

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2021/EES/60/01	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1135 frá 10. ágúst 2018 um að ákvarða gerð, framsetningu og tíðni upplýsinga sem aðildarríki skulu gera aðgengilegar að því er varðar skýrslugjöf um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB um losun í iðnaði	1
2021/EES/60/02	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1959 frá 26. nóvember 2019 um að samþykkja ekki silfurnatríumvetnissirkonfosfat sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7	9
2021/EES/60/03	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/1971 frá 26. nóvember 2019 um viðurkenningu á Universal Feed Assurance Scheme til að sýna fram á að viðmiðunum um sjálfbærni samkvæmt tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB og 2009/28/EB hafi verið fylgt	11
2021/EES/60/04	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/939 frá 6. júní 2019 um tilnefningu útgáfuaðila sem eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum á sviði lækningatækja	13
2021/EES/60/05	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/2303 frá 28. júlí 2015 um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina skilgreiningarnar á og samræma viðbótareftirlitið með samþjöppun áhættu og viðskiptum innan samstæðu	16
2021/EES/60/06	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/420 frá 9. mars 2021 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1097 um leyfi fyrir lútínauðugum útdrætti og lútín-/seaxantínútdrætti úr <i>Tagetes erecta</i> sem fóðuruakefni fyrir alifugla (að undanskildum kalkúnnum) til eldis og til varps og fyrir aukategundir alifugla til eldis og til varps	21
2021/EES/60/07	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/421 frá 9. mars 2021 um leyfi fyrir tinktúru úr <i>Artemisia vulgaris</i> L. (búrótartinktúru) sem fóðuruakefni fyrir allar dýrategundir	26
2021/EES/60/08	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/422 frá 9. mars 2021 um leyfi fyrir blöndu með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem fóðuruakefni fyrir varphænur (leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG)	30

2021/EES/60/09	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/426 frá 10. mars 2021 um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 að því er varðar leyfi fyrir <i>Lactococcus lactis</i> (NCIMB 30160) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	33
2021/EES/60/10	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/485 frá 22. mars 2021 um leyfi fyrir fóðuraukefnunum engiferilmkjarnaolíu úr <i>Zingiber officinale</i> Roscoe fyrir allar dýrategundir, engiferóleóresíni úr <i>Zingiber officinale</i> Roscoe fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldisvín, gyltur, mjólkurkúr, eldiskálfa (staðgöngumjólk), eldisnautgripi, sauðfé, geitur, hesta, kanínur, fiska og gæludýr og engifertinktúru úr <i>Zingiber officinale</i> Roscoe fyrir hesta og hunda	36
2021/EES/60/11	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/505 frá 23. mars 2021 að því er varðar synjun um leyfi fyrir 60% fosfórsýru á kísilburðarefni sem fóðuraukefni sem tilheyrir virka hópnum rotvarnarefni	44
2021/EES/60/12	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/506 frá 23. mars 2021 um leyfi fyrir metanþíóli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	47
2021/EES/60/13	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/507 frá 23. mars 2021 um endurnýjun á leyfi fyrir píridoxínhýdróklóríði (B ₆ -vítamíni) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 515/2011	51
2021/EES/60/14	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/508 frá 23. mars 2021 um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með <i>Saccharomyces cerevisiae</i> MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 170/2011 (leyfishafi er Prosol S.p.A.)	54
2021/EES/60/15	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/551 frá 30. mars 2021 um leyfi fyrir túrmerikútdrætti, túrmerikolíu, túrmerikóleóresíni úr jarðstönglum <i>Curcuma longa</i> L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og túrmeriktinktúru úr jarðstönglum <i>Curcuma longa</i> L. sem fóðuraukefni fyrir hesta og hunda	57
2021/EES/60/16	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/984 frá 17. júní 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/466 að því er varðar gildistíma tímabundinna ráðstafana	67
2021/EES/60/17	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/616 frá 13. apríl 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 benalaxýl, benalaxýl-M, díklóbeníl, flúópíkólíð, prókínasíð og píridalýl í eða á tilteknum afurðum	69
2021/EES/60/18	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/618 frá 15. apríl 2021 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir díklófóp, flúópýram, ipkónasól og terbútýlasín í eða á tilteknum afurðum	106
2021/EES/60/19	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/644 frá 15. apríl 2021 um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúxapýroxað, hýmexasól, metamitrón, penflúfen og spírótetramat í eða á tilteknum afurðum	123
2021/EES/60/20	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/663 frá 22. apríl 2021 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir klórdekón í eða á tilteknum afurðum	143

2021/EES/60/21	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/571 frá 20. janúar 2021 um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar skrá yfir efni sem heimilt er að bæta við ungbarnablöndur og stoðblöndur, barnamat og unnin matvæli með korn sem uppistöðu	156
2021/EES/60/22	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/572 frá 20. janúar 2021 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar dagsetningu þegar tiltekin ákvæði hennar koma til framkvæmda	159
2021/EES/60/23	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/418 frá 9. mars 2021 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar nikótínamiðrífbósiðklóríð og magnesíumsítratmalat sem eru notuð við framleiðslu á fæðubótarefnum og að því er varðar mælieiningar sem eru notaðar fyrir kopar	161
2021/EES/60/24	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/468 frá 18. mars 2021 um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar grasafræðilegar tegundir sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður	166
2021/EES/60/25	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/668 frá 23. apríl 2021 um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á chia-fræi (<i>Salvia hispanica</i>) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	169
2021/EES/60/26	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/670 frá 23. apríl 2021 um leyfi til að setja á markað olíu úr <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	173
2021/EES/60/27	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/621 frá 15. apríl 2021 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið imídaklópríð með tilliti til hámarksgildis leifa í matvælum úr dýraríkinu	178
2021/EES/60/28	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/643 frá 3. febrúar 2021 um breytingu á 1. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum	181
2021/EES/60/29	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/447 frá 12. mars 2021 um að ákvarða endurskoðuð viðmiðunargildi fyrir úthlutun losunarheimilda án endurgjalds fyrir tímabilið frá 2021 til 2025 skv. 2. mgr. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB	185

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1135

2021/EES/60/01

frá 10. ágúst 2018

um að ákvarða gerð, framsetningu og tíðni upplýsinga sem aðildarríki skulu gera aðgengilegar að því er varðar skýrslugjöf um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB um losun í iðnaði

(tilkynnt með númeri C(2018) 5009) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB frá 24. nóvember 2010 um losun í iðnaði (samþættar mengunarvarnir og eftirlit með mengun) ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 72. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/795/ESB ⁽²⁾ er mælt fyrir um skyldur aðildarríkjanna að því er varðar að gefa skýrslu um framkvæmd tilskipunar 2010/75/ESB fyrir tímabilið 2013–2016. Tímabundnum áhrifum þeirrar ákvörðunar er lokið og ætti því að fella hana úr gildi.
- 2) Ákvarða ætti gerð, framsetningu og tíðni upplýsinga, að því er varðar árin frá og með 2017, sem aðildarríkin eiga að gera aðgengilegar.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 72. gr. tilskipunar 2010/75/ESB skulu aðildarríkin gefa skýrslu um upplýsingar um framkvæmd þeirrar tilskipunar, um dæmigerð gögn um losun og aðrar gerðir mengunar, um viðmiðunarmörk fyrir losun og um notkun bestu, aðgengilegu tækni í samræmi við 14. og 15. gr. þeirrar tilskipunar, einkum um veitingu undanþága í í samræmi við 4. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar.
- 4) Þar að auki er þess krafist að aðildarríkin tilgreini upplýsingar skv. 51. gr. (4. mgr.), 55. gr. (2. mgr.) og 59. gr. (1., 2. og 3. mgr.) tilskipunar 2010/75/ESB í skýrslunum sem lagðar eru fram skv. 72. gr. þeirrar tilskipunar.
- 5) Í samræmi við 1. mgr. 72. gr. tilskipunar 2010/75/ESB skulu aðildarríkin gera upplýsingarnar aðgengilegar á rafrænu formi með notkun skýrslugjafartækis sem framkvæmdastjórnin lætur í té í þeim tilgangi.
- 6) Í tilskipun 2010/75/ESB er gerð sú krafa að hver stöð, sem fellur undir II. kafla tilskipunarinnar, sé með sérstakt leyfi til að reka stöðina. Leyfisskilyrðin verða að byggjast á umhverfisárangri sem stöðin getur náð, að teknu tilliti til tæknilegra eiginleika hennar, utanaðkomandi þátta, þ.m.t. staðbundin skilyrði, og notkunar hennar á bestu aðgengilegu tækni. Með leyfum eru fastsett skilyrði, einkum um viðmiðunarmörk fyrir losun, vöktun á losun og mat á reglufylgni, sem eru sértæk fyrir hverja stöð fyrir sig. Í samræmi við 3. mgr. 21. gr. tilskipunar 2010/75/ESB skal endurmeta leyfisskilyrðin reglulega og, ef nauðsyn krefur, uppfæra þau, einkum þegar nýjar niðurstöður um bestu, aðgengilegu tækni hafa verið birtar varðandi aðalstarfsemi stöðvar. Skilvirkasta leiðin til að gefa skýrslu um framkvæmd tilskipunar 2010/75/ESB er að veita viðkomandi upplýsingar fyrir hverja stöð fyrir sig og rýmka þannig nálganirnar, sem teknar voru upp í 2. og 3. einingu framkvæmdarákvörðunar 2012/795/ESB, svo þær nái til allra geira.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 205, 14.8.2018, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 93/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á XX. viðauka (Umhverfismál) við EES-samninginn, sjá EES-viðbæti við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins nr. 44, 2.7.2020, bls. 95.

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 334, 17.12.2010, bls. 17.

⁽²⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/795/ESB frá 12. desember 2012 um að ákvarða gerð, framsetningu og tíðni upplýsinga sem aðildarríki skulu gera aðgengilegar að því er varðar skýrslugjöf um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2010/75/ESB um losun í iðnaði (Stjtið. ESB L 349, 19.12.2012, bls. 57).

- 7) Stór brennsluver og sorp(sam)brennslustöðvar falla undir sértæk ákvæði í III. og IV. kafla tilskipunar 2010/75/ESB. Að því er varðar þessar stöðvar ættu aðildarríkin þar að auki að veita upplýsingar um framkvæmd tímabundinna undanþága og mengunarnafnaaðgerða eins og tilgreint er í 32. til 35. gr. og 46. gr. (2. mgr.) tilskipunar 2010/75/ESB. Að því er varðar sorpbrennslustöðvar og sorpsambrennslustöðvar með afköst sem nema minna en 2 tonnum á klukkustund er gerð sú krafa í 3. mgr. 55. gr. þeirrar tilskipunar að aðildarríkin geri skrá yfir stöðvar aðgengilega öllum. Veita ætti framkvæmdastjórninni upplýsingar um birtingu þessarar skrár til að gera henni kleift að fylgjast með framkvæmd tilskipunarinnar í þessum smærri stöðvum.
- 8) Í samræmi við 1. mgr. 72. gr. tilskipunar 2010/75/ESB verða aðildarríkin einnig að gefa skýrslu um dæmigerð gögn um losun og aðrar gerðir mengunar. Til að draga úr óþarfa stjórnsýslubyrði ættu aðildarríkin að veita upplýsingar um það hvar vöktunargögn um losun eru gerð aðgengileg skv. b-lið 3. mgr. 24. gr. tilskipunar 2010/75/ESB og einnig tengil á losunargögn sem skýrsla er gefin um samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 ⁽¹⁾. Samkvæmt þeirri reglugerð er þess krafist að aðildarríki gefi skýrslu árlega um gögn varðandi m.a. flutning úrgangs af staðnum og losun mengunarefna í andrúmsloft, vatn og land í samræmi við II. viðauka við hana sem nær yfir öll mengunarefni sem eru skráð í II. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB. Á sama tíma eru allar „stöðvar“ sem falla undir tilskipun 2010/75/ESB tengdar eða eins og „starfsstöð“ sem fellur undir þá reglugerð. Gögn sem skýrsla er gefin um samkvæmt reglugerð (EB) nr. 166/2006 eru því „dæmigerð gögn um losun og aðrar gerðir mengunar“ í skilningi 1. mgr. 72. gr. tilskipunar 2010/75/ESB.
- 9) Tengilinn á skýrslugjöf um losun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 166/2006 ætti að búa til með því að nota fyrirbyggjandi landgögn sem aðildarríkin hafa umsjón með í samræmi við 1. mgr. 4. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB ⁽²⁾ og 8. lið III. viðauka við þá tilskipun. Gagnalíkanið sem komið var á í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1089/2010 ⁽³⁾ gerir aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni kleift að tengja „stöðvar“, stór brennsluver og sorp(sam)brennslustöðvar við „rekstrareiningar“ í skilningi 4. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 166/2006. Skýrslugjöf um landgögn varðandi stöðvar, stór brennsluver og sorp(sam)brennslustöðvar í stað þess að leggja fram ítarlegar skýrslur um losun frá stöðvum er því, í þessu samhengi, ekkert annað en önnur „tegund“ skýrslugjafar í skilningi 2. mgr. 72. gr. tilskipunar 2010/75/ESB. Þetta tekur til aðlögunar INSPIRE-líkansins að sértæku kröfunum um skýrslugjöf í 1. mgr. 72. gr. tilskipunar 2010/75/ESB og gerir þar með tiltekin stök landupplýsinga, sem eru ógildanleg samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1089/2010, skyldubundin.
- 10) Að því er varðar stöðvar og starfsemi þar sem notaðir eru lífrænir leysar sem falla ekki undir II. kafla tilskipunar 2010/75/ESB og því er ekki víst að leyfi, sem er sértækt fyrir viðkomandi stöð, gildi um þá ættu aðildarríki að greina frá upplýsingum um heildarfjölda stöðva og um fjölda stöðva sem beita skerðingaráætlun skv. b-lið 1. mgr. 59. gr. þeirrar tilskipunar eða undanþágu skv. 2. eða 3. mgr. 59. gr. tilskipunarinnar. Þar með fær framkvæmdastjórnin upplýsingar um hvort og að hvaða marki þetta gæti haft áhrif á framkvæmd tilskipunar 2010/75/ESB.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar sem komið var á fót skv. 1. mgr. 75. gr. tilskipunar 2010/75/ESB.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Að því er varðar stöðvar sem falla undir II., III. og IV. kafla tilskipunar 2010/75/ESB, að undanskildum sorpbrennslustöðvum og sorpsambrennslustöðvum með nafnaköst undir tveimur tonnum á klukkustund, skulu aðildarríkin gera upplýsingarnar, sem settar eru fram í I. viðauka, aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina á því sniði sem mælt er fyrir um í þeim viðauka fyrir hverja stöð sem fellur þar undir.

Að því er varðar sorpbrennslustöðvar og sorpsambrennslustöðvar með nafnaköst undir tveimur tonnum á klukkustund og að því er varðar stöðvar sem falla undir V. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB skulu aðildarríkin gera upplýsingarnar, sem settar eru fram í II. viðauka, aðgengilegar fyrir framkvæmdastjórnina á því sniði sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

Aðildarríkin skulu gefa skýrslu um upplýsingarnar sem settar eru fram í I. og II. viðauka með því að nota samræmda rafræna skýrslugjafartækið sem framkvæmdastjórnin lætur í té.

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 166/2006 frá 18. janúar 2006 um að koma á fót Evrópuskrá yfir losun og flutning mengunarefna og um breytingu á tilskipunum ráðsins 91/689/EBE og 96/61/EB (Stjtið. ESB L 33, 4.2.2006, bls. 1).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB frá 14. mars 2007 um að koma á grunngerð fyrir landupplýsingar í Evrópubandalaginu (INSPIRE) (Stjtið. ESB L 108, 25.4.2007, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1089/2010 frá 23. nóvember 2010 um framkvæmd tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2007/2/EB að því er varðar rekstrarsamhæfi landgagnasafna og -þjónustu (Stjtið. ESB L 323, 8.12.2010, bls. 11).

2. gr.

Upplýsingarnar, sem settar eru fram í I. viðauka, skulu lagðar fram í fyrsta sinn fyrir skýrslugjafarárið 2017, nema annað sé tekið fram í þeim viðauka. Að því er varðar það skýrslugjafarár skulu upplýsingarnar lagðar fram eigi síðar en 30. júní 2019. Að því er varðar seinni skýrslugjafarár skal leggja upplýsingarnar, sem settar eru fram í I. viðauka, fram á hverju ári innan 9 mánaða frá lokum skýrslugjafarársins.

Upplýsingarnar, sem settar eru fram í II. viðauka, skulu lagðar fram í fyrsta sinn fyrir skýrslugjafarárin 2017 og 2018. Að því er varðar þessi skýrslugjafarár skulu upplýsingarnar lagðar fram eigi síðar en 30. september 2019. Að því er varðar seinni skýrslugjafarár skal leggja upplýsingarnar, sem settar eru fram í II. viðauka, fram á þriggja ára fresti innan 9 mánaða frá lokum síðasta skýrslugjafarársins.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. ágúst 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Karmenu VELLA

framkvæmdastjóri.

I. VIÐAUKI

Upplýsingar um stöðvar sem falla undir II., III. og IV. kafla tilskipunar 2010/75/ESB [að undanskildum sorpbrennslustöðvum og sorpsambrennslustöðvum með nafnalköst undir 2 tonnum á klukkustund]

Athugasemd: Aðildarríkjum er heimilt að tilgreina upplýsingar sem þau telja vera trúnaðarupplýsingar og gera grein fyrir ástæðum þess að framkvæmdastjórnin eigi ekki að gera þær aðgengilegar öllum.

1.1. Upplýsingar sem varða þetta samhengi

Tegund	Snið
1.1.1. Kennimerki lands	Auðkenning landsins þar sem stöðvar og hlutar stöðva, sem gefin er skýrsla um, eru staðsett.
1.1.2. Skýrslugjafarar	Almanaksárið sem skýrslugjöfin á við um.

1.2 Upplýsingar um allar stöðvar sem falla undir II. kafla tilskipunar 2010/75/ESB

Tegund	Snið
1.2.1. inspireId	Einkvæmt kennimerki stöðvar sem uppfyllir kröfurnar í tilskipun 2007/2/EB.
1.2.2. thematicId ⁽¹⁾	Þematískt kennimerki hlutar
1.2.3. pointGeometry	Breiddar- og lengdargráða (hnit áætlaðs miðpunkts stöðvarinnar), gefin upp með tilvísun í hnitviðmiðunarkerfið ETRS89 (2D)-EPSG:4258 með nákvæmni sem nemur 5 tugasætum.
1.2.4. Heiti stöðvarinnar	Opinbert heiti, sérheiti eða hefðbundið heiti stöðvarinnar.
1.2.5. Staða	Rekstrarleg staða stöðvarinnar
1.2.6. Lögbært yfirvald	Að því er varðar starfsemi sem fellur undir I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB, heiti og samskiptaupplýsingar: a) lögbærs yfirvalds eða lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á veitingu leyfa skv. II. kafla þeirrar tilskipunar, b) lögbærs yfirvalds eða lögbærra yfirvalda sem bera ábyrgð á eftirliti skv. II. kafla þeirrar tilskipunar.
1.2.7. Starfsemi sem fer fram	Upplýsingar um alla starfsemi sem fellur undir I. viðauka við tilskipun 2010/75/ESB sem fer fram innan stöðvarinnar.
1.2.8. Niðurstöður um bestu, aðgengilegu tækni	Frá og með skýrslugjafarárinu 2018, upplýsingar um framkvæmdar-ákvæðanir framkvæmdastjórnarinnar um niðurstöðu um bestu, aðgengilegu tækni sem gilda um einhverja þá starfsemi sem fer fram á stöðinni.
1.2.9. Aðrir kaflar sem skipta máli samkvæmt tilskipun 2010/75/ESB	Upplýsingar um þá kafla í tilskipun 2010/75/ESB sem eiga við um stöðina (eða hluta hennar).
1.2.10. Skýrsla um grunnástand lögð fram	Tilgreining á því hvort skýrsla um grunnástand, eins og um getur í 2. mgr. 22. gr. tilskipunar 2010/75/ESB, hafi verið lögð fyrir lögbært yfirvald.

Tegund	Snið
1.2.11. Leyfi veitt	a) Tilgreining á því hvort leyfi hafi verið veitt til að reka stöðina skv. 5. gr. tilskipunar 2010/75/ESB. b) Veffang eða vefföng þar sem leyfið eða leyfin eru gerð aðgengileg öllum. c) Frá og með skýrslugjafarárinu 2018, lýsing á því til hvaða framfylgdaraðgerða var gripið ef leyfi hefur ekki verið veitt skv. 5. gr. tilskipunar 2010/75/ESB.
1.2.12. Endurmat á leyfisskilyrðum	a) Tilgreining á því hvort leyfisskilyrði hafi verið endurmetin í samræmi við 3. mgr. 21. gr. þeirrar tilskipunar. b) Ef við á, dagsetningin þegar leyfisskilyrðin voru uppfærð í samræmi við 3. mgr. 21. gr. tilskipunar 2010/75/ESB.
1.2.13. Undanþága frá bestu, aðgengilegu tækni skv. 4. mgr. 15. gr. tilskipunar 2010/75/ESB.	Að því er varðar stöðvar þar sem leyfisskilyrðin hafa verið endurmetin í samræmi við 3. mgr. 21. gr. þeirrar tilskipunar, tilgreining á því hvort undanþága hafi verið veitt skv. 4. mgr. 15. gr. tilskipunarinnar. Frá og með skýrslugjafarárinu 2018, ef undanþága hefur verið veitt, upplýsingar um: a) veffangið þar sem sérstakar ástæður fyrir undanþágunni eru gerðar aðgengilegar öllum, í samræmi við f-lið 2. mgr. 24. gr. tilskipunar 2010/75/ESB, b) framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar um niðurstöður um bestu, aðgengilegu tækni sem undanþágan var veitt samkvæmt, c) losunargildi sem tengist bestu, aðgengilegu tækni sem undanþágan var veitt samkvæmt, d) tímalengd undanþágunnar, ef við á.
1.2.14. Strangari leyfisskilyrði	Frá og með skýrslugjafarárinu 2018 að því er varðar stöðvar þar sem leyfisskilyrðin hafa verið endurmetin í samræmi við 3. mgr. 21. gr., lýsing á því hvort viðmiðunarmörk fyrir losun, sem fastsett eru í leyfinu, séu strangari en lægra gildið á sviði losunargildis sem tengjast bestu, aðgengilegu tækni, og upplýsingar um: a) viðeigandi framkvæmdarákvarðanir framkvæmdastjórnarinnar um niðurstöður um bestu, aðgengilegu tækni, b) viðeigandi losunargildi sem tengist bestu, aðgengilegu tækni, c) hvort þessi strangari viðmiðunarmörk fyrir losun hafi verið fastsett skv. 4. mgr. 14. gr. eða 18. gr. tilskipunar 2010/75/ESB eða báðum þessum greinum.
1.2.15. Vettvangsheimsóknir (eftirlit)	a) Fjöldi vettvangsheimsókna á framleiðslustöðina sem lögbært yfirvald innti af hendi á skýrslugjafarárinu. b) Frá og með skýrslugjafarárinu 2018, sérstakt veffang fyrir síðustu skýrslu um vettvangsheimsókn eða almennt veffang þar sem útskýrt er hvernig hægt er að fá almennan aðgang að stökum heimsóknar-skýrslum í samræmi við aðra undirgrein 6. mgr. 23. gr.
1.2.16. Vöktunargögn um losun	Frá og með skýrslugjafarárinu 2018, tilgreining á því hvernig niðurstöður úr vöktun á losun hafa verið gerðar aðgengilegar öllum skv. b-lið 3. mgr. 24. gr., þ.m.t. veffang ef vefsetur hafa verið búin til í þeim tilgangi.
1.2.17. eSPIRS-kennimerki	Frá og með skýrslugjafarárinu 2018, ef stöðin fellur undir tilskipun 2012/18/ESB, kennimerki upplýsingaöflunarkerfis Serveso-stöðva (eSPIRS-kennimerki) fyrir starfsstöðina þar sem stöðin er staðsett. Valkvætt.

Tegund	Snið
1.2.18. Kennimerki í kerfi fyrir viðskipti með losunarheimildir	Frá og með skýrslugjafarárinu 2018, ef stöðin fellur í heild eða að hluta til undir tilskipun 2003/87/EB, kennimerkið sem notuð er til skýrslugjafar samkvæmt þeirri tilskipun. Valkvætt.
1.2.19. Athugasemdir	Allar aðrar viðeigandi upplýsingar. Valkvætt.

(¹) Þessi reitur er með margfeldni sem nemur 0–1 samkvæmt INSPIRE-áætluninni.

1.3 Viðbótarupplýsingar um stór brennsluver sem falla undir III. kafla og sorpbrennslustöðvar og sorpsambrennslustöðvar með afköst sem nema 2 tonnum á klukkustund eða meira sem falla undir IV. kafla tilskipunar 2010/75/ESB (¹).

Tegund	Snið
1.3.1 Almennar upplýsingar	
1.3.1.a. inspireId	Einkvæmt kennimerki sem uppfyllir kröfurnar í tilskipun 2007/2/EB, eins og nánar er tilgreint í reglugerð (ESB) nr. 1089/2010, einkum 8. lið IV. viðauka við þá reglugerð, með áorðnum breytingum.
1.3.1.b. thematicId (²)	Þematískt kennimerki hlutar
1.3.1.c. pointGeometry	Breiddar- og lengdargráða (hnit áætlaðs miðpunkts stöðvarinnar), gefin upp með tilvísun í hnitviðmiðunarkerfið ETRS89 (2D)-EPSG:4258 með nákvæmni sem nemur 5 tugasetum.
1.3.1.d. Heiti stöðvar	Opinbert heiti eða sérheiti eða hefðbundið heiti stöðvarinnar.
1.3.1.e. Staða	Rekstrarleg staða stöðvarinnar.

1.3.2. Upplýsingar um stór brennsluver

1.3.2.a. Heildarnafnvarmaafli	Heildarnafnvarmaafli stórs brennsluvers.
1.3.2.b. Undanþágur samkvæmt tilskipun 2010/75/ESB	Nánari upplýsingar um undanþágur, eins og kveðið er á um í 31. til 35. gr. tilskipunar 2010/75/ESB, sem hafa verið veittar að því er varðar stórt brennsluver.
1.3.2.c. Athugasemdir	Allar aðrar viðeigandi upplýsingar. Valkvætt.

1.3.3. Upplýsingar um sorpbrennslustöðvar og sorpsambrennslustöðvar með nafnafköst sem nema 2 tonnum á klukkustund eða meira

1.3.3.a. Heildarnafnafköst	Heildarnafnafköst sorpbrennslustöðvar eða sorpsambrennslustöðvar.
1.3.3.b. Leyfð afköst fyrir hættulegan úrgang	Leyfð heildarafköst fyrir brennslu og sambrennslu hættulegs úrgangs.
1.3.3.c. Leyfð afköst fyrir hættulausan úrgang	Leyfð heildarafköst fyrir brennslu og sambrennslu hættulauss úrgangs.

Tegund	Snið
1.3.3.d. Ákvæði 2. mgr. 46. gr. tilskipunar 2010/75/ESB um mengunarvarnaraðgerðir.	Frá og með skýrslugjafarárinu 2018, tilgreining á því: a) hvort meira en 40% varmalosunar, sem stafar af brennslunni, komi frá hættulegum úrgangi, b) hvort ómeðhöndlaður blandaður heimilis- og rekstrarúrgangur sé sambrenndur.
1.3.3.e. Sérstök skilyrði	a) Tilgreining á því hvort breyting á rekstrarskilyrðum hafi verið samþykkt skv. 51. gr. tilskipunar 2010/75/ESB. b) Ef við á, frekari upplýsingar um eðli samþykktar breytingar á rekstrarskilyrðum. c) Frá og með skýrslugjafarárinu 2018, ef við á: i. veffang fyrir leyfið þar sem rekstrarskilyrðin koma fram, ii. veffang fyrir síðustu skýrslu um vettvangsheimsókn, sem hefur verið gerð aðgengileg öllum skv. 6. mgr. 23. gr., eða veffang þar sem útskýrt er hvernig hægt er að fá almennan aðgang að þessari skýrslu.
1.3.3.f. Opinber yfirlýsing	Frá og með skýrslugjafarárinu 2018, tilgreining á því hvernig upplýsingarnar, sem um getur í 2. mgr. 55. gr. tilskipunar 2010/75/ESB hafa verið gerðar aðgengilegar öllum, þ.m.t. veffang ef vefsetur hafa verið búnir til í þeim tilgangi.
1.3.3.g. Athugasemdir	Allar aðrar viðeigandi upplýsingar. Valkvætt.

(¹) Að því er varðar sorpbrennslustöðvar og sorpsambrennslustöðvar með nafnaköst á bilinu 2 til 3 tonn/klukkustund þarf einungis leggja fram gögn frá og með skýrslugjafarárinu 2018.

(²) Þessi reitur er með margfeldni sem nemur 0–1 samkvæmt INSPIRE-áætluninni.

1.4 Upplýsingar þegar stöð samkvæmt tilskipuninni um losun í iðnaði er hluti af eða eins og starfsstöð (¹).

Tegund	Snið
1.4.1. inspireId	Einkvæmt kennimerki starfsstöðvar sem uppfyllir kröfurnar í tilskipun 2007/2/EB.
1.4.2. thematicId (²)	Þematískt kennimerki hlutar
1.4.3. riverBasinDistrict	Kóðakennimerki og/eða heiti sem vatnasviðaumdæmi vatnsfalls er gefið.
1.4.4. Rúmfræði	Breiddar- og lengdargráða (hnit áætlaðs miðpunkts starfsstöðvarinnar), gefin upp með tilvísun í hnitviðmiðunarkerfið ETRS89 (2D)-EPSG:4258 með nákvæmni sem nemur 5 tugasætum.
1.4.5. Hlutverk	Starfsemi sem fer fram í starfsstöðinni. Hlutverkinu er lýst með starfsemi starfsstöðvarinnar, gefið upp sem kóði atvinnugreinaflokkunar Evrópusambandsins.
1.4.6. Heiti starfsstöðvar	Opinbert heiti eða sérheiti eða hefðbundið heiti starfsstöðvarinnar.
1.4.7. Staða	Rekstrarleg staða starfsstöðvarinnar.
1.4.8. Athugasemdir	Allar aðrar viðeigandi upplýsingar. Valkvætt.

(¹) Þetta er „framleiðsluáðstaða“ eins og hún er skilgreind í lið 8.2.1 í IV. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1089/2010 sem „eitt eða fleiri mannvirki á sama staðnum, rekið af sama einstaklingi eða lögaðila, hannað, byggt eða uppsett til að þjóna tilteknum tilgangi í framleiðslu eða iðnaði; nær til allra grunnvirkja, búnaðar og efnis“ og fellur undir reglugerð (EB) nr. 166/2006.

(²) Þessi reitur er með margfeldni sem nemur 0–1 samkvæmt INSPIRE-áætluninni

II. VIÐAUKI

Upplýsingar um sorpbrennslustöðvar og sorpsambrennslustöðvar með nafnafköst undir tveimur tonnum á klukkustund og um stöðvar sem falla undir V. kafla tilskipunar 2010/75/ESB

2.1. Sorpbrennslustöðvar eða sorpsambrennslustöðvar með nafnafköst undir tveimur tonnum á klukkustund	Tilvísun í skrá yfir slíkar stöðvar sem er gerð aðgengileg öllum í samræmi við 3. mgr. 55. gr. tilskipunar 2010/75/ESB.
2.2. Stöðvar sem falla undir V. kafla tilskipunar 2010/75/ESB (stöðvar þar sem lífrænir leysar eru notaðir)	a) Heildarfjöldi stöðva sem falla undir V. kafla tilskipunar 2010/75/ESB. b) Fjöldi stöðva sem uppfylla ákvæðin í b-lið 1. mgr. 59. gr. tilskipunar 2010/75/ESB. c) Fjöldi stöðva sem hafa fengið undanþágu eins og kveðið er á um í 2. mgr. 59. gr. tilskipunar 2010/75/ESB. d) Fjöldi stöðva sem hafa fengið undanþágu eins og kveðið er á um í 3. mgr. 59. gr. tilskipunar 2010/75/ESB.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1959****2021/EES/60/02****frá 26. nóvember 2019****um að samþykkja ekki silfurnatríumvetnissirkonfosfat sem fyrirbyggjandi virkt efni til notkunar í
sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 (*)**

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 þriðju undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾ er komið á fót skrá yfir fyrirbyggjandi virkt efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegs samþykkis fyrir þeim til notkunar í sæfivörur. Sú skrá nær yfir silfurnatríumvetnissirkonfosfat (EB nr. 422-570-3, CAS-nr. 265647-11-8).
- 2) Silfurnatríumvetnissirkonfosfat hefur verið metið fyrir notkun í vörur í vöruflokkum 2, sótthreinsiefni og þörungaeýðar sem ekki eru ætluð til þess að bera beint á menn eða dýr, og vöruflokkum 7, rotvarnarefni fyrir yfirborðsfilmu, eins og lýst er í V. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 528/2012.
- 3) Svíþjóð var tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki og lögbært yfirvald Svíþjóðar lagði matsskýrslu ásamt niðurstöðum fyrir Efnastofnun Evrópu 12. júní 2017.
- 4) Í samræmi við 2. mgr. 7. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 samþykkti sæfivörunefndin álit Efnastofnunar Evrópu ⁽³⁾ 17. október 2018, með hliðsjón af niðurstöðum lögbæra matsyfirvaldsins.
- 5) Samkvæmt þeim álitum má gera ráð fyrir að sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 sem innihalda silfurnatríumvetnissirkonfosfat uppfylli ekki viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 19. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012 þar eð ekki hefur verið sýnt fram á næga verkun.
- 6) Að teknu tilliti til álita Efnastofnunar Evrópu þykir ekki rétt að samþykkja silfurnatríumvetnissirkonfosfat til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7 þar eð skilyrðin, sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar (ESB) nr. 528/2012, eru ekki uppfyllt.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um sæfivörur.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Silfurnatríumvetnissirkonfosfat (EB nr. 422-570-3, CAS-nr. 265647-11-8) er ekki samþykkt sem virkt efni til notkunar í sæfivörur í vöruflokkum 2 og 7.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 306, 27.11.2019, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 60/2020 frá 30. apríl 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 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 fyrirbyggjandi virkum efnum 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) „Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Silver sodium hydrogen zirconium phosphate, Product type: 2, ECHA/BPC/211/2018“, samþykkt 17. október 2018; „Biocidal Products Committee (BPC) opinion on the application for approval of the active substance Silver sodium hydrogen zirconium phosphate, Product type: 7, ECHA/BPC/214/2018“, samþykkt 17. október 2018.

2. gr.

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1971****2021/EES/60/03****frá 26. nóvember 2019****um viðurkenningu á Universal Feed Assurance Scheme til að sýna fram á að viðmiðunum um sjálfbærni samkvæmt tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB og 2009/28/EB hafi verið fylgt (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/70/EB frá 13. október 1998 um gæði bensíns og díseilsneytis og breytingu á tilskipun ráðsins 93/12/EEB⁽¹⁾, einkum annarri undirgrein 4. mgr. 7. gr. c,með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/28/EB frá 23. apríl 2009 um að auka notkun orku frá endurnýjanlegum orkugjöfum og um breytingu og síðar niðurfellingu á tilskipunum 2001/77/EB og 2003/30/EB⁽²⁾, einkum annarri undirgrein 4. mgr. 18. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í 7. gr. b og 7. gr. c í tilskipun 98/70/EB og í IV. viðauka við hana og í 17. og 18. gr. tilskipunar 2009/28/EB og í V. viðauka við hana er mælt fyrir um svipaðar viðmiðanir um sjálfbærni fyrir lífildsneyti og fljótandi lífildsneyti og svipaðar málsmeðferðarreglur um sannprófun á því að lífildsneyti og fljótandi lífildsneyti uppfylli þessar viðmiðanir.
- 2) Þegar telja skal lífildsneyti og fljótandi lífildsneyti með, að því er a-, b- og c-lið 1. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB varðar, ættu aðildarríkin að krefjast þess að rekstraraðilar sýni að lífildsneyti og fljótandi lífildsneyti uppfylli viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 2.–5. mgr. 17. gr. þeirrar tilskipunar.
- 3) Framkvæmdastjórnin getur ákveðið að valfrjálsar landsbundnar eða alþjóðlegar áætlanir, sem setja staðla um framleiðslu lífmassaafurða, innihaldi nákvæm gögn að því er varðar 2. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB og/eða sýni fram á að sendingar af lífildsneyti eða fljótandi lífildsneyti uppfylli viðmiðanirnar um sjálfbærni sem settar eru fram í 3., 4. og 5. mgr. 17. gr. og/eða að engum efnum hafi verið breytt af ásetningi eða þeim fleygt til að sendingin eða hluti hennar myndi falla undir IX. viðauka. Þegar rekstraraðili leggur fram sannanir eða gögn, sem aflað er í samræmi við valfrjálsa áætlun sem framkvæmdastjórnin hefur viðurkennt, að því marki sem þau falla undir þá ákvörðun um viðurkenningu, skal aðildarríki ekki krefjast þess að birgir leggi fram frekari gögn sem sýna fram á að viðmiðanirnar um sjálfbærni hafi verið uppfylltar.
- 4) Beiðni um að viðurkenna að „Universal Feed Assurance Scheme“ sýni fram á að lífildsneytissendingar uppfylli viðmiðanir um sjálfbærni, sem settar eru fram í tilskipunum 98/70/EB og 2009/28/EB, var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 14. júní 2019. Áætlunin, sem hefur aðsetur í Confederation House, East of England Showground, Peterborough, PE2 6XE, Breska konungsríkinu, nær yfir innihaldsefni í fóðri og fóðurböndur sem og nytjaplöntur sem eru uppskornar með þreskivél. Áætlunin nær yfir viðskipta-, flutninga- og geymslustig landbúnaðarhráefnis frá býli til fyrsta vinnsluaðila og, að því er varðar önnur stig, er treyst á aðrar valfrjálsar áætlanir sem framkvæmdastjórnin hefur viðurkennt. Ábyrgðin á því að tryggja að viðurkenningin, sem framkvæmdastjórnin gefur út varðandi þessar áætlanir sem hún starfar sameiginlega að, sé í gildi meðan samstarfið varir fellur því undir áætlunina „Universal Feed Assurance Scheme“. Gera ætti viðurkenndu áætlunina aðgengilega á gagnsæisvettvanginum sem var komið á fót samkvæmt tilskipun 2009/28/EB.
- 5) Í mati sínu á „Universal Feed Assurance Scheme“ komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að áætlunin taki með fullnægjandi hætti tillit til viðmiðana um sjálfbærni sem settar eru fram í tilskipunum 98/70/EB og 2009/28/EB, að undanskildum 2. mgr. 7. gr. b í tilskipun 98/70/EB og 2. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB. Hún veitir þó nákvæm gögn um þætti sem krafist er af rekstraraðilum á síðari stigum í aðfangakeðjunni til að sýna fram á að farið sé að ákvæðum 7. gr. b (2. mgr.) í tilskipun 98/70/EB og 17. gr. (2. mgr.) tilskipunar 2009/28/EB og beitt er massajöfnuðar aðferð í samræmi við kröfur 7. gr. c (1. mgr.) í tilskipun 98/70/EB og 18. gr. (1. mgr.) tilskipunar 2009/28/EB.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtfð. ESB L 307, 28.11.2019, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 104/2020 frá 14. Júlí 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtfð. ESB L 350, 28.12.1998, bls. 58.

(2) Stjtfð. ESB L 140, 5.6.2009, bls. 16.

- 6) Í mati á valfrjálsu áætluninni „Universal Feed Assurance Scheme“ kom fram að hún uppfyllir með fullnægjandi hætti kröfur um áreiðanleika, gagnsæi og óháða endurskoðun og uppfyllir einnig aðferðafræðilegar kröfur í IV. viðauka við tilskipun 98/70/EB og V. viðauka við tilskipun 2009/28/EB.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit nefndarinnar um sjálfbærni lífoldsneytis og fljótandi lífoldsneytis.

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

„Universal Feed Assurance Scheme“ (hér eftir nefnt „áætlunin“), en beiðni um viðurkenningu hennar var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 14. júní 2019, sýnir að sendingar af lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti, sem er framleitt í samræmi við staðla fyrir framleiðslu á lífoldsneyti og fljótandi lífoldsneyti sem settir eru fram í áætluninni, uppfylla þær viðmiðanir um sjálfbærni sem mælt er fyrir um í 3., 4. og 5. mgr. 7. gr. b í tilskipun 98/70/EB og 3., 4. og 5. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB.

Áætlunin inniheldur einnig nákvæm gögn að því er varðar 2. mgr. 17. gr. tilskipunar 2009/28/EB og 2. mgr. 7. gr. b í tilskipun 98/70/EB að því marki að hún tryggir að allar viðeigandi upplýsingar frá rekstraraðilum á fyrri stigum í aðfangakeðjunni séu yfirfærðar til rekstraraðila á síðari stigum í aðfangakeðjunni.

2. gr.

Ef gerðar eru breytingar á efni áætlunarinnar, eins og hún var lögð fyrir framkvæmdastjórnina 14. júní 2019 til viðurkenningar, sem kunna að hafa áhrif á grundvöll þessarar ákvörðunar, skal tilkynna framkvæmdastjórninni um breytingarnar án tafar. Framkvæmdastjórnin leggur mat á tilkynntar breytingar með það fyrir augum að ákvarða hvort áætlunin taki enn með fullnægjandi hætti til viðmiðana um sjálfbærni sem liggja að baki viðurkenningu hennar.

3. gr.

Framkvæmdastjórnin getur felld þessa ákvörðun úr gildi, m.a. við eftirfarandi aðstæður:

- a) ef sýnt hefur verið fram á það með skýrum hætti að áætlunin hafi ekki komið til framkvæmda þáttum sem eru mikilvægir fyrir þessa ákvörðun eða ef alvarlegt rof hefur orðið í uppbyggingu þessara þátta,
- b) ef ekki er lögð ársskýrsla fyrir framkvæmdastjórnina vegna áætlunarinnar skv. 6. mgr. 7. gr. c í tilskipun 98/70/EB og 6. mgr. 18. gr. tilskipunar 2009/28/EB,
- c) ef ekki eru innleiddir staðlar með áætluninni vegna óháðrar endurskoðunar, sem eru tilgreindir í framkvæmdargerðum sem um getur í þriðju undirgrein 5. mgr. 7. gr. c í tilskipun 98/70/EB og þriðju undirgrein 5. mgr. 18. gr. tilskipunar 2009/28/EB, eða endurbætur á öðrum hlutum áætlunarinnar sem teljast vera mikilvægir fyrir áframhaldandi viðurkenningu.

4. gr.

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

Hún gildir til 30. júní 2021.

Gjört í Brussel 26. nóvember 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/939****2021/EES/60/04****frá 6. júní 2019****um tilnefningu útgáfuaðila sem eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum
tækjaauðkenningum á sviði lækningatækja (*)**

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 fyrstu undirgrein 2. mgr. 27. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/746 frá 5. apríl 2017 um lækningatæki til sjúkdómsgreiningar í glasi og um niðurfellingu á tilskipun 98/79/EB og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/227/ESB ⁽²⁾, einkum fyrstu undirgrein 2. mgr. 24. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 1. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 er komið á fót einkvæmu tækjaauðkenningarkerfi fyrir tiltekin lækningatæki sem falla undir gildissvið þessara reglugerða.
- 2) Áður en tæki sem falla undir einkvæma tækjaauðkenningarkerfið eru sett á markað er gerð sú krafa að framleiðandinn úthluti einkvæmri tækjaauðkenningu á tækið og, ef við á, á allar ytri umbúðir. Þessi einkvæma tækjaauðkenning verður að hafa verið búin til í samræmi við reglur útgáfuaðila sem framkvæmdastjórnin tilnefnir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum. Framleiðendur geta einungis notað kóðunarstaðla sem útgáfuaðilar, sem framkvæmdastjórnin hefur tilnefnt, láta í té.
- 3) Í 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 og 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746 er mælt fyrir um viðmiðanir sem útgáfuaðilar verða að uppfylla áður en hægt er að tilnefna þá til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt þeirri reglugerð.
- 4) Hinn 21. desember 2018 ⁽³⁾ var auglýst eftir umsóknum á vefsetri framkvæmdastjórnarinnar frá útgáfuaðilum sem hefðu áhuga á að verða tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746 og fresturinn rann út 25. janúar 2019. Fjórar umsóknir voru móttæknar. Framkvæmdastjórnin lagði mat á hverja umsókn fyrir sig og komst að þeirri niðurstöðu að viðkomandi aðilar uppfylltu viðeigandi viðmiðanir fyrir tilnefningu samkvæmt báðum reglugerðunum. Einnig var haft samráð við samræmingarhópinn um lækningatæki sem hreyfði ekki andmælum.
- 5) Því ætti að tilnefna aðilana sem eru tilgreindir í viðaukanum við þessa ákvörðun til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746.
- 6) Ákvæðin í þessari ákvörðun eru nátengd þar eð reglugerð (ESB) 2017/745 og reglugerð (ESB) 2017/746 fjalla báðar um lækningatæki og einkvæmu tækjaauðkenningarkerfin samkvæmt báðum reglugerðunum tengjast náið og falla bæði undir sömu kröfurnar. Þar eð tilnefna á sömu útgáfuaðilana til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746 er æskilegt að tilnefningar vegna beggja reglugerðanna komi fram í einni ákvörðun.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 149, 7.6.2019, bls. 73. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 202/2020 frá 11. desember 2020 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.

(2) Stjtið. ESB L 117, 5.5.2017, bls. 176.

(3) Auglýsingin var birt á https://ec.europa.eu/growth/content/call-applications-view-designation-udi-issuing-entities-accordance-article-272-regulation-eu_en

SAMÞYKKT ÁKVÖRDUN ÞESSA:

1. gr.

Tilnefning útgáfuaðila

Útgáfuaðilarnir, sem eru tilgreindir í viðaukanum við þessa ákvörðun, eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746.

2. gr.

Skilmálar tilnefningarinnar

1. Sérhver tilnefning skv. 1. gr. skal halda gildi sínu í 5 ár frá 27. júní 2019. Við lok þess tímabils er heimilt að endurnýja hverja og eina tilnefningu í 5 ár til viðbótar ef útgáfuaðilarnir halda áfram að uppfylla viðmiðanirnar fyrir tilnefningu og skilmála tilnefningarinnar.

2. Framkvæmdastjórninni er hvenær sem er heimilt að fella tímabundið úr gildi eða afturkalla tilnefningu útgáfuaðila skv. 1. gr. ef hún kemst að raun um að aðilinn uppfyllir ekki lengur viðmiðanirnar fyrir tilnefningu sem mælt er fyrir um í fyrstu undirgrein 2. mgr. 27. gr. reglugerðar (ESB) 2017/745 eða í fyrstu undirgrein 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (ESB) 2017/746.

3. gr.

Gildistaka

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

Gjört í Brussel 6. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Skrá yfir útgáfuaðila sem eru tilnefndir til að reka kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/745 og kerfi til að úthluta einkvæmum tækjaauðkenningum samkvæmt reglugerð (ESB) 2017/746

- a) GS1 AISBL
 - b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
 - c) ICCBBA
 - d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH
-

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2303****2021/EES/60/05****frá 28. júlí 2015**

um viðbætur við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB að því er varðar tæknilega eftirlitsstaðla sem tilgreina skilgreiningarnar á og samræma viðbótareftirlitið með samþjöppun áhættu og viðskiptum innan samstæðu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/87/EB frá 16. desember 2002 um viðbótareftirlit með lánastofnunum, váttryggingafélögum og fyrirtækjum í verðbréfabjónustu sem eru hluti af fjármálasamsteypu og um breytingu á tilskipunum ráðsins 73/239/EBE, 79/267/EBE, 92/49/EBE, 92/96/EBE, 93/6/EBE og 93/22/EBE og á tilskipunum Evrópuþingsins og ráðsins 98/78/EB og 2000/12/EB ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. a í 21. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Mæla ætti fyrir um tæknilega eftirlitsstaðla til að koma á nákvæmari framsetningu á skilgreiningunum sem settar eru fram í 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB og til að tryggja viðhlítandi samræmingu ákvæðanna um viðbótareftirlit sem samþykkt voru skv. 7. og 8. gr. og II. viðauka þeirrar tilskipunar.
- 2) Mikilvægt er að kveða nánar á um atriði er varða þætti sem taka á tillit til þegar tilkynnt er um umtalsverð viðskipti innan samstæðu og umtalsverða samþjöppun áhættu.
- 3) Samkvæmt ákvæðum 7. og 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB eiga aðildarríki að gera kröfu um tiltekna gagnaskilakvöð á eftirlitsskylda aðila eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi. Slík gagnaskil ættu að fara fram með samræmdum hætti þannig að þau nýtist samræmingaraðilum og öðrum viðkomandi lögbærum yfirvöldum við að greina mikilvæg vandamál og auðvelda skilvirkari upplýsingaskipti. Til að ná meira samræmi í skýrslum um umtalsverða samþjöppun áhættu og viðskipti innan samstæðu ættu eftirlitsskyldir aðilar og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi að gefa skýrslu um a.m.k. tiltekna staðlaðar lágmarkupplýsingar til samræmingaraðilanna.
- 4) Ákvæði 7. og 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB veita einnig samræmingaraðilum heimild til að vakta umtalsverða samþjöppun áhættu og umtalsverð viðskipti innan samstæðu og skilgreina tegundir áhættu og viðskipta, sem eftirlitsskyldir aðilar í fjármálasamsteypu verða að tilkynna. Samræmingaraðilum er einnig veitt heimild til að skilgreina viðmiðunarmörk. Til að samræma þessi ákvæði ætti að mæla fyrir um aðferðafræði til stuðnings fyrir samræmingaraðila og önnur viðkomandi lögbær yfirvöld við að gegna hlutverkum sínum.
- 5) Ráðstafanir sem eru til staðar fyrir viðbótareftirlitið með samþjöppun áhættu og viðskiptum innan samstæðu eru breytilegar í Sambandinu. Því ætti, með hliðsjón af gildandi lagaramma Sambandsins sem og einstakra ríkja, að mæla fyrir um nokkrar lágmarks eftirlitsráðstafanir að því er varðar viðbótareftirlit með samþjöppun áhættu og viðskiptum innan samstæðu. Með því taka tillit til þessara lágmarksráðstafana tryggja lögbær yfirvöld jöfn samkeppnisskilyrði og auðvelda samræmingu eftirlitsaðferða í Sambandinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 326, 11.12.2015, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 55/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á IX. viðauka (Fjármálaþjónusta) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjóð. ESB L 35, 11.2.2003, bls. 1.

- 6) Kröfurnar sem settar eru fram að því er varðar eftirlitsskylda aðila eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi eru byggðar á núverandi kröfum fyrir sérsvið um samþjöppun áhættu og viðskipti innan samstæðu og ættu ekki að vera álitnar eftirrit þeirra krafna.
- 7) Reglugerð þessi byggist á drögum að tæknilegum framkvæmdarstöðlum sem evrópsku eftirlitsstofnanirnar (Evrópska bankaeftirlitsstofnunin, Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin, Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin) hafa lagt fram fyrir framkvæmdastjórnina.
- 8) Evrópsku eftirlitsstofnanirnar hafa haft opið samráð við almenning um drögin að tæknilegu eftirlitsstöðlunum sem þessi reglugerð byggist á, greint mögulegan tengdan kostnað og ávinning og óskað eftir álitum viðkomandi hagsmunahópa þeirra í samræmi við 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 ⁽¹⁾, nr. 1094/2010 ⁽²⁾ og nr. 1095/2010 ⁽³⁾, eftir því sem við á.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efni

Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur um:

- a) staðfestingu á nákvæmari framsetningu skilgreininganna á „viðskiptum innan samstæðu“ og „samþjöppun áhættu“ sem settar eru fram í 18. og 19. lið 2. gr. tilskipunar 2002/87/EB með því að mæla fyrir um viðmiðanir fyrir mat á hvenær þær eru að eðli til umtalsverðar.
- b) samræmingu á ákvæðunum sem samþykkt eru skv. 7. og 8. gr. og II. viðauka tilskipunar 2002/87/EB að því er varðar:
 - i. upplýsingarnar sem eftirlitsskyldir aðilar eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi eiga að veita samræmingaraðilanum og öðrum viðkomandi lögbærum yfirvöldum í þeim tilgangi að hafa sérstakt eftirlit með samþjöppun áhættu og viðskiptum innan samstæðu,
 - ii. aðferðafræðina sem samræmingaraðilinn og viðkomandi lögbær yfirvöld eiga að beita í þeim tilgangi að skilgreina tegundir umtalsverðrar samþjöppun áhættu og viðskipta innan samstæðu,
 - iii. eftirlitsráðstafanirnar sem lögbær yfirvöld eiga að beita eins og um getur í 3. mgr. 7. gr. og 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB.

2. gr.

Umtalsverð viðskipti innan samstæðu

1. Umtalsverð viðskipti innan samstæðu geta náð yfir eftirfarandi viðskipti innan fjármálasamsteypu:
 - a) fjárfestingar og reikningsjöfnun innan félagsins, þ.m.t. á fasteign, skuldabréfi, hlutabréfi, láni, blendings- og víkjandi gerningum, veðtryggðri skuld, fyrirkomulagi við miðstýringu á eignum eða reiðufé eða kostnaðardeilingu, lífeyrisfyrirkomulagi, framboði á stjórnunar-, bakvinnslu- eða annarri þjónustu, arðgreiðslum, vaxtagreiðslum og öðrum fjárkröfum,
 - b) tryggingar, skuldbindingar, ábyrgðir og önnur viðskipti utan efnahagsreiknings,

⁽¹⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1093/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska bankaftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og niðurfellingu ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 2009/78/EB (Stjúd. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 12).

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1094/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska váttrygginga- og lífeyrissjóðaeftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/79/EB (Stjúd. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 48).

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1095/2010 frá 24. nóvember 2010 um að koma á fót evrópskri eftirlitsstofnun (Evrópska verðbréfamarkaðseftirlitsstofnunin), um breytingu á ákvörðun nr. 716/2009/EB og um niðurfellingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB (Stjúd. ESB L 331, 15.12.2010, bls. 84).

- c) afleiðuviðskipti,
 - d) kaup, sölu eða leigu eigna og skulda,
 - e) þóknanir innan samstæðu tengdar dreifingarsamningum,
 - f) viðskipti sem færa áhættuskuldbindingar milli eininga innan fjármálasamsteypunnar, þ.m.t. viðskipti við félög með sérstakan tilgang eða einingar í hliðarstarfsemi,
 - g) váttrygginga- og endurtryggingaviðskipti,
 - h) viðskipti sem samanstanda af nokkrum tengdum viðskiptum þar sem eignir eða skuldir eru yfirfærðar til eininga utan fjármálasamsteypunnar, en að endingu er áhættuskuldbinding færð aftur til fjármálasamsteypunnar.
2. Að því er varðar eftirlitsskyldar einingar og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi, skulu samræmingaraðili og önnur viðkomandi lögbær yfirvöld, þegar þau tilgreina tegundir umtalsverðra viðskipta innan samstæðu, skilgreina viðeigandi viðmiðunarmörk, tímabil fyrir gagnaskil og vöktun umtalsverðra viðskipta innan samstæðu, einkum taka tillit til:
- a) sértæks skipulags fjármálasamsteypunnar, flækjustigs viðskipta innan samstæðu, sérstakrar landfræðilegrar staðsetningar mótaðilans og þess hvort mótaðilinn sé eftirlitsskyldur aðili eða ekki,
 - b) mögulegra smitáhrifa innan fjármálasamsteypunnar,
 - c) mögulegrar sniðgöngu reglna um sérsvið,
 - d) mögulegra hagsmunaárekstra,
 - e) gjaldþols- og lausafjárstöðu mótaðilans,
 - f) viðskipta meðal eininga sem tilheyra ólíkum sviðum í fjármálasamsteypu, ef þau hafa ekki þegar verið tilkynnt á viðkomandi sérsviði,
 - g) viðskipta innan fjármálageirans, sem ekki hafa þegar verið tilkynnt í samræmi við ákvæðin í reglunum um sérsvið.
3. Samræmingaraðili og önnur viðkomandi lögbær yfirvöld skulu sammælast um form og innihald skýrslunnar um umtalsverð viðskipti innan samstæðu, þ.m.t. tungumál, skiladagsetningar og boðskiptaleiðir.
4. Samræmingaraðili og önnur viðkomandi lögbær yfirvöld skulu a.m.k. krefja eftirlitsskylda aðila eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi um að tilkynna um eftirfarandi:
- a) dagsetningar og fjárhæðir umtalsverðra viðskipta, heiti og fyrirtækjaskráningarnúmer eða önnur auðkennisnúmer viðkomandi eininga samstæðunnar og mótaðilanna, þ.m.t., eftir atvikum, auðkenni lögaðila (LEI kóði),
 - b) stutta lýsingu á umtalsverðum viðskiptum innan samstæðu samkvæmt tegundum viðskipta sem sett eru fram í 1. mgr.,
 - c) heildarumfang allra umtalsverðra viðskipta innan sérstakrar fjármálasamsteypu innan ákveðins reikningstímabils,
 - d) upplýsingar um hvernig tekist er á við hagsmunaárekstra og áhættu af smitáhrifum á stigi fjármálasamsteypunnar í tengslum við umtalsverð viðskipti innan samstæðu, með hliðsjón af stefnuáætlun fjármálasamsteypunnar um að sameina starfsemi í banka-, váttrygginga- og fjárfestingarþjónustugeirunum, eða mat á eigin áhættu fyrir hvert sérsvið, þ.m.t. hvernig tekist er á við hagsmunaárekstra og áhættu af smitáhrifum er varðar umtalsverð viðskipti innan samstæðu.
5. Viðskipti sem eru framkvæmd sem hluti af einstakri fjárhagslegri aðgerð skulu lögð saman í þeim tilgangi að reikna út viðmiðunarmörk skv. 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB.

3. gr.

Umtalsverð samþjöppun áhættu

1. Ef um er að ræða eftirlitsskylda aðila og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi skal umtalsverð samþjöppun áhættu talin stafa af áhættuskuldbindingum vegna mótaðila sem ekki eru hluti af fjármálasamsteypunni, þegar þessar áhættuskuldbindingar:
- a) eru beinar eða óbeinar,
 - b) eru liðir innan eða utan efnahagsreiknings,

- c) varða eftirlitsskyldar og óeftirlitsskyldar einingar, innan sömu eða mismunandi sérsviða fjármálamarkaðar í fjármálasamsteypu,
 - d) samanstanda af hvers konar samsetningu eða samspili áhættuskuldbindinganna sem settar eru fram í a-, b- eða c-lið.
2. Mótaðilaáætlaða eða útlánaáætlaða skal einkum talin innihalda, áhættur sem tengjast samtengdum mótaðilum í samstæðum, sem ekki mynda hluta af fjármálasamsteypunni, þ.m.t. uppsafnaðar áhættuskuldbindingar vegna þessara mótaðila.
3. Að því er varðar eftirlitsskyldar einingar og blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi, skulu samræmingaraðilinn og önnur viðkomandi lögbær yfirvöld, þegar þau tilgreina tegundir umtalsverðrar samþjöppun áhættu, skilgreina viðeigandi viðmiðunarmörk, tímabil fyrir gagnaskil og vöktun umtalsverðrar samþjöppunar áhættu innan samstæðu, einkum taka tillit til:
- a) gjaldþols- og lausafjárstöðu á stigi fjármálasamsteypunnar og einstakra eininga innan fjármálasamsteypunnar,
 - b) stærðar, flækjustigs og sértæks skipulags fjármálasamsteypunnar, þ.m.t. félaga með sérstakan tilgang, eininga í hliðarstarfsemi, eininga þriðju landa,
 - c) sértæks áhættustýringarfyrirkomulags fjármálasamsteypunnar og einkenna stjórnkerfisins,
 - d) fjölþættingar á áhættuskuldbindingum fjármálasamsteypunnar og fjárfestingasafni hennar,
 - e) fjölþættingar á fjármálastarfsemi fjármálasamsteypunnar, með tilliti til landfræðilegra svæða og atvinnugreina,
 - f) sambands, fylgni og víxlverkunar milli áhættuþátta allra eininganna í fjármálasamsteypunni,
 - g) mögulegra smitáhrifa innan fjármálasamsteypunnar,
 - h) mögulegrar sniðgöngu reglna um sérsvið,
 - i) mögulegra hagsmunaárekstra,
 - j) stigs eða umfangs áhætta,
 - k) mögulegrar uppsöfnunar og víxlverkunar áhættuskuldbindinga, sem einingar sem tilheyra mismunandi sérsviðum fjármálasamsteypunnar hafa stofnað til, ef það hefur ekki þegar verið tilkynnt viðkomandi sérsviði,
 - l) áhættuskuldbindinga innan fjármálageira fjármálasamsteypunnar, sem ekki hefur verið tilkynnt um samkvæmt ákvæðum reglnanna um sérsvið.
4. Samræmingaraðili og önnur viðkomandi lögbær yfirvöld skulu koma sér saman um form og innihald skýrslunnar um umtalsverða samþjöppun áhættu, þ.m.t. tungumálið, skiladagsetningar og boðskiptaleiðir.
5. Samræmingaraðili og önnur viðkomandi lögbær yfirvöld skulu krefja eftirlitsskylda aðila eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi um að gefa skýrslu a.m.k. um eftirfarandi:
- a) lýsingu á umtalsverðri samþjöppun áhættu samkvæmt tegundum áhættu sem settar eru fram í 1. mgr.,
 - b) sundurgreiningu á umtalsverðu samþjöppun áhættu eftir mótaðilum og samstæðum samtengdra mótaðila, landsvæðum, atvinnugreinum, gjaldmiðlum, auðkenningu á nöfnum, fyrirtækjaskráningarnúmerum eða öðrum auðkennisnúmerum viðkomandi samstæðueininga fjármálasamsteypunnar og mótaðila þeirra hverjum og einum, þ.m.t., eftir atvikum, auðkenni lögaðila (LEI kóði),
 - c) heildarfjárhæðina á hverri umtalsverðri samþjöppun áhættu við lok sérstaks reikningstímabils, verðmetið samkvæmt gildandi reglum um sérsvið,
 - d) ef við á, fjárhæðina á umtalsverðri samþjöppun áhættu að teknu tilliti til áhættuvarna og áhættuvægisstuðla,
 - e) upplýsingar um hvernig tekist er á við hagsmunaárekstra og áhættu af smitáhrifum á stigi fjármálasamsteypunnar í tengslum við umtalsverða samþjöppun áhættu, með hliðsjón af stefnuáætlun fjármálasamsteypunnar um að sameina starfsemi í banka-, váttrygginga- og fjárfestingarþjónustugeirum, eða mat á eigin áhættu fyrir hvert sérsvið, þ.m.t. hvernig tekist er á við hagsmunaárekstra og áhættu af smitáhrifum er varða umtalsverða samþjöppun áhættu.

4. gr.

Eftirlitsráðstafanir

Með fyrirvara um allar aðrar eftirlitsheimildir sem þeim er veitt, skulu lögbær yfirvöld einkum,

1. eftir því sem við á, krefja eftirlitsskylda aðila eða blönduð eignarhaldsfélög í fjármálastarfsemi um að:
 - a) framkvæma viðskipti innan samstæðu í fjármálasamsteypunni eins og þau væru á milli óskyldra aðila eða tilkynna um viðskipti innan samstæðu sem ekki eru framkvæmd milli óskyldra aðila,
 - b) samþykkja viðskipti innan samstæðu í fjármálasamsteypunni í gegnum sérstakar innri málsmeðferðir með aðild stjórnar hennar, eins og um getur í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB ⁽¹⁾, eða stjórnar, framkvæmdastjórnar eða eftirlitsstjórnar eins og um getur í 40. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB ⁽²⁾,
 - c) tilkynna oftast en krafist er skv. 2. mgr. 7. gr. og 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/87/EB, um umtalsverða samþjöppun áhættu og umtalsverð viðskipti innan samstæðu,
 - d) koma á viðbótargagnaskilum um umtalsverða samþjöppun áhættu og umtalsverð viðskipti innan samstæðu í fjármálasamsteypunni,
 - e) styrkja áhættustýringarferlana og innri eftirlitskerfi fjármálasamsteypunnar,
 - f) leggja fram eða bæta áætlanir um að koma á reglufylgni við eftirlitskröfurnar að nýju og setja tímamörk um framkvæmd þeirra,
2. skilgreina viðeigandi viðmiðunarmörk til að auðkenna og vakta umtalsverða samþjöppun áhættu og umtalsverð viðskipti innan samstæðu.

5. 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 28. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2013/36/ESB frá 26. júní 2013 um aðgang að starfsemi lánastofnana og varfærniseftirlit með lánastofnunum og verðbréfafyrirtækjum, um breytingu á tilskipun 2002/87/EB og um niðurfellingu á tilskipunum 2006/48/EB og 2006/49/EB (Stjtið. ESB L 176, 27.6.2013, bls. 338).

⁽²⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/138/EB frá 25. nóvember 2009 um stofnun og rekstur fyrirtækja á sviði váttrygginga og endurtrygginga (Gjaldþolsáætlun II) (Stjtið. ESB L 335, 17.12.2009, bls. 1).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/420****2021/EES/60/06****frá 9. mars 2021**

um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1097 um leyfi fyrir lútinauðugum útdrætti og lútín-/seaxantínútdrætti úr *Tagetes erecta* sem fóduraukefni fyrir alifugla (að undanskildum kalkúnum) til eldis og til varps og fyrir aukategundir alifugla til eldis og til varps (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾ og í 4. gr. um leyfi fyrir nýrri notkun aukefnis.
- 2) Lútinauðugur útdráttur og lútín-/seaxantínútdráttur úr *Tagetes erecta* voru leyfðir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1097 ⁽³⁾ um leyfi fyrir lútinauðugum útdrætti og lútín-/seaxantínútdrætti úr *Tagetes erecta* sem fóduraukefni fyrir alifugla (að undanskildum kalkúnum) til eldis og til varps og fyrir aukategundir alifugla til eldis og til varps.
- 3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 3. apríl 2019 ⁽⁴⁾ að hámarks magn sem lagt er til að nota og nemur 80 mg af heildarinnihaldi karótenóíða/kg heilfóðurs fyrir lútinauðugan útdrátt og lútín-/seaxantínútdrátt sé öruggt fyrir alifugla til eldis (að undanskildum kalkúnum), aukategundir alifugla til eldis, alifugla til varps (að undanskildum kalkúnum) og aukategundir alifugla til varps. Fyrir mistök vísar fyrirsögn sjötta og sjöunda dálks í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1097 til „mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald“. Sú tilvísun er ekki rétt þar eð í álitinu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu er vísað til „heildarinnihalds karótenóíða“. Því er viðeigandi að leiðrétta fyrirsögn sjötta og sjöunda dálks í töflunni í viðaukanum við þá framkvæmdarreglugerð til að endurspegla orðalagið sem kemur fram í álitinu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu frá 3. apríl 2019.
- 4) Vísunum til „alifugla til eldis (að undanskildum kalkúnum)“ og „alifugla til varps (að undanskildum kalkúnum)“ hefur verið breytt í „eldiskjúklinga“ og „varphænur“. Þessi breyting hefur ekki áhrif á og breytir ekki flokkum dýra sem eru leyfðir sem stendur þar eð hugtakið „alifuglar“ nær yfir kalkúna til varps og til eldis, eldiskjúklinga og varphæna. Þess vegna er meira viðeigandi að vísa beint til eldiskjúklinga og varphæna.
- 5) Í álitinu frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu er einnig bent á að hámarksnotkunarmagn lútín-/seaxantínútdráttar sé 80 mg af heildarinnihaldi karótenóíða/kg heilfóðurs hjá alifuglum til eldis (að undanskildum kalkúnum), aukategundum alifugla til eldis, alifuglum til varps (að undanskildum kalkúnum) og aukategundum alifugla til varps. Auk þess kemur fram í álitinu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu að hámarksgildið hjá aukategundum alifugla til undaneldis ætti ekki að fara yfir 50 mg af heildarinnihaldi karótenóíða/kg heilfóðurs með tilliti til hugsanlegra eiturefnafræðilegra áhrifa seaxantíns á æxlun. Í álitinu Matvælaöryggisstofnunar Evrópu kemur enn fremur fram að ekki sé hægt að útiloka að aukefnið, sem fóður fyrir varpfugla inniheldur, yrði gefið aukategund alifugla til undaneldis þar eð ekki er gerður greinarmunur á varpi og undaneldi í ræktun aukategunda alifugla. Fyrir mistök var hámarksgildið karótenóíða í lútín-/seaxantínútdrætti fyrir alifugla til eldis (að undanskildum kalkúnum), aukategundir alifugla til eldis, alifugla til varps (að undanskildum kalkúnum) og aukategundir alifugla til varps fastsett við 50 mg af heildarinnihaldi

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 83, 10.3.2021, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru 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) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1097 frá 24. júlí 2020 um leyfi fyrir lútinauðugum útdrætti og lútín-/seaxantínútdrætti úr *Tagetes erecta* sem fóduraukefni fyrir alifugla (að undanskildum kalkúnum) til eldis og til varps og fyrir aukategundir alifugla til eldis og til varps (Stjtið. ESB L 241, 27.7.2020, bls. 23).

(4) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2019 17(5), 5698.

karótenóíða/kg fódurs í töflunni í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1097 þó að þetta gildi ætti eingöngu að gilda um aukategundir alifugla til varps til að koma í veg fyrir rangnotkun hjá dýrum til undaneldis. Fyrir aðra flokka alifugla ætti hámarksgildi fyrir notkun að vera 80 mg af heildarinnihaldi karótenóíða/kg heilfódurs.

- 6) Því ætti að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1097.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fódur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við reglugerð (ESB) 2020/1097 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 9. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af heildarinnihaldi karótenóíða/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum								
2a161b	Lútínauðugur útdráttur	Samsetning aukefnis Lútínauðugur útdráttur úr <i>Tagetes erecta</i> Bensen ≤ 2mg/kg	Eldiskjúk- lingar og aukategundir alifugla til eldis	-	-	80	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Setja verður lútínauðugan útdrátt á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Blanda lútínauðugs útdráttar við önnur leyfð karótenóíð og xantófýla skal ekki fara yfir heildarinnihald karótenóíða og xantófýla sem nemur 80 mg/kg heilfóðurs. 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 forblöndunum, þ.m.t. augn- og húðvörn.	30.3.2031
		Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lútín úr sápuðum útdrætti úr <i>Tagetes erecta</i> (þurrkuð blómakrónublöð) sem fæst með útdrætti og sápumyndun: — Heildarinnihald karótenóíða: ≥ 60g/kg — Lútín ≥ 75% af heildarinnihaldi karótenóíða — Seaxantín ≥ 4% af heildarinnihaldi karótenóíða Efnaformúla: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS-númer 127-40-2 (lútín) CAS-númer 144-68-3 (seaxantín) CoE-númer: 494 Vökvaform		-	-	80		
		Greiningaraðferð ⁽¹⁾ — Til að ákvarða lútín (alsniðhverfu lútíns eingöngu), seaxantín og heildarinnihald karótenóíða og xantófýla í fóðuraukefninu: háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófsmælingu – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 með vísun í lýsingu efnis nr. 3 (2006) frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „lútín úr <i>Tagetes erecta</i> “, „Combined Compendium for Food Additive Specifications“ (sameiginlegt yfirlit um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum).	Varphænur og aukategundir alifugla til varps.	-	-	80		

		— Til að ákvarða lútín (alsniðhverfu lútíns eingöngu) í forblöndum og fóðri: háþrýstivökvaskiljun með sýnilegri greiningu (HPLC-Vis) — Til að ákvarða heildarinnihald karótenóíða og xantófýla í forblöndum og fóðri: vökvaskiljun með sýnilegri greiningu (LC-Vis) – opinber aðferð Samtaka aðila í efnagreiningu 970.64							
2a161bi	Lútín-/seaxantín-útdráttur	<i>Samsetning aukefnis</i> Lútín-/seaxantínútdráttur úr <i>Tagetes erecta</i> . Bensen ≤ 2mg/kg	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	-	-	80	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Setja verður lútín-/seaxantínútdrátt á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Blanda lútín-/seaxantínútdrátt við önnur leyfð karótenóíð og xantófýla skal ekki fara yfir heildarinnihald karótenóíða og xantófýla sem nemur: a. 80 mg/kg heilfóðurs fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis og varphænur. b. 50 mg/kg heilfóðurs fyrir aukategundir alifugla til varps. 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 forblöndunum, þ.m.t. augn- og húðvörn.	30.3.2031	
		<i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Sápaður/hverfður lútín/seaxantínútdráttur úr <i>Tagetes erecta</i> (þurrkuð blómakrónublöð) sem fæst með útdrætti, sápumyndun og hverfingu: — Heildarinnihald karótenóíða: ≥ 60g/kg — Lútín ≥ 37% af heildarinnihaldi karótenóíða, — Seaxantín ≥ 36% af heildarinnihaldi karótenóíða. Vökvaform CAS-númer 127-40-2 (lútín) CAS-númer 144-68-3 (seaxantín) CoE-númer: 494 Efnaformúla: C ₄₀ H ₅₆ O ₂				Varphænur			80
		<i>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</i> Til að ákvarða lútín (alsniðhverfu lútíns eingöngu), seaxantín og heildarinnihald karótenóíða og xantófýla í fóðuraukefninu: — Háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófsmælingu – tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/128/EB með vísun í lýsingu efnis nr. 3 (2006) frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna, „lútín úr <i>Tagetes erecta</i>“, „<i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i>“ (sameiginlegt yfirlit um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum).				Aukategundir alifugla til varps.			50

		Til að ákvarða lútín (alsniðhverfu lútíns eingöngu) í forblöndum og fóðri: — Háþrýstivökvaskiljun með sýnilegri greiningu (HPLC-Vis) Til að ákvarða heildarinnihald karótenóíða og xantófýla í forblöndum og fóðri: — Vökvaskiljun með sýnilegri greiningu (LC-Vis) – opinber aðferð Samtaka aðila í efnagreiningu 970.64						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/421****2021/EES/60/07****frá 9. mars 2021****um leyfi fyrir tinktúru úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúru) 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 tinktúru úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúru) 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 tinktúru úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúru) sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 4. október 2019 ⁽²⁾ og 1. júlí 2020 ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi tinktúra úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúra) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin benti á að ekki væri hægt að komast að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið húð- eða augnertandi 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.
- 5) Þar eð *Artemisia vulgaris* L. og útdrættir þess eru almennt viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að því teljist ekki nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. 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.
- 6) Mat á tinktúru úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúru) 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.
- 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 forblanda.
- 8) Sú staðreynd að tinktúra úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúra) er ekki leyfð í drykkjarvatn sem bragðefni kemur ekki í veg fyrir notkun hennar í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 9) 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 83, 10.3.2021, bls. 21. 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) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5879.

(³) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6206.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Tinktúra úr *Artemisia vulgaris* L. (búrótartinktúra) sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem fóðuraufefni 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 9. 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
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni

Virkur hópur: Bragðefni

2b72-t	-	Búrótartinktúra	<i>Samsetning aukefnis</i> Tinktúra sem er framleidd úr sundruðum hlutum <i>Artemisia vulgaris</i> L. sem eru ofanjarðar <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Tinktúra sem er framleidd úr sundruðum hlutum <i>Artemisia vulgaris</i> L. sem eru ofanjarðar með framlengdum útdrætti með blöndu úr vatni og etanóli eins og hún er skilgreind af Evrópuráðinu ⁽¹⁾. Nákvæm skilgreining virka efnisins er: Þurrefni: 1,4–1,9% Aska: 0,2–0,5% Lífrænn þáttur: 1,13–1,65%, þar af — Heildarpólýfenól: 0,05–0,2% — Fenólsýrur 0,02–0,11% — Klórógensýra: 0,0028–0,0136% — α- og β-tújón: < 0,005% — 1,8-síneól: 0,005% — Leysir (etanól): 98,1–98,6%	Allar dýrategundir	-	-		- Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. - Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. - Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 400 mg/kg“ - Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið	30.3.2031
--------	---	-----------------	---	-----------------------	---	---	--	--	-----------

			Vökvaform CoE-nr. 72 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Til að greina eiginleika fóðuraufnisins (búrótartinktúru): — þyngdarmæling til að ákvarða tap við þurrkun ásamt öskuinnihaldi — litrófsmælitækni til að ákvarða heildarinnihald pólýfenóla — háþrýstipunnlagsskiljun (HPTLC) til að ákvarða heildarfenólsýrur, klórógensýru, alfa- og betatújón og evkalyptól					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 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. öndunarvörð, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007).

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/422****2021/EES/60/08****frá 9. mars 2021****um leyfi fyrir blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sem fóðuruakefni fyrir varphænur
(leyfishafi er Lactosan GmbH & Co KG) (*)**

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 *Enterococcus faecium* DSM 7134. 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 *Enterococcus faecium* DSM 7134, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fóðuruakefni fyrir varphænur.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 30. september 2020 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með *Enterococcus faecium* DSM 7134 ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan sé ekki ertandi fyrir húð eða augu en 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. 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 skýrslur um aðferð til að greina fóðuruakefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með *Enterococcus faecium* DSM 7134 sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem er kveðið á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun 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 83, 10.3.2021, bls. 25. 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) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(11), 6277.

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 9. 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	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

4b1840	Lactosan GmbH & Co.KG.	<i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134	Samsetning aukefnis Blanda með <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134 sem inniheldur að lágmarki: Duft: 1×10^{10} CFU/g aukefnis Korn (örhlykjuð): 1×10^{10} CFU/g aukefnis	Varphænur	-	1×10^9	-	5×10^8	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameð- höndlun. 2. Við notkun aukefnisins í drykkjarvatn skal tryggja eins- leita dreifingu aukefnisins. 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 persónu- hlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, gleraugu og hanska.	30.3.2031
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífvænlegar frumur <i>Enterococcus faecium</i> DSM 7134								
			Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: Dreifingaraðferð með galleskúlínasíðagar (EN 15788). Sanngreining: Rafdráttur á geli í púlssviði (PFGE).								

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/426****2021/EES/60/09****frá 10. mars 2021****um leiðréttingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 að því er varðar leyfi fyrir *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) sem fóðurukefni 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) Notkun á blöndu með *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 sem fóðurukefni var leyfð til 10 ára fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1263/2011 ⁽²⁾.
- 2) Leyfinu var síðan breytt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1092 ⁽³⁾ í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 að því er varðar samsetningu aukefnisins.
- 3) Áætlaða breytingin varðaði ekki gildistíma leyfis sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 sem átti að renna út 26. desember 2021. Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1092 kom hins vegar ranglega fram að gildistími leyfis fyrir *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 ætti að renna út 16. ágúst 2030. Þessari villu var því bætt við í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1092.
- 4) Til glöggvunar og í þágu réttarvissu er því nauðsynlegt að leiðrétta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 að því er varðar lok gildistíma leyfis fyrir *Lactococcus lactis* NCIMB 30160.
- 5) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1092 er kveðið á um að breytingin sem á að gera á skilmálum leyfis fyrir aukefninu *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 varðar eingöngu samsetningu aukefnisins. Ekki var vísað til að breyta þyrfti gildistíma leyfis fyrir aukefninu. Auk þess er í 8. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 mælt fyrir um að leyfi séu veitt til 10 ára og að ekki fáiist undanþága frá þeirri reglu með breytingu á skilmálum leyfis. Auk þess er í skrá yfir fóðurukefni enn tiltekin dagsetningin 26. desember 2021 sem sá dagur þegar gildistíma leyfis fyrir aukefninu *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 lýkur, jafnvel eftir að framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1092 var samþykkt. Það að afturvirk áhrif tillagðrar leiðréttingar eru ekki fyrir hendi leiðir til brots á meginreglunni um bann við mismunun milli rekstraraðila þar eð eingöngu rekstraraðilar, sem setja á markað eða nota *Lactococcus lactis* NCIMB 30160, myndu njóta góðs af, með óréttmætum hætti, veitingu á framlengingu gildistíma leyfis fyrir aukefninu frá gildistökudegi

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 84, 11.3.2021, bls. 18. 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) nr. 1263/2011 frá 5. desember 2011 um leyfi fyrir *Lactobacillus buchneri* (DSM 16774), *Lactobacillus buchneri* (DSM 12856), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16245), *Lactobacillus paracasei* (DSM 16773), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12836), *Lactobacillus plantarum* (DSM 12837), *Lactobacillus brevis* (DSM 12835), *Lactobacillus rhamnosus* (NCIMB 30121), *Lactococcus lactis* (DSM 11037), *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160), *Pediococcus acidilactici* (DSM 16243) og *Pediococcus pentosaceus* (DSM 12834) sem fóðurukefnum fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 322, 6.12.2011, bls. 3).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1092 frá 24. júlí 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 að því er varðar leyfi fyrir *Lactococcus lactis* (NCIMB 30160) sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 241, 27.7.2020, bls. 10).

framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1092. Enn fremur telst afturvirkni í þessu tilviki ekki hafa áhrif á lögmætar væntingar viðkomandi rekstraraðila. Að lokum er tillagða leiðréttingin sett fram í ósaknæmu sambengi með tilliti til þess að rangur gildistími leyfisins, sem um getur í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/1092, kom til vegna mistaka. Þessi reglugerð ætti því að gilda afturvirkt frá og með gildistökudegi framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/1092.

- 6) Til að viðhalda lögmætum væntingum hagsmunaaðila og vegna afturvirktrar beitingar tillögðu leiðréttingarinnar ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sem fyrst.
- 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.

Viðaukinn við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 er leiðréttur eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 16. ágúst 2020.

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

Gjört í Brussel 10. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Færslan um aukefnið *Lactococcus lactis* NCIMB 30160 með kenninúmerið 1k2082 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1263/2011 er leiðrétt sem hér segir:

Í stað dagsetningarinnar „16.8.2030“ í dalknum „Leyfi rennur út“ kemur „26.12.2021“.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/485****2021/EES/60/10****frá 22. mars 2021**

um leyfi fyrir fóðuraufeknum engiferilmkjarnaolíu úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir allar dýrategundir, engiferóleóresíni úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldisvín, gyltur, mjólkurkúr, eldiskálfa (staðgöngumjól), eldisnautgripi, sauðfé, geitur, hesta, kanínur, fiska og gæludýr og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir hesta og hunda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾.
- 2) Engiferilmkjarnaolía, engiferóleóresín og engifertinktúra úr *Zingiber officinale* Roscoe voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EEB, sem fóðuraufekni fyrir allar dýrategundir. Þessi aukefni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraufekni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á engiferilmkjarnaolíu úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir allar dýrategundir, engiferóleóresíni úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir eldiskjúklinga, varphænur, eldiskalkúna, smágrísi, eldisvín, gyltur, mjólkurkúr, eldiskálfa (staðgöngumjól), eldisnautgripi, sauðfé, geitur, hesta, kanínur, fiska og gæludýr og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe fyrir hesta og hunda.
- 4) Umsækjandinn fór fram á að notkun engiferilmkjarnaolíu, engiferóleóresíns og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe yrði einnig leyfð í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna ætti ekki að leyfa notkun engiferilmkjarnaolíu, engiferóleóresíns og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe í drykkjarvatn.
- 5) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. maí 2020 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi engiferilmkjarnaolía, engiferóleóresín og engifertinktúra úr *Zingiber officinale* Roscoe ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að engiferilmkjarnaolía, engiferóleóresín og engifertinktúra úr *Zingiber officinale* Roscoe ættu að teljast ertandi efni fyrir húð, augu og öndunarveg og húðnæmar. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 100, 23.3.2021, bls. 3. 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) 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 2020 18(6), 6147.

- 7) Þar eð engiferilmkjarnaolíu, engiferóleóresín og engifertinktúra úr *Zingiber officinale* Roscoe eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki teljist því nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. 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 fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 8) Mat á engiferilmkjarnaolíu, engiferóleóresíni og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe 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].
- 9) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblöndna.
- 10) Sú staðreynd að notkun engiferilmkjarnaolíu, engiferóleóresíns og engifertinktúru úr *Zingiber officinale* Roscoe er ekki leyfð sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 11) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 12) 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

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Notkun í drykkjarvatn

Leyfðu efnin sem tilgreind eru í viðaukanum skulu ekki notuð í drykkjarvatn.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. október 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 12. apríl 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. apríl 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 12. apríl 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 fódurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 12. apríl 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 12. apríl 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.

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 22. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenni- númer aukefn- isins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lág- marks- innihald	Há- marks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur: Skynræn aukefni

Virkur hópur: Bragðefni

2b489- eo	-	Engiferilm- kjarnaolía	<i>Samsetning aukefnis</i> Ilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Ilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾. — α-singíberen: 29–40% — β-seskvífellandren: 8–14% — ar-kúrkúmen: 5–12% — α-farnesen: 4–10% — kamfen: 2–10% — β-bisabólen: 2–9% CAS-númer: 8007-08-7, EINECS-númer: 283-634-2 FEMA-númer: 2522 CoE-númer 489 Vökvaform <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Til að magnákvarða alfa-singíberen, beta-seskvífellandren og ar-kúrkúmen í fóður-aukefninu:	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymslu-skilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — eldiskálfar (staðgöngumjólk): 80 mg, — aðrar tegundir eða flokkar dýra: 20 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar-magnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	12. apríl 2031
--------------	---	---------------------------	--	-----------------------	---	---	---	--	----------------

			— Gasgreining með massagreiningu (GC-MS) (heildarskönnunarhamur (e. <i>full scan mode</i>)) með læsingu rástíma (RTL) (eða staðalefni af plöntuefnafræðilegum merki-efnum) með (eða án) gasgreiningu með logajónunargreiningu (GC-FID) á grundvelli staðalaðferðar skv. ISO-staðlinum 11024.				5. Blanda með engiferilmkjarnaolíu með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Zingiber officinale</i> Roscoe skal ekki leyfð í fóður. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
2b489-or	Engiferóleóresín	<i>Samsetning aukefnis</i> Engiferóleóresín sem er fengið með gufueimingu og leysisútdrætti úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Engiferóleóresín sem er fengið með gufueimingu og leysisútdrætti úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾.	— Eldiskjúklingar — Varphænur — Eldiskalkúnar. — Smágrísir — Eldissvín — Gyltur — Mjólkurkýr — Eldiskálfar (staðgöngumjól) — Eldisnautgripir — Sauðfé og geitur — Hestar — Kanínur — Fiskar — Gæludýr	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	12. apríl 2031

			Ilmkjarnaolía: 25–30 (massahlutfall) Heildarinnihald engiferóla: 0,5–8% (massahlutfall) — 6-engiferól — 8-engiferól — 10-engiferól Heildarinnihald sjógaóla: 3–6% (massahlutfall) — 6-sjógaól — 8-sjógaól Raki og rokgjörn efni: 25–30 (massahlutfall) CoE-númer: 489 Vökvaform <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾ Til að magnákvarða plöntuefnafræðileg merki-efni: heildarinnihald engiferóla og sjógaóla í fóduraukefninu (engiferóleóresín): — Háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófs-mæligreiningu (UV) – ISO 13685				3. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald og fyrir staðgöngumjólk með 5,5% rakainnihald: — eldiskjúklingar: 5 mg, — varphænur og kanínur: 7 mg, — eldiskalkúnar: 6 mg, — smágrísir: 8mg, — eldisvín: 10 mg, — gyltur: 13 mg, — mjólkurkúr: 12 mg, — eldiskálfar (staðgöngumjólk): 21 mg, — eldisnautgripir: 19 mg, — sauðfé, geitur, hestar og fiskar: 20 mg, — gæludýr: 1 mg.“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunar-magnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið. 5. Blanda með engiferóleóresíni með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Zingiber officinale</i> Roscoe skal ekki leyfð í fóður.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

								6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður-fyrirtækja 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 ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
2b489-t		Engifertinktúra	<i>Samsetning aukefnis</i> Engifertinktúra sem er fengin með útdrætti úr möluðum og þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe með blöndu af etanóli og vatni. <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Engifertinktúra er fengin með útdrætti úr möluðum og þurrkuðum jarðstönglum <i>Zingiber officinale</i> Roscoe með blöndu af etanóli og vatni, eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾. Leysir (etanól/vatn, 90/10): 97–98% (massahlutfall) Þurrefni: 2–3% (massahlutfall) Heildarinnihald engiferóla: 0,14–0,11% (massahlutfall) — 6-engiferól — 8-engiferól — 10-engiferól Heildarinnihald sjógaóla: 0,043–0,031% (massahlutfall) — 6-sjógaól — 8-sjógaól <i>Greiningaraðferð</i> ⁽²⁾	— Hestar — Hundar	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — Hestar 1,58 ml — Hundar 1,81 ml“ 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiða forblöndunnar ef notkunarmagnið á merkimiða forblöndunnar myndi leiða til þess að farið sé yfir magnið sem um getur í 3. lið.	12. apríl 2031

			Til að magnákvarða plöntuefnafræðileg merki- efni: heildarinnihald engiferóla og sjógaóla í fóðuraukefninu (engifertinktúra): — Háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófs- mæligreiningu (UV) – ISO 13685					5. Blanda með engifertinktúru með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Zingiber officinale</i> Roscoe skal ekki leyfð í fóður. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóður- fyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snert- ingu við húð eða 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, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007)

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/505****2021/EES/60/11****frá 23. mars 2021**

**að því er varðar synjun um leyfi fyrir 60% fosfórsýru á kísilburðarefni sem fóðuraukefni sem tilheyrir
virka hópnum rotvarnarefni (*)**

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 eða synjun um slíkt leyfi. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EEB ⁽²⁾.
- 2) Fosfórsýra var leyfð án tímamarka með tilskipun 70/524/EEB sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn 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, voru lagðar fyrir framkvæmdastjórnina tvær umsóknir um endurmat á fosfórsýru.
- 4) Fyrri umsóknin varðaði blöndu með fosfórsýru (67%–85%) massahlutfall (vatnslausn). Blandan var leyfð með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1055/2013 ⁽³⁾ til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 5) Síðari umsóknin var lögð fram vegna endurmats á fosfórsýru 60% á kísilburðarefni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „tæknileg aukefni“ og virka hópinn „rotvarnarefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 24.3.2021, bls. 1. 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⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EEB frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1055/2013 frá 25. október 2013 um leyfi fyrir blöndu með ortófosfórsýru sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 288, 30.10.2013, bls. 57).

- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 17. mars 2020 ⁽⁴⁾ að hún hafi, með tilliti til takmarkaðra gagna sem lögð voru fram í upprunalegu málsskjölunum og skorts á svörum frá umsækjanda við nokkrum beiðnum frá Matvælaöryggisstofnuninni um viðbótarupplýsingar, upphaflega 22. júlí 2011 og seinast 3. mars 2020, ekki verið í þeirri stöðu að skila álitinu um öryggi og verkun fosfórsýru 60% á kísilburðarefni sem fóduraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 7) Hinn 8. maí 2020 fór framkvæmdastjórnin auk þess fram á að umsækjandinn veitti upplýsingar um eftirfylgni við viðkomandi umsókn en ekkert svar barst.
- 8) Samkvæmt 1. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 þarf umsækjandinn að sýna fram á, á viðeigandi og fullnægjandi hátt og í samræmi við framkvæmdarráðstafanir ⁽⁵⁾ við reglugerð (EB) nr. 1831/2003, að aukefnið uppfylli skilyrðin fyrir leyfinu sem mælt er fyrir um í þeirri reglugerð.
- 9) Þar eð umsækjandinn lagði ekki fram umbeðnar upplýsingar og gögn sem gera Matvælaöryggisstofnuninni kleift að meta öryggi og verkun fosfórsýru 60% á kísilburðarefni hefur ekki verið staðfest að aukefnið hafi, við tillögð notkunarskilyrði, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, heilbrigði manna eða á umhverfið og að það búi yfir minnst einum af þeim eiginleikum sem settir eru fram í 3. mgr. 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 10) Mat á fosfórsýru 60% á kísilburðarefni sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru ekki uppfyllt. Til samræmis við það ætti að synja um leyfi fyrir aukefninu.
- 11) Því ætti að taka fosfórsýru 60% á kísilburðarefni af markaði sem fyrirbyggjandi vöru í skilningi 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 og einnig fóður sem inniheldur hana. Þó ætti að gera ráð fyrir takmörkuðu tímabili til að taka fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu og forblöndum þess og fóðri sem inniheldur þau af markaði til að gera rekstraraðilum kleift að uppfylla skilyrðin varðandi innköllunina á tilhlýðilegan hátt.
- 12) 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.

Synjun um leyfi

Synjað er um leyfi fyrir fosfórsýru 60% á kísilburðarefni, sem tilheyrir aukefnaflokknum „tæknileg aukefni“ og virka flokknum „rotvarnarefni“, sem aukefni í fóður.

2. gr.

Taka af markaði

1. Fyrirbyggjandi birgðir af aukefninu sem um getur í 1. gr. og af forblöndum sem innihalda það skulu teknar af markaði eigi síðar en 13. október 2021.
2. Fóðurefni og fódurblöndur sem eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis og hafa verið framleidd með aukefninu eða með forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 13. október 2021 skulu tekin af markaði eigi síðar en 13. apríl 2022.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6064.

⁽⁵⁾ 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).

3. Fóðurefni og fódurblöndur sem eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis og hafa verið framleidd með aukefninu eða með forblöndum sem um getur í 1. mgr. fyrir 13. október 2021 skulu tekin af markaði eigi síðar en 13. apríl 2023.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 23. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/506****2021/EES/60/12****frá 23. mars 2021****um leyfi fyrir metanþíóli 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. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Metanþíól var leyft án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á metanþíóli sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. 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 17. apríl 2013 ⁽³⁾ og 30. september 2020 ⁽⁴⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi metanþíól ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið ætti að teljast ertandi fyrir húð, augu og öndunarveg og að ekki hafi verið hægt að komast að niðurstöðu um húðnæmingu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. 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.
- 6) Mat á metanþíóli 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 metanþíóls eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Þar eð ekki er gerð krafa um fastsetningu hámarksinnihalds af öryggisástandum og að teknu tilliti til endurmats, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur framkvæmt, ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiða aukefnisins. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 8) Sú staðreynd að notkun efnisins, sem um er að ræða, er ekki leyfð í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun þess í fóðurböndu sem er gefin með vatni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 102, 24.3.2021, bls. 4. 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⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(5), 3208.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(11), 6288.

- 9) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir metanþíóli af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 13. október 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. apríl 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 13. apríl 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 13. apríl 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 fódurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 13. apríl 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 13. apríl 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 23. mars 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
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: bragðefni.								
2b12003	Metanþíól	Samsetning aukefnis Metanþíól Lýsing á eiginleikum virka efnisins Metanþíól Framleitt með efnasmíði Hreinleiki: að lágmarki 98% Efnaformúla: CH₄S CAS-númer: 74-93-1 FLAVIS-nr. 12.003	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,05 mg/kg“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merki- miðum fyrir forblöndur ef farið er yfir eftirfarandi magn af virku efni í heilfóðri með 12% rakainnihald: 0,05 mg/kg	13.4.2031
		Greiningaraðferð (¹) Til að sanngreina metanþíól í fóðuraukefni og bragðefnaforblöndum: Gas- og massagreining með læsingu rástíma GC-MS-RTL.						

							5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 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. öndunar-, húð- og augnvörn.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/507****2021/EES/60/13****frá 23. mars 2021****um endurnýjun á leyfi fyrir píridoxínhýdróklóríði (B₆-vítamíni) sem fóðuraukefni fyrir allar
dýrategundir og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 515/2011 (*)**

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) Píridoxínhýdróklóríð (B₆-vítamín) var leyft til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 515/2011 ⁽²⁾.
- 3) Í samræmi við 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun leyfis fyrir píridoxínhýdróklóríði sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og var óskað eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „næringaraukefni“. 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 álitinu sínu frá 30. september 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 við núgildandi leyfð notkunarskilyrði hafi píridoxínhýdróklóríð ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé óertandi fyrir húð og augu og sé ekki húðnæmir en geti valdið ljósnæmingu og að ekki sé hægt að útiloka að fullu skaðleg áhrif á öndunarveg vegna skorts á rannsóknum á eiturrhrifum 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 ekki sé þörf á mati á verkun aukefnisins í tengslum við endurnýjun leyfis.
- 5) Mat á píridoxínhýdróklóríði 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 píridoxínhýdróklóríði sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 515/2011 úr gildi.
- 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 102, 24.3.2021, bls. 8. 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) nr. 515/2011 frá 25. maí 2011 um leyfi fyrir B₆-vítamíni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjtið. ESB L 138, 26.5.2011, bls. 40).

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(11), 6289.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefninu, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun“ og er tilgreint í viðaukanum, fyrir allar dýrategundir, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 515/2011 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 23. mars 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
					mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna

Virkur hópur: vítamín, forvítamín og efnafræðilega vel skilgreind efni með áþekka verkun

3a831	„Pýridoxín-hýdróklóríð“ eða „B ₆ -vítamín“	<i>Samsetning aukefnis</i> Pýridoxínhýdróklóríð C₈H₁₁NO₃·HCl Hreinleikaskilyrði: ekki undir 98,5% <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Pýridoxínhýdróklóríð	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Pýridoxínhýdróklóríð eða B₆-vítamín má einnig nota í drykkjarvatn. 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.	13. apríl 2031
		<i>Greiningaraðferð ⁽¹⁾</i> Til að ákvarða pýridoxínhýdróklóríð (B₆-vítamín) í fóðuraukefninu: — Títrun með perklorósýru (Evrópska lyfjaskráin, 10. útgáfa, lýsing efnis 0245) Til að ákvarða pýridoxínhýdróklóríð (B₆-vítamín) í forblöndum: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með ísogs nema fyrir útfjólublátt ljós (RP-HPLC-UV) – VDLUFA Bd.III, aðferð 13.9.1. Til að ákvarða pýridoxínhýdróklóríð (B₆-vítamín) í fóðri og vatni: — Háþrýstivökvaskiljun með óskautuðum stöðufasa með flúrskinsnema (RP-HPLC-FLD) — aðferð sem byggir á EN14164:2008						

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/508****2021/EES/60/14****frá 23. mars 2021****um endurnýjun á leyfi fyrir blöndu með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi og um niðurfellingu á reglugerð (ESB) nr. 170/2011 (leyfishafi er Prosol S.p.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 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 *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 var leyfð til 10 ára sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 170/2011 ⁽²⁾.
- 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 *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi 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 30. september 2020 ⁽³⁾ að umsækjandinn hafi lagt fram sönnunargögn sem sýna fram á að aukefnið uppfyllir núgildandi skilyrði fyrir leyfisveitingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að blanda með *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að blandan 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. Matvælaöryggisstofnunin 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 *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 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* MUCL 39885 sem fóðuraukefni leiðir að fella ætti reglugerð (ESB) nr. 170/2011 úr gildi.
- 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 102, 24.3.2021, bls. 11. 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⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 170/2011 frá 23. febrúar 2011 um leyfi fyrir *Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885 sem fóðuraukefni fyrir fráfærugrísi og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1200/2005 (leyfishafi er Prosol SpA) (Stjtið. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 8).

⁽³⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2020 18(11), 6284.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 170/2011 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 23. 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									
4b1710	Prosol S.p.A.	Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885	Samsetning aukefnis Blanda með Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885 sem inniheldur að lágmarki 1 × 10 ⁹ CFU/g	Fráfærugrísir	-	3 × 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, þ.m.t. húðvörn, augnvörn og öndunarvörn.	13.4.2031
			Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Lífvænlegar frumur Saccharomyces cerevisiae MUCL 39885						
			Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Ákvörðun á heildarfjölda: áhellingaraðferð þar sem notaður er agar með klóramfenikólgúlúkósa (CGYE) og gerkjarna (EN 15789) Sanngreining: kjarnsýrumögnun (PCR-aðferð)						

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/551****2021/EES/60/15****frá 30. mars 2021**

um leyfi fyrir túrmerikútdrátti, túrmerikolíu, túrmerikóleóresíni úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og túrmeriktinktúru úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. sem fóðuraukefni fyrir hesta og hunda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Túrmerikútdráttur, túrmerikolía, túrmerikóleóresín og túrmeriktinktúra úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. voru leyfð án tímamarka, í samræmi við tilskipun 70/524/EBE, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Þessi aukefni voru síðan færð inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vörur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á túrmerikútdrátti, túrmerikolíu og túrmerikóleóresíni úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir og túrmeriktinktúru úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. fyrir hesta og hunda.
- 4) Umsækjandinn fór fram á að notkun túrmerikútdráttar, túrmerikolíu, túrmerikóleóresíns og túrmeriktinktúru úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. sé einnig leyfð í drykkjarvatn. Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er notkun bragðefna þó ekki leyfð í drykkjarvatn. Þess vegna ætti ekki að leyfa notkun túrmerikútdráttar, túrmerikolíu, túrmerikóleóresíns og túrmeriktinktúru úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. í drykkjarvatn.
- 5) Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „bragðefni“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 7. maí 2020 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi túrmerikútdráttur, túrmerikolía, túrmerikóleóresín og túrmeriktinktúra úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða neytenda eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að túrmerikútdráttur, túrmerikolía, túrmerikóleóresín og túrmeriktinktúra úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. ættu að teljast ertandi efni fyrir húð, augu og öndunarveg og húðnæmar. 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 111, 31.3.2021, bls. 3. 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) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(6), 6146.

- 7) Þar eð túrmerikútráttur, túrmerikolía, túrmerikóleóresín og túrmeriktinktúra úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. eru viðurkennd sem bragðefni í matvæli og hlutverk þeirra í fóðri er í raun það sama og í matvælum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki teljist nauðsynlegt að sýna frekar fram á verkun þeirra. 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.
- 8) Mat á túrmerikútrætti, túrmerikolíu, túrmerikóleóresíni og túrmeriktinktúru úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. 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].
- 9) Kveða ætti á um takmarkanir og skilyrði til að greiða fyrir betra eftirliti. Einkum ætti að tilgreina ráðlagt innihald á merkimiðanum fyrir fóðuraukefnin. Þegar farið er yfir slíkt innihald ætti að tilgreina tilteknar upplýsingar á merkimiða forblandna.
- 10) Sú staðreynd að notkun túrmerikútráttar, túrmerikolíu, túrmerikóleóresíns og túrmeriktinktúru úr jarðstönglum *Curcuma longa* L. er ekki leyfð sem bragðefni í drykkjarvatn kemur ekki í veg fyrir notkun þeirra í fóðurlöndu sem er gefin með vatni.
- 11) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 12) 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

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „bragðefni“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóðuraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Notkun í drykkjarvatn

Leyfðu efnin sem tilgreind eru í viðaukanum skulu ekki notuð í drykkjarvatn.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. október 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 20. apríl 2021, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fóðurlöndur og fódurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. apríl 2022 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 20. apríl 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 efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 20. apríl 2023 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 20. apríl 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.

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 30. mars 2021.

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 af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b163-eo	-	Túrmerik- ilmkjarnaolía	Samsetning aukefnis Ilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Curcuma longa</i> L. Lýsing á eiginleikum virka efnisins Ilmkjarnaolía sem er fengin með gufueimingu úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Curcuma longa</i> L. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾ : — ar-túrmerón: 40–60% — β-túrmerón (kúrlón): 5–15% — ar-kúrkúmen: 3–6% — β-seskvífellandren: 3–6% — α-singíberen: 1–5 % — (E)-atlantón: 2–4% CAS-númer 8024-37-1 ⁽²⁾ Einecs-númer 283-882-1 ⁽¹⁾ FEMA-númer 3085 ⁽¹⁾ CoE-númer 163 Vökvaform	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefn- inu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald eða fyrir staðgöngumjólk með 5,5% rakainnihald: — allar dýrategundir, að undanskildum eldiskálfum: 20 mg — eldiskálfar: 80 mg (stað- göngumjólk)“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninú- mer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir for- blönduna ef farið er yfir magn af virku efni í heilfóðri sem tilgreint er í 3. lið.	20.4.2031

			Greiningaraðferð ⁽³⁾ Til að magnákvarða plöntuefnafræðileg merkiefni: ar-túrmerón og beta-túrmerón í fóðuraufninu (túrmerikolía): — Gasgreining með massagreiningu (GC-MS) (heildarskönnunarhamur (e. <i>full scan mode</i>)) með læsingu rástíma (RTL) (eða staðalefni af plöntuefnafræðilegum merkiefnum) með (eða án) gasgreiningu með logajónunargreiningu (GC-FID) á grundvelli staðalaðferðar skv. ISO-staðlinum 11024.					5. Blanda með túrmerikilmkjarnaolíu með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Curcuma longa</i> L. skal ekki leyfð í fóður. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
2b163-or		Túrmerikóleóresín	Samsetning aukefnis Óleóresín sem er fengið með leysisútdrætti úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Curcuma longa</i> L. Lýsing á eiginleikum virka efnisins Óleóresín sem er fengið með leysisútdrætti úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Curcuma longa</i> L. eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽⁴⁾ .	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald:	20.4.2031

		Ilmkjarnaolía: 30–33% (massahlutfall) Heildarinnihald kúrkúmínóíða: 20–35% (massahlutfall) — Kúrkúmín (I): 16–21% (massahlutfall) — Desmetoxýkúrkúmín (II): 4–6% (massahlutfall) — Bis-desmetoxýkúrkúmín (III): 3–5% (massahlutfall). Raki: 12–30% (massahlutfall) Greiningaraðferð ⁽⁵⁾ Til að magnákvarða plöntuefnafræðileg merkiefni (heildarinnihald kúrkúmínóíða) í fóðuraukefninu (túrmerikóleóresín): — Litrófsmæling – Sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum, „Turmeric Oleoresin“, lýsing efnis nr. 1 (2006)				— Kjúklingar og varphænur: 30 mg — Aðrar dýrategundir: 5 mg“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblönduna ef farið er yfir magn af virku efni í heilfóðri sem tilgreint er í 3. lið. 5. Blanda með túrmerikilmkjarnaolíu með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Curcuma longa</i> L. skal ekki leyfð í fóður. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
--	--	--	--	--	--	--	--

2b163-ex		Túrmerikút- dráttur	Samsetning aukefnis Útdráttur úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Curcuma longa</i> L. með lífrænum leysum. Lýsing á eiginleikum virka efnisins Útdráttur úr þurrkuðum jarðstönglum <i>Curcuma longa</i> L. með lífrænum leysum eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽⁶⁾. Heildarinnihald kúrkúmínóíða: ≥ 90% (massahlutfall) — Kúrkúmín (I): 74–79% (massahlutfall) — Desmetoxýkúrkúmín (II) 15–19% (massahlutfall) — Bis-desmetoxýkúrkúmín (III) 2–5% (massahlutfall) Vatn: 0,30–1,7% (massahlutfall) EINECS-númer: 283-882-1 ⁽⁴⁾ FEMA-númer: 3086 ⁽⁴⁾ CAS-númer 8024-37-1 ⁽⁴⁾ CoE-númer: 163 Fast form (duft) Greiningaraðferð ⁽⁷⁾ Til að magnákværða plöntuefnafræðileg merkiefni (heildarinnihald kúrkúmínóíða) í fóðraukefninu (túrmerikútdráttur): — Litrófsmæling – Sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum, „Curcumin“, lýsing efnis nr. 1 (2006)	Allar dýrategundir	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald og fyrir staðgöngumjólk með 5,5% rakainnihald: allar tegundir og eldiskálfar (staðgöngumjólk): 15 mg“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblönduna ef farið er yfir magn af virku efni í heilfóðri sem tilgreint er í 3. lið. 5. Blanda með túrmerikútdrætti með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Curcuma longa</i> L. skal ekki leyfð í fóður.	20.4.2031
----------	--	------------------------	---	-----------------------	---	---	---	--	-----------

								6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fôður-fyrirtækja 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 ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007)

(²) Sama auðkennið gildir án greinarmunar um ólíkar tegundir útdráttá og afleiða *Curcuma longa*, eins og túrmerikilmkjarnaolíu, túrmerikútdrátt og túrmeriktinktúru.

(³) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁴) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007)

(⁵) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(⁶) „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007)

(⁷) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						ml af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Bragðefni									
2b163-t		Túrmerikt-inktúra	Samsetning aukefnis Tinktúra sem er framleidd með útdrætti úr möluðum og þurrkuðum jarðstönglum <i>Curcuma longa</i> L. með blöndu vatns/etanóls (55/45% rúmmálshlutfall). Lýsing á eiginleikum virka efnisins Tinktúra sem er framleidd með útdrætti úr möluðum og þurrkuðum jarðstönglum <i>Curcuma longa</i> L. með blöndu vatns/etanóls (55/45% rúmmálshlutfall), eins og skilgreint er af Evrópuráðinu ⁽¹⁾. Fenól (sem galleplasýrujafngildi): 1 100–1 500 µg/ml Heildarinnihald kúrkúmínóíða ⁽²⁾ (sem kúrkúmín): 0,04%–0,09% (massi miðað við rúmmál) Kúrkúmín (I): 83–182 µg/ml desmetoxýkúrkúmín (II): 80–175 µg/ml Bis-desmetoxýkúrkúmín (III): 139–224 µg/ml	— Hestar — Hundar	-	-	-	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 3. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Ráðlagt hámarksinnihald virka efnisins á hvert kg heilfóðurs með 12% rakainnihald: — hestar: 0,75 ml, — hundar: 0,05 ml“. 4. Tilgreina skal virkan hóp, kenninúmer, heiti og viðbætt magn virka efnisins á merkimiðum fyrir forblönduna ef farið er yfir magn af virku efni í heilfóðri sem tilgreint er í 3. lið.	20.4.2031

			Ílmkjarnaolía: 1 176–1 537 µg/ml Þurrefni: 2,62–3,18% (massahlutfall) Leysir (vatn/etanól, 55/45):96–97,5% (massahlutfall) Vökvaform CoE-nr. 163 Greiningaraðferð ⁽³⁾ Til að magnákvæða plöntuefnafræðileg merkiefni (heildarinnihald kúrkúmínóíða) í fóðuraukefninu (túrmeriktinktúra): — Litrófsmæling (byggð á lýsingu efnis í Evrópsku lyfjaskránni „Turmeric Javanese“ (01/2008:1441))					5. Blanda með túrmeriktinktúru með öðrum leyfðum aukefnum úr <i>Curcuma longa</i> L. skal ekki leyfð í fóður. 6. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja 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 ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn, öryggisgleraugu og hlífðarhanskar.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ „Natural sources of flavourings“ — Skýrsla nr. 2 (2007)

⁽²⁾ Ákvarðað með litrófsmælingu sem dísinnamóýlmetanafleiður

⁽³⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/984****2021/EES/60/16****frá 17. júní 2021****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/466 að því er varðar gildistíma tímabundinna ráðstafana (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2017/625 frá 15. mars 2017 um opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi sem miðar að því að tryggja að lögum um matvæli og fóður og reglum um heilbrigði og velferð dýra, plöntuheilbrigði og plöntuverndarvörur sé beitt og um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 999/2001, (EB) nr. 396/2005, (EB) nr. 1069/2009, (EB) nr. 1107/2009, (ESB) nr. 1151/2012, (ESB) nr. 652/2014, (ESB) 2016/429 og (ESB) 2016/2031, reglugerðum ráðsins (EB) nr. 1/2005 og (EB) nr. 1099/2009 og tilskipunum ráðsins 98/58/EB, 1999/74/EB, 2007/43/EB, 2008/119/EB og 2008/120/EB og um niðurfellingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 854/2004 og (EB) nr. 882/2004, tilskipunum ráðsins 89/608/EBE, 89/662/EBE, 90/425/EBE, 91/496/EBE, 96/23/EB, 96/93/EB og 97/78/EB og ákvörðun ráðsins 92/438/EBE (reglugerð um opinbert eftirlit) ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 141. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2017/625 er m.a. mælt fyrir um reglur um framkvæmd lögbærra yfirvalda aðildarríkja á opinberu eftirliti og annarri opinberri starfsemi. Með henni er framkvæmdastjórninni einnig veitt vald til að samþykkja, með framkvæmdargerð, viðeigandi tímabundnar ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að halda í skefjum áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra ef hún hefur sannanir fyrir alvarlegri röskun á eftirlitskerfi aðildarríkis.
- 2) Til að takast á við hinar sérstöku aðstæður vegna yfirstandandi hættuástands í tengslum við kórónaveirusjúkdóminn (COVID-19) gerir framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/466 ⁽²⁾ aðildarríkjum kleift að beita tímabundnum ráðstöfunum í tengslum við opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi.
- 3) Aðildarríki hafa upplýst framkvæmdastjórnina um að tiltekin alvarleg röskun á starfsemi eftirlitskerfa þeirra í ljósi hættuástandsins í tengslum við COVID-19, einkum vegna erfiðleika við að inna af hendi opinbert eftirlit og aðra opinbera starfsemi varðandi opinber vottorð og opinberar vottanir að því er varðar tilflutning á dýrum og vörum inn í Sambandið og innan Sambandsins, haldi áfram fram yfir 1. júlí 2021.
- 4) Til að takast á við þessa alvarlegu röskun, sem líklegt er að haldi áfram á komandi mánuðum, og til að auðvelda skipulagningu og framkvæmd opinbers eftirlits og annarrar opinberrar starfsemi meðan hættuástandið í tengslum við COVID-19 stendur yfir ætti að framlengja gildistíma framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/466 til 1. september 2021.
- 5) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2020/466 til samræmis við það.
- 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.

Í annarri málsgrein 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2020/466 kemur dagsetningin „1. september 2021“ í stað „1. júlí 2021“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 216, 18.6.2021, bls. 202. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2021 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 95, 7.4.2017, bls. 1.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/466 frá 30. mars 2020 um tímabundnar ráðstafanir til að halda í skefjum áhættum fyrir heilbrigði manna og dýra og plöntuheilbrigði og velferð dýra við tiltekna alvarlega röskun á eftirlitskerfum aðildarríkjanna vegna kórónaveirufaraldursins (COVID-19) (Stjtið. ESB L 98, 31.3.2020, bls. 30).

2. gr.

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

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

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

Gjört í Brussel 17. júní 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/616

2021/EES/60/17

frá 13. apríl 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 benalaxýl, benalaxýl-M, díklóbeníl, flúópíkólíð, prókínasíð og pírydalýl 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 14. gr. (a-liður 1. mgr.), 18. gr. (b-liður 1. mgr.) og 49. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka og B-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir benalaxýl og benalaxýl-M. Í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir flúópíkólíð, prókínasíð og pírydalýl. Í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir díklóbeníl.
- 2) Að því er varðar benalaxýl og benalaxýl-M lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽²⁾. Hún tók tillit til fyrri endurskoðunar á benalaxýli ⁽³⁾. Að því er varðar sumar afurðir mælti Matvælaöryggisstofnunin 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 gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir vínber til neyslu, kartöflur, hvítlauk, lauka, skalottlauka, salat og blaðlauk og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið 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 díklóbeníl lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. ⁽⁴⁾ Þar eð díklóbeníl er ekki lengur samþykkt í Evrópusambandinu og öll leyfi fyrir efninu hafa verið afturkölluð ættu hámarksgildi leifa í V. viðauka að vera áfram við magngreiningarmörk.
- 4) Að því er varðar flúópíkólíð lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁵⁾. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir salat. Að því er varðar tilteknar 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 gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir breiðblaða salatfífla, humla, svín (vöðva, fitu, lifur, nýru), nautgripí (vöðva, fitu, lifur, nýru), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru), geitur (vöðva, fitu, lifur, nýru), hesta (vöðva, fitu, lifur, nýru), alifugla (vöðva, fitu, lifur, nýru), önnur alin landdýr (vöðva, fitu, lifur, nýru), mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur, hestar) og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 131, 16.4.2021, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2021 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⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for benalaxyl-M according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(9), 5818.

⁽³⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for benalaxyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3405.

⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for dichlobenil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(5), 3218.

⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fluopicolide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(7), 5748.

fuglsegg og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa 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.

- 5) Að því er varðar prókínasíð lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁶⁾. Hún lagði til að skilgreiningu á leifum fyrir vörur úr dýraríkinu yrði breytt og mælti með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir tiltekna afurðir eða viðhalda þeim. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Hún komst að þeirri niðurstöðu að tiltekna upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir bygg, hafra, nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru), sauðfé (vöðva, fitu, lifur, nýru), geitur (vöðva, fitu, lifur, nýru), hesta (vöðva, fitu, lifur, nýru) og mjólk (nautgripir, sauðfé, geitur, hestar) og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.
- 6) Að því er varðar píridalýl lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁷⁾. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir paprikur. Að því er varðar aðrar afurðir mælti Matvælaöryggisstofnunin 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.
- 7) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvöru er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 8) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlagða tiltekin magngreiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar nokkur efni voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tiltekna 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 megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrikomulag 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.

⁽⁶⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for proquinazid according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5987.

⁽⁷⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for pyridalyl according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(9), 5814.

- 14) 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 (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 6. nóvember 2021.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 6. nóvember 2021.

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

Gjört í Brussel 13. apríl 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) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:

a) Í stað dálksins fyrir benalaxýl og benalaxýl-M kemur:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Benalaxýl, þ.m.t. aðrar blöndur skyldra hverfna, þ.m.t. benalaxýl-M (summa hverfanna)
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR	
0110000	Sítrusávextir	0,01 (*)
0110010	Greipaldin	
0110020	Appelsínur	
0110030	Sítrónur	
0110040	Súraldin	
0110050	Mandarínur	
0110990	Annað (2)	
0120000	Trjáhnetur	0,01 (*)
0120010	Möndlur	
0120020	Parahnetur	
0120030	Kasúhnetur	
0120040	Kastaníuhnetur	
0120050	Kókosnetur	
0120060	Heslihnetur	
0120070	Goðahnetur	
0120080	Pekanhnetur	
0120090	Furuhnetukjarnar	
0120100	Pistasíuhnetur	
0120110	Valhnetur	
0120990	Annað (2)	
0130000	Kjarnaávextir	0,01 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	

0130040	Trjámisþilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	Steinaldin	0,01 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	Ber og smá aldin	
0151000	a) Þrúgur	
0151010	Vínber til neyslu	0,7 (+)
0151020	Vínþrúgur	0,3
0152000	b) Jarðarber	0,01 (*)
0153000	c) Klungurber	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	
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	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	Stjörmuepli	
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	0,02 (*) (+)
0212000	b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti	0,01 (*)
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarætur	
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	
0220010	Hvítlaukur	0,02 (*) (+)
0220020	Laukar	0,02 (*) (+)
0220030	Skalottlaukar	0,02 (*) (+)
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,01 (*)
0220990	Annað (2)	0,01 (*)
0230000	Aldingrænmeti	
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt	
0231010	Tómatar	0,5
0231020	Paprikur	0,01 (*)
0231030	Eggaldin	0,5
0231040	Okrur	0,01 (*)
0231990	Annað (2)	0,01 (*)
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði	0,01 (*)
0232010	Gúrkur	
0232020	Smágúrkur	
0232030	Dvergbítar	
0232990	Annað (2)	
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði	
0233010	Melónur	0,3
0233020	Risagrasker	0,01 (*)
0233030	Vatnsmelónur	0,15
0233990	Annað (2)	0,01 (*)
0234000	d) Sykurmaís	0,01 (*)
0239000	e) Annað aldingrænmeti	0,01 (*)
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	
0251010	Vorsalat/strábrúða	0,01 (*)
0251020	Salat	3 (+)
0251030	Breiðblaða salatfíflar	0,01 (*)
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	0,01 (*)
0251050	Vetrarkarsi	0,01 (*)
0251060	Klettasalat	0,01 (*)
0251070	Sinnepskál	0,01 (*)
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	0,01 (*)
0251990	Annað (2)	0,01 (*)
0252000	b) Spínat og áþekk blöð	0,01 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekkar 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	
0270010	Sperglar	0,01 (*)
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)
0270030	Sellerí	0,01 (*)
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)
0270050	Ætiþistlar	0,01 (*)
0270060	Blaðlaukar	0,02 (*) (+)
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	
0280020	Villtir sveppir	
0280990	Mosar og fléttur	
0290000	Þörungar og dreifkjörnungslífverur	
0300000	BELGÁVEXTIR	0,01 (*)
0300010	Baunir	
0300020	Linsubaunir	
0300030	Ertur	
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	
0300990	Annað (2)	
0400000	OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	0,01 (*)
0401000	Olíufræ	
0401010	Höfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúufræ	
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 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Maís	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrri	
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	Indíánaþyrnslauf	
0632990	Annað (2)	

0633000	c) Rótum	
0633010	Garðabruða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum	
0640000	Kakóbaunir	
0650000	Jóhannesarbrauð	
0700000	HUMLAR	0,05 (*)
0800000	KRYDD	0,05 (*)
0810000	Krydd úr fræjum	
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	Aldinkrydd	
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	
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum	
0840010	Lakkrís	
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	

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

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

1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)	0,05 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,02 (*)
1060000	Landhryggleysingar	0,02 (*)
1070000	Villt landhryggdýr	0,02 (*)
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.

Benalaxýl, þ.m.t. aðrar blöndur skyldra hverfna, þ.m.t. benalaxýl-M (summa hverfnanna)

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og efnaskipti nytjaplantna. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0151010 Vínber til neyslu

- (+) 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 [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0211000 a) Kartöflur

0220010 Hvítlaukur

0220020 Laukar

0220030 Skalottlaukar

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um efnaskipti nytjaplantna og 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 [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251020 Salat

- (+) 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 [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0270060 Blaðlaukur“

b) Eftirfarandi dálkum er bætt við fyrir flúópíkólíð, prókínasíð og píridalýl:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Flúópíkólíð	Prókínasíð (F) (R)	Píridalýl
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR			0,01 (*)
0110000	Sítrusávéxtir	0,01 (*)	0,01 (*)	
0110010	Greipaldin			
0110020	Appelsínur			
0110030	Sítrónur			
0110040	Súraldin			
0110050	Mandarínur			
0110990	Annað (2)			
0120000	Trjáhnatur	0,01 (*)	0,02 (*)	
0120010	Möndlur			
0120020	Parahnatur			
0120030	Kasúhnatur			
0120040	Kastaníuhnatur			
0120050	Kókoshnatur			
0120060	Heslihnatur			
0120070	Goðahnatur			
0120080	Pekahnatur			
0120090	Furuhnetukjarnar			
0120100	Pistasíuhnatur			
0120110	Valhnatur			
0120990	Annað (2)			
0130000	Kjarnaávéxtir	0,01 (*)		
0130010	Epli		0,08	
0130020	Perur		0,08	
0130030	Kveði		0,01 (*)	
0130040	Trjámisþilsaldin		0,01 (*)	
0130050	Dúnepli/japansplómur		0,01 (*)	
0130990	Annað (2)		0,01 (*)	
0140000	Steinaldin	0,01 (*)	0,01 (*)	
0140010	Apríkósar			
0140020	Kirsuber (sæt)			
0140030	Ferskjur			

0140040	Plómur			
0140990	Annað (2)			
0150000	Ber og smá aldin			
0151000	a) Þrúgur	2	0,5	
0151010	Vínber til neyslu			
0151020	Vínþrúgur			
0152000	b) Jarðarber	0,01 (*)	2	
0153000	c) Klungurber		0,01 (*)	
0153010	Brómber	3		
0153020	Daggarber	0,01 (*)		
0153030	Hindber (rauð og gul)	0,01 (*)		
0153990	Annað (2)	0,01 (*)		
0154000	d) Önnur smá aldin og ber	0,01 (*)		
0154010	Bláber		0,01 (*)	
0154020	Trönuber		0,01 (*)	
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber		1,5	
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)		1,5	
0154050	Rósaldin		0,01 (*)	
0154060	Mórber (svört og hvít)		0,01 (*)	
0154070	Eplapýrniber/Miðjarðarhafstrjámisaldin		0,01 (*)	
0154080	Ylliber		0,01 (*)	
0154990	Annað (2)		0,01 (*)	
0160000	Ýmis aldin með	0,01 (*)		
0161000	a) Ætu hýði			
0161010	Döðlur		0,01 (*)	
0161020	Fíkjur		0,01 (*)	
0161030	Ólífur til átu		0,02 (*)	
0161040	Gullappelsínur		0,01 (*)	
0161050	Stjörnualdin		0,01 (*)	
0161060	Gallaldin		0,01 (*)	
0161070	Jövuplómur		0,01 (*)	
0161990	Annað (2)		0,01 (*)	
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		0,02 (*)	
0163020	Bananar		0,01 (*)	
0163030	Mangó		0,01 (*)	
0163040	Papæjaldin		0,01 (*)	
0163050	Granatepli		0,01 (*)	
0163060	Morgunberkjur		0,01 (*)	
0163070	Gvödur		0,01 (*)	
0163080	Ananas		0,01 (*)	
0163090	Brauðaldin		0,01 (*)	
0163100	Dáraaldin		0,01 (*)	
0163110	Nónberkjur		0,01 (*)	
0163990	Annað (2)		0,01 (*)	
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI			
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti		0,01 (*)	0,01 (*)
0211000	a) Kartöflur	0,03		
0212000	b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti	0,01 (*)		
0212010	Kassavarætur			
0212020	Sætar kartöflur			
0212030	Mjölrótarhnýði			
0212040	Örvarætur			
0212990	Annað (2)			
0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurófum undanskildum	0,2		
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 (*)
0220010	Hvítlaukur	0,3		
0220020	Laukar	1		
0220030	Skalottlaukar	0,3		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	10		
0220990	Annað (2)	0,01 (*)		
0230000	Aldingrænmeti			
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt	1		
0231010	Tómatar		0,15	1,5
0231020	Paprikur		0,01 (*)	0,9
0231030	Eggaldin		0,15	1,5
0231040	Okrur		0,01 (*)	0,01 (*)
0231990	Annað (2)		0,01 (*)	0,01 (*)
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði	0,5	0,05	0,01 (*)
0232010	Gúrkur			
0232020	Smágúrkur			
0232030	Dvergbitar			
0232990	Annað (2)			
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði	0,5	0,01 (*)	0,01 (*)
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 (*)
0241000	a) Blómstrandir kál	2		
0241010	Spergilkál			
0241020	Blómkál			
0241990	Annað (2)			

0242000	b) Kálhöfuð			
0242010	Rósakál	0,2		
0242020	Höfuðkál	0,3		
0242990	Annað (2)	0,01 (*)		
0243000	c) Blaðkál	2		
0243010	Kínakál			
0243020	Grænkál			
0243990	Annað (2)			
0244000	d) Hnúðkál	0,03		
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm			
0251000	a) Salat og salatplöntur		0,01 (*)	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða	30		
0251020	Salat	6		
0251030	Breiðblaða salatfíflar	2 (+)		
0251040	Karsi og aðrar spírir og sprotar	30		
0251050	Vetrarkarsi	30		
0251060	Klettsalat	30		
0251070	Sinnepskál	30		
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni Brassica)	30		
0251990	Annað (2)	0,01 (*)		
0252000	b) Spínat og áþekk blöð	6	0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat			
0252020	Súpugull			
0252030	Blaðbeðjur			
0252990	Annað (2)			
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir	30	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) Brunnperla	30	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm		0,02 (*)	0,02 (*)
0256010	Kerfill	30		
0256020	Graslaukur	9		
0256030	Blöð af selleríi	9		
0256040	Steinselja	9		
0256050	Salvía	9		
0256060	Rósmarín	9		

0256070	Garðablóðberg	9		
0256080	Basilíka og æt blóm	9		
0256090	Lárviðarlauf	9		
0256100	Fáfnisgras	9		
0256990	Annað (2)	0,02 (*)		
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 (*)
0270010	Sperglar	0,01 (*)		
0270020	Salatþistlar	0,01 (*)		
0270030	Sellerí	0,01 (*)		
0270040	Hnúðfenníkur	0,01 (*)		
0270050	Ætiþistlar	0,01 (*)		
0270060	Blaðlaukar	1,5		
0270070	Rabarbarar	0,01 (*)		
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)		
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)		
0270990	Annað (2)	0,01 (*)		
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir			
0280020	Villtir sveppir			
0280990	Mosar og fléttur			
0290000	Þörungur og dreifkjörnungslífverur	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 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
0401000	Olíufræ			
0401010	Höfræ			
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		0,04 (+)	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir		0,01 (*)	
0500030	Maís		0,01 (*)	
0500040	Hirsi		0,01 (*)	
0500050	Hafrar		0,04 (+)	
0500060	Hrísgrjón		0,01 (*)	
0500070	Rúgur		0,02	
0500080	Dúrri		0,01 (*)	
0500090	Hveiti		0,02	
0500990	Annað (2)		0,01 (*)	
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ		0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	Te	0,05 (*)		
0620000	Kaffibaunir	0,05 (*)		
0630000	Jurtate úr			
0631000	a) Blómum	0,05 (*)		
0631010	Gæsajurt			
0631020	Læknakólfur			
0631030	Rósir			

0631040	Jasmína			
0631050	Lindiblóm			
0631990	Annað (2)			
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum	0,05 (*)		
0632010	Jarðarber			
0632020	Rauðrunnalauf			
0632030	Indíánaþyrnislaufr			
0632990	Annað (2)			
0633000	c) Rótum	7		
0633010	Garðabruða			
0633020	Ginseng			
0633990	Annað (2)			
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum	0,05 (*)		
0640000	Kakóbaunir	0,05 (*)		
0650000	Jóhannesarbrauð	0,05 (*)		
0700000	HUMLAR	0,15 (+)	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	Kínapiþar			
0820030	Kúmen			
0820040	Kardimommur			
0820050	Einiber			
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)			
0820070	Vanilla			
0820080	Tamarind			
0820990	Annað (2)			

0830000	Barkarkrydd	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
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	Piparrót (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 (*)
0900010	Sykkurófurætur	0,15		
0900020	Sykkurreyr	0,01 (*)		
0900030	Kaffifílsrætur	0,01 (*)		
0900990	Annað (2)	0,01 (*)		
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR			
1010000	Vörur úr		0,02 (*)	0,01 (*)
1011000	a) Svínur			
1011010	Vöðvi	0,02 (*) (+)		
1011020	Fita	0,05 (*) (+)		
1011030	Lifur	0,05 (*) (+)		
1011040	Nýru	0,05 (*) (+)		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)		
1011990	Annað (2)	0,05 (*)		
1012000	b) Nautgripur			
1012010	Vöðvi	0,02 (*) (+)	(+)	
1012020	Fita	0,05 (*) (+)	(+)	
1012030	Lifur	0,05 (*) (+)	(+)	
1012040	Nýru	0,05 (*) (+)	(+)	

1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)		
1012990	Annað (2)	0,05 (*)		
1013000	c) Sauðfé			
1013010	Vöðvi	0,02 (*) (+)	(+)	
1013020	Fita	0,05 (*) (+)	(+)	
1013030	Lifur	0,05 (*) (+)	(+)	
1013040	Nýru	0,05 (*) (+)	(+)	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)		
1013990	Annað (2)	0,05 (*)		
1014000	d) Geitum			
1014010	Vöðvi	0,02 (*) (+)	(+)	
1014020	Fita	0,05 (*) (+)	(+)	
1014030	Lifur	0,05 (*) (+)	(+)	
1014040	Nýru	0,05 (*) (+)	(+)	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)		
1014990	Annað (2)	0,05 (*)		
1015000	e) Hestum			
1015010	Vöðvi	0,02 (*) (+)	(+)	
1015020	Fita	0,05 (*) (+)	(+)	
1015030	Lifur	0,05 (*) (+)	(+)	
1015040	Nýru	0,05 (*) (+)	(+)	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)		
1015990	Annað (2)	0,05 (*)		
1016000	f) Alifuglum			
1016010	Vöðvi	0,02 (*) (+)		
1016020	Fita	0,05 (*) (+)		
1016030	Lifur	0,05 (*) (+)		
1016040	Nýru	0,05 (*) (+)		
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)		
1016990	Annað (2)	0,05 (*)		
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum			
1017010	Vöðvi	0,02 (*) (+)		
1017020	Fita	0,05 (*) (+)		
1017030	Lifur	0,05 (*) (+)		
1017040	Nýru	0,05 (*) (+)		

1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05 (*)		
1017990	Annað (2)	0,05 (*)		
1020000	Mjólk	0,02	0,02 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir	(+)	(+)	
1020020	Sauðfé	(+)	(+)	
1020030	Geitur	(+)	(+)	
1020040	Hestar	(+)	(+)	
1020990	Annað (2)			
1030000	Fuglsegg	0,01 (*)	0,02 (*)	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 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
1060000	Landhryggleysingar	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)
1070000	Villt landhryggdýr	0,01 (*)	0,02 (*)	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

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

(F) = Fituleysanleg

Flúópíkólíð

- (+) 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 [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251030 Breiðblaða salatfíflar

- (+) 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 [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0700000 HUMLAR**1011010 Vöðvar****1011020 Fita****1011030 Lifur**

1011040 Nýru
1012010 Vöðvar
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1013010 Vöðvar
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvar
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1015010 Vöðvar
1015020 Fita
1015030 Lifur
1015040 Nýru
1016010 Vöðvar
1016020 Fita
1016030 Lifur
1016040 Nýru
1017010 Vöðvar
1017020 Fita
1017030 Lifur
1017040 Nýru
1020010 Nautgripir
1020020 Sauðfé
1020030 Geitur
1020040 Hestar
1030010 Hænsni
1030020 Endur
1030030 Gæsir
1030040 Kornhænur

Prókínasíð (F) (R)

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

Prókínasíð – kenninúmer 1000000 að undanskildu 1040000: Summa prókínasíðs og umbrotsefnis 3-[(jóð-4-oxó-3-própýl-3,4-dihýdrókínasólin-2-ýl)oxý]própansýra (IN-MU210), gefið upp sem prókínasíð

- (+) 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 [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500010 Bygg**0500050 Hafrar**

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um prófanir á leifum á grasi (helsti þáttur í álagi á búfé gegnum fæðu). Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012010 Vöðvar
1012020 Fita
1012030 Lifur
1012040 Nýru
1013010 Vöðvar
1013020 Fita
1013030 Lifur
1013040 Nýru
1014010 Vöðvar
1014020 Fita
1014030 Lifur
1014040 Nýru
1015010 Vöðvar
1015020 Fita
1015030 Lifur

1015040 Nýru
 1020010 Nautgripir
 1020020 Sauðfé
 1020030 Geitur
 1020040 Hestar”

- 2) Ákvæðum III. viðauka er breytt sem hér segir:
- a) Dálkarnir fyrir flúópíkólíð, prókínasíð og pýridalýl í A-hluta falla brott.
 - b) Dálkurinn fyrir benalaxýl í B-hluta fellur brott.
- 3) Í stað dálksins fyrir díklóbeníl í V. viðauka kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Díklóbeníl
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR	0,01 (*)
0110000	Sítrusávextir	
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	Kjarnaávextir	
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	

0130040	Trjámisþilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansþlómur	
0130990	Annað (2)	
0140000	Steinaldin	
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Þlómur	
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	Stjörmuepli	
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	Dáraldin	
0163110	Nónberkjur	
0163990	Annað (2)	
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI	
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti	0,01 (*)
0211000	a) Kartöflur	
0212000	b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti	
0212010	Kassavarætur	
0212020	Sætar kartöflur	
0212030	Mjölrótarhnýði	
0212040	Örvarætur	
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 (*)
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 áþekk blöð	0,01 (*)
0252010	Spínat	
0252020	Súpugull	
0252030	Blaðbeðjur	
0252990	Annað (2)	
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekkar 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 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 (*)
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	Olíufræ	
0401010	Hörfræ	
0401020	Jarðhnetur	
0401030	Valmúufræ	
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 (*)
0500010	Bygg	
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	
0500030	Máis	
0500040	Hirsi	
0500050	Hafrar	
0500060	Hrísgrjón	
0500070	Rúgur	
0500080	Dúrri	
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) Rótum	
0633010	Garðabruúða	

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	Sykkurófurætur	
0900020	Sykkurreyr	
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	Landhryggleysingjar	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

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/618

2021/EES/60/18

frá 15. apríl 2021

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir díklófóp, flúópýram, ípkónasól og terbútýlasín 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 A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir díklófóp, flúópýram, ípkónasól og terbútýlasín.
- 2) Að því er varðar díklófóp lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽²⁾. Hún lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir bygg og hveiti 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 flúópýram lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir mórber (svört og hvít), ylliber, kassavarætur, örvarrætur, rauðrófur, hvítlauk, lauka, skalottlauka, kerfil, graslauk, selleríblöð, steinselju, salvíu, rósmarín, timjan, lárviðarlauf, fáfnisgras, linsubaunir, bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir og jurtate úr rótum. Að því er varðar aðrar afurðir mælti Matvælaöryggisstofnunin með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa eða viðhalda þeim. Á grundvelli rannsókna á plöntum í skiptiræktun og að teknu tilliti til þess að ekki er að öllu leyti unnt að koma í veg fyrir upptöku efnaleifa í plöntum í síðari ræktunum voru sértæk hámarksgildi leifa, sem endurspegla upptöku efnaleifa úr jarðvegi, leidd út fyrir kassavarætur, sætar kartöflur, mjölrótarhnýði, örvarrætur, annað rótar- og hnýðisgrænmeti að sykurrófum undanskildum, kaffifilrsrætur, spergilkál, blómkál rósakál, höfuðkál, grænkál, hnúðkál, brunnerlu, jurtate úr rótum, krydd úr rótum og jarðstönglum, sykurrófurætur, sykurmaís, maís, bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir og hirsir. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir sítrónur, mandarínur, banana, vorlauka og pípulauka, tómata, melónur, vatnsmelónur, kínakál, breiðblaða salatfífla, vetrarkarsa, sinnepskál, spínat, blaðbeðjur, ætipistla og blaðlauka 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 131, 16.4.2021, bls. 55. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2021 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⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for diclofop according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5981.

⁽³⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fluopyram according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(4), 6059.

- 4) Að því er varðar ipkónasól lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁴⁾. Hún mælti með því að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir viðkomandi afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildandi gildi eða gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.
- 5) Að því er varðar terbútylasín lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um gildandi hámarksgildi leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁵⁾. Matvælaöryggisstofnunin lagði til að skilgreiningunni á leifum fyrir mjólk verði breytt. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir maís og dúrru. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að tiltekna upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir sykurmaís, lúpínur/lúpínubaunir, sólblómafræ, baðmullarfræ, nautgripi (vöðva, fitu, lifur, nýru, mjólk) og hesta (vöðva, fitu, lifur, nýru, mjólk) 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 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 í ESB og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikmörk eða CXL-hámarksgildi ætti að fastsetja hámarksgildi leifa við sérstök magngreiningarmörk eða við staðlað hámarksgildi leifa eins og kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 8) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlagða tiltekin greiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknaðstofa að því er varðar öll efni sem þessi reglugerð varðar voru þær að tæknipróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tiltekna 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 megi við eðlilegri markaðssetningu, vinnslu og neyslu afurða ætti í þessari reglugerð að kveða á um umbreytingarfyrríkomulag 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.

⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for ipconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5961.

⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for terbuthylazine according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5980.

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 6. nóvember 2021.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 6. nóvember 2021.

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

Gjört í Brussel 15. apríl 2021.

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) Í II. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir díklófóp, flúópýram, ipkónasól og terbútýlasín:

Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenni-númer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Summa díklófópmetýls, díklófópsýru og salta hennar, gefin upp sem díklófópmetýl (summa hverfna)	Flúópýram (R)	Ipkónasól (F)	Terbútýlasín (F), (R)
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0110000	Sítrusávéxtir				
0110010	Greipaldin		0,5		
0110020	Appelsínur		0,5		
0110030	Sítrónur		0,9 (+)		
0110040	Súraldin		0,01 (*)		
0110050	Mandarínur		0,9 (+)		
0110990	Annað (2)		0,01 (*)		
0120000	Trjáhnatur		0,03		
0120010	Möndlur				
0120020	Parahnatur				
0120030	Kasúhnetur				
0120040	Kastaníuhnetur				
0120050	Kókosnetur				
0120060	Heslihnetur				
0120070	Goðahnatur				
0120080	Pekahnatur				
0120090	Furuhnetukjarnar				
0120100	Pistasíuhnetur				
0120110	Valhnatur				
0120990	Annað (2)				
0130000	Kjarnaávéxtir		0,8		
0130010	Epli				
0130020	Perur				
0130030	Kveði				
0130040	Trjámispilsaldin				

0130050	Dúnepli/japansplómur				
0130990	Annað (2)				
0140000	Steinaldin				
0140010	Apríkósur		1,5		
0140020	Kirsuber (sæt)		2		
0140030	Ferskjur		1,5		
0140040	Plómur		0,6		
0140990	Annað (2)		0,01 (*)		
0150000	Ber og smá aldin				
0151000	a) Þrúgur				
0151010	Vínber til neyslu		2		
0151020	Vínþrúgur		1,5		
0152000	b) Jarðarber		2		
0153000	c) Klungurber		5		
0153010	Brómber				
0153020	Daggarber				
0153030	Hindber (rauð og gul)				
0153990	Annað (2)				
0154000	d) Önnur smá aldin og ber				
0154010	Bláber		7		
0154020	Trönuber		4		
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber		4		
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)		4		
0154050	Rósaldin		3		
0154060	Mórber (svört og hvít)		4		
0154070	Eplaþyrniber/Miðjarðarhafstrjámisþils aldin		0,01 (*)		
0154080	Ylber		4		
0154990	Annað (2)		3		
0160000	Ýmis aldin með				
0161000	a) Ætu hýði		0,01 (*)		
0161010	Döðlur				
0161020	Fíkjur				
0161030	Ólífur til átu				
0161040	Gullappelsínur				
0161050	Stjörnualdin				

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		0,8 (+)		
0163030	Mangó		0,01 (*)		
0163040	Papæjaldin		0,01 (*)		
0163050	Granatepli		0,01 (*)		
0163060	Morgunberkjur		0,01 (*)		
0163070	Gvödur		0,01 (*)		
0163080	Ananas		0,01 (*)		
0163090	Brauðaldin		0,01 (*)		
0163100	Dáraldin		0,01 (*)		
0163110	Nónberkjur		0,01 (*)		
0163990	Annað (2)		0,01 (*)		
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI				
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0211000	a) Kartöflur		0,08		
0212000	b) Hitabeltisrótar- og hnýðisgrænmeti				
0212010	Kassavarætur		0,06 (+)		
0212020	Sætar kartöflur		0,15 (+)		
0212030	Mjölrótarhnýði		0,15 (+)		
0212040	Örvarætur		0,06 (+)		
0212990	Annað (2)		0,01 (*)		

0213000	c) Annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurrófum undanskildum				
0213010	Rauðrófur		0,2 (+)		
0213020	Gulrætur		0,4 (+)		
0213030	Hnúðsillur/hnúðsellerí		0,4 (+)		
0213040	Piparrót		0,4 (+)		
0213050	Ætihnúðar		0,4 (+)		
0213060	Nípur		0,4 (+)		
0213070	Steinseljurætur		0,4 (+)		
0213080	Hreðkur		0,4 (+)		
0213090	Hafursrætur		0,4 (+)		
0213100	Gulrófur		0,4 (+)		
0213110	Næpur		0,4 (+)		
0213990	Annað (2)		0,4		
0220000	Laukar	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0220010	Hvítlaukur		0,07		
0220020	Laukar		0,07		
0220030	Skalottlaukar		0,07		
0220040	Vorlaukar og pípulaukar		3 (+)		
0220990	Annað (2)		0,07		
0230000	Aldingrænmeti	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt				
0231010	Tómatar		0,5 (+)		
0231020	Paprikur		2		
0231030	Eggaldin		0,4		
0231040	Okrur		0,01 (*)		
0231990	Annað (2)		0,01 (*)		
0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði		0,6		
0232010	Gúrkur				
0232020	Smágúrkur				
0232030	Dvergbítar				
0232990	Annað (2)				
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði				
0233010	Melónur		0,9 (+)		
0233020	Risagrasker		0,4		

0233030	Vatnsmelónur		0,4 (+)		
0233990	Annað (2)		0,01 (*)		
0234000	d) Sykurmaís		0,02 (+)		(+)
0239000	e) Annað aldingrænmeti		0,01 (*)		
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0241000	a) Blómstrandir kál				
0241010	Spergilkál		0,5 (+)		
0241020	Blómkál		0,3 (+)		
0241990	Annað (2)		0,3		
0242000	b) Kálhöfuð				
0242010	Rósakál		0,4 (+)		
0242020	Höfuðkál		0,3 (+)		
0242990	Annað (2)		0,3		
0243000	c) Blaðkál				
0243010	Kínakál		2 (+)		
0243020	Grænkál		0,15 (+)		
0243990	Annað (2)		2		
0244000	d) Hnúðkál		0,15 (+)		
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm				
0251000	a) Salat og salatplöntur	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0251010	Vorsalat/strábrúða		20		
0251020	Salat		15		
0251030	Breiðblaða salatfíflar		2 (+)		
0251040	Karsi og aðrar spírir og sprotar		20		
0251050	Vetrarkarsi		2 (+)		
0251060	Klettsalat		20		
0251070	Sinnepskál		2 (+)		
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)		20		
0251990	Annað (2)		0,01 (*)		
0252000	b) Spínat og áþekk blöð	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0252010	Spínat		2 (+)		
0252020	Súpugull		20		

0252030	Blaðbeðjur		2 (+)		
0252990	Annað (2)		0,01 (*)		
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekkar tegundir	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0254000	d) Brunnperla	0,02 (*)	0,15 (+)	0,01 (*)	0,01 (*)
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar	0,02 (*)	0,3	0,01 (*)	0,01 (*)
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm	0,05 (*)		0,02 (*)	0,02 (*)
0256010	Kerfill		6		
0256020	Graslaukur		6		
0256030	Blöð af selleríi		6		
0256040	Steinselja		6		
0256050	Salvía		6		
0256060	Rósmarín		6		
0256070	Garðablóðberg		6		
0256080	Basilíka og æt blóm		60		
0256090	Lárviðarlauf		6		
0256100	Fáfnisgras		6		
0256990	Annað (2)		0,01 (*)		
0260000	Belgávextir	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0260010	Baunir (með fræbelg)		3		
0260020	Baunir (án fræbelgs)		0,15		
0260030	Ertur (með fræbelg)		3		
0260040	Ertur (án fræbelgs)		0,15		
0260050	Linsubaunir		0,15		
0260990	Annað (2)		0,01 (*)		
0270000	Stöngulgrænmeti	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0270010	Sperglar		0,01 (*)		
0270020	Salatþistlar		0,01 (*)		
0270030	Sellerí		20		
0270040	Hnúðfenníkur		0,01 (*)		
0270050	Ætiþistlar		4 (+)		
0270060	Blaðlaukar		0,8 (+)		
0270070	Rabarbarar		0,01 (*)		
0270080	Bambussprotar		0,01 (*)		
0270090	Pálmakjarnar		0,01 (*)		
0270990	Annað (2)		0,01 (*)		
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir				

0280020	Villtir sveppir				
0280990	Mosar og fléttur				
0290000	Þörungur og dreifkjörnungslifverur	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	0,02 (*)	0,5	0,01 (*)	0,01 (*)
0300010	Baunir				
0300020	Linsubaunir				
0300030	Ertur				
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir				(+)
0300990	Annað (2)				
0400000	OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0401000	Olíufrae				
0401010	Hörfrae		0,01 (*)		
0401020	Jarðhnetur		0,02		
0401030	Valmúafrae		0,4		
0401040	Sesamfrae		0,01 (*)		
0401050	Sólblómafrae		0,7		(+)
0401060	Repjufrae		1		
0401070	Sojabaunir		0,08		
0401080	Mustarðsfrae		0,4		
0401090	Baðmullarfrae		0,8		(+)
0401100	Risagraskersfrae		0,01 (*)		
0401110	Litunarpistilsfrae		0,01 (*)		
0401120	Hjólkrónufrae		0,01 (*)		
0401130	Akurdoðrufrae		0,01 (*)		
0401140	Hampfrae		0,01 (*)		
0401150	Kristpálmafrae		0,01 (*)		
0401990	Annað (2)		0,01 (*)		
0402000	Olíurík aldin		0,01 (*)		
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu				
0402020	Olíupálmakjarnar				
0402030	Olíupálmaaldin				
0402040	Dúnviðaraldin				
0402990	Annað (2)				
0500000	KORNVÖRUR	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0500010	Bygg	(+)	0,2		
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkornategundir		0,02 (+)		
0500030	Maís		0,02 (+)		

0500040	Hirsi		0,02 (+)		
0500050	Hafrar		0,2		
0500060	Hrísgrjón		0,02		
0500070	Rúgur		0,07		
0500080	Dúrta		4		
0500090	Hveiti	(+)	0,9		
0500990	Annað (2)		0,01 (*)		
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ	0,1 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)
0610000	Te		0,05 (*)		
0620000	Kaffibaunir		0,05 (*)		
0630000	Jurtate úr				
0631000	a) Blómum		40		
0631010	Gæsajurt				
0631020	Læknakólfur				
0631030	Rósir				
0631040	Jasmína				
0631050	Lindiblóm				
0631990	Annað (2)				
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum		40		
0632010	Jarðarber				
0632020	Rauðrunnalauf				
0632030	Indíánaþyrnislauf				
0632990	Annað (2)				
0633000	c) Rótum		1		
0633010	Garðabrúða		(+)		
0633020	Ginseng		(+)		
0633990	Annað (2)				
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum		0,05 (*)		
0640000	Kakóbaunir		0,05 (*)		
0650000	Jóhannesarbrauð		0,05 (*)		
0700000	HUMLAR	0,1 (*)	60	0,05 (*)	0,05 (*)
0800000	KRYDD				
0810000	Krydd úr fræjum	0,1 (*)		0,05 (*)	0,05 (*)
0810010	Anís/anísfræ		0,05 (*)		
0810020	Ilmfrú		0,05 (*)		
0810030	Sellerí		0,05 (*)		
0810040	Kóríander		0,05 (*)		

0810050	Kúmín		0,05 (*)		
0810060	Dill		70		
0810070	Fenníkur		0,05 (*)		
0810080	Grikkjasmári		0,05 (*)		
0810090	Múskat		0,05 (*)		
0810990	Annað (2)		0,05 (*)		
0820000	Aldinkrydd	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0820010	Allrahanda				
0820020	Kínapiþar				
0820030	Kúmen				
0820040	Kardimommur				
0820050	Einiber				
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)				
0820070	Vanilla				
0820080	Tamarind				
0820990	Annað (2)				
0830000	Barkarkrydd	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0830010	Kanill				
0830990	Annað (2)				
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum				
0840010	Lakkrís	0,1 (*)	1 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840020	Engifer (10)				
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,1 (*)	1 (+)	0,05 (*)	0,05 (*)
0840040	Piparrót (11)				
0840990	Annað (2)	0,1 (*)	1	0,05 (*)	0,05 (*)
0850000	Blómhappakrydd	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0850010	Negull				
0850020	Kapers				
0850990	Annað (2)				
0860000	Frævukrydd	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0860010	Saffran				
0860990	Annað (2)				
0870000	Frækápukrydd	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)
0870010	Múskatblóm				
0870990	Annað (2)				
0900000	SYKURPLÖNTUR	0,02 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
0900010	Sykurrófurætur		0,1 (+)		
0900020	Sykkurreyr		0,01 (*)		

0900030	Kaffifíflsrætur		0,1 (+)		
0900990	Annað (2)		0,01 (*)		
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR				
1010000	Vörur úr	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)
1011000	a) Svínur				
1011010	Vöðvi		0,1		
1011020	Fita		0,09		
1011030	Lifur		0,5		
1011040	Nýru		0,08		
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,5		
1011990	Annað (2)		0,02 (*)		
1012000	b) Nautgripur				
1012010	Vöðvi		0,15		(+)
1012020	Fita		0,15		(+)
1012030	Lifur		0,8		(+)
1012040	Nýru		0,15		(+)
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,8		
1012990	Annað (2)		0,02 (*)		
1013000	c) Sauðfé				
1013010	Vöðvi		0,15		
1013020	Fita		0,15		
1013030	Lifur		0,8		
1013040	Nýru		0,15		
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,8		
1013990	Annað (2)		0,02 (*)		
1014000	d) Geitum				
1014010	Vöðvi		0,15		
1014020	Fita		0,15		
1014030	Lifur		0,8		
1014040	Nýru		0,15		
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,8		
1014990	Annað (2)		0,02 (*)		
1015000	e) Hestum				
1015010	Vöðvi		0,15		(+)
1015020	Fita		0,15		(+)
1015030	Lifur		0,8		(+)

1015040	Nýru		0,15		(+)
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,8		
1015990	Annað (2)		0,02 (*)		
1016000	f) Alifuglum				
1016010	Vöðvi		0,07		
1016020	Fita		0,07		
1016030	Lifur		0,3		
1016040	Nýru		0,02 (*)		
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,3		
1016990	Annað (2)		0,02 (*)		
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum				
1017010	Vöðvi		0,15		
1017020	Fita		0,15		
1017030	Lifur		0,8		
1017040	Nýru		0,15		
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)		0,8		
1017990	Annað (2)		0,02 (*)		
1020000	Mjólk	0,01 (*)		0,01 (*)	0,02 (*)
1020010	Nautgripir		0,07		(+)
1020020	Sauðfé		0,06		
1020030	Geitur		0,06		
1020040	Hestar		0,07		(+)
1020990	Annað (2)		0,02 (*)		
1030000	Fuglsegg	0,01 (*)	0,15	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 (*)
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1060000	Landhryggleysingar	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1070000	Villt landhryggdýr	0,01 (*)	0,02 (*)	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

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

Summa díklófópmetýls, díklófópsýru og salta hennar, gefin upp sem díklófópmetýl (summa hverfna)

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um prófanir á efnaleifum og eiturefnafræðileg gögn um afleiður díklófópsýru, Mx-afleiður og umbrotsefni 6a. Meðan beðið er eftir framlagningu og mati á gögnum til stuðnings ætti ekki að fòðra búfé á meðhöndluðum bygghálmi. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500010 Bygg

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um prófanir á efnaleifum og eiturefnafræðileg gögn um afleiður díklófópsýru, Mx-afleiður og umbrotsefni 6a. Meðan beðið er eftir framlagningu og mati á gögnum til stuðnings ætti ekki að fòðra búfé á meðhöndluðum hveitihálmi. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0500090 Hveiti

Flúópýram (R)

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

Flúópýram — kóði 1000000 að undanskildum 1040000: summa flúópýrams og flúópýrambensamíðs (M25), gefin upp sem flúópýram

- (+) 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 [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0110030 Sítrónur

0110050 Mandarínur

0163020 Bananar

- (+) Útleitt hámarksgildi leifa frá plöntum í skiptiræktun.

0212010 Kassavarætur

- (+) Útleitt hámarksgildi leifa frá plöntum í skiptiræktun

0212020 Sætar kartöflur

0212030 Mjölrotarhnyði

0212040 Örvarætur

0213010 Rauðrófur

0213020 Gulrætur

0213030 Hnúðsillur/hnúðsellerí

0213040 Piparrót

0213050 Ætihnúðar

0213060 Nípur

0213070 Steinseljurætur

0213080 Hreðkur

0213090 Hafursrætur

0213100 Gulrófur

0213110 Næpur

-
- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0220040 Vorlaukar og pípulaukar

0231010 Tómatar

0233010 Melónur

0233030 Vatnsmelónur

- (+) Útleitt hámarksgildi leifa frá plöntum í skiptiræktun

0234000 d) Sykurmaís

0241010 Spergilkál

0241020 Blómkál

0242010 Rósakál

0242020 Höfuðkál

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0243010 Kínakál

- (+) Útleitt hámarksgildi leifa frá plöntum í skiptiræktun

0243020 Grænkál

0244000 d) Hnúðkál

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251030 Breiðblaða salatfíflar

0251050 Vetrarkarsi

0251070 Sinnepskál

0252010 Spínat

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0252030 Blaðbeðjur

- (+) Útleitt hámarksgildi leifa frá plöntum í skiptiræktun

0254000 d) Brunnperla

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0270050 Ætíþistlar

0270060 Blaðlaukar

- (+) Útleitt hámarksgildi leifa frá plöntum í skiptiræktun

0500020 Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir

0500030 Maís

0500040 Hírsi

0633010 Garðabrúða

0633020 Ginseng

0840010 Lakkrís

0840030 Túrmerik/gullinrót

0900010 Sykurrófurætur

0900030 Kaffifíflsrætur

Ipkónasól (F)

(F) = Fituleysanleg

Terbútýlasín (F), (R)

(F) = Fituleysanleg

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum: Terbútýlasín – kóði 1020000: summa terbútýlasíns og desetylterbútýlasíns, gefið upp sem terbútýlasín (F)

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0234000 d) Sykurmaís

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0300040 Lúpínur/lúpínubaunir

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401050 Sólblómafræ

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um prófanir á leifum. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0401090 Baðmullarfræ

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um efnaskipti búfjár og fóðrunarrannsóknir. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1012010 Vöðvar**1012020 Fita****1012030 Lifur****1012040 Nýru****1015010 Vöðvar****1015020 Fita****1015030 Lifur****1015040 Nýru**

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tilteknar upplýsingar vantaði um stöðugleika við geymslu. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem um getur í fyrstu setningunni ef þær hafa verið lagðar fram [skrifstofa útgáfustarfsemi: færa skal inn dagsetningu tveimur árum eftir útgáfu] eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

1020010 Nautgripir**1020040 Hestar**

- 2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir díklófóp, flúópýram, ipkónasól og terbútýlasín brott.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/644

2021/EES/60/19

frá 15. apríl 2021

um breytingu á II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 að því er varðar hámarksgildi leifa fyrir flúxapýroxað, hýmexasól, metamítrón, penflúfen og spírótetramat 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 A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir flúxapýroxað, hýmexasól, metamítrón og spírótetramat. Engin hámarksgildi leifa voru fastsett fyrir penflúfen í reglugerð (EB) nr. 396/2005 og þar eð þetta virka efni hefur ekki verið fært á skrá í IV. viðauka við þá reglugerð gildir staðalgildi, sem nemur 0,01 mg/kg, sem mælt er fyrir um í b-lið 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.
- 2) Að því er varðar flúxapýroxað lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽²⁾. Að því er varðar sumar 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 gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir rótar- og hnýðisgrænmeti, lauka, kál, blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm, salatþistla, sellerí, hnúðfenníkur, ætipistla, blaðlauk, rabarbara, belgávexti, kornvörur, jurtate úr blöðum og kryddjurtum, jurtate úr rótum og sykurplöntur 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 gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Öll 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 hýmexasól lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽³⁾. Hún mælti með því að lækka hámarksgildi leifa fyrir sykurrófurætur. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja þetta hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.
- 4) Að því er varðar metamítrón lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁴⁾. Hún mælti með því að lækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir epli, perur, rauðrófur, gulrætur, piparrætur, nípur, steinseljurætur, næpur, lauka og sykurrófurætur. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tilteknar upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir jarðarber, klettasalat, nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*), spínat og áþekk blöð, jurtate úr blöðum og kryddjurtum, jurtate úr rótum, krydd úr fræjum og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 133, 20.4.2021, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2021 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) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for fluxapyroxad according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5984.

(3) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for hymexazol according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5895.

(4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for metamitron according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5959.

aldinkrydd og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnanda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa einnig fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Öll þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

- 5) Að því er varðar penflúfen lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁵⁾. Hún mælti með því að viðhalda gildandi hámarksgildum leifa fyrir kartöflur. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildið sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.
- 6) Að því er varðar penflúfen lagði Matvælaöryggisstofnunin fram rökstutt álit um endurskoðun á gildandi hámarksgildum leifa í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ⁽⁶⁾. Hún lagði til að skilgreiningu á leifum yrði breytt. Hún mælti með því að lækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir sítrusávexti, kjarnaldin, jarðarber, ólífur til átu, kíví, lárperur, banana, granatepli, ananas, annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurófum undanskildum, hvítlauk, skalottlauka, náttskuggaætt og stokkrósaætt, jólasalat/salatfífla, ólífur til olíuframleiðslu og kaffifífla. 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 gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að tiltekna upplýsingar vantaði um hámarksgildi leifa fyrir rósakál og hnúðkál og að þörf væri á frekari athugun áhættustjórnenda. Þar eð engin áhætta er fyrir hendi fyrir neytendur ætti að fastsetja hámarksgildi leifa einnig fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint. Öll þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tveggja ára frá birtingu þessarar reglugerðar.
- 7) 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.
- 8) Að því er varðar afurðir þar sem notkun viðkomandi plöntuverndarvara er ekki heimiluð og þar sem ekki liggja fyrir innflutningsvikið 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.
- 9) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við tilvísunarrannsóknarstofur Evrópusambandsins fyrir varnarefnaleifar varðandi nauðsyn þess að aðlagja tiltekin greiningarmörk. Niðurstöður þessara rannsóknarstofa að því er varðar öll efni sem þessi reglugerð varðar voru þær að tækniþróun krefjist þess að fastsett séu sérstök magngreiningarmörk fyrir tiltekna vörur.
- 10) Í tengslum við málsmeðferð sem varðaði leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið spírotetramat til notkunar á „önnur smá aldin og ber“ var sótt um, skv. 1. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, að fá að breyta gildandi hámarksgildum leifa. Þýskaland lagði mat á umsóknina í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslan var send Matvælaöryggisstofnuninni og framkvæmdastjórninni. Matvælaöryggisstofnunin mat matsskýrsluna og skilaði rökstuddu álitu ⁽⁷⁾ um tillögð hámarksgildi leifa. Hún mælti með því að hækka gildandi hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir. Fastsetja ætti hámarksgildi leifa fyrir þessar afurðir í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 við gildin sem Matvælaöryggisstofnunin hefur tilgreint.

⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for penflufen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(10), 5840.

⁽⁶⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for spirothetramat according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5960.

⁽⁷⁾ „Reasoned opinion on the modification of the existing maximum residue levels for spirothetramat in small fruits and berries“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(11), 5904.

- 11) Í samræmi við 2. og 4. mgr. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 voru lagðar fram umsóknir um innflutningsvikmörk varðandi flúxapýroxad sem er notað á „annað rótar- og hnýðisgrænmeti, að sykkurófum undanskildum“ í Bandaríkjunum og á kaffibaunir í Brasilíu. Umsækjendurnir fullyrða að leyfð notkun efnisins á þær 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 hærri hámarksgildi leifa til að komast hjá viðskiptahindrunum við innflutning á þessum nytjaplöntum. Viðkomandi aðildarríki mátu þessar umsóknir í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 og matsskýrslurnar voru sendar Matvælaöryggisstofnuninni og framkvæmdastjórninni. Matvælaöryggisstofnunin lagði mat á umsóknirnar og matsskýrslurnar og rannsakaði einkum áhættu fyrir neytendur og, þar sem við átti, fyrir dýr og skilaði rökstuddum álitum um tillögð hámarksgildi leifa⁽⁸⁾. Hún sendi þessi álit til umsækjenda, framkvæmdastjórnarinnar og aðildarríkjanna og gerði þau aðgengileg almenningi.
- 12) Að því er varðar allar 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 ásættanlega, daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.
- 13) 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.
- 14) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.
- 15) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 16) 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.
- 17) 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.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

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 10. nóvember 2021.

⁽⁸⁾ „Reasoned opinion on the setting of import tolerances for fluxapyroxad in certain root crops and coffee beans“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(1), 5950.

3. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 10. nóvember 2021.

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

Gjört í Brussel 15. apríl 2021.

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) Í II. viðauka er eftirfarandi dálkum bætt við fyrir flúxapýroxað, hýmexasól, metamítrón, penflúfen og spírótetramat:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(a)	Flúxapýroxað (F)	Hýmexasól	Metamítrón	Penflúfen (summa hverfna) (F)	Summa spírótetramats og spírótetramatenóls, gefin upp sem spírótetramat (R)
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)
0100000	NÝ eða FRYST ALDIN, TRJÁHNETUR				0,01 (*)	
0110000	Sítrusávextir		0,02 (*)	0,01 (*)		0,5
0110010	Greipaldin	0,4				
0110020	Appelsínur	0,3				
0110030	Sítrónur	0,01 (*)				
0110040	Súraldin	0,01 (*)				
0110050	Mandarínur	0,01 (*)				
0110990	Annað (2)	0,01 (*)				
0120000	Trjáhnatur	0,04	0,05 (*)	0,01 (*)		0,5
0120010	Möndlur					
0120020	Parahnatur					
0120030	Kasúhnatur					
0120040	Kastaníuhnatur					
0120050	Kókoshnatur					
0120060	Heslihnatur					
0120070	Goðahnatur					
0120080	Pekahnatur					
0120090	Furuhnetukjarnar					
0120100	Pistasíuhnatur					
0120110	Valhnatur					
0120990	Annað (2)					

0130000	Kjarnaávéxtir	0,9	0,02 (*)			0,7
0130010	Epli			0,02		
0130020	Perur			0,02		
0130030	Kveði			0,01 (*)		
0130040	Trjámisþilsaldin			0,01 (*)		
0130050	Dúnepli/japansplómur			0,01 (*)		
0130990	Annað (2)			0,01 (*)		
0140000	Steinaldin		0,02 (*)	0,01 (*)		3
0140010	Apríkósur	1,5				
0140020	Kirsuber (sæt)	3				
0140030	Ferskjur	1,5				
0140040	Plómur	1,5				
0140990	Annað (2)	0,01 (*)				
0150000	Ber og smá aldin		0,02 (*)			
0151000	a) Þrúgur	3		0,01 (*)		2
0151010	Vínber til neyslu					
0151020	Vínþrúgur					
0152000	b) Jarðarber	4		0,05 (+)		0,3
0153000	c) Klungurber	0,01 (*)		0,01 (*)		0,02 (*)
0153010	Brómber					
0153020	Daggarber					
0153030	Hindber (rauð og gul)					
0153990	Annað (2)					
0154000	d) Önnur smá aldin og ber			0,01 (*)		1,5
0154010	Bláber	7				
0154020	Trönuber	0,01 (*)				
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber	0,01 (*)				
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)	0,01 (*)				
0154050	Rósaldin	0,01 (*)				
0154060	Mórber (svört og hvít)	0,01 (*)				
0154070	Eplapýrniber/Miðjarðarhafstrjámisþilsaldin	0,01 (*)				
0154080	Ylber	0,01 (*)				
0154990	Annað (2)	0,01 (*)				

0160000	Ýmis aldin með			0,01 (*)		
0161000	a) Ætu hýði	0,01 (*)	0,02 (*)			
0161010	Döðlur					0,02 (*)
0161020	Fíkjur					0,02 (*)
0161030	Ólífur til átu					1,5
0161040	Gullappelsínur					0,02 (*)
0161050	Stjörnualdin					0,02 (*)
0161060	Gallaldin					0,4
0161070	Jövuplómur					0,02 (*)
0161990	Annað (2)					0,02 (*)
0162000	b) Óætu hýði, lítill	0,01 (*)	0,02 (*)			
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)					3
0162020	Litkaber					15
0162030	Píslaraldin					0,02 (*)
0162040	Kaktusfíkjur					0,02 (*)
0162050	Stjörmuepli					0,02 (*)
0162060	Persimónur/Virginíu-kakí					0,02 (*)
0162990	Annað (2)					0,02 (*)
0163000	c) Óætu hýði, stór					
0163010	Lárperur	0,01 (*)	0,05 (*)			0,4
0163020	Bananar	3	0,02 (*)			0,4
0163030	Mangó	0,7	0,02 (*)			0,3
0163040	Papæjaldin	1	0,02 (*)			0,4
0163050	Granatepli	0,01 (*)	0,02 (*)			0,4
0163060	Morgunberkjur	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
0163070	Gvödur	0,01 (*)	0,02 (*)			2
0163080	Ananas	0,01 (*)	0,02 (*)			0,15
0163090	Brauðaldin	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
0163100	Dáraaldin	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
0163110	Nónberkjur	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
0163990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
0200000	NÝTT eða FRYST GRÆNMETI		0,02 (*)			
0210000	Rótar- og hnýðisgrænmeti			0,01 (*)	0,01 (*)	
0211000	a) Kartöflur	0,3 (+)				0,8

0212000	b) Hitabeltisrótur- og hnýðisgrænmeti	0,2 (+)				0,02 (*)
0212010	Kassavarætur					
0212020	Sætar kartöflur					
0212030	Mjölróturhnýði					
0212040	Örvarrætur					
0212990	Annað (2)					
0213000	c) Annað rótur- og hnýðisgrænmeti, að sykkurófum undanskildum	0,9 (+)				0,07
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 (*)	
0220010	Hvítlaukur	0,2				0,3
0220020	Laukar	0,2				0,4
0220030	Skalottlaukar	0,2				0,3
0220040	Vorlaukar og pípulaukar	0,7				0,02 (*)
0220990	Annað (2)	0,01 (*)				0,02 (*)
0230000	Aldingrænmeti			0,01 (*)	0,01 (*)	
0231000	a) Náttskuggaætt og stokkrósaætt	0,6				1
0231010	Tómatar					
0231020	Paprikur					
0231030	Eggaldin					
0231040	Okrur					
0231990	Annað (2)					

0232000	b) Aldin plantna af graskersætt með ætu hýði	0,2				0,2
0232010	Gúrkur					
0232020	Smágúrkur					
0232030	Dvergbítar					
0232990	Annað (2)					
0233000	c) Aldin plantna af graskersætt með óætu hýði	0,15				0,2
0233010	Melónur					
0233020	Risagrasker					
0233030	Vatnsmelónur					
0233990	Annað (2)					
0234000	d) Sykurmaís	0,15				1,5
0239000	e) Annað aldingrænmeti	0,01 (*)				0,02 (*)
0240000	Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	(+)		0,01 (*)	0,01 (*)	
0241000	a) Blómstrandir kál					1
0241010	Spergilkál	2				
0241020	Blómkál	0,2				
0241990	Annað (2)	0,01 (*)				
0242000	b) Kálhöfuð					
0242010	Rósakál	0,4				0,3 (+)
0242020	Höfuðkál	0,5				2
0242990	Annað (2)	0,01 (*)				0,02 (*)
0243000	c) Blaðkál					7
0243010	Kínakál	4				
0243020	Grænkál	0,15				
0243990	Annað (2)	0,01 (*)				
0244000	d) Hnúðkál	0,15				1,5 (+)
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm					
0251000	a) Salat og salatplöntur	4 (+)			0,01 (*)	7
0251010	Vorsalat/strábrúða			0,01 (*)		
0251020	Salat			0,01 (*)		
0251030	Breiðblaða salatfíflar			0,01 (*)		
0251040	Karsi og aðrar spírir og sprotar			0,01 (*)		
0251050	Vetrarkarsi			0,01 (*)		

0251060	Klettsalat			0,03 (+)		
0251070	Sinnepskál			0,01 (*)		
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)			0,03 (+)		
0251990	Annað (2)			0,01 (*)		
0252000	b) Spínat og áþekkt blöð	3 (+)		(+)	0,01 (*)	7
0252010	Spínat			0,08		
0252020	Súpugull			0,03		
0252030	Blaðbeðjur			0,08		
0252990	Annað (2)			0,01 (*)		
0253000	c) Vínviðarlauf og áþekktar tegundir	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0254000	d) Brunnerperla	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	7
0255000	e) Jólasalat/salatfíflar	6 (+)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,03
0256000	f) Kryddjurtir og æt blóm	3 (+)			0,02 (*)	4
0256010	Kerfill			0,01 (*)		
0256020	Graslaukur			0,01 (*)		
0256030	Blöð af sellerí			0,01 (*)		
0256040	Steinselja			0,01 (*)		
0256050	Salvía			0,01 (*)		
0256060	Rósmarín			0,01 (*)		
0256070	Garðablóðberg			0,15		
0256080	Basilíka og æt blóm			0,01 (*)		
0256090	Lárviðarlauf			0,01 (*)		
0256100	Fáfnisgras			0,01 (*)		
0256990	Annað (2)			0,01 (*)		
0260000	Belgávextir			0,01 (*)	0,01 (*)	
0260010	Baunir (með fræbelg)	2				2
0260020	Baunir (án fræbelgs)	0,09				1,5
0260030	Ertur (með fræbelg)	2				2
0260040	Ertur (án fræbelgs)	0,3				1,5
0260050	Linsubaunir	0,01 (*)				1,5
0260990	Annað (2)	0,01 (*)				0,02 (*)
0270000	Stöngulgrænmeti			0,01 (*)	0,01 (*)	
0270010	Sperglar	0,01 (*)				0,02 (*)
0270020	Salatþistlar	9 (+)				0,02 (*)
0270030	Sellerí	9 (+)				4
0270040	Hnúðfenníkur	9 (+)				4

0270050	Ætíðistlar	0,4 (+)				1
0270060	Blaðlaukar	0,7 (+)				0,02 (*)
0270070	Rabarbarar	9 (+)				4
0270080	Bambussprotar	0,01 (*)				0,02 (*)
0270090	Pálmakjarnar	0,01 (*)				0,02 (*)
0270990	Annað (2)	0,01 (*)				0,02 (*)
0280000	Sveppir, mosar og fléttur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0280010	Ræktaðir sveppir					
0280020	Villtir sveppir					
0280990	Mosar og fléttur					
0290000	Þörungar og dreifkjörnungslifverur	0,01 (*)		0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	(+)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	2
0300010	Baunir	0,3				
0300020	Linsubaunir	0,4				
0300030	Ertur	0,4				
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	0,2				
0300990	Annað (2)	0,01 (*)				
0400000	OLÍUFRÆ OG OLÍURÍK ALDIN		0,05 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0401000	Olíufræ					
0401010	Höfræ	0,9				0,02 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,01 (*)				0,02 (*)
0401030	Valmúufræ	0,9				0,02 (*)
0401040	Sesamfræ	0,9				0,02 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,9				0,02 (*)
0401060	Repjufræ	0,9				0,02 (*)
0401070	Sojabaunir	0,15				4
0401080	Mustarðsfræ	0,9				0,02 (*)
0401090	Baðmullarfræ	0,5				0,4
0401100	Risagraskersfræ	0,9				0,02 (*)
0401110	Litunarpistilsfræ	0,9				0,02 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,9				0,02 (*)
0401130	Akurdoðrufræ	0,9				0,02 (*)
0401140	Hampfræ	0,9				0,02 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,9				0,02 (*)
0401990	Annað (2)	0,01 (*)				0,02 (*)

0402000	Olíurík aldin					
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	0,01 (*)				1,5
0402020	Olíupálmakjarnar	0,01 (*)				0,02 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,8				0,02 (*)
0402040	Dúnviðaraldin	0,8				0,02 (*)
0402990	Annað (2)	0,01 (*)				0,02 (*)
0500000	KORNVÖRUR	(+)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
0500010	Bygg	3				
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)				
0500030	Maís	0,01 (*)				
0500040	Hirsi	0,01 (*)				
0500050	Hafrar	3				
0500060	Hrísgrjón	5				
0500070	Rúgur	0,4				
0500080	Dúrri	0,8				
0500090	Hveiti	0,4				
0500990	Annað (2)	0,01 (*)				
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ		0,1 (*)		0,05 (*)	
0610000	Te	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)
0620000	Kaffibaunir	0,2		0,05 (*)		0,1 (*)
0630000	Jurtate úr					
0631000	a) Blómum	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)
0631010	Gæsajurt					
0631020	Læknakólfur					
0631030	Rósir					
0631040	Jasmína					
0631050	Lindiblóm					
0631990	Annað (2)					
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum	30 (+)		0,15 (+)		50
0632010	Jarðarber					
0632020	Rauðrunnalauf					
0632030	Indíánaþyrnislauf					
0632990	Annað (2)					

0633000	c) Rótum	2 (+)		0,05 (+)		0,1 (*)
0633010	Garðabruða					
0633020	Ginseng					
0633990	Annað (2)					
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)
0640000	Kakóbaunir	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)
0650000	Jóhannesarbrauð	0,05 (*)		0,05 (*)		0,1 (*)
0700000	HUMLAR	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	15
0800000	KRYDD					
0810000	Krydd úr fræjum	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 (*)	0,1 (*)	0,05 (+)	0,05 (*)	0,1 (*)
0820010	Allrahanda					
0820020	Kínapiþar					
0820030	Kúmen					
0820040	Kardimommur					
0820050	Einiber					
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)					
0820070	Vanilla					
0820080	Tamarind					
0820990	Annað (2)					
0830000	Barkarkrydd	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 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840020	Engifer (10)					
0840030	Túrmerik/gullinrót	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0840040	Piparrót (11)					
0840990	Annað (2)	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850000	Blómhnappakrydd	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0850010	Negull					
0850020	Kapers					
0850990	Annað (2)					
0860000	Frævukrydd	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0860010	Saffran					
0860990	Annað (2)					
0870000	Frækápukrydd	0,05 (*)	0,1 (*)	0,05 (*)	0,05 (*)	0,1 (*)
0870010	Múskatblóm					
0870990	Annað (2)					
0900000	SYKURPLÖNTUR	(+)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	
0900010	Sykkurófurætur	0,4				0,02 (*)
0900020	Sykkurreyr	3				0,02 (*)
0900030	Kaffifílsrætur	0,3				0,07
0900990	Annað (2)	0,01 (*)				0,02 (*)
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR					
1010000	Vörur úr			0,01 (*)	0,01 (*)	
1011000	a) Svínum					
1011010	Vöðvi	0,015	0,02 (*)			0,05
1011020	Fita	0,2	0,01 (*)			0,02 (*)
1011030	Lifur	0,1	0,02 (*)			0,7
1011040	Nýru	0,1	0,01 (*)			0,7
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,02 (*)			0,7
1011990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
1012000	b) Nautgripum					
1012010	Vöðvi	0,015	0,02 (*)			0,05
1012020	Fita	0,2	0,01 (*)			0,02 (*)
1012030	Lifur	0,1	0,02 (*)			0,7
1012040	Nýru	0,1	0,01 (*)			0,7

1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,02 (*)			0,7
1012990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
1013000	c) Sauðfé					
1013010	Vöðvi	0,015	0,02 (*)			0,05
1013020	Fita	0,2	0,01 (*)			0,02 (*)
1013030	Lifur	0,1	0,02 (*)			0,7
1013040	Nýru	0,1	0,01 (*)			0,7
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,02 (*)			0,7
1013990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
1014000	d) Geitum					
1014010	Vöðvi	0,015	0,02 (*)			0,05
1014020	Fita	0,2	0,01 (*)			0,02 (*)
1014030	Lifur	0,1	0,02 (*)			0,7
1014040	Nýru	0,1	0,01 (*)			0,7
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,02 (*)			0,7
1014990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
1015000	e) Hestum					
1015010	Vöðvi	0,015	0,02 (*)			0,05
1015020	Fita	0,2	0,01 (*)			0,02 (*)
1015030	Lifur	0,1	0,02 (*)			0,7
1015040	Nýru	0,1	0,01 (*)			0,7
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,02 (*)			0,7
1015990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
1016000	f) Alifuglum					0,02 (*)
1016010	Vöðvi	0,02	0,02 (*)			
1016020	Fita	0,05	0,01 (*)			
1016030	Lifur	0,02	0,02 (*)			
1016040	Nýru	0,01 (*)	0,01 (*)			
1016050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,05	0,02 (*)			
1016990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)			
1017000	g) Öðrum öldum landdýrum					
1017010	Vöðvi	0,015	0,02 (*)			0,05
1017020	Fita	0,2	0,01 (*)			0,02 (*)

1017030	Lifur	0,1	0,02 (*)			0,7
1017040	Nýru	0,1	0,01 (*)			0,7
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,2	0,02 (*)			0,7
1017990	Annað (2)	0,01 (*)	0,02 (*)			0,02 (*)
1020000	Mjólk	0,02	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)
1020010	Nautgripir					
1020020	Sauðfé					
1020030	Geitur					
1020040	Hestar					
1020990	Annað (2)					
1030000	Fuglsegg	0,02	0,02 (*)	0,01 (*)	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 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1060000	Landhryggleysingjar	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1070000	Vilt landhryggdýr	0,01 (*)	0,02 (*)	0,01 (*)	0,01 (*)	0,02 (*)
1100000	AFURÐIR ÚR DÝRARIKINU - 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 dýrarákinu sem hámarksgildi leifa eiga við um skal vísa í I. viðauka.

Flúxapýroxað (F)

(F) Fituleysanlegt

(+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um efnaleifar varðandi plöntur í skiptiræktun. 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

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 sykkurrofum undanskildum
0213010 Rauðrófur
0213020 Gulrætur
0213030 Hnúðsillur/hnúðselleri
0213040 Piparrót
0213050 Ætihnúðar
0213060 Nipur
0213070 Steinseljurætur
0213080 Hreðkur
0213090 Hafursrætur
0213100 Gulrófur
0213110 Næpur
0213990 Annað (2)
0220000 Laukar

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um prófanir á leifum og um efnaleifar fyrir plöntur í skiptiræktun. 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0220010 Hvítlaukur
0220020 Laukar
0220030 Skalottlaukar

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um efnaleifar varðandi plöntur í skiptiræktun. 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0220040 Vorlaukar og pípulaukar
0220990 Annað (2)
0240000 Kál (að undanskildum rótum og nýblöðum af plöntum af ættkvíslinni *Brassica*)
0241000 a) Blómstrandi kál
0241010 Spergilkál
0241020 Blómkál
0241990 Annað (2)
0242000 b) Kálhöfuð
0242010 Rósakál
0242020 Höfuðkál
0242990 Annað (2)
0243000 c) Bláðkál
0243010 Kínakál
0243020 Grænkál
0243990 Annað (2)
0244000 d) Hnúðkál
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 Bláðbeðjur

0252990 Annað (2)
0255000 e) Jólasalat/salatfíflar
0256000 f) Kryddjurtir og æt blóm
0256010 Kerfill
0256020 Graslaukur
0256030 Selleríblöð
0256040 Steinselja
0256050 Salvía
0256060 Rósmarín
0256070 Garðablóðberg
0256080 Basilíka og æt blóm
0256090 Lárviðarlauf
0256100 Fáfnisgras
0256990 Annað (2)
0270020 Salatþistlar
0270030 Sellerí
0270040 Hnúðfenníkur
0270050 Ætiþistlar
0270060 Blaðlaukar
0270070 Rabarbarar
0300000 BELGÁVEXTIR
0300010 Baunir
0300020 Linsubaunir
0300030 Ertur
0300040 Lúpínur/lúpínubaunir
0300990 Annað (2)
0500000 KORNVÖRUR
0500010 Bygg
0500020 Bókhveiti og aðrar sýndarkornategundir
0500030 Maís
0500040 Hirsi
0500050 Hafrar
0500060 Hrísgjón
0500070 Rúgur
0500080 Dúrri
0500090 Hveiti
0500990 Annað (2)

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir og um efnaleifar varðandi plöntur í skiptiræktun. 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0632000 b) Blöðum og kryddjurtum
0632010 Jarðarber
0632020 Rauðrunnalauf
0632030 Indíánaþyrnislauf
0632990 Annað (2)
0633000 (c) Rótum
0633010 Garðabrúða
0633020 Ginseng
0633990 Annað (2)

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um efnaleifar varðandi plöntur í skiptiræktun. 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0900000 SYKURPLÖNTUR
0900010 Sykkurófurætur
0900020 Sykkurreyr
0900030 Kaffífflar
0900990 Annað (2)

Metamítrón

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir, prófanir á leifum og stöðugleika við geymslu. 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0152000 (b) jarðarber

- (+) 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0251060 Klettsalat**0251080 Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni *Brassica*)****0252000 b) Spínat og áþekk blöð****0252010 Spínat****0252020 Súpugull****0252030 Blaðbeðjur****0252990 Annað (2)**

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um greiningaraðferðir, efnaskipti nytjaplantna og stöðugleika við geymslu. 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0632000 b) Blöðum og kryddjurtum**0632010 Jarðarber****0632020 Rauðrunnalauf****0632030 Indíánaþyrnislauf****0632990 Annað (2)****0633000 (c) Rótum****0633010 Garðabrúða****0633020 Ginseng****0633990 Annað (2)**

- (+) Matvælaöryggisstofnun Evrópu tók fram að tiltekna upplýsingar vantaði um prófanir á leifum, greiningaraðferðir og stöðugleika við geymslu. 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0810000 Krydd úr fræjum**0810010 Anís/anísfræ****0810020 Ilmfrú****0810030 Sellerí****0810040 Kóríander****0810050 Kúmín****0810060 Dill****0810070 Fenníka****0810080 Grikkjasmári****0810090 Múskat****0810990 Annað (2)****0820000 Aldinkrydd****0820010 Allrahanda****0820020 Kínapipar****0820030 Kúmen****0820040 Kardimommur****0820050 Einiber****0820060 Pipar (svartur, grænn og hvítur)****0820070 Vanilla****0820080 Tamarind****0820990 Annað (2)**

Penflúfen (summa hverfna) (F)

(F) Fituleysanlegt

summa spírótetramats og spírótetramatenóls, gefin upp sem spírótetramat (R)

(R) = Skilgreiningin á efnaleifum er mismunandi fyrir eftirfarandi samsetningar á varnarefnum/kóðum:
Spírótetramat – kóði 1000000 að undanskildum 1040000: spírótetramatenól, gefið upp sem spírótetramat

- (+) 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 20. apríl 2023 eða, ef umræddar upplýsingar hafa ekki verið lagðar fram fyrir þann tíma, til skorts á þeim.

0242010 Rósakál

0244000 d) Hnúðkál

0244000 d) Hnúðkál“

- 2) Í A-hluta III. viðauka falla dálkarnir fyrir flúxapýroxað, hýmexasól, metamítrón og spírótetramat brott.
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/663

2021/EES/60/20

frá 22. apríl 2021

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnar-efnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum a-lið 1. mgr. 14. gr. og a-lið 1. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 voru fastsett hámarksgildi leifa fyrir klórdekon.
- 2) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 ⁽²⁾ var bannað að setja á markað og nota plöntu-verndarvörur sem innihalda klórdekon. Leifar af klórdeconi má rekja til umhverfismengunar í jarðvegi vegna fyrri notkunar á þessu þrávirkka efni.
- 3) Hinn 12. júlí 2019 tilkynntu lögbær yfirvöld í Frakklandi tvær neyðarráðstafanir til framkvæmdastjórnarinnar ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ sem gripið var til á landsvísi skv. 54. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁵⁾. Í kjölfar álita ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾ Frönsku matvæla-, umhverfis- og vinnueftirlitsstofnunarinnar (ANSES) hafði Frakkland fastsett landsbundin hámarksgildi leifa fyrir klórdekon í afurðum úr nautgripum, sauðfé, geitum, svínunum og alifuglum við lægri gildi en þau sem gilda núna samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005 til að tryggja vernd neytenda á Gvadelúpeyjum og Martiník.
- 4) Framkvæmdastjórnin óskaði eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) framkvæmdi mat á váhrifum á neytendum í tengslum við hámarksgildi leifa sem franska matvæla-, umhverfis- og vinnueftirlitsstofnunin mælir með fyrir klórdekon í afurðum úr dýraríkinu.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði fram vísindalega yfirlýsingu um klórdekon í tilteknum afurðum úr dýraríkinu ⁽⁸⁾ í samræmi við 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Í þeirri yfirlýsingu komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hámarksgildi leifa sem lögð eru til í álitum frönsku matvæla-, umhverfis- og vinnueftirlitsstofnunarinnar fyrir afurðir úr dýraríkinu, námunduð samkvæmt leiðbeiningum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um útreikning á hámarksgildum leifa, séu ásættanleg að því er varðar öryggi neytenda. Hvorki þótti sýnt að ævilöng váhrif né

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 139, 23.4.2021, bls. 148. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 198/2021 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) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 850/2004 frá 29. apríl 2004 um þrávirk, lífræn mengunarefni og um breytingu á tilskipun 79/117/EBE (Stjtið. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 7).

(3) „Arrêté du 25 janvier 2019 modifiant l'arrêté du 30 juin 2008 relatif aux limites maximales applicables aux résidus de chlordécone que ne doivent pas dépasser certaines denrées alimentaires d'origine végétale et animale pour être reconnues propres à la consommation humaine (NOR: AGRG1901040A)“.

(4) „Arrêté du 23 mai 2019 modifiant l'arrêté du 25 janvier 2019 relatif aux limites maximales applicables aux résidus de chlordécone que ne doivent pas dépasser certaines denrées alimentaires d'origine végétale et animale pour être reconnues propres à la consommation humaine (NOR: AGRG1913466A)“.

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

(6) „Note d'appui scientifique et technique de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relative à la fixation d'une limite maximale de résidus de chlordécone dans la graisse pour les denrées carnées (2018-SA-0202)“.

(7) „Avis de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail relatif à la fixation d'une limite maximale de résidus de chlordécone dans les muscles et dans la graisse pour les denrées carnées (2018-SA-0265)“.

(8) „Statement on the dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for chlordecone in certain products of animal origin.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(3), 6052.

skammtímaváhrif vegna mikillar neyslu á viðkomandi afurðum sköpuðu hættu á að farið yrði yfir ásættanlega daglega inntöku eða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar. Því ætti að fastsetja hámarksgildi leifa til bráðabirgða fyrir klórdekón í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005. Þessi hámarksgildi verða endurskoðuð; í endurskoðuninni verður tekið tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tíu ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

- 6) Samráð hefur verið haft við viðskiptaaðila Sambandsins, fyrir milligöngu Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, um ný hámarksgildi leifa og tillit hefur verið tekið til athugasemda þeirra.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 396/2005 til samræmis við það.
- 8) 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.
- 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.

Ákvæðum III. 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 13. nóvember 2021.

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

Gjört í Brussel 22. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins fyrir klórdekón í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 396/2005 kemur eftirfarandi:

„Varnarefnaleifar og hámarksgildi leifa (mg/kg)

Kenninúmer	Flokkar og dæmi um einstakar afurðir sem hámarksgildi leifa eiga við um ^(*)	Klórdekón (F)
(1)	(2)	(3)
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	
0120010	Möndlur	0,01 (*)
0120020	Parahnetur	0,02
0120030	Kasúhnetur	0,02
0120040	Kastaníuhnetur	0,01 (*)
0120050	Kókoshnetur	0,02
0120060	Heslihnetur	0,01 (*)
0120070	Goðahnetur	0,01 (*)
0120080	Pekanhnetur	0,01 (*)
0120090	Furuhnetukjarnar	0,01 (*)
0120100	Pistasíuhnetur	0,01 (*)
0120110	Valhnetur	0,01 (*)
0120990	Annað (2)	0,01 (*)
0130000	Kjarnaávextir	0,01 (*)
0130010	Epli	
0130020	Perur	
0130030	Kveði	
0130040	Trjámisþilsaldin	
0130050	Dúnepli/japansplómur	
0130990	Annað (2)	

(1)	(2)	(3)
0140000	Steinaldin	0,01 (*)
0140010	Apríkósur	
0140020	Kirsuber (sæt)	
0140030	Ferskjur	
0140040	Plómur	
0140990	Annað (2)	
0150000	Ber og smá aldin	
0151000	a) Þrúgur	
0151010	Vínber til neyslu	0,02
0151020	Vínþrúgur	0,01 (*)
0152000	b) Jarðarber	0,02
0153000	c) Klungurber	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	
0154020	Trönuber	
0154030	Rífsber (rauð og hvít) og sólber	
0154040	Stíkilsber (græn, rauð og gul)	
0154050	Rósaldin	
0154060	Mórber (svört og hvít)	
0154070	Eplapýrniber/Miðjarðarhafstrjámisaldin	
0154080	Yllyber	
0154990	Annað (2)	
0160000	Ýmis aldin með	0,02
0161000	a) Ætu hýði	
0161010	Döðlur	
0161020	Fíkjur	
0161030	Ólífur til átu	
0161040	Gullappelsínur	
0161050	Stjörnualdin	
0161060	Gallaldin	
0161070	Jövuplómur	
0161990	Annað (2)	
0162000	b) Óætu hýði, lítil	
0162010	Kíví (græn, rauð, gul)	
0162020	Litkaber	

(1)	(2)	(3)
0162030	Píslaraldin	
0162040	Kaktusfíkjur	
0162050	Stjörmuepli	
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	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	

(1)	(2)	(3)
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)	

(1)	(2)	(3)
0243000	c) Blaðkál	
0243010	Kínakál	
0243020	Grænkál	
0243990	Annað (2)	
0244000	d) Hnúðkál	
0250000	Blaðgrænmeti, kryddjurtir og æt blóm	
0251000	a) Salat og salatplöntur	0,02
0251010	Vorsalat/strábrúða	
0251020	Salat	
0251030	Breiðblaða salatfíflar	
0251040	Karsi og aðrar spírur og sprotar	
0251050	Vetrarkarsi	
0251060	Klettasalat	
0251070	Sinnepskál	
0251080	Nýblöð af plöntum (þ.m.t. tegundum af ættkvíslinni <i>Brassica</i>)	
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	0,01 (*)
0254000	d) Brunnperla	0,02
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)	

(1)	(2)	(3)
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	
0280010	Ræktaðir sveppir	0,01 (*)
0280020	Villtir sveppir	0,02
0280990	Mosar og fléttur	0,01 (*)
0290000	Þörungar og dreifkjörnungslifverur	0,01 (*)
0300000	BELGÁVEXTIR	
0300010	Baunir	0,02
0300020	Linsubaunir	0,02
0300030	Ertur	0,01 (*)
0300040	Lúpínur/lúpínubaunir	0,01 (*)
0300990	Annað (2)	0,01 (*)
0400000	OLÍUFRAE OG OLÍURÍK ALDIN	
0401000	Olíufræ	
0401010	Hörfræ	0,01 (*)
0401020	Jarðhnetur	0,02
0401030	Valmúufræ	0,01 (*)
0401040	Sesamfræ	0,01 (*)
0401050	Sólblómafræ	0,01 (*)
0401060	Repjufræ	0,01 (*)
0401070	Sojabaunir	0,02
0401080	Mustarðsfræ	0,01 (*)

(1)	(2)	(3)
0401090	Baðmullarfræ	0,02
0401100	Risagraskersfræ	0,02
0401110	Litunarþistilsfræ	0,01 (*)
0401120	Hjólkrónufræ	0,01 (*)
0401130	Akurdoðrufrae	0,01 (*)
0401140	Hampfræ	0,01 (*)
0401150	Kristpálmafræ	0,02
0401990	Annað (2)	0,01 (*)
0402000	Olíurík aldin	
0402010	Ólífur til olíuframleiðslu	0,01 (*)
0402020	Olíupálmakjarnar	0,01 (*)
0402030	Olíupálmaaldin	0,02
0402040	Dúnviðaraldin	0,02
0402990	Annað (2)	0,01 (*)
0500000	KORNVÖRUR	
0500010	Bygg	0,01 (*)
0500020	Bókhveiti og aðrar sýndarkorntegundir	0,01 (*)
0500030	Maís	0,02
0500040	Hirsi	0,02
0500050	Hafrar	0,01 (*)
0500060	Hrísgrjón	0,01 (*)
0500070	Rúgur	0,01 (*)
0500080	Dúrri	0,01 (*)
0500090	Hveiti	0,01 (*)
0500990	Annað (2)	0,01 (*)
0600000	TE, KAFFI, JURTATE, KAKÓ OG JÓHANNESARBRAUÐ	0,02
0610000	Te	
0620000	Kaffibaunir	
0630000	Jurtate úr	
0631000	a) Blómum	
0631010	Gæsajurt	
0631020	Læknakólfur	
0631030	Rósir	
0631040	Jasmína	
0631050	Lindiblóm	
0631990	Annað (2)	

(1)	(2)	(3)
0632000	b) Blöðum og kryddjurtum	
0632010	Jarðarber	
0632020	Rauðrunnalauf	
0632030	Indíánaþyrnislauf	
0632990	Annað (2)	
0633000	c) Rótum	
0633010	Garðabruða	
0633020	Ginseng	
0633990	Annað (2)	
0639000	d) Öðrum plöntuhlutum	
0640000	Kakóbaunir	
0650000	Jóhannesarbrauð	
0700000	HUMLAR	0,02
0800000	KRYDD	0,02
0810000	Krydd úr fræjum	
0810010	Anís/anísfræ	
0810020	Ilmfrú	
0810030	Sellerí	
0810040	Kóríander	
0810050	Kúmín	
0810060	Dill	
0810070	Fenníkur	
0810080	Grikkjasmári	
0810090	Múskat	
0810990	Annað (2)	
0820000	Aldinkrydd	
0820010	Allrahanda	
0820020	Kínapiþar	
0820030	Kúmen	
0820040	Kardimommur	
0820050	Einiber	
0820060	Pipar (svartur, grænn og hvítur)	
0820070	Vanilla	
0820080	Tamarind	
0820990	Annað (2)	
0830000	Barkarkrydd	
0830010	Kanill	
0830990	Annað (2)	

(1)	(2)	(3)
0840000	Krydd úr rótum og jarðstönglum	
0840010	Lakkrís	
0840020	Engifer (10)	
0840030	Túrmerik/gullinrót	
0840040	Piparrót (11)	
0840990	Annað (2)	
0850000	Blómhnappakrydd	
0850010	Negull	
0850020	Kapers	
0850990	Annað (2)	
0860000	Frævukrydd	
0860010	Saffran	
0860990	Annað (2)	
0870000	Frækápukrydd	
0870010	Múskatblóm	
0870990	Annað (2)	
0900000	SYKURPLÖNTUR	
0900010	Sykurrófurætur	0,01 (*)
0900020	Sykkurreyr	0,02
0900030	Kaffifílsrætur	0,01 (*)
0900990	Annað (2)	0,01 (*)
1000000	AFURÐIR ÚR DÝRARÍKINU – LANDDÝR	
1010000	Vörur úr	(+)
1011000	a) Svínur	0,02
1011010	Vöðvi	
1011020	Fita	
1011030	Lifur	
1011040	Nýru	
1011050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1011990	Annað (2)	
1012000	b) Nautgripur	
1012010	Vöðvi	0,02
1012020	Fita	0,03
1012030	Lifur	0,02
1012040	Nýru	0,02
1012050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	0,02
1012990	Annað (2)	0,02

(1)	(2)	(3)
1013000	c) Sauðfé	0,02
1013010	Vöðvi	
1013020	Fita	
1013030	Lifur	
1013040	Nýru	
1013050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1013990	Annað (2)	
1014000	d) Geitum	0,02
1014010	Vöðvi	
1014020	Fita	
1014030	Lifur	
1014040	Nýru	
1014050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1014990	Annað (2)	
1015000	e) Hestum	0,02
1015010	Vöðvi	
1015020	Fita	
1015030	Lifur	
1015040	Nýru	
1015050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1015990	Annað (2)	
1016000	f) Alifuglum	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	0,02
1017010	Vöðvi	
1017020	Fita	
1017030	Lifur	
1017040	Nýru	
1017050	Ætur sláturmatur (annar en lifur og nýru)	
1017990	Annað (2)	

(1)	(2)	(3)
1020000	Mjólk	0,02
1020010	Nautgripir	
1020020	Sauðfé	
1020030	Geitur	
1020040	Hestar	
1020990	Annað (2)	
1030000	Fuglsegg	0,02
1030010	Hænsni	
1030020	Endur	
1030030	Gæsir	
1030040	Kornhænur	
1030990	Annað (2)	
1040000	Hunang og aðrar býræktarafurðir (7)	0,02
1050000	Froskdýr og skriðdýr	0,02
1060000	Landhryggleysingjar	0,02
1070000	Villt landhryggdýr	0,02
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) = Fituleysanleg

Klórdekón (F)

(+) Vöktunargögn sýna að óhjákvæmileg víxlmengun finnst. Við endurmat á hámarksgildum leifa tekur framkvæmdastjórnin tillit til upplýsinga sem verða tiltækar innan tíu ára frá birtingu þessarar reglugerðar.

1010000 Vörur úr

1011000 a) svínum

1012000 b) nautgripum

1013000 c) sauðfé

1014000 d) geitum

1015000 e) hestum

1016000 f) alifuglum

1017000 g) öðrum öldum landdýrum“

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/571

2021/EES/60/21

frá 20. janúar 2021

um breytingu á viðaukanum við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 að því er varðar skrá yfir efni sem heimilt er að bæta við ungbarnablöndur og stoðblöndur, barnamat og unnin matvæli með korn sem uppistöðu (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EEB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 16. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er komið á fót skrá Sambandsins yfir efni sem heimilt er að bæta við einn eða fleiri flokka matvælna sem um getur í 1. mgr. 1. gr. þeirrar reglugerðar.
- 2) Með viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er sem stendur leyft að bæta kalsíum-L-metýlfólati sem fólategjafa við matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og við þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis.
- 3) Í kjölfar umsóknar þar sem óskað var eftir að notkun kalsíum-L-metýlfólats sem fólategjafa verði einnig leyfð í ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat, í því magni sem nauðsynlegt er til að uppfylla kröfur um samsetningu fyrir fólat sem settar voru fram með löggjöf Sambandsins fyrir þessi matvæli, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) legði fram álit um öryggi og lífaðgengi efnisins þegar því er bætt við viðkomandi matvæli. Í álitinu frá 27. nóvember 2019 ⁽²⁾ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að kalsíum-L-metýlfólat sé gjafi þaðan sem fólat er lífaðgengilegt og að það sé öruggt fyrir markhópinn, sem eru ungbörn (< 12 mánaða) og smábörn (12- < 36 mánaða) við tillagða notkun og notkunarmagn.
- 4) Framkvæmdastjórnin telur að í álitinu Matvælaöryggisstofnunarinnar séu tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að kalsíum-L-metýlfólat sem fólategjafi skapi ekki öryggisvanda þegar það er notað í ungbarnablöndur, stoðblöndur, unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat í tilskildu magni. Því ætti að færa kalsíum-L-metýlfólat á skrána sem sett er fram í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 sem fólategjafa í þessum matvælaflokkum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 120, 8.4.2021, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

⁽²⁾ Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, „Scientific Opinion on Calcium l-methylfolate as a source of folate added for nutritional purposes to infant and follow-on formula, baby food and processed cereal-based food“, Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, doi: 10.2903/j.efsa.2020.5947.

- 5) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 609/2013 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 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 20. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 609/2013 er breytt sem hér segir:

- a) Að því er varðar efnið „fólat“ kemur eftirfarandi í stað færslunnar fyrir „kalsíum-L-metýlfólat“:

„kalsíum-L-metýlfólat“	X	X	X	X“
------------------------	---	---	---	----

FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/572

2021/EES/60/22

frá 20. janúar 2021

um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 að því er varðar dagsetningu þegar tiltekin ákvæði hennar koma til framkvæmda (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 11. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 ⁽²⁾ er m.a. mælt fyrir um sértækar kröfur varðandi samsetningu ungbarnablanda og stoðblanda sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefni prótína. Í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 er kveðið á um að ákvæði í henni um ungbarnablöndur og stoðblöndur sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína gildi frá og með 22. febrúar 2021.
- 2) Notkun vatnsrofsmyndefna prótína sem prótingjafa í ungbarnablöndur og stoðblöndur er leyfð samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB ⁽³⁾. Í álitinu um grunnsamsetningu ungbarnablanda og stoðblanda ⁽⁴⁾ benti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þó á að staðfesta verði öryggi og hentugleika hvernar tiltekkinnar blöndu, sem inniheldur vatnsrofsmyndefni prótína, með klínísku mati.
- 3) Enn sem komið er hefur einungis ein þeirra blanda sem eru sem stendur á markaði hlotið jákvætt mat frá Matvælaöryggisstofnuninni. Samsetning hennar samsvarar kröfunum sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin er sem stendur að meta öryggi og hentugleika nokkurra annarra samsetninga sem samsvara blöndum sem eru sem stendur settar á markað á löglegan hátt í samræmi við tilskipun 2006/141/EB.
- 5) Hægt er að uppfæra kröfurnar sem kveðið er á um í framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 til að leyfa setningu blanda, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, á markað, sem eru með samsetningu sem er ólík þeirri sem þegar hefur hlotið jákvætt mat, í kjölfar mats Matvælaöryggisstofnunarinnar á öryggi þeirra og hentugleika í hverju tilviki fyrir sig.
- 6) Þó olli COVID-19-heimsfaraldurinn og tengt hættuástand á sviði lýðheilsu óvæntum töfum við vísindalegt mat á blöndunum sem Matvælaöryggisstofnunin er sem stendur að leggja mat á.
- 7) Til að komast hjá hugsanlegri röskun á markaði er nauðsynlegt að fresta beitingu krafna er varða ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem eru framleiddar úr vatnsrofsmyndefnum prótína, um þann tíma sem talinn er viðeigandi til að vega á móti áhrifum COVID-19-heimsfaraldursins á matið sem Matvælaöryggisstofnunin innir af hendi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 120, 8.4.2021, bls. 4. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 199/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35.

(2) 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).

(3) 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).

(4) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, 2014. „Scientific Opinion on the essential composition of infant and follow-on formulae.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3760.

- 8) Í ljósi þess að þörf er á að komast hjá röskun á markaði ætti þessi reglugerð að öðlast gildi sama dag og hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/127 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framseldri reglugerð (ESB) 2016/127 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað fyrstu málsgreinar 13. gr. kemur eftirfarandi:

Í samræmi við 4. mgr. 20. gr. reglugerðar (ESB) nr. 609/2013 er tilskipun 2006/141/EB felld úr gildi frá og með 22. febrúar 2020. Tilskipun 2006/141/EB skal þó gilda áfram til 21. febrúar 2022 fyrir ungbarnablöndur og stoðblöndur sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína“.

- 2) Í stað annarrar málsgreinar 14. gr. kemur eftirfarandi:

Hún kemur til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2020 nema að því er varðar ungbarnablöndur og stoðblöndur, sem framleiddar eru úr vatnsrofsmyndefnum prótína, en að því þær varðar kemur hún til framkvæmda frá og með 22. febrúar 2022.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

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

Gjört í Brussel 20. janúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/418

2021/EES/60/23

frá 9. mars 2021

um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB að því er varðar nikótínamíðríbósíðklóríð og magnesíumsítratmalat sem eru notuð við framleiðslu á fæðubótarefnum og að því er varðar mælieiningar sem eru notaðar fyrir kopar (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/46/EB frá 10. júní 2002 um samræmingu laga aðildarríkjanna um fæðubótarefni ⁽¹⁾, einkum 5. mgr. 4. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. og II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er skrá yfir vítamín og steinefni og form þeirra sem heimilt er að nota við framleiðslu fæðubótarefna.
- 2) Samkvæmt 14. gr. tilskipunar 2002/46/EB skal samþykkja ákvæði um vítamín og steinefni í fæðubótarefnum, sem kunna að hafa áhrif á lýðheilsu, að höfðu samráði við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin).
- 3) Samkvæmt 1. mgr. og a-lið 3. mgr. 14. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽²⁾ skal ekki setja matvæli á markað ef þau eru ekki örugg með hliðsjón af því hvernig neytendur nota matvælin venjulega.
- 4) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um að skila álit 4. júlí 2019 um nikótínamíðríbósíðklóríð sem nýfæði, þ.m.t. öryggi við notkun þess í fæðubótarefni sem níasíngjafa og lífaðgengi nikótínamíðs, sem er eitt form níasíns, úr þessum gjafa, í tengslum við tilskipun 2002/46/EB, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi nikótínamíðríbósíðklóríðs sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar sem níasíngjafi í fæðubótarefni ⁽³⁾.
- 5) Af því áliti leiðir að notkun nikótínamíðríbósíðklóríðs í fæðubótarefni er ekki öryggisvandi, að því tilskildu að tiltekna takmarkanir séu virtar sem settar eru fram í samþykki fyrir efninu með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 ⁽⁴⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 83, 10.3.2021, 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. EB L 183, 12.7.2002, bls. 51.

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

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(8), 5775.

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/16 frá 10. janúar 2020 um leyfi til að setja á markað nikótínamíðríbósíðklóríð sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 7, 13.1.2020, bls. 6).

- 6) Á grundvelli jákvæðs álits frá Matvælaöryggisstofnuninni og leyfis fyrir því sem nýju innihaldsefni í matvæli, eins og sett er fram í reglugerð (ESB) 2020/16, ætti að færa nikótínamiðriðbósiðklóríð á skrá sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB.
- 7) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 ⁽⁵⁾ var magnesíumsítratmalat fært á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði sem kveðið er á um í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽⁶⁾. Með þessari skráningu er kveðið á um að magnesíumsítratmalat sé leyft eingöngu sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í fæðubótarefni eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2002/46/EB. Skráningin felur ekki í sér hámarksgildi fyrir daglega notkun þess í fæðubótarefni.
- 8) Í kjölfar beiðni frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins um að skila álitum um næringarefnagjafann magnesíumsítratmalat samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um lífaðgengi magnesíums úr magnesíumsítratmalati þegar því er bætt í fæðubótarefni vegna næringarmarkmiða ⁽⁷⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að magnesíumsítratmalat sé gjafi þaðan sem magnesíum er lífaðgengilegt. Mat á lífaðgengi næringarefnagjafa skiptir máli fyrir mat á öryggi hans eins og útskýrt er í leiðbeiningarskjali Matvælaöryggisstofnunarinnar um öryggismat á næringarefnagjöfum og lífaðgengi næringarefna úr gjöfunum („*Guidance on safety evaluation of sources of nutrients and bioavailability of nutrient from the sources*“) ⁽⁸⁾. Matvælaöryggisstofnunin útskýrir að nálgun hennar að því að meta lífaðgengi næringarefnagjafa sé sú að nota samanburðarrannsóknir þar sem lífaðgengi efnafræðilegra forma næringarefnisins, sem eru þegar á jákvæðum skráum í viðkomandi löggjöf, er athugað. Matvælaöryggisstofnunin útskýrir enn fremur að flokkun á lífaðgengi næringarefnagjafa sem jafngilds, meira eða minna en viðmiðunargjafa hafi áhrif á öryggi gjafans við tillagða notkun og notkunarmagn og að því er tekur til viðkomandi heilbrigðismiðaðra leiðbeinandi gilda, s.s. efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir sjálft næringarefnið.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin útskýrir í ofangreindu leiðbeiningarskjali sínu að mat á öryggi næringarefnagjafa feli ekki í sér mat á næringar- eða lífeðlisfræðilegri verkun eða öryggi næringarefnis sem slíku í samræmi við viðkomandi lagagrundvöll fyrir matið. Matvælaöryggisstofnunin útskýrði þó að hún tæki tillit til þess í öryggismati sínu ef líklegt væri að tillögð notkun og notkunarmagn gjafans færu yfir efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir viðkomandi næringarefni. Matvælaöryggisstofnunin tók fram í vísindalegu álitum sínum um lífaðgengi magnesíumsítratmalats að farið hefði verið yfir tillagt hámarksnotkunarmagn fyrir magnesíumsítratmalat, gildandi efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir magnesíum í fæðubótarefnum, vatni eða sem viðbót í matvæli og drykkjarvörur (250 mg á dag). Í tilskipun 2002/46/EB er viðurkennt að neysla vítamína og steinefna í of stórum skömmtum geti haft skaðleg áhrif og því er nauðsynlegt að setja hámarksöryggismörk þeirra í fæðubótarefnum eftir því sem við á. Setja ætti þessi hámarksgildi með tillit til efri marka þolanlegrar inntöku fyrir viðkomandi vítamín eða steinefni sem sett hafa verið í vísindalegu áhættumati sem byggist á almennt viðurkenndum vísindagögnum og á inntöku næringarefnis sem fæst úr venjulegri fæðu. Taka þarf fram að vísindanefndin um matvæli ⁽⁹⁾ fastsetti árið 2001 efri mörk þolanlegrar inntöku fyrir magnesíum á grundvelli mildra, tímabundinna hæðalosalosandi áhrifa sem ganga auðveldlega til baka og sem líkaminn getur lagað sig auðveldlega að innan fárra daga. Á grundvelli almennt viðurkenndra vísindagagna teljast skaðlegu áhrifin, sem tilkynnt voru vegna inntöku magnesíums þegar það er notað við framleiðslu fæðubótarefna, ekki vera alvarlegs eðlis sem hefði gert það nauðsynlegt að fastsetja hámarksöryggismörk fyrir notkun magnesíumsítratmalats við tillagt notkunarmagn í fæðubótarefni. Þó gæti komið til endurskoðunar á þessari stöðu ef vísindalegar upplýsingar koma fram sem sýna fram á að fastsetja þurfi samræmd hámarksöryggismörk fyrir magnesíum. Þangað til slík mörk eru sett á vettvangi ESB má auk þess beita landsbundnum reglum sem gilda um notkun magnesíums við framleiðslu fæðubótarefna á grundvelli viðmiðana sem mælt er fyrir um í 5. gr. tilskipunar 2002/46/EB.
- 10) Á grundvelli jákvæðs álits frá Matvælaöryggisstofnuninni um lífaðgengi magnesíums úr magnesíumsítratmalati og leyfis fyrir því sem nýju innihaldsefni í matvæli, eins og sett er fram í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, ætti að færa magnesíumsítratmalat á skrána sem sett er fram í II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB.

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 (Stjútíð. ESB L 327, 11.12.2015, bls. 1).

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

⁽⁷⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(12), 5484.

⁽⁸⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(6), 5294.

⁽⁹⁾ http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndatolerableuil.pdf

- 11) Samkvæmt 1. og 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/46/EB skal tilgreina magn kopars í fæðubótarefni á merkimiðanum í tölugildum og nota mælieiningarnar sem tilgreindar eru í I. viðauka við tilskipun 2002/46/EB. Samkvæmt 3. mgr. 8. gr. tilskipunar 2002/46/EB skulu upplýsingarnar um efnið einnig koma fram sem hundraðshluti af viðmiðunargildum sem sett eru fram í XIII. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 ⁽¹⁰⁾. Samkvæmt I. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er mælieiningin fyrir kopar sem krafist er fyrir merkingu fæðubótarefna „µg“ en mælieiningin sem krafist er fyrir kopar samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 1169/2011 er „mg“. Í þágu samræmis og til glöggvunar ætti mælieiningin fyrir kopar í I. viðauka við tilskipun 2002/46/EB einnig að vera „mg“. Þar eð ólíklegt er að breyting á mælieiningum fyrir kopar hafi áhrif á heilbrigði manna er ekki nauðsynlegt að leita álits Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 12) Haft var samráð við ráðgjafarhóp um matvælaferlið og heilbrigði dýra og plantna og tekið var tillit til athugasemda frá honum.
- 13) Til að koma í veg fyrir röskun á viðskiptum ætti að veita framleiðendum nægan tíma til að fara að ákvæðum um nýjar mælieiningar fyrir kopar. Þar eð enginn öryggisvandi er fyrir hendi ætti auk þess að leyfa að setja á markað fyrirbyggjandi birgðir af fæðubótarefnum sem innihalda kopar eftir þann dag sem 1. gr. þessarar reglugerðar kemur til framkvæmda þangað til þessar birgðir eru uppnar.
- 14) Því ætti að breyta tilskipun 2002/46/EB til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Ákvæðum II. viðauka við tilskipun 2002/46/EB er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. gr.

Vörur sem settar eru á markað eða merktar fyrir 30. september 2022 og eru ekki í samræmi við 1. lið viðaukans við þessa reglugerð má áfram setja á markað eftir þann dag þangað til birgðir eru uppnar.

4. gr.

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

Ákvæði 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 30. september 2022.

⁽¹⁰⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 frá 25. október 2011 um miðlun upplýsinga um matvæli til neytenda, um breytingu á reglugerðum Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1924/2006 og (EB) nr. 1925/2006 og um niðurfellingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 87/250/EBE, tilskipun ráðsins 90/496/EBE, tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/10/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/13/EB, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2002/67/EB og 2008/5/EB og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 608/2004 (Stjtið. ESB L 304, 22.11.2011, bls. 18).

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

Gjört í Brussel 9. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Tilskipun 2002/46/EB er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað færslunnar „Kopar (μg)“ í 2. lið I. viðauka við tilskipun 2002/46/EB kemur eftirfarandi:
„Kopar (mg)“.
 - 2) Ákvæðum II. viðauka er breytt sem hér segir:
 - a) Í lið A.7. NÍASÍN er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni fyrir „ínósítólhexaníkótínat (ínósítólhexaníasínat)“:
„d) nikótínamiðríbósíðklóríð“.
 - b) Í B-lið er eftirfarandi færslu bætt við á eftir færslunni „magnesiumklóríð“:
„magnesiumsítatmalat“.
-

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2021/468

2021/EES/60/24

frá 18. mars 2021

um breytingu á III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 að því er varðar grasafraeðilegar tegundir sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 frá 20. desember 2006 um íblöndun vítamína og steinefna og tiltekinna annarra efna í matvæli ⁽¹⁾, einkum i. lið a-liðar og b-lið 2. mgr. 8. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samkvæmt 2. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006 getur framkvæmdastjórnin, að eigin frumkvæði eða á grundvelli upplýsinga frá aðildarríkjum, hafið málsmeðferð til að færa efni eða innihaldsefni, sem í eru önnur efni en vítamín eða steinefni, á skrá í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 þar sem skráð eru þau efni sem eru bönnuð, sæta takmörkunum eða eru í athugun í Sambandinu með tilliti til notkunar í matvæli, ef efnið tengist hugsanlegri áhættu fyrir neytendur í skilningi 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.
- 2) Plöntur sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður eru margar og tilheyra mismunandi grasafraeðilegum ættum og ættkvíslum. Þær eru almennt notaðar í fæðubótarefni.
- 3) Í vísindalegu álitinu frá 9. október 2013 um vísindalegar sannanir fyrir heilsufullyrðingu sem varðar hýdroxýantrasenafleiður og bætta starfsemi þarma ⁽²⁾ komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu að hýdroxýantrasenafleiður í matvælum geti bætt starfsemi þarma en mælti gegn langtímanotkun og neyslu í miklu magni vegna hugsanlegra öryggisvandamála, s.s. hættu á ójafnvægi rafkleyfra efna, skertri þarmastarfsemi og því að verða háður hægðalyfjum.
- 4) Í ljósi þessa álits og athugunarefna sem aðildarríki hafa látið í ljós í umræðum um heilsufullyrðinguna, sem var til athugunar árið 2013 vegna hugsanlegra skaðlegra áhrifa í tengslum við neyslu matvæla sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður og blöndur úr þeim, óskaði framkvæmdastjórnin eftir því á árinu 2016 að Matvælaöryggisstofnunin skilaði vísindalegu álitu um mat á öryggi við notkun hýdroxýantrasenafleiða í matvæli í samræmi við 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1925/2006.
- 5) Upplýsingarnar sem aðildarríki lögðu fyrir framkvæmdastjórnina uppfylltu nauðsynleg skilyrði og kröfur sem mælt er fyrir um í 3. og 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 ⁽³⁾.
- 6) Hinn 22. nóvember 2017 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggismat á hýdroxýantrasenafleiðum til notkunar í matvæli ⁽⁴⁾. Hýdroxýantrasenafleiðurnar sem teljast skipta máli fyrir öryggismatið eru þær sem finnast í rótum og jarðstönglum *Rheum palmatum* L. og/eða *Rheum officinale* Baillon og/eða blendinga þeirra, laufblöðum eða aldinum *Cassia senna* L., berki *Rhamnus frangula* L., berki *Rhamnus purshiana* DC. og laufblöðum *Aloe barbadensis* Miller og/eða ýmissa tegunda *Aloe*, helst *Aloe ferox* Miller og blendinga hennar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 96, 19.3.2021, bls. 6. 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⁾ Stjtuð. ESB L 404, 30.12.2006, bls. 26.

⁽²⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(10), 3412.

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 307/2012 frá 11. apríl 2012 um framkvæmdarreglur vegna beitingar 8. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1925/2006 um að bæta vítamínum og steinefnum og tilteknum öðrum efnum við í matvæli (Stjtuð. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 2).

⁽⁴⁾ Nefnd um aukefni í matvælum og næringarefni sem bætt er við matvæli: Vísindalegt álit um öryggi hýdroxýantrasenafleiða. (*The Panel on Food Additives and Nutrient Sources added to Food (ANS); Scientific Opinion on the safety of hydroxyanthracene derivatives*). *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5090.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að sýnt hafi verið fram á að hýdroxýantrasenafleiðurnar aloe-emódín, emódín og dantrón, efni með skylda efnabyggingu, séu efni sem skemma erfðaeefni í glasi. Einnig hefur komið í ljós að aloe-kjarnar eru efni sem skemma erfðaeefni að öllum líkindum vegna þess að hýdroxýantrasenafleiður finnast í kjarnanum. Enn fremur hefur komið í ljós að aloe-emódín er efni sem skemmir erfðaeefni í lífi. Sýnt hefur verið fram á að kjarni úr heilum laufblöðum aloe og dantrón, efni með hliðstæða byggingu, séu krabbameinsvaldandi.
- 8) Í ljósi þess að kjarnarnir geta innihaldið aloe-emódín og emódín komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að líta ætti á hýdroxýantrasenafleiður sem efni sem skemma erfðaeefni og eru krabbameinsvaldandi, nema ef til eru sérstök gögn sem benda til hins gagnstæða, og að öryggisvandi sé fyrir hendi vegna kjarna sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður þó að óvissa sé til staðar. Matvælaöryggisstofnunin gat ekki ráðlagt um daglega inntöku hýdroxýantrasenafleiða sem gefi ekki tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði manna.
- 9) Með tilliti til alvarlegra skaðlegra áhrifa á heilbrigði í tengslum við notkun aloe-emódíns, emódíns, dantróns og aloe-kjarna sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður í matvæli og þar sem ekki var hægt að fastsetja daglega inntöku á hýdroxýantrasenafleiðum sem gefur ekki tilefni til áhyggna varðandi heilbrigði manna ætti að banna slík efni. Því ætti að skrá aloe-emódín, emódín, dantrón og blöndur úr aloe sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006.
- 10) Hægt er að fjarlægja hýdroxýantrasenafleiður úr grasafræðilegum blöndum með röð síunarferla við framleiðslu sem leiðir til vara sem innihalda þessi efni einungis í snefilmagni sem óhreinindi.
- 11) Þar eð notkun á *Rheum*, *Cassia* og *Rhamnus* og blöndum með þeim í matvæli getur mögulega haft skaðleg áhrif á heilbrigði, en vísindaleg óvissa ríkir áfram um hvort slíkar blöndur innihaldi efnin sem eru skráð í A-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006, ætti að setja efnin í athugun hjá Sambandinu og af þeim sökum ætti að skrá þau í C-hluta III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006.
- 12) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1925/2006 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 III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1925/2006 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta er eftirfarandi færslum bætt við í stafrófsröð:

„aloe-emódín og allar blöndur sem innihalda efnið“,

„emódín og allar blöndur sem innihalda efnið“,

„blöndur með laufblöðum tegunda *Aloe* sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður“,

„dantrón og allar blöndur sem innihalda efnið“.

- 2) Í C-hluta er eftirfarandi færslum bætt við í stafrófsröð:

„blöndur með rótum eða jarðstönglum *Rheum palmatum* L., *Rheum officinale* Baillon og blendinga þeirra sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður“,

„blöndur með laufblöðum eða aldinum *Cassia senna* L. sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður“,

„blöndur með berki *Rhamnus frangula* L., *Rhamnus purshiana* DC. sem innihalda hýdroxýantrasenafleiður“.

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 18. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/668****2021/EES/60/25****frá 23. apríl 2021**

um leyfi fyrir breytingum á skilyrðum fyrir notkun á chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði sem er leyft og fært á skrá Sambandsins á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/827/EB ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja chia-fræ (*Salvia hispanica*) á markað í Sambandinu sem nýfæði til notkunar í brauðvörur.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/50/ESB ⁽⁵⁾ var leyfð, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, rýmkun á notkun á chia-fræi sem nýfæði til notkunar í fleiri matvælaflokkum sem hér segir: bakaðar vörur, morgunkorn, aldin-, hnetu- og fræblöndur og forpökkuð chia-fræ sem slík.
- 5) Hinn 18. september 2015 gaf lögbært yfirvald á Írlandi út opinbert bréf ⁽⁶⁾, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, um leyfi fyrir rýmkun á notkun nýfæðisins chia-fræs í fleiri matvælaflokkum, þ.e. aldinsafa og drykkjarvörur úr aldin-/grænmetisblöndu.
- 6) Hinn 17. október 2017 gaf lögbært yfirvald í Austurríki út opinbert bréf ⁽⁷⁾, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, um leyfi fyrir rýmkun á notkun nýfæðisins chia-fræs í einn matvælaflokk til viðbótar, þ.e. smúrlegg úr aldinum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 141, 26.4.2021, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 202/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/827/EB frá 13. október 2009 um leyfi til að setja chia-fræ (*Salvia hispanica*) á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 294, 11.11.2009, bls. 14).

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

(5) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2013/50/ESB frá 22. janúar 2013 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 21, 24.1.2013, bls. 34).

(6) Bréf frá 18. september 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_chia-seeds-2_en.pdf).

(7) Bréf frá 17. október 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds_en.pdf).

- 7) Hinn 2. nóvember 2017 gaf lögbært yfirvald á Spáni út opinbert bréf ⁽⁸⁾, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, um leyfi fyrir rýmkun á notkun nýfæðisins chia-fræs í fleiri matvælaflokka, þ.e. dauðhreinsaðar máltíðir, tilbúnar til neyslu, að stofni til úr korni, sýndarkorni og/eða belgjurtum.
- 8) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2354 ⁽⁹⁾ var veitt leyfi, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, til rýmkunar á notkun nýfæðisins chia-fræs í einn matvælaflokk til viðbótar, þ.e. jógúrt.
- 9) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/24 ⁽¹⁰⁾ var leyfð rýmkun á notkun nýfæðisins chia-fræs í fleiri matvælaflokka, tilteknar breytingar á skilyrðum fyrir notkun og sértækar kröfur um merkingu chia-fræs í samræmi við reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 10) Í samræmi við fyrri leyfi er leyft að setja chia-fræ á markað í Sambandinu með sértækum notkunarskilyrðum, þ.m.t. „forpökkuð chia-fræ, sem slík“. Í janúar 2020 barst framkvæmdastjórninni fyrirspurn frá samtökunum „Réseau Vrac“ um hvort setja meggi einnig chia-fræ sem eru ekki forpökkuð (í lausu) sem slík á markað í Sambandinu.
- 11) Í kjölfar fyrirspurnarinnar hefur framkvæmdastjórnin lagt frekara mat á hvort einnig sé öruggt að fjarlægja hugtakið „forpökkuð“ úr flokknum „forpökkuð chia-fræ, sem slík“. Þessi breyting myndi gera stjórnendum matvælafyrirtækja kleift að setja chia-fræ á markað í Sambandinu sem slík bæði í forpökkuðu og óforpökkuðu formi (í lausu). Því er framkvæmdastjórnin þeirrar skoðunar að breyta ætti skrá Sambandsins til samræmis við það.
- 12) Í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 hóf framkvæmdastjórnin málsmeðferð vegna uppfærslu á skrá Sambandsins yfir nýfæði að eigin frumkvæði.
- 13) Í álitinu sínu frá 14. mars 2019, „Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽¹¹⁾, komst Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að þeirri niðurstöðu að notkun chia-fræs í matvæli sem þurfa ekki hitameðhöndlun við eða yfir 120 °C við framleiðslu, vinnslu eða tilreiðslu sé örugg án sértækra takmarkana og varúðarráðstafana að því er varðar notkunarmagn þess.
- 14) Framkvæmdastjórnin telur að öryggismat Matvælaöryggisstofnunarinnar á tillagðri breytingu á notkunarskilyrðum í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 sé ekki nauðsynlegt þar eð ólíklegt sé að breytingin á skilyrðum fyrir notkun á nýfæðinu chia-fræi (*Salvia hispanica*) með því að fjarlægja tiltekin form chia-fræja, sem slíkra, sem setja má á markað, hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 15) Því er rétt að leyfa að setja chia-fræ á markað einnig án forpökkunar.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁸⁾ Bréf frá 2. nóvember 2017 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2017_auth-letter_chia-seeds-ext-steri_en.pdf).

⁽⁹⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2354 frá 14. desember 2017 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 336, 16.12.2017, bls. 49).

⁽¹⁰⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/24 frá 13. janúar 2020 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á chia-fræi (*Salvia hispanica*) sem nýfæði og breytingu á skilyrðum fyrir notkun og sértækum kröfum um merkingu þess samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjtið. ESB L 8, 14.1.2020, bls. 12).

⁽¹¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(4), 5657.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 og kemur fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470, þar sem vísað er til nýfæðisins chia-fræs (*Salvia hispanica*), skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum 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 23. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „Chia-fræ (*Salvia hispanica*)“ í töflu 1 í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 kemur eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Chia-fræ (<i>Salvia hispanica</i>)“	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „chia-fræ (<i>Salvia hispanica</i>)“	
	Brauðvörur	5% (heil eða möluð chia-fræ)		
	Bakaðar vörur	10% heil chia-fræ		
	Morgunkorn	10% heil chia-fræ		
	Dauðhreinsaðar máltíðir, tilbúnar til neyslu, að stofni til úr korni, sýndarkorni og/eða belgjurtum	5% heil chia-fræ		
	Aldin-, hnetu- og fræblöndur			
	Chia-fræ sem slík			
	Sælgæti (þ.m.t. súkkulaði og súkkulaðivörur), að undanskildu tyggigúmmí			
	Mjólkurvörur (þ.m.t. jógúrt) og hliðstæður þeirra			
	Ís til neyslu			
	Afurðir úr aldinum og grænmeti (þ.m.t. smurálegg úr aldinum, ávaxtamauk með/án kornvara, ávaxtablöndur til að setja í botninn eða til að blanda í mjólkurvörur, eftirrættir úr aldinum, blönduð aldin með kókósmjólk fyrir tvískipt ílát)			
	Óáfengir drykkir (þ.m.t. aldinsafi og drykkjarvörur úr aldin-/grænmetisblöndu)			
	Búðingar sem þarf ekki að hitameðhöndla við eða yfir 120 °C við framleiðslu, vinnslu eða tilreiðslu			

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/670****2021/EES/60/26****frá 23. apríl 2021**

um leyfi til að setja á markað olíu úr *Schizochytrium* sp. (WZU477) sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Hinn 14. mars 2019 lagði fyrirtækið Progress Biotech bv (hér á eftir nefnt umsækjandinn) umsókn fyrir framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, um rýmkun á notkun nýfæðisins olíu úr *Schizochytrium* sp. Í umsókninni var farið fram á að notkunin á olíu úr *Schizochytrium* sp. yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir ungbarnablöndur og stoðblöndur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 ⁽³⁾, sem eru ætlaðar fyrir ungbörn og smábörn. Sá stofn *Schizochytrium* sp. sem umsækjandinn notar og umsóknin varðar er tilgreindur sem stofn WZU477.
- 4) Umsækjandinn lagði einnig beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um að gögn sem njóta einkaleyfisverndar nytu verndar að því er varðar fjölda upprunalegra gagna sem lögð voru fram til stuðnings umsókninni, sem eru gögn sem lögð voru fram til stuðnings upphaflegu umsókninni frá 14. mars 2019, þ.e.a.s. umsókn 2012 ⁽⁴⁾; ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu ⁽⁵⁾; efnafræðilegir eiginleikar ⁽⁶⁾; greining á fitusýrum ⁽⁷⁾; greining á sterólum ⁽⁸⁾; greining á þungmálum ⁽⁹⁾; greining á fjöhlringa, arómatískum vetniskolefnum ⁽¹⁰⁾; greining á sveppaeitri ⁽¹¹⁾; greining á díoxíni, díoxínlikum PCB-efnum og varnarefnum ⁽¹²⁾; örverufræðileg greining ⁽¹³⁾; rannsókn á afturvirkum stöðugleika ⁽¹⁴⁾; vottorð greiningarstofa ⁽¹⁵⁾ og

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 141, 26.4.2021, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 202/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

(4) I. viðauki (NF application 2012) Progress Biotech bv, 2012 (óbirt).

(5) Detailed description of the production process, Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

(6) II. viðauki (chemical characteristics), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

(7) III. viðauki (fatty acid analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

(8) IV. viðauki (sterol analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

(9) V. viðauki (heavy metals analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

(10) VI. viðauki (PHA analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

(11) VII. viðauki (mycotoxin analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

(12) VIII. viðauki (dioxin, dioxin like, PCB, pesticides analysis), Progress Biotech bv 2019 (óbirt).

(13) IX. viðauki (microbiological analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

(14) XI. viðauki (retrospective stability study), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

(15) XII. viðauki (analytical lab certificates), (óbirt).

gögn um samsetningu ⁽¹⁶⁾. Umsækjandinn fór einnig fram á gagnavernd fyrir viðbótargögn sem voru lögð fram meðan á öryggismati Matvælaöryggisstofnunar stóð: greining á prótínum ⁽¹⁷⁾; greiningar á 3 MCPD & glýsídýlestrum ⁽¹⁸⁾; eðlisefnafræðileg greining ⁽¹⁹⁾; örverufræðileg greining ⁽²⁰⁾; greining á þungmálum ⁽²¹⁾; greining á sveppaeitri ⁽²²⁾; greining á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, díoxíni og díoxínlikum aðskotaefnum ⁽²³⁾; greining á mynstri fitusýrna ⁽²⁴⁾; greining á samsetningu steróla ⁽²⁵⁾, greining á þránun við vatnsrof til lengri tíma ⁽²⁶⁾; greining á sjávarlífeitri ⁽²⁷⁾; rannsókn á stöðugleika ⁽²⁸⁾ og greiningarvottorð ⁽²⁹⁾.

- 5) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 24. júní 2019 og óskaði eftir að hún leggi fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á rýmkun á notkun olíu úr *Schizochytrium* sp. sem nýfæði í ungbarnablöndur og stoðblöndur.
- 6) Hinn 31. ágúst 2020 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit sitt „Safety of *Schizochytrium* sp. oil as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283“ ⁽³⁰⁾. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 7) Í því álitu staðfesti Matvælaöryggisstofnunin að kenni stofnsins WZU477 tilheyri tegundinni *Schizochytrium limacinum* sem hefur þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi og var á árinu 2020 færð á skrá yfir líffræðilega áhrifavalda, sem hafa þá stöðu að hafa fengið fyrirvarabundið álit um öryggi, sem er bætt af ásetningi í fóður eða matvæli ⁽³¹⁾. Matvælaöryggisstofnunin komst í álitu sínu að þeirri niðurstöðu að olía úr *Schizochytrium* sp., sem er framleidd úr stofni WZU477 sem tilheyrir tegundinni *Schizochytrium limacinum*, sé örugg við tillögð notkunarskilyrði. Á grundvelli gagna sem umsækjandinn lagði fram var ekki unnt að komast að niðurstöðu um öryggi olíu sem er framleidd úr öðrum stofnum smásærra þörungna af ættkvíslinni *Schizochytrium*. Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að olía úr *Schizochytrium* sp. (WZU477) uppfylli, við tillögð notkunarskilyrði og notkunarmagn, kröfurnar 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Í álitu Matvælaöryggisstofnunarinnar eru því ekki tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að olía sem er framleidd úr öðrum stofnum smásærra þörungna af ættkvíslinni *Schizochytrium* sé, þegar hún er notuð í ungbarnablöndur og stoðblöndur, í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunarinnar og að teknu tilliti til þess að leyfð olía úr *Schizochytrium* sp., sem óskað var eftir rýmkun á notkun fyrir, er hvorki tegundarbundin né stofnbundin er því nauðsynlegt að leyfa setningu olíu úr stofni WZU477 úr *Schizochytrium* sp. á markað en ekki rýmkun á notkun á olíu úr öllum stofnum ættkvíslarinnar *Schizochytrium*, eins og umsækjandinn óskaði eftir.

⁽¹⁶⁾ Viðbætur B.2 (compositional data), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽¹⁷⁾ IV. viðauki (protein analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽¹⁸⁾ VI. viðauki (3 MCPD & glycidyl ester analyses), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽¹⁹⁾ VII. viðauki (physicochemical analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²⁰⁾ VIII. viðauki (microbiological analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²¹⁾ IX. viðauki (heavy metals analysis) Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²²⁾ X. viðauki (mycotoxin analysis), Progress Biotech bv, 2019 (óbirt).

⁽²³⁾ XI. viðauki (PAH, dioxin and dioxin-like contaminants analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²⁴⁾ XII. viðauki (fatty acid profile analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²⁵⁾ XIV. viðauki (sterol composition analysis), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²⁶⁾ XVII. viðauki (hydrolytic rancidity analysis over time), Progress Biotech bv, 2020 (óbirt).

⁽²⁷⁾ 1. viðauki (marine biotoxin analysis), Wageningen Food Safety Research Lab, 2020 (óbirt).

⁽²⁸⁾ 3. viðauki (stability study), Progress Biotech bv, 2018 (óbirt).

⁽²⁹⁾ I. viðauki (certificate of analysis) Progress Biotech bv, 2016 (óbirt).

⁽³⁰⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(10), 6242.

⁽³¹⁾ Vísindanefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um líffræðilega hættu, 2020. „Statement on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 11: suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2019.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(2), 5965, 57 bls.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin taldi í álitinu sínu að gögn úr umsókn 2012, ítarleg lýsing á framleiðsluferlinu, efnafræðilegir eiginleikar, greining á fitusýrum, greining á sterólum, greining á þungmálum, greining á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, greining á sveppaeitri, greining á díoxíni, díoxínlikum PCB-efnum og varnarefnum, örverufræðileg greining, rannsókn á afturvirkum stöðugleika, vottorð greiningarstofa, gögn um samsetningu, greining á 3 MCPD & glýsídýlestrum, eðlisefnafræðileg greining, örverufræðileg greining, greining á þungmálum, greining á sveppaeitri, greining á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, díoxíni og díoxínlikum aðskotaefnum, greining á mynstri fitusýrna, greining á samsetningu steróla, greining á þráun við vatnsrof til lengri tíma, greining á sjávarlífritri, rannsókn á stöðugleika og vottorð um greiningu væru grundvöllurinn til að ákvarða öryggi nýfæðisins. Á þeim grundvelli telur framkvæmdastjórnin að ekki hefði verið hægt að komast að niðurstöðu um öryggi olíu úr *Schizochytrium* sp. (WZU477) án gagnanna í skýrslunum um þessar rannsóknir.
- 10) Í kjölfar álitsins frá Matvælaöryggisstofnuninni fór framkvæmdastjórnin þess á leit við umsækjandann að hann skýrði nánar framlagðan rökstuðning að því er varðar kröfu hans um einkarétt á umsókn 2012, ítarlegri lýsingu á framleiðsluferlinu, efnafræðilegum eiginleikum, greiningu á fitusýrum, greiningu á sterólum, greiningu á þungmálum, greiningu á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, greiningu á sveppaeitri, greiningu á díoxíni, díoxínlikum PCB-efnum og varnarefnum, örverufræðilegri greiningu, rannsókn á afturvirkum stöðugleika, vottorðum greiningarstofa, gögnum um samsetningu, greiningu á 3 MCPD & glýsídýlestrum, eðlisefnafræðilegri greiningu, örverufræðilegri greiningu, greiningu á þungmálum, greiningu á sveppaeitri, greiningu á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, díoxíni og díoxínlikum aðskotaefnum, greiningu á mynstri fitusýrna, greiningu á samsetningu steróla, greiningu á þráun við vatnsrof til lengri tíma, greiningu á sjávarlífritri, rannsókn á stöðugleika og vottorðum um greiningu og að hann skýrði nánar kröfu sína um einkarétt á að vísa til þessara gagna eins og krafist er skv. b-lið 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 11) Umsækjandinn lýsti því yfir að þegar umsóknin var lögð fram hafi hann haft einkaleyfisvernd og einkarétt varðandi tilvísanir í þau gögn samkvæmt landslögum og því gætu þriðju aðilar ekki nálgast eða notað þessar rannsóknir eða vísað í þessi gögn með lögmatum hætti.
- 12) Framkvæmdastjórnin mat allar upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og taldi að umsækjandinn hefði fært fullnægjandi sannanir fyrir því að kröfurnar, sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, væru uppfylltar. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnunin ekki að nota umsókn 2012, ítarlega lýsingu á framleiðsluferlinu, efnafræðilega eiginleika, greiningu á fitusýrum, greiningu á sterólum, greiningu á þungmálum, greiningu á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, greiningu á sveppaeitri, greiningu á díoxíni, díoxínlikum PCB-efnum og varnarefnum, örverufræðilega greiningu, rannsókn á afturvirkum stöðugleika, vottorð greiningarstofa, gögn um samsetningu, greiningu á 3 MCPD & glýsídýlestrum, eðlisefnafræðilega greiningu, örverufræðilega greiningu, greiningu á þungmálum, greiningu á sveppaeitri, greiningu á fjölhringa, arómatískum vetniskolefnum, díoxíni og díoxínlikum aðskotaefnum, greiningu á mynstri fitusýrna, greiningu á samsetningu steróla, greiningu á þráun við vatnsrof til lengri tíma, greiningu á sjávarlífritri, rannsókn á stöðugleika og vottorð um greiningu, sem er að finna í skrá umsækjandans, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar Til samræmis við það ætti setning olíu úr *Schizochytrium* sp. (WZU477) á markað innan Sambandsins að vera takmörkuð við umsækjandann í þennan tíma.
- 13) Hins vegar kemur takmörkun á leyfi fyrir olíu úr *Schizochytrium* sp. (WZU477), og á tilvísunum í gögnin sem finna má í skrá umsækjandans, eingöngu við notkun umsækjandans ekki í veg fyrir að aðrir umsækjendur saki um leyfi til að setja sama nýfæðið á markað, að því tilskildu að viðkomandi umsókn byggist á upplýsingum sem fengnar eru með lögmatum hætti til stuðnings slíku leyfi samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 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.

1. Olía úr *Schizochytrium* sp. (WZU477), eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skal færð á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Í fimm ár eftir að þessi reglugerð öðlast gildi má einungis upphaflegi umsækjandinn:

— Fyrirtæki: Progress Biotech bv,

— Heimilisfang: Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Hollandi (Niðurlandi),

setja nýfæðið, sem um getur í 1. mgr., á markað í Sambandinu nema síðari umsækjanda hlotnist leyfi fyrir nýfæðinu án tilvísunar í gögnin sem eru vernduð skv. 2. gr. þessarar reglugerðar eða með samþykki Progress Biotech bv.

3. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Ekki skal nota gögnin í umsóknarskránni, sem voru grundvöllurinn fyrir mat Matvælaöryggisstofnunarinnar á nýfæðinu, sem um getur í 1. gr., og sem umsækjandinn hefur krafist einkaleyfisverndar fyrir og sem var forsenda þess að nýfæðið var leyft, í þágu síðari umsækjanda í fimm ár frá gildistökudegi þessarar reglugerðar nema Progress Biotech bv samþykki það.

3. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 23. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 1 (leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur	Gagnavernd
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi dókósaheksýru</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp.“		Leyft 16. maí 2021. Þessi skráning byggir á einkaleyfisverndaðri vísindabekkingu og vísindagögnum sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandi: Progress Biotech bv, Canaalstaete, Kanaalweg 33, 2903LR Capelle aan den IJssel, Hollandi (Niðurlandi), Á tímabilinu sem gagnaverndin varir er einungis Progress Biotech bv leyfilegt að setja nýfæðið á markað innan Sambandsins nema umsækjandi, sem leggur síðar fram umsókn, afli leyfis fyrir nýfæðinu án tilvísunar til einkaleyfisverndaðrar vísindabekkingar eða vísindagagna sem njóta verndar í samræmi við 26. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 eða með samþykki Progress Biotech bv. Lokadagur gagnaverndar: 16. maí 2026 (5 ár).“
	Ungbarnablöndur og stoðblöndur eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 609/2013			

2) Eftirfarandi færslu er bætt við í töflu 2 (nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp. (WZU477)	Lýsing/Skilgreining: Nýfæðið er olía sem er unnin úr stofninum WZU477 úr smásæju þörungunum <i>Schizochytrium</i> sp. Samsetning: Sýrutala: $\leq 0,5$ mg kalíumhýdroxíð/g Peroxíðtala (PV): $\leq 5,0$ meq/kg olíu Raki og rokgirni: $\leq 0,05\%$ Ósápanlegir þættir: $\leq 4,5\%$ Transítusýrur: $\leq 1,0\%$ Dókósaheksýra (DHA): $\geq 32,0\%$ p-anísidintala: ≤ 10“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/621****2021/EES/60/27****frá 15. apríl 2021****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið imídaklópríð með tilliti til hámarksgildis
leifa í matvælum úr dýraríkinu (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setti fram 9. september 2020,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, séu ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Efnið imídaklópríð er ekki tilgreint í þeirri töflu.
- 4) Umsókn um að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir imídaklópríð í laxfiskum hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur mælt með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir imídaklópríð í laxfiskum, sem gildir um vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar.
- 6) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra hámarksgildi leifa fyrir imídaklópríð frá laxfiskum yfir á alla fiska.
- 8) Í ljósi álits Lyfjastofnunar Evrópu þykir rétt að fastsetja ráðlagt hámarksgildi leifa fyrir fiska.
- 9) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 131, 16.4.2021, bls. 120. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2021 frá 9. Júlí 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum 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 15. apríl 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Eftirfarandi færslu er bætt við í stafrófsröð í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Imídaklóprið	Imídaklóprið	Fiskar	600 µg/kg	Vöðvi og roð í eðlilegum hlutföllum	ENGIN FÆRSLA	Sníklalyf/útsníklalyf ^c

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/643****2021/EES/60/28****frá 3. febrúar 2021**

um breytingu á 1. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun 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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 53. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Aðildarríki og hagsmunaaðilar hafa óskað eftir því að nokkrum athugasemdum, sem settar eru fram í undirlið 1.1.3. í 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, verði breytt.
- 2) Framkvæmdastjórnin viðurkennir að bæta þurfi orðalag í þeim athugasemdum. Nokkrar þessara athugasemda í tengslum við efni eru ónákvæmar og valda óvissu að því er varðar rétta túlkun á lagalegum skuldbindingum. Einkum er hægt að túlka nokkrar þessara athugasemda sem svo að ekki þurfi að flokka efnin, sem athugasemdirnar gilda um, við sérstök skilyrði en í raun ættu þau ekki að falla undir samræmda flokkun og merkingu en ættu samt sem áður að falla undir flokkun í samræmi við II. bálk reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 (sjálfsflokkun)
- 3) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 1272/2008 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Breytingar á reglugerð (EB) nr. 1272/2008**

Ákvæðum 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

*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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 133, 20.4.2021, bls. 5. 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⁾ Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

Gjört í Brussel 3. febrúar 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum 1. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 er breytt sem hér segir:

1) Í stað athugasemda J til R í lið 1.1.3.1 kemur eftirfarandi:

„Athugasemd J:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að efnið innihaldi minna en 0,1% bensen (EINECS-nr. 200-753-7) miðað við þyngd en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þá hættuflokka.

Athugasemd K:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að efnið innihaldi minna en 0,1% 1,3-bútadíen (EINECS-nr. 203-450-8) miðað við þyngd en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þá hættuflokka. Ef efnið er ekki flokkað sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur skulu a.m.k. varnaðarsetningarnar (V102-)V210-V403 notaðar.

Athugasemd L:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að efnið innihaldi minna en 3% af dímetýlsúlfoxíðútdrætti þegar mælt er með staðli Jarðolíustofnunarinnar (Institute of Petroleum) í London IP 346 (Determination of polycyclic aromatics in unused lubricating base oils and asphaltene free petroleum fractions — Dimethyl sulphoxide extraction refractive index method), en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þann hættuflokk.

Athugasemd M:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að efnið innihaldi minna en 0,005% bensólalþýren (EINECS-nr. 200-028-5) miðað við þyngd en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þann hættuflokk.

Athugasemd N:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema allt hreinsunarferlið sé þekkt og unnt sé að sýna fram á að efnið, sem það er framleitt úr, sé ekki krabbameinsvaldur en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þann hættuflokk.

Athugasemd P:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að efnið innihaldi minna en 0,1% bensen (EINECS-nr. 200-753-7) miðað við þyngd en í því tilviki skal framkvæma flokkun í samræmi við II. bálk þessarar reglugerðar einnig fyrir þá hættuflokka. Ef efnið er ekki flokkað sem krabbameinsvaldur eða stökkbreytivaldur skulu a.m.k. varnaðarsetningarnar (V102-)V260-V262-V301 + V310-V331 notaðar.

Athugasemd Q:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema eitt af eftirfarandi skilyrðum sé uppfyllt:

- stutt prófun á lífvaranleika við innöndun hefur leitt í ljós að trefjar, sem eru lengri en 20 µm, hafa veginn helmingunartíma sem er styttri en 10 dagar eða
- stutt prófun á lífvaranleika við ídreypingu í barka hefur leitt í ljós að trefjar, sem eru lengri en 20 µm, hafa veginn helmingunartíma sem er styttri en 40 dagar eða
- viðeigandi prófun í kviðarholi hefur ekki leitt í ljós aukna krabbameinsvaldandi virkni eða
- hæfilega langvinn prófun við innöndun hefur ekki sýnt fram á nein sjúkdómsvaldandi áhrif eða illkynja breytingar sem skipta máli

Athugasemd R:

Samræmda flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema ef um er að ræða trefjar þar sem lengdarvegið faldmeðaltal þvermáls, að frádregnum tveimur rúmfræðilegum staðalvillum, er meira en 6 µm samkvæmt mælingu í samræmi við prófunaraðferð A.22 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 (*).

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 440/2008 frá 30. maí 2008 þar sem mælt er fyrir um prófunaraðferðir samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006 um skráningu, mat, leyfisveitingu og takmarkanir að því er varðar efni (efnareglurnar (REACH)) (Stjtið. ESB L 142, 31.5.2008, bls.1).“

2) Í stað 8. og 9. athugasemdar í lið 1.1. 3.2 kemur eftirfarandi:

„8. athugasemd:

Flokkunin sem krabbameinsvaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað er undir 0,1%.

9. athugasemd:

Flokkunin sem stökkbreytivaldur gildir nema unnt sé að sýna fram á að fræðilegur hámarksstyrkur formaldehýðs, sem unnt er að leysa, óháð uppruna, í blöndunni eins og hún er sett á markað er undir 1%.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/447****2021/EES/60/29****frá 12. mars 2021**

um að ákvarða endurskoðuð viðmiðunargildi fyrir úthlutun losunarheimilda án endurgjalds fyrir tímabilið frá 2021 til 2025 skv. 2. mgr. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (*)

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 þriðju undirgrein 2. mgr. 10. gr. a,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/278/ESB ⁽²⁾ voru ákvarðaðar 54 viðmiðanir sem liggja til grundvallar úthlutun án endurgjalds (hér á eftir nefndar viðmiðanir) og gildi fyrir þessar viðmiðanir á tímabilinu frá 2013 til 2020. Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 ⁽³⁾ felldi ákvörðun 2011/278/ESB úr gildi frá og með 1. janúar 2021 og kom í hennar stað og í henni var mælt fyrir um eins upphafspunkta til að ákvarða árlegt skerðingarhlutfall fyrir uppfærslu á hverju viðmiðunargildi fyrir tímabilið frá 2021 til 2030.
- 2) Að því marki sem mögulegt var voru viðmiðunargildin 54 í ákvörðun 2011/278/ESB ákvörðuð á grundvelli gagna um skilvirkni í tengslum við gróðurhúsalofttegundir fyrir einstakar stöðvar, sem viðkomandi evrópsk atvinnugreinasamtök létu í té, með því að fylgja reglum sem framkvæmdastjórnin skilgreindi í leiðbeiningaskjali og svokölluðum „reglubókum fyrir atvinnugreinar“. Þar eð gagnaöflunin var valfrjáls náði gagnasafnið ekki yfir allar hlutaðeigandi stöðvar. Fjórtán vöruviðmiðunargildi byggðust á gögnum frá stöðvum þar sem ein vara er framleidd þar eð ekki var talið gerlegt innan þess tímaramma sem gefinn var að fastsetja losun fyrir einstakar vörur hjá hlutaðeigandi stöðvum sem framleiddu margs konar vörur. Vegna skorts á gögnum frá einstökum stöðvum byggðust 5 vöruviðmiðunargildi, sem og varma- og eldsneytisviðmiðunargildin, á upplýsingum úr tilvísunarskjölum um bestu aðgengilega tækni eða öðrum heimildum. Fjögur vöruviðmiðunargildi byggðust á öðrum vöruviðmiðunargildum til að tryggja jöfn samkeppnisskilyrði fyrir framleiðendur sömu eða svipaðra vara.
- 3) Endurskoðuð viðmiðunargildi skulu ákvörðuð á grundvelli sannprófaðra upplýsinga um skilvirkni í tengslum við gróðurhúsalofttegundir fyrir stöðvar sem gefnar eru upp skv. 11. gr. tilskipunar 2003/87/EB fyrir árin 2016 og 2017. Fyrir hverja viðmiðun skal reikna út meðalárangurinn hjá 10% af skilvirkustu stöðvunum á árunum 2016 og 2017. Á grundvelli samanburðar á þessum gildum og viðmiðunargildunum sem sett eru fram í ákvörðun 2011/278/ESB, sem byggðust á gögnum um árangur á árunum 2007 og 2008, er ákvarðað árlegt skerðingarhlutfall fyrir hverja viðmiðun fyrir 9 ára tímabilið frá 2007/2008 til 2016/2017. Síðan er þetta árlega skerðingarhlutfall notað til að reikna út, með framreikningi, samsvarandi skerðingar á viðmiðunargildunum fyrir 15 ára tímabilið frá 2007/2008 til 2022/2023. Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB ættu skerðingar, sem beitt er á 15 ára tímabilinu, ekki að vera undir 3% og ekki yfir 24%. Sértek ákvæði gilda um uppfærslu á viðmiðunargildum fyrir arómöt, vetni, tilbúið gas og heitan málmi.
- 4) Aðildarríkin lögðu skrána yfir stöðvar, sem inniheldur upplýsingar sem skipta máli fyrir úthlutun losunarheimilda án endurgjalds, fyrir framkvæmdastjórnina fyrir 30. september 2019 í samræmi við 1. mgr. 11. gr. tilskipunar 2003/87/EB. Til að tryggja að viðmiðunargildin byggist á réttum gögnum innti framkvæmdastjórnin af hendi ítarlegar athuganir á heilleika og samkvæmni gagna sem skipta máli fyrir úthlutun losunarheimilda án endurgjalds og notaði einnig

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 87, 15.3.2021, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2021 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⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/278/ESB frá 27. apríl 2011 um umbreytingarreglur á vettvangi Sambandsins um samræmda úthlutun losunarheimilda án endurgjalds skv. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtið. ESB L 130, 17.5.2011, bls. 1).

⁽³⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/331 frá 19. desember 2018 um umbreytingarreglur á vettvangi Sambandsins um samræmda úthlutun losunarheimilda án endurgjalds skv. 10. gr. a í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/87/EB (Stjtið. ESB L 59, 27.2.2019, bls. 8).

sjálfvirk tæki. Framkvæmdastjórnin bað hlutaðeigandi lögbær yfirvöld um nánari útlistanir og leiðréttingar eftir því sem við átti. Af þessu verklagi leiddi að framkvæmdastjórnin fékk nákvæmt, samræmt og samanburðarhæft gagnasafn um skilvirkni í tengslum við gróðurhúsalofttegundir fyrir allar staðbundnar stöðvar sem falla undir tilskipun 2003/87/EB. Þetta hágæðagagnasafn var notað til að ákvarða endurskoðuð viðmiðunargildi fyrir tímabilið frá 2021 til 2025 fyrir hvert og eitt af viðmiðununum 54. Gögn frá öllum undirstöðvum sem féllu undir skilgreiningu fyrir tiltekna viðmiðun, eins og sett er fram í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/331, voru notuð til að ákvarða meðalárangurinn hjá 10% af skilvirkustu stöðvunum á árunum 2016 og 2017 eins og ákvarðað var í 2. mgr. 10. gr. a í tilskipun 2003/87/EB og 11. forsendu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/410 ⁽⁴⁾.

- 5) Með 27. gr. tilskipunar 2003/87/EB var fastsett að aðildarríkjum sé heimilt, með tilteknum skilyrðum, að útiloka stöðvar frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir sem hafa tilkynnt um losun undir 25 000 tonnum af koltvísýringsígildum og, ef þær stunda brennslustarfsemi, nafnvarmaafli þeirra er undir 35 MW, að undanskilinni losun frá lífmassa. Með 27. gr. a í tilskipun 2003/87/EB var fastsett að aðildarríkjum sé einnig heimilt að útiloka stöðvar frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir sem hafa tilkynnt um losun undir 2 500 tonnum af koltvísýringsígildum, án tillits til losunar frá lífmassa. Nokkur aðildarríki hafa ákveðið að útiloka stöðvar frá viðskiptakerfi ESB með losunarheimildir á tímabilinu frá 2021 til 2025 á grundvelli þessara ákvæða. Þessar stöðvar ættu ekki að teljast með þegar endurskoðuð viðmiðunargildi eru ákvörðuð.
- 6) Framseld reglugerð (ESB) 2019/331 inniheldur reglur til að ákvarða losun í undirstöðvum til að tryggja samræmda meðhöndlun á losun sem tengist innflutningi, útflutningi og innanhússframleiðslu á mælanlegum varma, úrgangslofttegundum sem innihalda kolefni og fluttum koltvísýringi. Í þeim tilgangi voru viðkomandi losunarstuðlar ákvarðaðir með því að nota varma- og eldsneytisviðmiðunargildi sem voru síðan uppfærð með því að beita ákvörðuðu árlegu skerðingarhlutfalli. Að því er varðar varma, sem var fluttur inn, sem var með óþekkta eða ekki skýrt skilgreinda losunarstuðla og að því er varðar varma, sem var fluttur út, var notað gildi sem nemur 53,3 t koltvísýringsígilda/TJ. Þetta gildi fékkst með því að beita árlegu skerðingarhlutfalli sem nemur 1,6% á varmaviðmiðunargildið fyrir 9 ára tímabilið frá 2007/2008 til 2016/2017. Að því er varðar útflutning á úrgangslofttegundum var gildi sem nemur 37,4 t koltvísýringsígilda/TJ dregið frá raunverulegum losunarstuðli úrgangslofttegunda. Það gildi samsvarar losunarstuðli fyrir jarðgas (56,1 t koltvísýringsígilda/TJ), margfaldaður með stuðli sem nemur 0,667 þar sem tekið er tillit til mismunandi nýtni við notkun úrgangslofttegunda og við notkun viðmiðunareldsneytisins jarðgass. Að því er varðar innflutning á úrgangslofttegundum var notað gildi sem nemur 48,0 t koltvísýringsígilda/TJ. Þetta gildi fékkst með því að beita árlegu skerðingarhlutfalli sem nemur 1,6% á eldsneytisviðmiðunargildið fyrir 9 ára tímabilið frá 2007/2008 til 2016/2017.
- 7) Ef um er að ræða undirstöðvar sem flytja inn hálfunnar vörur og framleiðsla á þeim fellur undir kerfismörk viðkomandi vöruviðmiðunar og ef það var ekki gerlegt að ákvarða losun gróðurhúsalofttegunda í tengslum við framleiðslu á þessum hálfunnu vörum á grundvelli framlagðra gagna ætti skilvirkni hlutaðeigandi undirstöðva í tengslum við gróðurhúsalofttegundir ekki að teljast með þegar endurskoðuð viðmiðunargildi eru ákvörðuð. Þetta varðar uppfærslur á viðmiðunargildum fyrir afurðir frá hreinsunarstöðvum, heitan málmi, sindrað, brennt dólómít, ammoníak, vetni og sóða. Ef um er að ræða undirstöðvar sem flytja út hálfunnar vörur og ef það var ekki gerlegt að ákvarða losun gróðurhúsalofttegunda í tengslum við síðari ferla á grundvelli framlagðra gagna ætti skilvirkni hlutaðeigandi undirstöðva í tengslum við gróðurhúsalofttegundir ekki að teljast með þegar endurskoðuð viðmiðunargildi eru ákvörðuð. Þetta varðar uppfærslur á viðmiðunargildum fyrir afurðir frá hreinsunarstöðvum og heitan málmi.
- 8) Aðferðafræðin við að skipta losun niður á mismunandi undirstöðvar, sem er fastsett í framseldri reglugerð (ESB) 2019/331, getur leitt til neikvæðrar skilvirkni í tengslum við gróðurhúsalofttegundir í tilvikum þar sem varmi, sem er framleiddur með því að nota eldsneyti með lágan losunarstuðul, er fluttur út til annarra undirstöðva eða stöðva. Í slíkum tilvikum ætti að stilla skilvirkni í tengslum við gróðurhúsalofttegundir fyrir hlutaðeigandi undirstöðvar á núll í þeim tilgangi að ákvarða endurskoðuð viðmiðunargildi.

⁽⁴⁾ Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/410 frá 14. mars 2018 um breytingu á tilskipun 2003/87/EB til að efla kostnaðarhagkvæmar losunarskerðingar og fjárfestingar sem fela í sér litla losun kolefna og á ákvörðun (ESB) 2015/1814 (Stjútð. ESB L 76, 19.3.2018, bls. 3).

- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um loftslagsbreytingar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurskoðuðu viðmiðunargildin, sem eru tilgreind í viðaukanum, skulu gilda um samræmda úthlutun losunarheimilda án endurgjalds fyrir tímabilið 2021 til 2025.

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 12. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Viðmiðanir

Að því er varðar þennan viðauka gilda skilgreiningar á þeim vörum sem falla hér undir og á ferlum og losunum sem falla hér undir (kerfismörk) sem settar eru fram í I. viðauka við framselda reglugerð (ESB) 2019/331.

1. Vöruviðmiðanir án tillits til skiptanleika eldsneytis og raforku

Vöruviðmiðun	Meðalgildi 10% af skilvirkustu stöðvunum á árunum 2016 og 2017 (t koltvísýringsígilda/t)	Viðmiðunargildi (losunarheimildir/t) fyrir 2021–2025
Koks	0,144	0,217
Glætt málmgrýti	0,163	0,157
Heitur málmur	1,331	1,288
Forbökuð forskaut	0,317	0,312
Ál	1,484	1,464
Grátt sementsgjall	0,722	0,693
Hvítt sementsgjall	0,973	0,957
Kalk	0,746	0,725
Brennt dólómít	0,881	0,815
Sindrað, brennt dólómít	1,441	1,406
Flotgler	0,421	0,399
Flöskur og krukkur úr ólituðu gleri	0,323	0,290
Flöskur og krukkur úr lituðu gleri	0,265	0,237
Vörur úr samfelldum gletrefjum	0,290	0,309
Múrsteinar til klæðningar	0,094	0,106
Hellusteinar	0,140	0,146
Þaktígulsteinar	0,130	0,120
Úðapurrkað duft	0,050	0,058
Gífs	0,048	0,047
Þurrkað, endurunnið gífs	0,008	0,013
Kraftpappírsdeig með stuttum trefjum	0,000	0,091
Kraftpappírsdeig með löngum trefjum	0,001	0,046
Súlfítapappírsdeig, hitameðhöndlað og vélunnið pappírsdeig og vélunnið pappírsdeig	0,000	0,015
Endurheimt pappírsdeig	0,000	0,030
Dagblaðapappír	0,007	0,226
Óhúðaður gæðapappír	0,011	0,242
Húðaður gæðapappír	0,043	0,242

Vöruviðmiðun	Meðalgildi 10% af skilvirkustu stöðvunum á árunum 2016 og 2017 (t koltvísýringsígilda/t)	Viðmiðunargildi (losunarheimildir/t) fyrir 2021–2025
Pappírspurrkur	0,139	0,254
Testliner-pappi og bylgjupappír	0,071	0,188
Óhúðaður pappi	0,009	0,180
Húðaður pappi	0,011	0,207
Saltpéturssýra	0,038	0,230
Adipínsýra	0,32	2,12
Vínýlklóríðeinliður	0,171	0,155
Fenól/aseton	0,244	0,230
Pólvínýlklóríð í sviflausn (S-PVC)	0,073	0,066
Pólvínýlklóríð í ýrulausn (E-PVC)	0,103	0,181
Sódi	0,789	0,753

2. Vöruviðmiðanir með tilliti til skiptanleika eldsneytis og raforku

Vöruviðmiðun	Meðalgildi 10% af skilvirkustu stöðvunum á árunum 2016 og 2017 (t koltvísýringsígilda/t)	Viðmiðunargildi (losunarheimildir/t) fyrir 2021–2025
Afurðir frá hreinsunarstöðvum	0,0255	0,0228
Kolstál úr ljósbogaofnum	0,209	0,215
Stálblendi úr ljósbogaofnum	0,266	0,268
Járnsteypa	0,299	0,282
Steinull	0,595	0,536
Gifsplötur	0,119	0,110
Kinrok	1,141	1,485
Ammoníak	1,604	1,570
Gufusundrun	0,693	0,681
Arómöt	0,0072	0,0228
Stýren	0,419	0,401
Vetni	4,09	6,84
Tilbúið gas	0,009	0,187
Etýlenoxíð/etýlenglýkól	0,314	0,389

3. Varma- og eldsneytisviðmiðanir

Viðmiðun	Meðalgildi 10% af skilvirkustu stöðvunum á árunum 2016 og 2017 (t koltvísýringsígilda/TJ)	Viðmiðunargildi (losunarheimildir/TJ) fyrir 2021–2025
Varmaviðmiðun	1,6	47,3
Eldsneytisviðmiðun	34,3	42,6