðkomandi endurvinnsluaðilar endurvinnna.

2. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

- 1) „endurvinnsluaðili“: heilbrigðisstofnun og utanaðkomandi endurvinnsluaðili sem endurvinnur einnota tæki,
- 2) „utanaðkomandi endurvinnsluaðili“: aðili sem endurvinnur einnota tæki að beiðni heilbrigðisstofnunar,
- 3) „endurvinnsluhringrás“: hringrás sem nær yfir alla endurvinnsluáfanga sem einnota tæki fer í gegnum til að tryggja að öryggi og virkni endurunna tækisins sé jafngild öryggi og virkni upprunalega tækisins.

II. KAFLI

SKIPULAGNING ENDURVINNSLU OG ÁHÆTTUSTJÓRNUN

3. gr.

Samningur við utanaðkomandi endurvinnsluaðila

1. Ef utanaðkomandi endurvinnsluaðili annast endurvinnslu skulu heilbrigðisstofnunin og utanaðkomandi endurvinnsluaðilinn gera skriflegan samning.
2. Samningurinn skal innihalda eftirfarandi þætti:
 - a) úthlutun verkefna, skyldur og ábyrgðir aðilanna tveggja,
 - b) ráðstafanir varðandi umskipti frá einum utanaðkomandi endurvinnsluaðila til annars og ábyrgðir utanaðkomandi endurvinnsluaðilans sem er aðili að samningnum,
 - c) kröfur sem tengjast menntun og hæfi og reynslu starfsfólks sem tekur þátt í endurvinnslustarfsemi,
 - d) kröfur varðandi endurvinnsluna, söfnun upplýsinga sem tengjast endurunnum tækjum og upplýsingaskipti á milli heilbrigðisstofnunarinnar og utanaðkomandi endurvinnsluaðilans,
 - e) kröfur til að tryggja samhæfi gæðastjórnunarkerfa aðilanna, eins og um getur í 21. gr.,
 - f) aðferð við vöktun á gæðum endurvinnslunnar, sem utanaðkomandi endurvinnsluaðili sinnir með úttekt(um) á vettvangi.

4. gr.

Starfsfólk, athafnasvæði og búnaður

1. Endurvinnsluaðilar skulu tryggja að starfsfólk sem tekur þátt í endurvinnslunni:
 - a) sé nægilega margt til að tryggja gæði endurvinnslunnar,
 - b) búi yfir viðeigandi sértækri þekkingu og fullnægjandi starfsþjálfun með hliðsjón af þeim endurvinnsluáfangum sem eru notaðir,
 - c) sé með skýrt skilgreind verkefni og ábyrgð sem mælt er fyrir um skriflega.
2. Endurvinnsluaðilar skulu tilnefna einn einstakling eða fleiri sem bera ábyrgð á endurvinnslunni.
3. Einstaklingur sem ber ábyrgð á endurvinnslu skal uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:
 - a) búa yfir fullnægjandi reynslu, menntun og hæfi á sviði endurvinnslu,
 - b) hafa hlotið þjálfun í að tilkynna um atvik og að framkvæma gagnrýna greiningu í samræmi við 8. mgr. 23. gr.

Einstaklingur sem ber ábyrgð á endurvinnslu skal vera endurvinnsluaðila innan handar að staðaldri og samfelld á vinnutíma endurvinnsluaðilans. Einstaklingur sem ber ábyrgð á endurvinnslu skal einnig bera ábyrgð á útfærslu og stjórnun tæknigagnanna, sem um getur í 9. gr., og gæðastjórnunarkerfisins sem um getur í 21. gr.

4. Athafnasvæði þar sem endurvinnsla á sér stað og búnaður sem á að nota skulu aðlöguð að þeirri gerð einnota tækja sem á að endurvinna, áföngunum í endurvinnsluhringrásinni og fjölda endurvinnsluáfanganna.
5. Hafa skal eftirlit með og vakta reglubundið yfirborðsfleti athafnasvæðis, andrúmsloft (hitastig, raki, lífvænlegar og ólífvánlegar agnir sem berast í lofti), vatn og aðrar lofttegundir og vökva, til að sannreyna að örverufræðileg og eðlisræn gæði þeirra séu viðunandi fyrir endurvinnslu.

6. Búnaðurinn skal, samkvæmt leiðbeiningum framleiðandans, gangast reglulega undir viðhald, athugun á virkni og kvarðanir sem eru samkvæmt nýjustu viðurkenndu tækni sem almennt er viðurkennd. Búnaður skal hljóta gildingu og, eftir atvikum, endurgildingu með reglubundnum hætti til að staðfesta að hann henti ætluðum tilgangi.

7. Í tæknigögnunum, sem um getur í 1. mgr. 9. gr., skal endurvinnsluaðili lýsa þeim gerðum einnota tækja sem hann hefur ákveðið að séu tæk til að fara í gegnum endurvinnslu og rökstuðning fyrir þeirri ákvörðun. Endurvinnsluaðili skal gera skrá yfir tæki, sem hann er fær um að endurvinna, aðgengilega almenningi.

8. Ef endurvinnsluaðili ákveður að hann búi ekki lengur yfir getu til að endurvinna tiltekna gerðir einnota tækja skal hann lýsa ástæðunum fyrir þeirri ákvörðun í tæknigögnunum sem um getur í 1. mgr. 9. gr. Skráin, sem um getur í 7. mgr. þessarar greinar, skal uppfærð til samræmis við það.

5. gr.

Bráðabirgðamat á hentugleika einnota tækis til endurvinnslu

1. Áður en ákvörðun er tekin um að hefja endurvinnslu á einnota tæki eða fara fram á að utanaðkomandi endurvinnsluaðili geri slíkt skal heilbrigðisstofnun meta hvort einnota tækið henti til endurvinnslu.

2. Að því er varðar 1. mgr. skal heilbrigðisstofnunin greina hvort öryggi og virkni einnota tækis, þegar það hefur verið endurunnið, verði jafngild öryggi og virkni upprunalega einnota tækisins.

3. Við mat á hentugleika einnota tækis til endurvinnslu skal heilbrigðisstofnunin, eftir atvikum:

- a) sannreyna að einnota tækið sé CE-merkt,
- b) sannreyna að einnota tækið hafi ekki verið innkallað af markaði og að samræmisvottorð fyrir það hafi ekki verið fellt tímabundið úr gildi, verið dregið til baka eða sæti takmörkunum,
- c) sannreyna hvort notkun einnota tækisins hafi sætt takmörkunum af öryggisástæðum, eins og tilgreint er í tilkynningum vegna öryggis á vettvangi,
- d) inna af hendi greiningu á eiginleikum einnota tækis, að teknu tilliti til allra tiltækra gagna og upplýsinga um einnota tækið til að tryggja nægilegan skilning og sérþekkingu á hönnun, smíðaeiginleikum, efniseiginleikum, virknieiginleikum og öðrum áhættuþáttum í tengslum við endurvinnsluna á einnota tækinu, þ.m.t. fyrri notkun þess.

Þegar heilbrigðisstofnun innir af hendi mat í samræmi við fyrstu undirgrein skal hún, eftir atvikum, hafa samráð við utanaðkomandi endurvinnsluaðila og reiða sig á rekstrarlegan stuðning hans í samræmi við samninginn sem um getur í 3. gr.

Að því er varðar b- og c-lið skal heilbrigðisstofnunin sannreyna upplýsingarnar í Evrópska gagnabankanum um lækningatæki. Þangað til Evrópski gagnabankinn um lækningatæki er að fullu starfhæfur skal heilbrigðisstofnunin sannreyna upplýsingarnar í samræmi við ákvæðin um upplýsingaskipti sem um getur í d-lið 3. mgr. 123. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

Ef ekki er hægt að afla upplýsinga í samræmi við þriðju undirgrein skal heilbrigðisstofnunin sannreyna upplýsingarnar á vefsetri framleiðandans eða viðurkennds fulltrúa hans.

Að því er varðar d-lið skal heilbrigðisstofnunin yfirfara upplýsingarnar, sem um getur í p-lið í lið 23.4 í III. kafla I. viðauka við reglugerð (ESB) 2017/745, og öll önnur viðeigandi gögn og upplýsingar í almenningseign.

4. Ákvörðun heilbrigðisstofnunar varðandi hentugleika einnota tækis til endurvinnslu skal byggjast á skriflegu jákvæðu álitum sem einstaklingurinn sem ber ábyrgð á endurvinnslunni lætur í té. Einnota tæki skal ekki endurunnið ef einstaklingurinn sem ber ábyrgð á endurvinnslunni hefur látið í té neikvætt álit um hentugleika einnota tækisins til endurvinnslu.

6. gr.

Upphaflegur ætlaður tilgangur og vöktun á breytingum sem framleiðandi gerir á upprunalegu einnota tæki

1. Endurvinnsluaðilar skulu ekki breyta upphaflegum ætluðum tilgangi einnota tækis, eins og hann er tilgreindur í notkunarleiðbeiningum með því.
2. Endurvinnsluaðilar skulu koma á vöktunarferli til að sannreyna eftirfarandi:
 - a) að einnota tækið hafi ekki verið innkallað af markaði,
 - b) að samræmisvottorð fyrir einnota tæki hafi ekki verið felld tímabundið úr gildi, verið dregið til baka eða sæti takmörkunum,
 - c) að notkun á einnota tæki sæti ekki takmörkunum af öryggisástæðum, á grundvelli upplýsinganna sem um getur í b- og c-lið 3. mgr. 5. gr.

Endurvinnsluaðilar skulu einnig tilgreina sérhverja breytingu sem framleiðandinn hefur gert á íhlutum, efniviðum, ætluðum tilgangi eða forskriftum fyrir einnota tæki sem getur haft áhrif á endurvinnsluna. Endurvinnsluaðilar skulu meta hvaða þýðingu þessar breytingar hafa á það hversu viðeigandi endurvinnslan er. Ef breyting hefur skaðleg áhrif á endurunnið einnota tæki skal endurvinnslu hætt eða endurvinnsluferlinu breytt til að aðlagast breytingunni sem gerð var á einnota tækinu.

7. gr.

Ákvörðun á endurvinnsluhringrás

1. Heilbrigðisstofnanir sem endurvinna einnota tæki skulu, ásamt utanaðkomandi endurvinnsluaðilum þar sem við á, ákvarða endurvinnsluhringrás fyrir einnota tæki sem á að endurvinna.
2. Endurvinnsluhringrásin skal ákvörðuð á grundvelli gagna og upplýsinga, sem er safnað í samræmi við 5. gr., og niðurstaðna úr tæknimati, þ.m.t., þegar við á, eðlisrænar prófanir, rafmagnsprófanir, efnafræðilegar prófanir og líffræðilegar og örverufræðilegar prófanir og vendismíði. Endurvinnsluhringrásin skal ekki breyta ætluðum tilgangi einnota tækisins, taka skal tillit til vísindalegrar og tæknilegrar þekkingar og, ef við á, upprunalegrar aðferðar við dauðhreinsun og viðeigandi staðla.
3. Endurvinnsluhringrásin skal vera skrifleg og heilbrigðisstofnunin sem endurvinnur einnota tæki skal, ásamt utanaðkomandi endurvinnsluaðila þar sem við á, veita henni gildingu. Í endurvinnsluhringrásinni skal lýsa hverjum áfanga í endurvinnslunni. Að því er varðar hvern áfanga skal fastsetja viðeigandi verklag og gilda skal hvern áfanga. Gilding endurvinnsluáfanganna skal samanstanda af hæfi uppsetningar og rekstrar og virkni.
4. Gilding skal tryggja að virkni og öryggi einnota tækis haldist jafngild virkni og öryggi upprunalega einnota tækisins eftir hverja endurvinnsluhringrás og upp að leyfilegum hámarksfjölda endurvinnsluhringrásra.
5. Endurvinnsluhringrásin skal vöktuð með reglubundnum venjubundnum prófunum og mengunareftirliti, eðlisrænni vöktun, vöktun á rafmagni, efnafræðilegri og líffræðilegri vöktun og prófun á vinnslubreytum og kvörðun.
6. Endurunnið einnota tæki skal fá lokasamþykkt eftir að staðfest hefur verið að hreinsunar-, sótthreinsunar- og dauðhreinsunaráfangar og allar prófanir, eins og við á, tryggi að endurvinnsluhringrásinni hafi verið lokið í samræmi við kröfurnar sem gilda um slíkar hringrásir.

8. gr.

Hámarksfjöldi endurvinnsluhringrásra

1. Hver endurvinnsla í samræmi við 11. gr. skal teljast sem ein endurvinnsluhringrás. Hver endurvinnsluhringrás einnota tækis skal talin til að ákvarða hámarksfjölda endurvinnsluhringrásra, jafnvel þótt einnota tækið hafi ekki verið endurnotað á sjúkling eftir endurvinnsluna.

2. Heilbrigðisstofnun, ásamt utanaðkomandi endurvinnsluaðila þar sem við á, skal ákvarða hámarksfjölda endurvinnsluhringrása sem endurunnið einnota tæki getur farið í gegnum þar sem virkni og öryggi viðkomandi einnota tækis helst jafngild virkni og öryggi upprunalega einnota tækisins.
3. Um leið og hámarksfjölda endurvinnsluhringrása er náð skal farga endurunna einnota tækinu.

9. gr.

Tæknigögn

1. Endurvinnsluaðilar skulu vera með tæknigögn um endurvinnslustarfsemi sína sem skulu innihalda:
 - a) aðferðir til að hafa eftirlit með og vakta með reglubundnum hætti athafnasvæði og búnað sem um getur í 5. og 6. mgr. 4. gr.,
 - b) sérhverja ákvörðun sem varðar getu eða skort á getu til að endurvinna gerð einnota tækja.
2. Endurvinnsluaðilar skulu einnig vera með tæknigögn sem eru sértæk fyrir hverja gerð einnota tækis, sem sami framleiðandinn framleiðir, sem er auðkennt með kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu. Tæknigögnin skulu innihalda:
 - a) niðurstöður varðandi ákvörðun á endurvinnsluhringrás og verklagsreglurnar sem um getur í 7. gr.,
 - b) aðgerðir sem grípa skal til ef einn eða fleiri áfangi í endurvinnsluhringrásinni hefur ekki farið fram.
3. Tæknigögn sem eru sértæk fyrir hverja gerð einnota tækis, sem sami framleiðandinn framleiðir, sem er auðkennt með kennimerki tækis fyrir einkvæma tækjauðkenningu, og heilbrigðisstofnanirnar geyma skulu einnig innihalda:
 - a) niðurstöður úr mati á hentugleika einnota tækisins til endurvinnslu, sem lýst er í 5. gr., og gögn og upplýsingar sem eru notuð til að draga þá ályktun að öryggi og virkni endurunna tækisins verði jafngild og öryggi og virkni upprunalega einnota tækisins,
 - b) niðurstöður vöktunarferlisins sem um getur í 6. gr.,
 - c) lýsingu á kerfinu til að rekja einnota tækið frá fyrstu notkun til síðustu endurnotkunar,
 - d) lýsingu á kerfinu til að tilkynna um alvarleg atvik í samræmi við 23. gr.,
 - e) lýsingu á kerfinu til að sanngreina og til að farga einnota tækinu ef það uppfyllir ekki einhverja þætti í tengslum við verkun, virkni eða öryggi fyrir endurnotkun eða meðan á henni stendur.
4. Tæknigögnin skulu geymd í 10 ár eftir síðustu endurnotkun einnota tækis.

III. KAFLI

VERKLAGSREGLUR OG ÁFANGAR ENDURVINNSLUHRINGRÁSAR

10. gr.

Setning verklagsreglna

1. Áður en hafist er handa við endurvinnslu skulu endurvinnsluaðilar inna af hendi sjónræna skoðun á því hvort einnota tæki séu skemmd. Þeir skulu prófa hvort unnt er að hreyfa færanlega hluta á réttan hátt. Ef þörf er á viðhaldi eða stillingu til að einnota tæki virki eins og tilgreint er í notkunarleiðbeiningunum skal viðhaldið innt af hendi samkvæmt fastsettum verklagsreglum. Endurvinnsluaðilar skulu farga skemmdum eða biluðum einnota tækjum.
2. Endurvinnsluaðili skal fastsetja afmengunaraðferð með gildingum sem er aðlöguð að eiginleikum og einkennum einnota tækisins og áhættunni sem tengist notkun þess.

3. Undirbúningur fyrir endurvinnslu skal ekki tefla í tvísýnu hreinlætisástandi og verkun afmengaða tækisins. Ef tafir verða þannig að farið er yfir fastsett tímamörk í aðferðinni áður en einnota tæki er hreinsað og sótthreinsað eða dauðhreinsað skal það forhreinsað á fullnægjandi hátt og sett í millistigsgeymslu. Einnota tæki skulu flutt á athafnasvæði endurvinnslunnar í lokuðum, auðkenndum og til þess ætluðum ílátum við þau skilyrði sem sett eru fram í verklagsreglunum.
4. Nauðsynlegar kröfur með tilliti til örverufræðilegra og efnafræðilegra eiginleika vatns, íðefna og annarra vara, sem eru notuð við endurvinnsluna, skulu settar fram í verklagsreglunum fyrir hverja hringrás fyrir sig.
5. Við val á aðferðum við hreinsun, sótthreinsun og dauðhreinsun skal setja í forgang sjálfvirkar aðferðir með gildingu sem tryggja samanburðarnákvæmni. Sótthreinsunin skal tryggja viðeigandi bakteríueyðandi (þ.m.t. mýkóbakteríur), sveppaeyðandi og veirueyðandi áhrif og skilvirkni sótthreinsunarinnar skal sannreynd reglulega á sýnishornum.
6. Hreinsunar- og sótthreinsunarlausnir og dauðhreinsunarefni, ef við á, skulu fjarlægð með aðferð með gildingu sem lýst er í verklagsreglum.
7. Dauðhreinsun með rökum hita (gufusæfing) skal notuð þegar slík notkun á við. Þó er heimilt að velja aðrar aðferðir með gildingu samkvæmt eiginleikum og einkennum einnota tækisins sem skal endurvinna.
8. Vöktun á dauðhreinsunarhringrásum og lokasamþykkt dauðhreinsaðra einnota tækja skal byggjast á því að ná mælipáttum dauðhreinsunar innan fastsettra vikmarka með gildingu sem lýst er í verklagsreglum. Ef ekki er hægt að mæla alla viðeigandi mælipætti dauðhreinsunar skal bæta við þessar eðlisrænu mælingar með því að nota gilda líffræðilega vísa til að veita viðbótartryggingu fyrir því að engin frávik, sem greindust ekki, frá hringrás með gildingu hafi átt sér stað.
9. Umbúðakerfið skal henta fyrir innihaldið, með gildingu samkvæmt viðeigandi stöðlum og sótthreinsunaraðferð sem er notuð ef við á, m.t.t. eiginleika endurunnins einnota tækis og m.t.t. fyrirhugaðrar geymslu og flutnings. Umbúðirnar skulu gera dauðhreinsun mögulega og tryggja dauðhreinsað ástand meðan uppgefið geysluþol varir og fram að notkun við viðeigandi geyslu- og flutningsskilyrði. Ef vandamál varðandi verkun, virkni eða öryggi einnota tækis kemur í ljós við endurvinnslu skal taka á vandamálinu og gera skal við einnota tækið, ef unnt er, eða farga því ef ekki er unnt að gera við það. Rannsaka skal orsökina fyrir vandamálinu til að sannprófa áframhaldandi skilvirkni hringrásarinnar. Ef markmiðið með ferlinu næst ekki lengur skal breyta hringrásinni eða hætta endurvinnslu á þessu tiltekna einnota tæki. Ef einhver áfangi í endurvinnslunni uppfyllir ekki kröfurnar sem mælt er fyrir um í verklagsreglunum fyrir viðkomandi einnota tæki skal það ekki fá lokasamþykkt til endurnotkunar.

11. gr.

Áfangar endurvinnsluhringrásar

Endurvinnsluhringrás skal ná yfir eftirfarandi áfanga, ef við á, fyrir viðkomandi tæki:

- a) formeðhöndlun á notkunarstað,
- b) flutning, þ.m.t. verklagsreglur fyrir öruggan flutning á hættulegum efnum,
- c) undirbúningur fyrir hreinsun,
- d) hreinsun,
- e) sótthreinsun með hita eða efnafræðilega sótthreinsun,
- f) þurrkun,
- g) skoðun, viðhald, viðgerð og virkniprófun,
- h) umbúðir,
- i) merkingu og veitingu notkunarleiðbeininga,

- j) dauðhreinsun,
- k) geymslu.

12. gr.

Formeðhöndlun á notkunarstað og flutningur

Verklagsreglur varðandi formeðhöndlun á notkunarstað og flutning fyrir endurvinnsluna, sem um getur í a- og b-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) lýsingu á formeðhöndlunartækni,
- b) allar athuganir sem þarf að gera,
- c) nákvæma útlistun á hámarkstíma sem má líða milli notkunar og hreinsunar,
- d) lýsingu á stuðningskerfum og ílátum fyrir flutning,
- e) kröfur varðandi flutning.

13. gr.

Undirbúningur fyrir hreinsun

Verklagsreglur varðandi undirbúning fyrir hreinsun, sem um getur í c-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) kröfur um sundurhlutun einnota tækis,
- b) hettun eða opnun tengja,
- c) lekaprófun,
- d) sérstaka gegnbleytingar- eða burstunartækni og úthljóðsmeðferð á einnota tæki.

14. gr.

Hreinsun

Verklagsreglur varðandi hreinsun, sem um getur í d-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) tækni sem skal nota, þ.m.t. skolun,
- b) lýsingu á fylgihlutum sem þörf er á fyrir hreinsunarferlið,
- c) auðkenningu og styrk íðefna sem þörf er á fyrir hreinsunina,
- d) tilgreiningu á gæðum vatns sem skal nota,
- e) takmarkanir og vöktun á íðefnaleifum sem verða eftir á einnota tæki,
- f) takmarkanir á vinnslubreytum, þ.m.t. hitastig, styrkur lausna(r) og áhrifatími sem skal nota.

15. gr.

Sóthreinsun með hita

Verklagsreglur varðandi sóthreinsun með hita, sem um getur í e-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) takmarkanir á vinnslubreytum, þ.m.t. hitastig og áhrifatími,
- b) lýsingu á fylgihlutum sem þörf er á fyrir sóthreinsunarferlið,

- c) tilgreiningu á vatnsgæðum sem krafist er,
- d) tækni sem skal nota, þ.m.t. skolunarrúmmál og -tími ásamt viðmiðunum eða kröfum varðandi samþykki eða synjun.

16. gr.

Efnafræðileg sótthreinsun

Verklagsreglur varðandi efnafræðilega sótthreinsun, sem um getur í e-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) auðkenningu og styrk íðefna sem þörf er á fyrir sótthreinsunarferlið,
- b) snertingartíma sótthreinsiefnisins,
- c) hitastig sem skal nota,
- d) takmarkanir á hitastigi, styrk lausna(r), áhrifatíma,
- e) lýsingu á fylgihlutum sem þörf er á fyrir sótthreinsunarferlið,
- f) tilgreiningu á vatnsgæðum sem krafist er,
- g) tækni sem skal nota, þ.m.t. skolunarrúmmál og -tími,
- h) takmarkanir og vöktun á íðefnaleifum sem verða eftir á einnota tæki eftir sótthreinsun,
- i) takmarkanir og vöktun á íðefnaleifum sem verða eftir á einnota tæki vegna hreinsiefna til að tryggja að þessar leifar hafi ekki skaðlega víxlverkun með sótthreinsiefninu,
- j) viðmiðanir og/eða kröfur varðandi samþykki eða synjun.

17. gr.

Þurrkun

Verklagsreglur varðandi þurrkun, sem um getur í f-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) viðmiðanir og/eða kröfur um hámarkshitastig og áhrifatíma,
- b) forskrift fyrir þurrkefnið.

18. gr.

Skoðun, viðhald, viðgerð og virkniprófun

Verklagsreglur varðandi skoðun, viðhald, viðgerð og virkniprófun, sem um getur í g-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:

- a) aðferð(ir) og nothæfisviðmiðanir varðandi skoðun,
- b) aðferð(ir) sem skal nota við stillingu, viðgerð og/eða kvörðun,
- c) gerð, magn og aðferð við að bera smurefni á,
- d) endursamsetningu einnota tækis,
- e) forskrift fyrir hluti sem þarf e.t.v. að skipta út,
- f) virkniprófun og mæliþætti sem hafa skal í huga vegna samþykkis eða synjunar.

19. gr.

Umbúðir

1. Verklagsreglur varðandi umbúðir, sem um getur í h-lið 11. gr., skulu ná yfir eftirfarandi, ef við á:
 - a) forskrift efniviðar,
 - b) samræmi við sérstaka dauðhreinsunar- eða sóthreinsunaraðferð,
 - c) takmarkanir varðandi umbúðavinnslubreytur, þ.m.t. lokunarhitastig,
 - d) viðmiðanir vegna samþykkis eða synjunar.
2. Umbúðir og notkunarleiðbeiningar með endurunnu einnota tæki skulu ekki bera CE-merkið.

20. gr.

Merking og veiting notkunarleiðbeininga

1. Merkimiði enduruninna einnota tækja skal innihalda orðið „endurunnið“ sem og stöðu einnota tækisins: „sótthreinsað“ eða „dauðhreinsað“ og þar á eftir dauðhreinsunar- eða sóthreinsunaraðferðina og geymsluþolið.
2. Heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunar og utanaðkomandi endurvinnsluaðila, ef við á, skulu tilgreind á skýran hátt á merkimiða og í leiðbeiningum um notkun einnota tækis.
3. Hámarksfjöldi leyfilegra endurvinnsluhringrása og fjöldi endurvinnsluhringrása sem hafa farið fram skulu koma fram á skýran hátt á merkimiðanum.

IV. KAFLI

GÆÐASTJÓRNUNARKERFI, ÁRLEG ÚTTEKT OG TILKYNNING UM ATVIK

21. gr.

Gæðastjórnunarkerfi

1. Endurvinnsluaðilar skulu koma á fót, skrá, koma í framkvæmd og viðhalda gæðastjórnunarkerfi fyrir endurvinnslustarfseminna.
2. Gæðastjórnunarkerfið skal tryggja að kröfurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð og kröfur sem gilda um endurvinnslu, sem settar eru fram í reglugerð (ESB) 2017/745, séu uppfylltar.
3. Gæðastjórnunarkerfið skal ná yfir skipulagningu á öllum áföngum endurvinnslunnar og skal a.m.k. ná yfir eftirfarandi þætti:
 - a) stefnuáætlun að því er varðar að fara að reglum,
 - b) verklagsreglur fyrir hvern áfanga í endurvinnsluhringrásinni,
 - c) lýsingu á ábyrgð, á starfsfólki sem tekur þátt í endurvinnslunni (verkefni, menntun og hæfi, þjálfun og símenntun) og lýsingu á athafnasvæði,
 - d) samantekt og viðhald tæknigagnanna sem um getur í 9. gr.,
 - e) eftirlit með gögnum og samskiptum varðandi endurvinnslustarfseminna,
 - f) eftirlit með skrám varðandi endurvinnslustarfseminna,
 - g) tilkynningar um atvik og stjórnun aðgerða til úrbóta og forvarnaraðgerða og sannprófunar á skilvirkni þeirra,
 - h) áhættustjórnun,

- i) rekjanleikakerfi, þ.m.t. verklagsreglur um förgun enduruninna einnota tækja, sem tilheyra ekki heilbrigðisstofnun, eða skil á þeim til utanaðkomandi endurvinnsluaðila,
- j) innri og ytri úttekt,
- k) skilyrði varðandi samning við ytri aðila sem taka þátt í endurvinnslustarfsemi.

22. gr.

Árleg úttekt

1. Endurvinnsluaðilar skulu takast á hendur a.m.k. eina árlega óháða utanaðkomandi úttekt á endurvinnslustarfseminni. Úttektarskýrslan skal gerð aðgengileg fyrir tilkynntan aðila sem er til þess bær að votta endurvinnsluaðila skv. 5. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og, sé þess óskað, fyrir lögbært yfirvald í aðildarríkinu þar sem endurvinnsluaðilinn er með staðfestu.
2. Endurvinnsluferli og gæðastjórnunarkerfi skulu endurskoðuð, eins og þörf krefur, á grundvelli niðurstaðna úr óháðri, utanaðkomandi úttekt.
3. Úttektarskýrslan og gögnin sem tengjast hugsanlegum framhaldsaðgerðum skulu geymd í 5 ár.

23. gr.

Tilkynning um atvik

1. Heilbrigðisstofnanir sem nota endurunnin einnota tæki skulu tilkynna um öll alvarleg atvik þar sem endurunnin einnota tæki koma við sögu til viðkomandi lögbærs yfirvalds. Tilkynna skal um þessi atvik innan tímamarkanna sem eru fastsett í 87. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.
2. Skýrsla um alvarlegt atvik skal innihalda eftirfarandi upplýsingar:
 - a) staðfestingu á að einnota tækið sé endurunnið og hjá hvaða aðila,
 - b) tilgreiningu á fjölda endurvinnsluhringrása sem hafa farið fram og hámarksfjölda endurvinnsluhringrása sem er leyfður fyrir hlutaðeigandi tæki,
 - c) lýsingu á alvarlega atvikinu, þ.m.t. lýsing á bilunarham, lýsing á því hvernig verið var að nota tækin og á hvaða stað í aðgerðinni bilunin átti sér stað, sem og útkomunni fyrir sjúklinginn,
 - d) meðfylgjandi greiningu á mögulegum frumorsökum alvarlega atviksins þar sem eitthvað af eftirfarandi er tilgreint:
 - frumorsökin tengist upprunalegri hönnun og framleiðslu einnota tækisins,
 - frumorsökin tengist endurvinnslunni,
 - ekki var unnt að staðfesta frumorsökina með vissu,
 - e) meðfylgjandi upplýsingar sem varða fyrirbyggjandi aðgerðir og aðgerðir til úrbóta sem á að koma í framkvæmd í endurvinnsluferlinu og tímalínu fyrir framkvæmd þessara ráðstafana eða tilgreindar ástæður fyrir því af hverju ekki er þörf á ráðstöfunum.
3. Þegar heilbrigðisstofnunin sendir skýrsluna, sem um getur í 1. mgr. þessarar greinar, til lögbærs yfirvalds skal hún einnig senda afrit af skýrslunni til framleiðandans og, þar sem við á, til utanaðkomandi endurvinnsluaðilans. Eftir móttöku afritsins af skýrslunni skal framleiðandinn grípa til einhverra þeirra aðgerða sem eru tilgreindar í 3. mgr. 83. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 ef nauðsyn krefur.
4. Endurunnin einnota tæki sem koma við sögu í alvarlegu atviki skulu tekin til hliðar og ekki notuð frekar. Heilbrigðisstofnunin skal geyma slík einnota tæki í 5 ár og gera þau aðgengileg fyrir lögbært yfirvald, sé þess óskað, nema lögbæra yfirvaldið gefi fyrirmæli um annað.

5. Við rannsókn á alvarlegu atviki skal taka til hliðar tæki af sömu gerð sem fóru í gegnum sömu endurvinnsluhringrásina. Ef rannsókn á alvarlegu atviki leiðir í ljós að endurvinnsla er möguleg frumorsök alvarlega atviksins skal farga þessum endurunnu tækjum.
6. Heilbrigðisstofnunin skal fara fram á að starfsfólk hennar tilkynni og, eftir því sem við á, hvetja sjúklinga sína til að tilkynna öll alvarleg atvik, þar sem endurinninn einnota tæki koma við sögu, til tengiliðar innan heilbrigðisstofnunarinnar.
7. Utanaðkomandi endurvinnsluaðili skal tilkynna heilbrigðisstofnuninni um alla misbresti sem verða meðan á endurvinnslu stendur sem gætu bent til þess að endurvinnsluhringrásin sé ekki lengur viðunandi eða að ekki sé lengur unnt að tryggja öryggi og virkni einnota tækja sem þegar hafa fengið lokasamþykkt til notkunar. Ef bilun á sér stað skal tafarlaust gera fullnægjandi ráðstafanir til úrbóta og forvarna. Heilbrigðisstofnunin skal upplýsa lögbært yfirvald til samræmis við það og skráin sem er aðgengileg almenningi, sem um getur í 7. mgr. 4. gr., skal uppfærð.
8. Heilbrigðisstofnun skal skrá og taka saman upplýsingar um öll atvik þar sem endurinninn tæki koma við sögu og skal innna af hendi, a.m.k. einu sinni á ári, gagnrýna greiningu á þessum atvikum. Gagnrýn greining á öllum atvikum, þ.m.t. greining á leitni í tengslum við atvik, skal send til framleiðandans og, ef við á, til utanaðkomandi endurvinnsluaðila. Sé þess óskað skal senda gagnrýna greiningu á öllum atvikum, þ.m.t. greining á leitni í tengslum við atvik, til viðeigandi lögbærs yfirvalds. Heilbrigðisstofnun og, ef við á, endurvinnsluaðili skal nota greininguna til að bæta endurvinnsluhringrásina, til að endurskoða og uppfæra tæknigögnin og/eða til að taka ákvörðun um að hætta að endurvinna tilteknar gerðir einnota tækja.

V. KAFLI

REKJANLEIKI EINNOTA TÆKIS OG LOKAÁKVÆÐI

24. gr.

Rakning endurvinnsluhringrása

1. Endurvinnsluaðilar skulu koma á fót rakningarkerfi sem gerir kleift að sanngreina einnota tæki í allri endurvinnsluhringrásinni og endingartíma endurunna einnota tækisins.

Þetta rakningarkerfi skal tryggja eftirfarandi:

- a) skrá fjölda endurvinnsluhringrása sem einnota tækið hefur farið í gegnum,
- b) tryggja að heilbrigðisstofnun staðfesti að einnota tæki, sem utanaðkomandi endurvinnsluaðili endurvinnur og skilar aftur til heilbrigðisstofnunarinnar, sé sama einnota tækið og var notað í hlutaðeigandi heilbrigðisstofnun og sent til utanaðkomandi endurvinnsluaðilans til endurvinnslu.
2. Rakningarkerfið skal tryggja að hægt sé að tengja endurinninn tæki við rétt lotunúmer að því er varðar aðgerðir til úrbóta vegna öryggis á vettvangi í samræmi við 89. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745.

25. gr.

Skrár

Endurvinnsluaðilar skulu geyma allar skrár, að því er varðar alla áfanga endurvinnsluhringrásar, í a.m.k. 10 ár eftir síðustu endurvinnslu á einnota tæki. Heilbrigðisstofnun og utanaðkomandi endurvinnsluaðili skulu gera þessar skrár aðgengilegar fyrir tilkynntan aðila, sem er til þess bær að votta eins og um getur í 5. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745, og, sé þess óskað, fyrir yfirvöld aðildarríkjanna.

26. gr.

Gildistaka og framkvæmd

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 26. maí 2021.

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

Gjört í Brussel 19. ágúst 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMSELD ÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1071****2021/EES/57/42****frá 18. maí 2020****um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB að því er varðar að útiloka flug, sem kemur frá Sviss, frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB frá 13. október 2003 um að koma á fót kerfi fyrir viðskipti með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda innan Bandalagsins og um breytingu á tilskipun ráðsins 96/61/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 25. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með 25. gr. a í tilskipun 2003/87/EB er framkvæmdastjórninni veitt vald til að samþykkja ákvæði til að útiloka flug sem kemur frá þriðja landi frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir (EU ETS). Slík ákvæði ættu að stuðla að sem bestu samspili milli viðskiptakerfis ESB með losunarheimildir og ráðstafana þriðja lands til að draga úr áhrifum á loftslagsbreytingar vegna flugsamgangna.
- 2) Samningur milli Evrópusambandsins og Svissneska ríkjasambandsins um að tengja saman viðskiptakerfi þeirra með heimildir til losunar gróðurhúsalofttegunda ⁽²⁾ (hér á eftir nefnt samningurinn) var undirritaður 23. nóvember 2017 og öðlaðist gildi 1. janúar 2020. Í samningnum er kveðið á um að flug frá flugvöllum sem eru staðsettir á yfirráðasvæði Sviss til flugvalla sem eru staðsettir á Evrópska efnahagssvæðinu eigi að vera undanskilið frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir.
- 3) Því ætti að breyta tilskipun 2003/87/EB til að útiloka flug frá flugvöllum, sem eru staðsettir í Sviss, til flugvalla, sem eru staðsettir á Evrópska efnahagssvæðinu, frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir. Til að viðhalda stöðugleika að því er varðar skráningu flugrekenda ætti þessi útilokun ekki að hafa áhrif á ákvæði sem undanskilja tiltekna flugstarfsemi frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir á grundvelli tiltekinnna viðmiðunarmarka með tilliti til fjölda flugferða eða losunar á hvern flugrekanda.
- 4) Því ætti að breyta tilskipun 2003/87/EB til samræmis við það.
- 5) Þar eð samningurinn tók gildi 1. janúar 2020 ætti þessi ákvörðun að gilda frá þeirri dagsetningu.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum annars liðar í færslunni „flugsamgöngur“ í dalkinum „starfsemi“ í töflunni í I. viðauka við tilskipun 2003/87/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað annars liðar j-liðar kemur eftirfarandi:

„Flugferðir sem um getur í l-lið eða sem eingöngu eru til flutninga, í opinberri sendiför ríkjandi þjóðhöfðingja konungsríkis og nánustu vandamanna hans, þjóðhöfðingja, ríkisstjórnarleiðtoga og ráðherra aðildarríkis má ekki undanskilja að því er varðar þennan lið.“

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 234, 21.7.2020, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 220/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 275, 25.10.2003, bls. 32.

(2) Stjtið. ESB L 322, 7.12.2017, bls. 3.

2) Í stað k-liðar kemur eftirfarandi:

„k) frá 1. janúar 2013 til 31. desember 2030: flugferðir sem myndu, ef ekki væri fyrir tilstilli þessa liðar, falla undir þessa starfsemi á vegum umráðenda loftfara, sem eru ekki með rekstur í atvinnuskyni, sem annast flugferðir þar sem heildarlosun á ári er minni en 1000 tonn (þ.m.t. losun frá flugferðum sem um getur í l-lið),“

3) Eftirfarandi l-lið er bætt við:

„l) „flugferðir frá flugvöllum sem eru staðsettir í Sviss til flugvalla sem eru staðsettir á Evrópska efnahagssvæðinu.“

2. gr.

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

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

Gjört í Brussel 18. maí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
